

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Sviluppo di un sistema indossabile
per la termografia a contatto: studio di fattibilità
attraverso modelli di simulazione**

Daniele Giansanti, Giovanni Maccioni

Dipartimento di Tecnologie e Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

07/32

Istituto Superiore di Sanità

Sviluppo di un sistema indossabile per la termografia a contatto: studio di fattibilità attraverso modelli di simulazione.

Daniele Giansanti, Giovanni Maccioni

2007, ii, 31 p. Rapporti ISTISAN 07/32

Nell'ambito della bioingegneria è pressante il bisogno di strumenti per un continuo monitoraggio della temperatura in molte applicazioni mediche, quali quelle di lunga durata, dove le tecnologie ad infrarosso e a cristalli liquidi non sono applicabili. In questo lavoro è stato condotto, a partire dalla letteratura scientifica, uno studio di fattibilità per la realizzazione di un dispositivo indossabile. In particolare sono stati investigati i sensori più comuni. È stato quindi costruito un ambiente di simulazione usando procedure Matlab R12 e modelli P-spice per simulare il sistema utilizzando diversi tipi di sensori. È stato anche disegnato e costruito un prototipo. I risultati hanno dimostrato la fattibilità dello strumento e la validità dei dati ottenuti per mezzo della simulazione. I prossimi passi saranno: l'ottimizzazione di un'interfaccia adatta per la minimizzazione degli errori e l'interazione termica e la validazione su applicazioni mediche, come il monitoraggio del tumore alla mammella o la sorveglianza di processi infiammatori.

Parole chiave: Dispositivo indossabile, Termografia, Termografia a contatto

Istituto Superiore di Sanità

Development of a wearable system for contact thermography: a feasibility study by means of simulation models.

Daniele Giansanti, Giovanni Maccioni

2007, ii, 31 p. Rapporti ISTISAN 07/32 (in Italian)

The need of continuous monitoring of temperature is rising in many clinical applications where Infra Red and liquid crystals technologies are not applicable such as the long term monitoring medical applications. In this work a feasibility study for the realization of a wearable system has been conducted starting from scientific literature. In particular the most commonly used sensors have been investigated. A simulation environment has been thus set-up using Matab R12 procedures and P-spice models to simulate the system designed with different sensor types (PTC sensors, thermocouples, integrated components). A preliminary prototype has been also designed and constructed. Results showed the feasibility of the realisation of the instrument and the validity of the data obtained by means of the simulation. The next steps will be: the optimization of a suitable interface minimizing the errors and the thermal interaction; the validation on medical applications such as the breast cancer thermography, or the survey of inflammatory processes.

Key words: Wearable device, Thermography, Contact thermography

Per informazioni rivolgersi a: daniele.giansanti@iss.it.

Il rapporto è disponibile online sul sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Giansanti D, Maccioni G. *Sviluppo di un sistema indossabile per la termografia a contatto: studio di fattibilità attraverso modelli di simulazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/32).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2007

INDICE

Introduzione	1
1. Basi di partenza	3
1.1. Nuove frontiere in medicina	3
1.1.1. Evoluzione della cardiologia tramite la WT	4
1.1.2. Gestione dei pazienti con la WT	4
1.1.3. Uso della WT per l'analisi del movimento, e la riabilitazione	4
1.1.4. Monitoraggio di ulteriori parametri fisiologici	4
1.1.5. WT e standard IEEE 802.11b	5
1.1.6. Ulteriori aspetti connessi alla WT	5
1.2. Importanza del trasferimento della tecnologia per termografia militare in ambito medico	5
1.3. Diffusione e completezza dell'indagine diagnostica e termografica	6
1.3.1. Sensibilità del metodo	7
1.3.2. Validazione del metodo	7
1.3.3. Densità del tumore	7
1.3.4. Grandezza del tumore	7
1.3.5. Effetto della chemioterapia	7
1.3.6. Analisi differenziale maligno/benigno	7
1.3.7. Importanza degli eventi circadiani	8
1.3.8. Altre applicazioni stabilizzate	8
1.4. Perché uno strumento indossabile?	8
1.5. Tecnologie adatte alla termografia indossabile	8
1.5.1. Termistori	9
1.5.2. Componenti siliconici integrati	9
1.5.3. Termocoppie	9
1.6. Termografia medica	9
1.6.1. Attuale maggiore impiego	9
1.6.2. Come prepararsi all'esame	10
2. Sviluppo del lavoro	11
2.1. Obiettivi e metodologia	11
2.1.1. Obiettivi	11
2.1.1. Metodologia	11
2.2. La simulazione del dispositivo	12
2.2.1. Soluzione a termistori	13
2.2.2. Soluzione basata su componenti integrati	13
2.2.3. Soluzione basata su termocoppie	13
2.3. Run di simulazione	15
2.3.1. Parametri di stima dell'area	15
2.3.2. Performance statiche	15
2.3.3. Stabilità dinamica	16
2.4. Validazione	16
2.5. Risultati della simulazione	17
2.5.1. Parametri di stima dell'area	17
2.5.2. Performance statiche	18
2.5.3. Stabilità dinamica	18
2.6. Realizzazione dell'unità di test	18
2.7. Confronto tra simulazioni e realizzazione	19
2.7.1. Area risoluzione spaziale e performance	19
2.7.2. Performance dinamiche	19

2.8. Considerazioni su simulazione e realizzazione.....	20
2.8.1. Occupazione di area e risoluzione spaziale dell'unità odoscopio	20
2.8.2. Unità di servizio.....	20
2.8.3. Performance statiche.....	20
2.8.4. Performance dinamiche	20
2.8.5. Considerazioni sul test del prototipo.....	20
2.9. Cenni sul prototipo con sensori integrati lm335 della <i>National devices</i>	21
3. Conclusioni e prospettive	24
3.1. Valore aggiunto e limiti	24
3.2. Problema dell'interfaccia con la pelle.....	24
3.3. Prospettive future	28
Bibliografia	29

INTRODUZIONE

Lo sviluppo di strumentazione indossabile è una problematica che ha avuto sempre un certo ruolo nella pratica clinica. Recentemente il grande sviluppo dell'*Information Technology* (IT) coniugato alla miniaturizzazione dei sensori/trasduttori ha permesso la realizzazione di sistemi indossabili sempre più efficienti. L'IT ha reso disponibili da un lato, infatti, una serie di semplici ed efficaci strumenti informatici che operano sulle piattaforme personal computer (come ad esempio la piattaforma multimediale XP); dall'altro ha reso disponibili delle strutture telematiche chiavi in mano in grado di garantire sicurezza e interoperabilità tra utenti distanti, si pensi al protocollo per WLAN (Wireless Lan) IEEE 802.11b che permette la comunicazione senza fili tra piattaforme fisse e mobili. La miniaturizzazione dal canto suo ha permesso la realizzazione di piccole unità completamente indossabili a costi bassissimi (il costo per byte delle memorie RAM e dei microprocessori è, infatti, sceso ad un livello tale che chiunque può oggi disporre di un sistema di sviluppo, quale quello basato su microprocessori PIC della *microchip*) contemporaneamente le tecnologie VLSI (*Very Large Scale Integration*) ULSI (*Ultra Large Scale Integration*) hanno permesso la realizzazione di unità di sensori leggeri e piccolissimi. Tanto per fare un esempio di evoluzione si pensi a strumenti indossabili storicamente più famosi e diffusi quali gli *holter* per il tracciamento dell'ECG durante una giornata tipica. Oggi gli *holter* sono diventati dei veri e propri elaboratori miniaturizzati indossabili, in cui la memorizzazione dei dati si effettua su particolari *memory card* in modo digitale.

Tali sistemi oggi si interfacciano con pacemaker terapeutici, e defibrillatori automatici per la defibrillazione atriale. Essi sono dotati di algoritmi per la segnalazione di eventi e di biotelemetria per l'invio e la ricezione dei dati e per la riprogrammazione dei pacemaker stessi.

Il problema scientifico che ci siamo posti è stato quindi quello di realizzare un prototipo di strumento indossabile per il monitoraggio termografico; tale strumento potrebbe trovare applicazione nelle aree dove la termografia ha ottenuto risultati più significativi quali la neurologia, i disordini vascolari, la flogosi, i disordini reumatici, la circolazione sanguigna, l'oncologia (specialmente il tumore alla mammella) i disordini dermatologici, l'oftalmologia, la chirurgia la neonatologia e nella variazione termica durante l'esercizio fisico. Tale strumento potrebbe inoltre permettere il recupero del patrimonio di studi sviluppati in cronobiologia dato che potrebbe consentire una misura estesa in intervalli temporali lunghi e durante una giornata "tipo".

Il lavoro è stato pertanto organizzato secondo la seguente struttura:

- *Capitolo 1. Basi di partenza*

In questo capitolo vengono in primo luogo introdotte le tecnologie innovative usate in ambito medico basate sui dispositivi indossabili per il monitoraggio continuativo di parametri fisiologici al di fuori della struttura ospedaliera. In secondo luogo vengono introdotte le tecnologie più comuni per l'analisi termografica assieme ai concetti di misura della temperatura basati sia sull'infrarosso che su tecnologie a contatto, tale introduzione evidenzia come alcuni sviluppi di tali tecnologie per la misura tramite infrarosso (IR) in ambito medico siano dovuti anche al trasferimento della tecnologia militare in ambito clinico.

- *Capitolo 2. Sviluppo del lavoro*

Questo capitolo affronta lo studio di fattibilità vero e proprio del sistema indossabile, vengono pertanto in primo luogo esplicitati gli obiettivi del lavoro ossia la realizzazione di un prototipo per il monitoraggio termografico indossabile e la metodologia seguita.

Successivamente si è passati allo sviluppo di un ambiente per la simulazione di diverse soluzioni circuitali basate su termistori, su componenti integrati e termocoppie. Sono state svolte delle simulazioni e sono stati quindi implementati diversi prototipi che sono stati sottoposti a *bench test*.

– *Capitolo 3. Conclusioni e prospettive*

In questo capitolo vengono illustrati alcuni dettagli dello sviluppo del sistema. Vengono riportate le necessarie conclusioni e vengono ipotizzati alcuni scenari evolutivi del sistema attualmente in fase prototipale che potrebbero permettere ulteriori miglioramenti per quanto riguarda la risoluzione di misura. Vengono in più mostrate in questo capitolo alcune “viste” del Sistema Completo prototipale nel caso di una realizzazione con un odoscopio da 16 sensori.

1. BASI DI PARTENZA

In questo capitolo vengono in primo luogo introdotte le tecnologie innovative usate in ambito medico, basate sui dispositivi indossabili per il monitoraggio continuativo di parametri fisiologici al di fuori della struttura ospedaliera. In secondo luogo vengono introdotte le tecnologie più comuni per l'analisi termografica assieme ai concetti di misura della temperatura, basati sia sull'infrarosso che su tecnologie a contatto, tale introduzione evidenzia come alcuni sviluppi di tali tecnologie per la misura tramite infrarosso (*infrared*, IR) in ambito medico siano dovuti anche al trasferimento della tecnologia militare in ambito clinico. Dall'analisi emergono due aspetti essenziali preliminari e propedeutici allo sviluppo del lavoro:

1. Le tecnologie termografiche più comunemente usate e assestate in ambito medico quali quelle basate su cristalli liquidi e sull'IR non sono utilizzabili per il monitoraggio continuo. La prima tecnologia poiché permette la misura staticamente e non dinamicamente e inoltre permette soltanto la determinazione di due o tre range di temperature in accordo con due o tre soglie prefissate. La seconda tecnologia è basata invece su ingombranti telecamere, che non rendono il sistema adatto ad un monitoraggio di tipo continuativo.
2. Il secondo aspetto è l'assenza di diffusione in letteratura di sistemi per il monitoraggio termografico indossabile.

1.1. Nuove frontiere in medicina

I recenti sviluppi nei dispositivi miniaturizzati così come nelle tecnologie di rivelazione della posizione e mobile hanno forzato una grande crescita dell'interesse per la cosiddetta *Wearable/Portable technology* come mostrato da Paolo Bonato nella sua recente pubblicazione come *Guest Editor* nella rivista *IEEE Engineering in Medicine and Biology* interamente dedicata ai recenti sviluppi in medicina delle tecnologie mediche basate sui dispositivi indossabili (1). I sensori e i sistemi indossabili si sono evoluti ad un punto tale che possono essere considerati pronti per le applicazioni cliniche. Questo non è dovuto solo alla grande crescita nella ricerca in quest'area negli ultimi pochi anni ma anche al grande numero di compagnie che con aggressività si sono spinte nello sviluppo di prodotti indossabili per applicazioni cliniche. Stabili tendenze stanno mostrando una crescita nell'uso di questa tecnologia e suggeriscono che presto i sistemi indossabili faranno parte di valutazioni cliniche di routine. L'interesse verso i sistemi indossabili ha origine dall'interesse per il monitoraggio dei pazienti su periodi di tempo estesi. Questo ad esempio emerge quando i medici vogliono monitorare individui la cui condizione cronica include ad esempio rischi di improvvisi eventi acuti o individui per cui c'è bisogno di misurare parametri fisiologici a casa o nell'ambiente esterno. Se le osservazioni su uno o due giorni sono soddisfacenti possono essere utilizzati sistemi ambulatoriali per ottenere dati fisiologici. Un esempio ovvio di ciò è l'uso di sistemi ambulatoriali per il monitoraggio dell'ECG che ha fatto parte della valutazione di routine di pazienti con problemi cardiovascolari per almeno tre decenni. Tuttavia, i sistemi ambulatoriali non sono ad esempio adatti se il monitoraggio deve essere ottenuto su periodi di varie settimane o mesi come è desiderabile in un gran numero di applicazioni cliniche. I *wearable systems* sono sistemi totalmente non invasivi che aiutano i medici a superare la limitazione della tecnologia ambulatoriale e forniscono una risposta al bisogno di monitorare gli individui attraverso settimane o mesi. Tipicamente essi sono realizzati con sensori miniaturizzati racchiusi su cerotti o

bendaggi che possono essere indossati come anelli o magliette e collegati a PC tramite tecnologia *wireless*. Solitamente hanno a disposizione delle memorie tampone che temporaneamente caricano i dati fisiologici che poi inviano con degli *upload* su *database server* tramite delle *wireless lan* o una connessione ad Internet. I dati fisiologici registrati usando questi sistemi possono essere processati in tempo reale per rivelare la presenza di eventi predittivi di possibile peggioramento della situazione clinica del paziente o sono esplorati per misurare l'impatto di interventi clinici.

1.1.1. Evoluzione della cardiologia tramite la WT

Philip Binkely professore di medicina alla divisione di Cardiologia dell'*Ohio State University* ha mostrato come nel prossimo futuro la stessa ricerca in campo cardiovascolare subirà dei cambiamenti radicali grazie alla WT, infatti proprio coloro che soffrono di patologie cardiovascolari, quali gli infartuati, potranno nell'immediato futuro trarre vantaggio dal "monitoraggio esteso" (2).

1.1.2. Gestione dei pazienti con la WT

Walter Frontera (1) del Dipartimento di Fisica Medica e Riabilitazione alla *Harvard Medical School* fornisce esempi di come la gestione stessa dei pazienti potrebbe subire dei cambiamenti notevoli dovuti alla possibilità di un monitoraggio totale all'interno della struttura ospedaliera stessa.

1.1.3. Uso della WT per l'analisi del movimento, e la riabilitazione

David G. Standaert professore associato alla *Harvard Medical School* ha mostrato la rilevanza clinica dell'uso di tecnologie basate su sistemi indossabili per la rivelazione delle fluttuazioni motorie in pazienti con il morbo di Parkinson estese su periodi di numerosi giorni (1).

1.1.4. Monitoraggio di ulteriori parametri fisiologici

Asada ha mostrato (6) l'evoluzione dei cosiddetti *ring wearable systems* negli ultimi 8 anni; uno dei risultati più eclatanti è il pulsiossimetro che permette congiuntamente di monitorare la pulsazione cardiaca e la saturazione di ossigeno con un sistema completamente non invasivo. Il sistema è a forma di anello e quindi può essere indossato in maniera confortevole. Il dispositivo *wearable* ad anello è formato da un *transceiver* a bassa potenza che permette una comunicazione bidirezionale con una stazione base permettendo anche la riconfigurazione del sistema quando necessario e di effettuare l'*uploading* dei dati in qualsiasi momento. Park e Jayaraman (7) hanno dimostrato la potenzialità dell'impatto di un sistema *wearable* basato su un indumento (*shirt*) che ha portato alla realizzazione di uno strumento commerciale che permette la registrazione di molti parametri fisiologici in contemporanea, dalla pulsazione cardiaca, alla temperatura corporea alla posizione. Questo concetto si è evoluto in un prodotto commerciale ora disponibile che permette ad una persona di registrare il battito cardiaco, la temperatura corporea, il moto, la posizione, il superamento di barriere, il tutto in un modo non incombrante. Park e Jayaraman hanno inoltre tirato fuori un numero di cambiamenti clinici che possono trovare una risposta negli avanzamenti tecnologici ed hanno discusso i futuri possibili sviluppi tecnologici nei dispositivi indossabili che rispondono bene alle trasformazioni del sistema

sanitario e alla richiesta di un miglioramento della qualità della vita degli individui. Joel Stein dello *Spaulding Rehabilitation Hospital* (1) ha mostrato la necessità dello sviluppo di dispositivi per il monitoraggio di pazienti emiplegici in riabilitazione dopo l'ictus sia a casa che nell'ambiente esterno, che ritiene utile per la pianificazione di strategie di riabilitazione mirate. Waterhouse (8) ha affrontato il problema dei dispositivi indossabili per l'elettroencefalografia, dimostrando come questi permettano il superamento del limite temporale tipico nell'analisi di laboratorio, di fondamentale importanza anche per l'analisi di patologie ad alto impatto epidemiologico quali l'epilessia. Kario (9) ha mostrato come sia importante da un punto di vista clinico disporre di strumenti per l'analisi continua della pressione, tenendo conto anche della correlazione tra le variazioni di pressione e il rischio di eventi cardiovascolari severi. Anche pazienti con complicanze ostrusive polmonari possono godere dei vantaggi del monitoraggio indossabile basato anche su sistemi spirometrici come mostrato da Moy (10).

1.1.5. WT e standard IEEE 802.11b

Jovanov *et al.* (11) hanno presentato lo sviluppo di *personal-health-monitors* basati su wireless LAN e sensori intelligenti collegabile ad un personal server attraverso il protocollo IEEE 802.11b. Con questo approccio proposto diversi soggetti possono essere monitorati contemporaneamente attraverso questo sistema LAN distribuito.

1.1.6. Ulteriori aspetti connessi alla WT

Kohonen (12) ha mostrato come la tecnologia basata su dispositivi indossabili sarà integrata nella casa del futuro, mostrando anche possibili scenari, nel suo articolo si è concentrato sul disegno dei dispositivi indossabili per monitorare lo stato di salute da un punto di vista degli individui nella loro casa da una prospettiva dell'utilizzatore, da una prospettiva di comunicazione dati, da una prospettiva software e hardware e di integrazione di sistema. La potenzialità delle tecnologie indossabili coniugate con quelle del signal processing hanno enormi potenzialità. Si pensi alla discinesia in pazienti con il morbo di Parkinson; Keijers (13) ha realizzato un dispositivo per il monitoraggio indossabile di tale patologia insieme ad una rete neurale che permette di analizzare i dati provenienti da sistemi accelerometrici e a correlarli con scale cliniche specifiche. Analogamente Akay (14) ha proposto un sistema indossabile e un sistema di algoritmi da utilizzare durante la riabilitazione da ictus emiplegico. Anche il sistema indossabile descritto in Giansanti *et al.* (15) è basato su sensori accelerometrici e di velocità angolare e permette un monitoraggio continuo dei parametri cinematici del segmento corporeo a cui è affisso. Oltre al *signal processing* associato alle tecnologie indossabili è importante anche il cosiddetto *data-mining* come mostrato dai gruppi di lavoro condotto da Bonato P. della *Harvard Medical School* e dal gruppo di lavoro di Westgard dell'università Norvegese di Scienza e Tecnologia di Trondheim. Tutto ciò dipende dal fatto che gli strumenti indossabili permettono l'acquisizione di una grande quantità di dati su cui estrarre conoscenza medica (16).

1.2. Importanza del trasferimento della tecnologia per termografia militare in ambito medico

In un recente lavoro pubblicato dalla IEEE (17) Diakikes ha dimostrato attraverso una raccolta di lavori di vari autori come gli sforzi tecnologici effettuati in ambito militare per lo

sviluppo di contromisure elettroniche attraverso la cosiddetta “guerra elettronica” abbiano parallelamente messo a disposizione tecnologie adatte anche ad essere utilizzate in ambito medico ad esempio per la termografia medica. Non a caso gli anni novanta durante la crisi che si è avuta in ambito aziende della difesa si è assistito ad un tentativo di conversione di tali tecnologie in ambito medico, un esempio è rappresentato dalla società Elettronica di Roma che dalla fine degli anni '80 all'inizio degli anni '90 ha effettuato in tale ambito numerosi sforzi di riconversione. Lupo (18) ha riportato i risultati di un Workshop tenuto negli USA e intitolato “Dai carroarmati ai tumori” sponsorizzato congiuntamente sia da enti militari sia da strutture che si occupano della salute pubblica americana. Un primo scopo del congresso è stato quello di mostrare le opportunità tecnologiche di provenienza militare offerte per quanto riguarda l'*imaging-processing*, lo sviluppo informatico e la tecnologia dei sensori ad infrarossi utili per la prima detezione del tumore alla mammella, un secondo scopo è stato quello di stabilire un programma guida di conversione e di adattamento di tali tecnologie. Da tale congresso è emerso inoltre che grazie agli avanzamenti in ambito militare sia in ambito termografico che nelle tecniche di *target recognition* coniugate con la conoscenza medica acquisita nell'ambito dei problemi vascolari oggi esistono prospettive di detezione automatica migliori in termini di precocità di diagnosi anche di uno o due anni rispetto ad altri sistemi più invasivi e costosi. Irvine (19) ha dimostrato come le tecniche ATR (*automated target recognition*) utilizzate in ambito militare possano essere utilizzate nel primo screening del tumore alla mammella. Questi a partire da uno sguardo delle tecniche ATR ha dimostrato tramite dei parallelismi la possibilità di realizzare delle metodiche analoghe di screening del cancro e ha tirato fuori delle linee guida. L'approccio computazionale tipico delle tecnologie militari che ha avuto una spinta notevole nell'*imaging processing* per l'analisi e l'interpretazione è stato utilizzato da Jones (20). Questi ha affrontato sia la fisica della formazione dell'immagine, sia gli sviluppi delle tecnologie per telecamere *uncooled* e l'uso dell'*imaging processing* per interpretare mappe 2-D di temperature e per l'analisi e l'interpretazione di immagini termiche per la misura di cambiamenti fisiologici come risposta a provocazioni fisiche e stress come l'esposizione breve a basse temperature. L'importanza della radiazione ambientale è anche in ambito medico fondamentale per una corretta interpretazione dei dati come dimostrato da Otsuka (21) come pure la conoscenza dei parametri ambientali per la determinazione di una modellizzazione dei fenomeni termici umani. Si è assistito inoltre all'uso di conoscenze tecnologiche provenienti dall'ambito militare per la realizzazione di metodi di analisi termica delle immagini per test basati su poligrafi (23), o per la stima del fenomeno di Raynaud basato su misure termografiche funzionali effettuate sulle singole dita, fenomeno importante per la detezione dello scleroderma come descritto da Merla (33). Head (24) ha discusso i settori medici dove secondo lui sono più ampie le prospettive di sviluppo di tecnologie basate sull'infrarosso provenienti dal militare sottolineando le potenzialità dell'analisi dell'immagine termografica e dello sviluppo di algoritmi, algoritmi che secondo Merla (48) possono prevedere anche una grande azione di *datamining* come nel caso dell'uso della tecnica termografica di immagine detta di TAU.

1.3. Diffusione e completezza dell'indagine diagnostica e termografica

Aree dove la termografia ha trovato prospettive (25) sono la neurologia, i disordini vascolari, i disordini reumatici, la circolazione sanguigna, l'oncologia (specialmente il tumore alla mammella) i disordini dermatologici, l'oftalmologia, la chirurgia la neonatologia e nella variazione termica durante l'esercizio fisico. Una delle maggiori aree dove la termografia ha

mostrato le sue potenzialità è il tumore alla mammella come è dimostrato da Miyauchi nella sua recente *review* (26). Molti autori hanno focalizzato i loro studi sulla termografia applicata al tumore alla mammella dimostrando che il metodo possiede sensibilità, validità, capacità in discriminare densità e grandezza di tumori, risposta a terapia chemioterapica e la dipendenza da ritmi circadiani.

1.3.1. Sensibilità del metodo

Yokoe (27) ha mostrato il ruolo della termografia per la detezione del cancro e ha mostrato risultati sulla sensibilità e la specificità del metodo.

1.3.2. Validazione del metodo

Yahara (28) ha proposto uno studio per valutare la validità del metodo termografico nella determinazione del tumore alla mammella, questi ha realizzato un termografo a contatto ed ha misurato la temperatura diretta inserendo un termometro ad ago nel tessuto; la temperatura del corpo del tumore e la temperatura del tessuto circondante il tumore sono state comparate con il tessuto normale, ha anche trovato una relazione tra la temperatura della superficie e lo ha correlato al rischio.

1.3.3. Densità del tumore

Haga (29) ha trovato delle relazioni tra aree ipertermiche osservate tramite termografia e la massima densità del tumore.

1.3.4. Grandezza del tumore

Sterns (30) ha mostrato che le anomalie termografiche sono associate con la grandezza del tumore e lo sviluppo dei linfonodi e la probabilità di sopravvivenza.

1.3.5. Effetto della chemioterapia

Kurihara (31) ha esaminato le differenze di temperatura tra una mammella con cancro e una senza prima e dopo una sessione di chemioterapia preoperatoria ed ha valutato la relazione tra i cambiamenti nei termogrammi e la risposta alla chemioterapia in sei pazienti con il tumore alla mammella.

1.3.6. Analisi differenziale maligno benigno

Geshelin (32) ha mostrato l'utilità della termografia a contatto nell'analisi diagnostica differenziale di tumori benigni e non della mammella.

1.3.7. Importanza degli eventi circadiani

Keith (34) ha mostrato che il tumore ha una lunga genesi e la sua determinazione può avvenire attraverso valutazioni di variazioni termografiche che si estendono per coprire i ritmi circadiani sulle ventiquattro ore.

1.3.8. Altre applicazioni stabilizzate

Un altro importante uso della termografia è il monitoraggio termico durante l'esercizio fisico. Zontak (35) per esempio ha esplorato l'uso della termografia durante l'esercizio fisico, questi utilizzando un sistema basato sul controllo del consumo calorico per la determinazione del carico di lavoro ha effettuato degli studi di correlazione della termografia delle mani tramite dei sistemi ad infrarosso. Johnson (36) ha proposto delle interpretazioni fisiologiche sulle variazioni della temperatura durante l'esercizio fisico; nella fase iniziale dell'esercizio la richiesta di un incremento del flusso sanguigno causa un certo grado di costrizione, successivamente quando la temperatura del corpo sale il processo termoregolatorio diventa predominante e causa la dilatazione dei vasi sanguigni superficiali che fa sia incrementare il flusso sanguigno che la conduzione della pelle e quindi la temperatura; tuttavia molte patologie possono influenzare il processo fisiologico e nei termogrammi potrebbero apparire con pattern anomali. Anche la stima del fenomeno di Raynaud (33) basato su misure termografiche funzionali effettuate sulle singole dita durante l'esercizio fisico può essere importante per la detezione di patologie.

1.4. Perché uno strumento indossabile?

Anche se l'interesse nell'investigazione non invasiva multiparametrica attraverso sistemi portatili e indossabili è stata ampiamente documentata, dall'analisi non risulta essere diffuso l'uso di sistemi termografici indossabili. Fino ad adesso si è assistito all'uso di sistemi indossabili a singoli termometri (37-39) o basati su termometri multipli (40) e non a sistemi per il monitoraggio di un'intera area. Un sistema indossabile potrebbe essere facilmente utilizzato in alcune delle applicazioni descritte sopra per il monitoraggio non invasivo dell'attività termica per un lungo periodo, per verificare la presenza di pattern termici anomali come l'Holter per i cardiogrammi, e potrebbe essere usato per esempio con altri strumenti come quelli per l'analisi in clinica (3-5, 15), per permettere l'acquisizione multiparametrica. Un altro vantaggio del dispositivo indossabile è il prezzo: si basa, infatti, su tecnologie a basso costo come spiegato in seguito.

1.5. Tecnologie adatte alla termografia indossabile

Le tecnologie più comunemente usate per la termografia non possono più essere applicate quando il monitoraggio diventa continuo e indossabile, infatti le tecnologie ad infrarossi sono basate su telecamere digitali non indossabili, le tecnologie a cristallo liquido conservano in ciascun pixel soltanto l'ultimo valore in accordo a due o tre soglie termiche prefissate. Tre sono sostanzialmente i sensori che possono essere usati per lo sviluppo di dispositivi indossabili.

1.5.1. Termistori

Preferibilmente con coefficiente termico positivo o negativo per la loro alta risoluzione. Bolton (40) ha sviluppato un datalogger compatto per la misura della temperatura della pelle basato su 8 termometri ad alta risoluzione a termistori.

1.5.2. Componenti Siliconici Integrati

Hanno trovato varie applicazioni negli anni '80 (37-39) ma gli avanzamenti nella tecnologia a microprocessori e la riduzione dei *package* oggi permettono prestazioni che prima erano impensabili.

1.5.3. Termocoppie

Bolton (40) ha mostrato le limitazioni dell'uso di sistemi basati su termocoppie che hanno purtroppo bisogno della compensazione della giunzione a freddo. È stata preliminarmente investigata la realizzazione di diversi sistemi basati su termocoppie proponendo uno studio basato su una termocoppia di cromo-alluminio che hanno confermato questi limiti (41).

1.6. Termografia medica

In questo paragrafo vediamo degli scenari tipici attuali dell'utilizzo della termografia medica utili per comprendere questa disciplina. La termografia medica è una tecnica, innocua e incruenta, che consente di evidenziare e misurare le temperature della superficie del corpo umano, sfruttando l'energia calorica emessa dall'organismo attraverso la cute sotto forma di radiazioni elettromagnetiche infrarosse.

1.6.1. Attuale maggiore impiego

Quest'esame viene utilizzato per la diagnosi di alcuni tumori, soprattutto della mammella e della tiroide, nonché per valutare le alterazioni del flusso del sangue negli arti. Consente, inoltre, di rilevare stati infiammatori a livello del sistema muscolare o lesioni ischemiche, sempre però in aree superficiali. Non sostituisce altri test diagnostici, ma fornendo diverse informazioni, aiuta lo specialista a perfezionare la diagnosi e quindi la cura di numerose malattie.

L'organismo umano è capace di mantenere costante la sua temperatura interna, indipendentemente dalle condizioni esterne. Per questo motivo produce calore che disperde per la maggior parte nell'ambiente attraverso la pelle. Quest'ultima, come qualsiasi corpo, a temperatura superiore allo zero assoluto, irradia energia elettromagnetica nell'ambiente circostante ad un'intensità che è massima nella regione infrarossa dello spettro elettromagnetico. In definitiva, la termografia si basa sulla constatazione che vari processi patologici provocano un aumento della produzione di calore nella regione corporea interessata. È un esame assolutamente privo di effetti collaterali, è indolore, non invasivo, di semplice esecuzione e non utilizza radiazioni dannose. Il paziente deve essere messo a proprio agio in comoda poltrona, in ambiente ad illuminazione costante, sufficientemente spazioso e tranquillo, al fine di ridurre al minimo gli spostamenti d'aria sulla superficie esposta e le manovre ambientali, che potrebbero ottenere riflessi vegetativi. Dopo aver completato l'anamnesi storica, è opportuno rilevare la temperatura orale del paziente: se è maggiore di 37,5 °C, il test va rimandato, se è attorno ai 36,5 °C, la superficie cutanea oggetto del rilievo termografico deve essere esposta direttamente all'aria per circa 15 minuti, in modo da stabilizzare la temperatura. La temperatura ambiente deve essere tra i 20 °C e i 24 °C, con umidità relativa tra il 35 e il 60%. Attualmente esistono due tipi indagini di termografiche:

1. *la termografia da contatto a cristalli liquidi*, che sfrutta la proprietà dei cristalli liquidi colesterici (di cui sono costituite le lastre) di modificare la loro disposizione spaziale in

funzione della temperatura; ad ogni modificazione spaziale corrisponde una diversa rifrazione dei raggi luminosi che assumono quindi colori diversi a seconda dell'incidenza della luce sulle facce dei microcristalli colesterici. In pratica, quando si appoggiano le lastre termografiche sulla cute della zona da indagare, queste assumono colorazione differente a seconda della temperatura cutanea,

2. *la termografia ad infrarossi*, in cui non vengono più utilizzate lastre a cristalli liquidi che si colorano direttamente appoggiandole sulla cute. Alcune telecamere dedicate inviano ad un computer, punto per punto, le diverse temperature registrate sulla superficie cutanea analizzata. In tal modo si ricavano, mediante i calcoli effettuati dal computer, i valori medi della superficie occupata dai diversi colori corrispondenti, anche in questo caso, alle diverse gradazioni termiche.

Praticamente, la differenza tra la termografia da contatto e quella IR sta nel fatto che nella prima l'immagine si forma direttamente sulla lastra appoggiata sulla cute, mentre nella seconda l'immagine si forma sullo schermo del computer.

In quest'ultimo caso sarà più facile memorizzare immagini, procedere al loro raffronto nel tempo, valutare numericamente le temperature nei diversi distretti.

1.6.2. Come prepararsi all'esame

La preparazione del paziente all'indagine termografica prevede una serie di istruzioni alle quali attenersi. Prima del test è opportuno non fumare nelle 2 ore precedenti l'esame, non sottoporsi a medicazioni, assunzione di farmaci o sottoporsi a test diagnostici invasivi, non usare creme o altri prodotti, astenersi dallo svolgere intensa attività fisica nelle 24 ore precedenti l'esame, non esporsi al sole o a lampade abbronzanti. Uno studio basato su una termocoppia di cromo-alluminio che sarà descritta nei metodi.

2. SVILUPPO DEL LAVORO

Questo capitolo affronta lo studio di fattibilità vero e proprio del sistema indossabile, vengono pertanto in primo luogo esplicitati gli obiettivi del lavoro ossia la realizzazione di un sistema prototipale per il monitoraggio termografico indossabile e la metodologia seguita. Successivamente si è passati allo sviluppo di un ambiente per la simulazione di diverse soluzioni circuitali basate su termistori, sensori basati su componenti integrati e termocoppie. Sono state svolte delle simulazioni e sono stati quindi implementati diversi prototipi che sono stati sottoposti a *bench test*.

2.1. Obiettivi e metodologia

La base di partenza dello studio è stata il sensore indossabile di Bolton (40) di cui si è parlato nell'introduzione che permette il monitoraggio di 8 punti della pelle discreti, tale sensore è stato realizzato con dei termistori. In primo luogo gli obiettivi che ci siamo posti per la realizzazione di un sensore indossabile sono stati i seguenti.

2.1.1. Obiettivi

Tra gli obiettivi che ci siamo posti il primo è stato quello di realizzare un sensore per il monitoraggio di un'area e non di punti discreti. Come ulteriori compiti tale sensore dovrà fornire immagini con adeguata risoluzione di area e termica e assicurare la connettività alle attuali piattaforme informatiche più utilizzate.

2.1.1. Metodologia

Un primo passo importante è stato quello della ricerca di tecnologie adatte alla realizzazione dello strumento indossabile. Un secondo passo è stato quello di realizzare un ambiente di simulazione. Scopo di tale ambiente permettere la simulazione di tali dispositivi senza passare attraverso la realizzazione e il *bench test*; per ottenere ciò è stato chiaramente necessario passare attraverso la realizzazione di modelli dei sensori e in generale di tutta la catena di misura. Tale ambiente è basato su Matlab R12 (The Mathworks, USA), grazie ad esso viene affrontato lo studio comparativo di soluzioni basate su tre differenti tipi di sensori:

- Termocoppie
- Termistori
- Componenti siliconici integrati

Lo studio comparativo ha tenuto conto di tutti gli aspetti tipici di uno strumento di misura quali la linearità, l'accuratezza, l'isteresi, la risoluzione e la stabilità temporale. Una volta effettuate le simulazioni disponendo degli scenari di previsione delle performance del sistema si è passati alla realizzazione e al test dei sistemi attraverso tre fasi:

1. Realizzazione di una sorgente termica controllata in temperatura basata su un bagno di agitazione termica e controllata da un misuratore termico di precisione ad alta risoluzione.
2. Realizzazione del o dei prototipi del sistema di trasduzione completo della catena di condizionamento, delle procedure di mappatura termografica realizzate tramite Matlab e del collegamento con il PC
3. *Bench test* e *tuning* della catena di trasduzione e valutazione delle performance del sistema.

Pertanto attraverso queste tre fasi (41-47) sono stati realizzati i due prototipi: uno basato su termocoppie in cromo-alluminio, l'altro basato su componenti lm335 della serie National. L'ambiente di *bench test* si è basato sia su strumenti classici di analisi del segnale sia su ambienti per la generazione controllata di variazioni termiche. Il primo ambiente è basato su strumenti commerciali quali oscilloscopi tester e multimetri. Il secondo ambiente, ossia quello per la generazione di variazioni termiche, consiste invece essenzialmente in un forno controllato, un multimetro della FLUKE con una termocoppia, una *Warming Test Unit* (WTU) controllata con un microprocessore PIC. Sono state effettuate anche alcune prove di monitoraggio. In Figura 1 è illustrato l'intero flusso seguito nel lavoro.

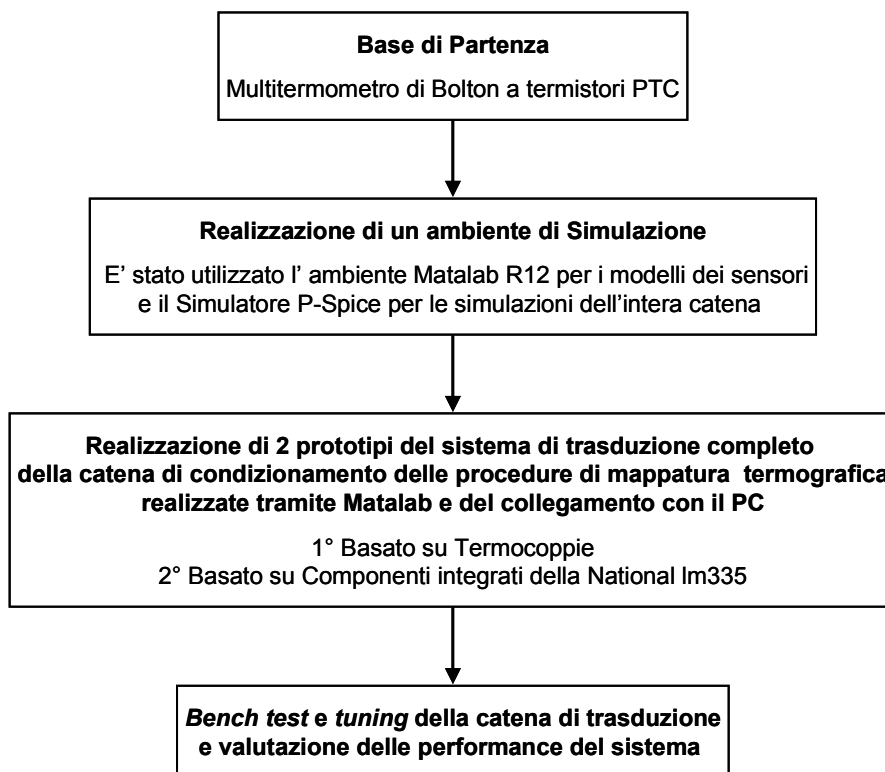


Figura 1. Sviluppo del lavoro

2.2. La simulazione del dispositivo

Lo strumento indossabile comprende l'unità sensore (*odoscope unit*) con i sensori termici, l'unità di servizio (*service unit*) che comprende la circuiteria di polarizzazione e di condizionamento. L'unità sensore può essere realizzata per mezzo di tre diversi sensori: termistori, termocoppie, sensori integrati; la circuiteria di polarizzazione è differente dipendendo dal sensore usato, l'unità di amplificazione e condizionamento è standard con i valori di resistenza e capacità scelti per ottimizzare la risposta circuitale. Abbiamo realizzato i modelli del sensore attraverso Matlab R12 e il resto del circuito è stato simulato per mezzo di P-

Spice (P-Spice, USA) per la simulazione delle performance e Protel (Protel, USA) per lo *schematic entry* e il *Placement & Routing*.

Abbiamo simulato quindi tre diverse soluzioni.

2.2.1. Soluzione a termistori

La prima soluzione è basata su i termistori i quali hanno una legge di dipendenza della resistenza del tipo

$$R_{T2}=R_{T1} e^{B(1/T1 - 1/T2)}$$

abbiamo usato termistori all'N-Silicio che hanno una migliore risposta lineare nel range termico di interesse, abbiamo fatto riferimento ai termistori epcos (www.epcos.com) usati da Bolton nella realizzazione del suo sistema

2.2.2. Soluzione basata su componenti integrati

La seconda soluzione è basata sull'uso di sensori integrati che misurano la variazione termica grazie alla dipendenza dalla tensione di Zener sulla giunzione inversa di polarizzazione. Per la realizzazione del modello abbiamo fatto riferimento al sensore lm335 della National Semiconductor che da una ricerca ha mostrato un errore minimo rispetto ad altri componenti integrati nella nostra finestra di interesse.

2.2.3. Soluzione basata su termocoppie

La terza soluzione è basata su termocoppie con un circuito di polarizzazione per la giunzione a freddo. La relazione tra temperatura e tensione è la seguente ed è basata sull'effetto Seebeck

$$V=A*\Delta T+0,5B*\Delta T^2+0,33C*\Delta T^3$$

Tra diverse termocoppie è stata scelta la termocoppia a cromo-alluminio poichè in base ad un *bench* ha dimostrato avere ottime caratteristiche di sensibilità nel *range* di interesse (25-41 °C). Per la realizzazione del modello per mezzo del *package* Simulink (Matlab R12, USA) abbiamo fatto riferimento all'ingombro di termocoppie usate per sistemi per misure termiche come il multimetro Fluke 179EGFID (www.fluke.com) Come circuiti di polarizzazione abbiamo usato quelli indicati dai costruttori (www.national.com). Il circuito di amplificazione e condizionamento comprende pure i multiplex analogici di selezione dei diversi canali; la catena di condizionamento composta da un circuito operativo non invertente e una cella di Sallen&Key. In Figura 2 è riportato il circuito di amplificazione e condizionamento. In Figura 3 è riportato un termistore con il semplice circuito di polarizzazione. In Figura 4 è riportato il circuito di polarizzazione del sensore integrato utilizzato nella simulazione. In Figura 5 è riportato il circuito di polarizzazione del giunto freddo di una termocoppia.

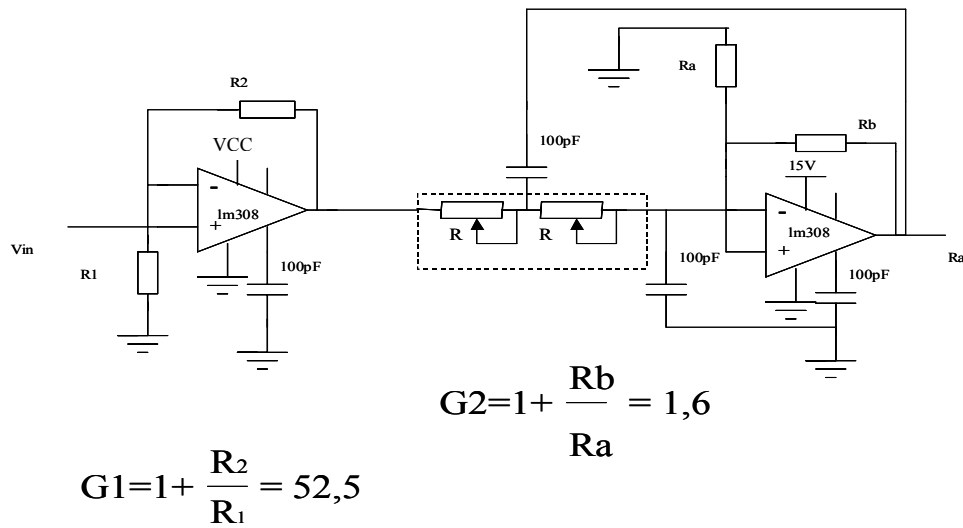


Figura 2. Circuito di amplificazione e filtraggio

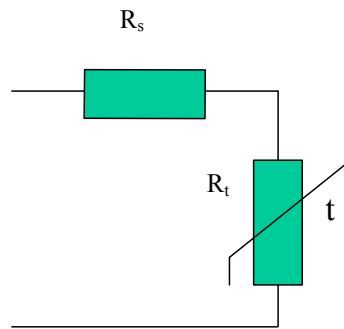


Figura 3. Circuito di polarizzazione del PTC

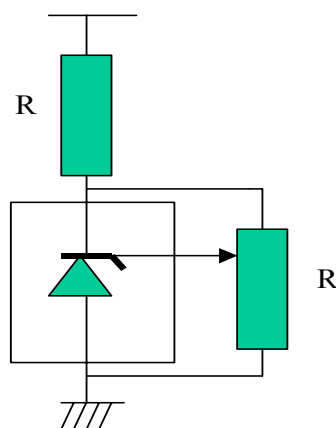


Figura 4. Circuito di polarizzazione del sensore integrato lm335

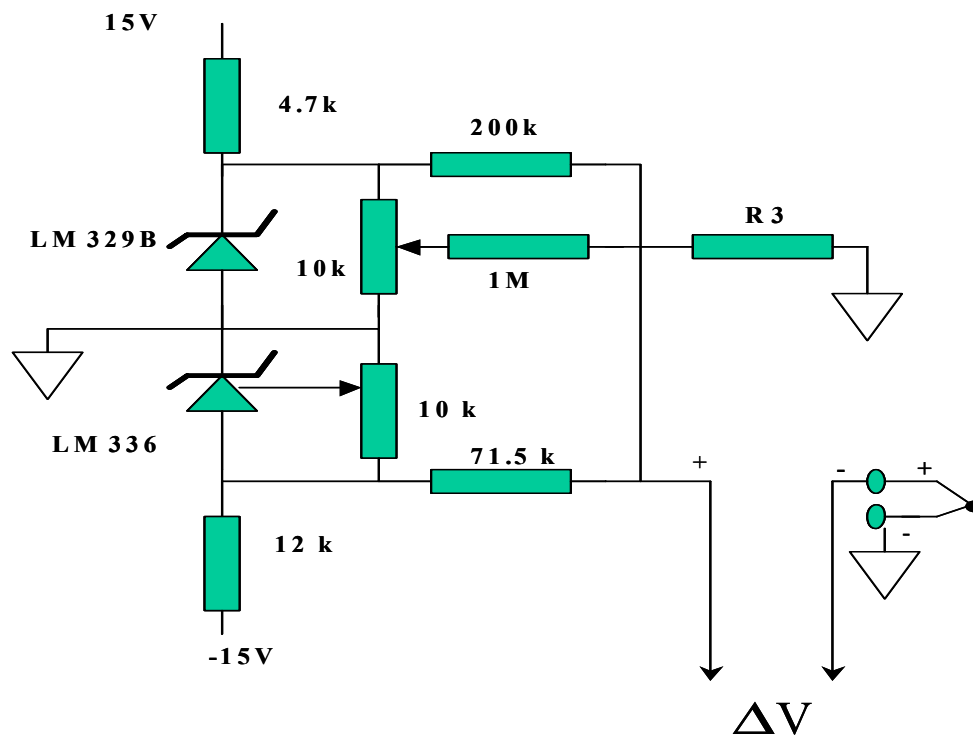


Figura 5. Circuito di polarizzazione della giunzione a freddo della termocoppia

L'hardware del dispositivo indossabile può essere decomposto in due unità:

- l'unità odoscopio vera e propria che è quella posta a contatto della pelle che è composta dai sensori termici;
- l'unità di servizio che comprende la restante circuiteria compreso condizionamento, stabilizzazione generazione di *clock* e microprocessore.

2.3. *Run* di simulazione

2.3.1. Parametri di stima dell'area

La stima di occupazione del *layout* delle due unità dà un'idea dell'ingombro del sistema indossabile in funzione del numero delle unità sensore. Questa stima è stata ottenuta per mezzo dell'*Automatic Placement and Routing* del pacchetto Protel (Prote, USA). Per mezzo di questa specifica prova di simulazione è anche possibile ottenere la risoluzione spaziale stimando il posizionamento e la distanza tra i sensori.

2.3.2. Performance statiche

La risoluzione termica, l'accuratezza, la linearità e l'isteresi sono state determinate simulando la misura nel range 25 °C 41 °C. La temperatura è stata variata nel range per mezzo di passi di 0,02 °C comparabile con l'accuratezza di un termometro al mercurio. Questa prova è

stata anche utile per ottenere la curva di calibrazione utile per il resto della simulazione anche per l'ottimizzazione dei valori dei componenti dell'unità di servizio.

2.3.3. Stabilità dinamica

Per investigare la stabilità delle misure termiche su un lungo periodo c'è la necessità di definire particolari input, ossia delle leggi di variazioni termiche con uno specifico andamento temporale.

Il primo problema può essere facilmente risolto usando una unità di riscaldamento da banco (*Warming Testing Unit*, WTU) e registrando le variazioni termiche come funzioni del tempo che possono essere date in input all'ambiente di simulazione. Il secondo problema è alquanto difficile perché le variazioni termiche sono dipendenti dalle applicazioni mediche. La nostra scelta è stata quella di usare una curva di variazione termica crescente e una decrescente; curve che possono essere ottenute con l'unità di riscaldamento. In base a ricerche in letteratura si è verificato che tali leggi hanno un gradiente e un rumore più alto di quello che può essere ottenuto in applicazioni di interesse (26); inoltre la scala temporale è stata scelta in accordo con la durata di esercizi fisici, pensando ad una delle applicazioni tipiche dell'indossabile.

Le leggi sono:

$$A) T(t) = 25^{\circ}\text{C} + 0,007 \cdot t + n(t) \quad (0 < t < 1800\text{s})$$

$$B) T(t) = 41^{\circ}\text{C} - 0,007 \cdot t + n(t) \quad (0 < t < 1800\text{s})$$

$n(t)$ è una funzione casuale con il valore medio uguale a $0,01^{\circ}\text{C}$ deviazione standard della media di $0,01$.

2.4. Validazione

Noi abbiamo realizzato l'unità di riscaldamento per ottenere le curve e per testare i prototipi. Inoltre abbiamo realizzato un prototipo con 64 sensori della soluzione basata sui sensori silicnici per testare l'aderenza alla realtà della procedura di simulazione. Per miglior chiarezza abbiamo riportato in Figura 6 un disegno della rappresentazione 3D dell'odoscopio.

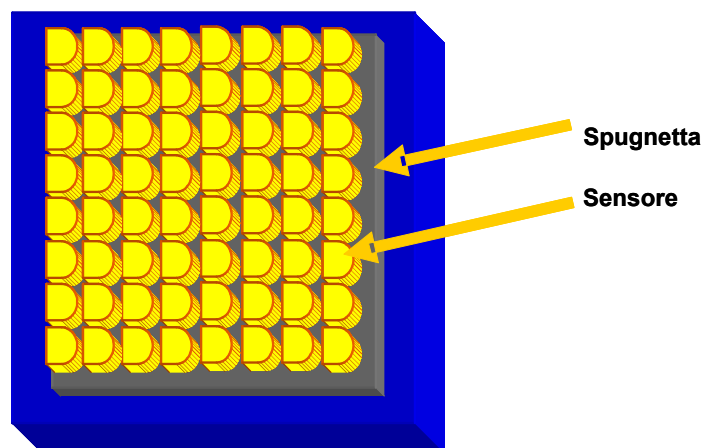


Figura 6. Rappresentazione 3D dell'odoscopio

2.5. Risultati della simulazione

2.5.1. Parametri di stima dell'area

Lo studio dell'occupazione d'area è stato condotto variando il numero di sensori con la legge $N_s=2^b$. Con $4 \leq b \leq 8$. La risoluzione spaziale ottenuta con l'odoscopio è $12,5 \text{ mm}^2$ con le termocoppie, $25,5 \text{ mm}^2$ con i termistori e il sensore lm335 della National semiconductor. La Figura 7 mostra come varia l'occupazione d'area dell'unità odoscopio variando il numero dei sensori. La Figura 8 mostra come varia l'occupazione d'area dell'unità di servizio variando il numero dei sensori.

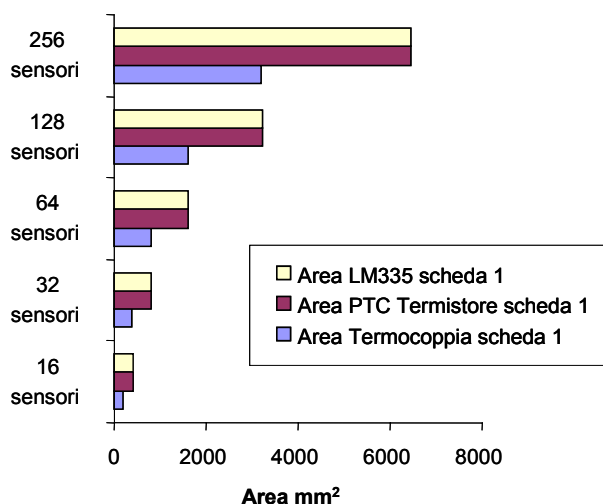


Figura 7. Occupazione d'area dell'unità otoscopio (board 1) in funzione del numero dei sensori

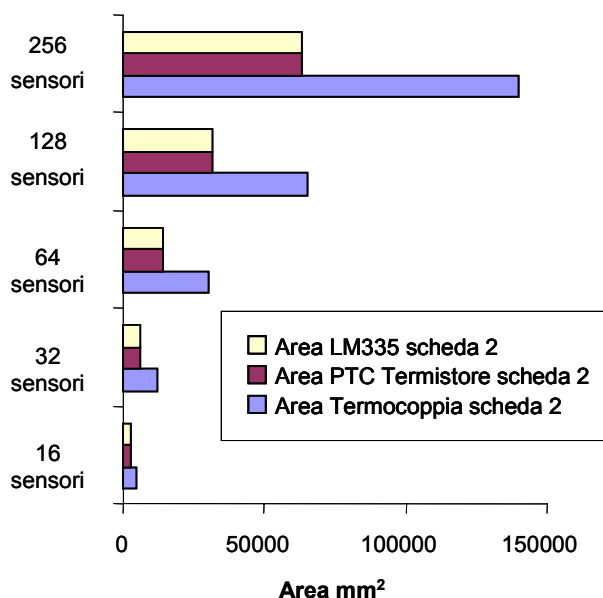


Figura 8. Occupazione d'area dell'unità di servizio (board 2) in funzione del numero dei sensori

2.5.2. Performance statiche

La Tabella 1 mostra le performance statiche (risoluzione, accuratezza, linearità e isteresi) ottenute grazie alle simulazioni. In Tabella 2 sono riportati i valori della cella di Sallen & Key.

Tabella 1. Risposta statica (da simulazione)

Sensore	Cross-talk	Non-linearità (% fs)*	Isteresi (% fs)*	Accuratezza (% fs)*	Risoluzione
Termocoppia	Non rilevabile	$\pm 0,2$	$< 0,2$	0,5	$> 0,05$
PTC	Non rilevabile	$\pm 0,1$	$< 0,1$	0,3	$> 0,1$
Componente siliconico	Non rilevabile	$\pm 0,1$	$< 0,1$	0,3	$> 0,05$

* fs = fondo scala

Tabella 2. Cut-off delle frequenze e guadagno

Sensore	Frequenza di taglio Filtro passa basso	Guadagno
Termocoppia	600Hz	84
PTC	720HZ	84
Componente siliconico	624 HZ	84

2.5.3. Stabilità dinamica

Le Figure 9 e 10 mostrano l'errore medio simulato con la deviazione standard della media ottenuta per mezzo dei due input selezionati.

2.6. Realizzazione dell'unità di test

L'unità di test comprende una WTU e un forno commerciale. La WTU è stata realizzata per mezzo di dischi di gomma conduttiva e due elettrodi con un *case* adiabatico con la corrente di iniezione controllata tramite un PIC PIC16F87 (microchip, USA) e un termometro al mercurio con una risoluzione di $0,02\text{ }^{\circ}\text{C}$ di accuratezza; il PIC è stato usato per pilotare la corrente di iniezione per ottenere le curve riportate sopra.

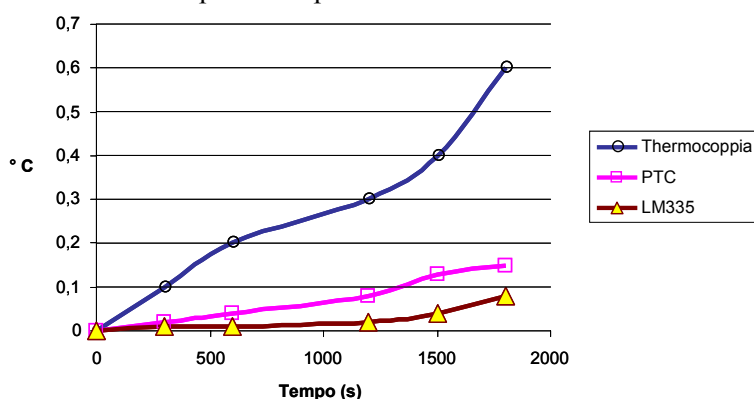


Figura 9. Stabilità temporale della risposta dei diversi sistemi con l'input dell'equazione 2.3A

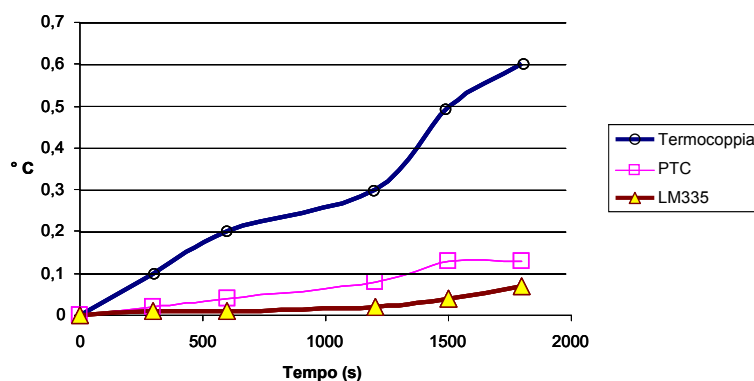


Figura 10. Stabilità temporale della risposta dei diversi sistemi con l'input dell'equazione 2.3B

2.7. Confronto tra simulazioni e realizzazione

Il *layout* dell'*odoscope unit* risulta pari a 1616 mm² per l'unità odoscopio e 1020 mm² per l'unità di servizio. Il peso dell'apparato è risultato pari a 215 g per l'odoscopio e 647 g per l'unità di servizio. La *part-list* comprende i seguenti *package*: To92 per il sensore termico lm335, Dil16 per gli amplificatori, Dil28 per il multiplex analogico, Mrs25 per la resistenza e condensatori radiali mica-silver per la loro alta stabilità e performance. La risoluzione spaziale dello strumento è stata di $1,6 \cdot 10^{-5}$ m² e un campo di vista di $2,5 \cdot 10^{-4}$ m².

2.7.1. Area risoluzione spaziale e performance

L'occupazione d'area e la risoluzione spaziale è in perfetto accordo con la proiezione del sistema CAE-CAD-CAM (www.xilinx.com, www.cypress.com) di *placement and routing* come pure le performance statiche come riportato in Tabella 3.

Tabella 3. Performance statiche su prototipo di validazione

Cross-talk	Non linearità	Accuratezza	Isteresi	Risoluzione	Layout dell'odoscopio	Layout dell'unità servizio
Non rilevabile	±0,11	0,08	0,29	0,03	404 mm ²	2505 mm ²

2.7.2. Performance dinamiche

Il *bench test* ottenuto per mezzo della WTU ha dato luogo nell'intervallo temporale di interesse a scostamenti minimi mai superiori agli 0,06 °C.

2.8. Considerazioni su simulazione e realizzazione

In questa sezione del lavoro abbiamo mostrato la realizzabilità contemporanea di simulazioni di parametri termici ed elettrici per mezzo dell'integrazione di modelli sviluppati con Simulink

e P-Spice La ben provata precisione del sistema CAE-CAD-CAM permette anche di avere un'esatta previsione dei costi. Abbiamo pure mostrato l'evidenza scientifica che emerge dalle analisi delle simulazioni di tre diversi dispositivi per il monitoraggio termografico.

Nello specifico emergono le seguenti considerazioni.

2.8.1. Occupazione di area e risoluzione spaziale dell'unità odoscopio

Il *layout* maggiormente ottimizzato è stato ottenuto con le termocoppie. Il *layout* ottenuto con i termistori e i sensori siliconici ha un analogo grado di complessità. Comunque per quanto riguarda le termocoppie c'è da tenere presente che, al salire delle frequenze, hanno bisogno di maggiore isolamento che può portare a un incremento dell'area fino al 60% perdendo il vantaggio rispetto agli altri tipi di sensori.

2.8.2. Unità di servizio

Il *layout* più ottimizzato è stato ottenuto per i termistori e per i componenti siliconici. Per quanto riguarda la termocoppia, il bisogno della compensazione del giunto freddo ha incrementato l'area ed ha portato per questo specifico sensore ad un'area meno ottimizzata.

2.8.3. Performance statiche

La simulazione dei diversi sensori ha mostrato per quanto riguarda i termistori minor accuratezza dovuta a residue non linearità e isteresi che la calibrazione non è riuscita completamente a correggere. Le termocoppie e i componenti siliconici hanno un simile grado di accuratezza.

2.8.4. Performance dinamiche

In tutti i casi di simulazione i componenti siliconici hanno seguito gli ingressi in modo migliore. Le termocoppie hanno mostrato il più alto errore a causa della loro lentezza nel seguire le rapide variazioni termiche. I termistori hanno mostrato performance intermedie. Se noi consideriamo anche il discorso di manutenzione nel tempo dobbiamo tenere in considerazione altri tipi di problemi, quali l'ossidazione che degradano le prestazioni. Tutte queste considerazioni suggeriscono che la catena con componenti siliconici è la migliore in termini di prestazioni. Anche se questi componenti erano originariamente progettati per altre applicazioni, mostrano interessanti proprietà nella finestra di interesse soprattutto in termini di accuratezza che di stabilità.

2.8.5. Considerazioni sul test del prototipo

Il *bench test* condotto su componenti siliconici ha mostrato la congruità tra dati simulati e sperimentali.

2.9. Cenni sul prototipo con sensori integrati lm335 della *National devices*

Nelle Figure da 11 a 13 sono riportate alcune immagini dell'unità odoscopio e di servizio insieme nel caso di realizzazione a 16 sensori silicici lm335. Nella Figura 14 è riportato l'odoscopio. Nelle Figure 15 e 16 è riportata l'unità WTU di cui si è discusso sopra. Cuore del sistema è il microprocessore PIC18F877 della Motorola che permette lo scambio dei dati tramite la seriale con il PC. In allegato è riportato il *datasheet* dove sono riportate alcune caratteristiche del microprocessore. Elemento chiave è il sensore lm335 con *package* TO92 di che mostra un'ottima curva di errore nella nostra finestra di interesse (vedi *calibrated error window* del *datasheet* accessibile tramite il sito: www.cadence.com).



Figura 11. Vista su un'unità di servizio aperta e un'unità odoscopio



Figura 12. Unità di servizio chiusa e unità odoscopio



Figura 13. Unità odoscopio e di servizio (dettagli interfaccia PC)



Figura 14. Dettagli dell'odoscopio

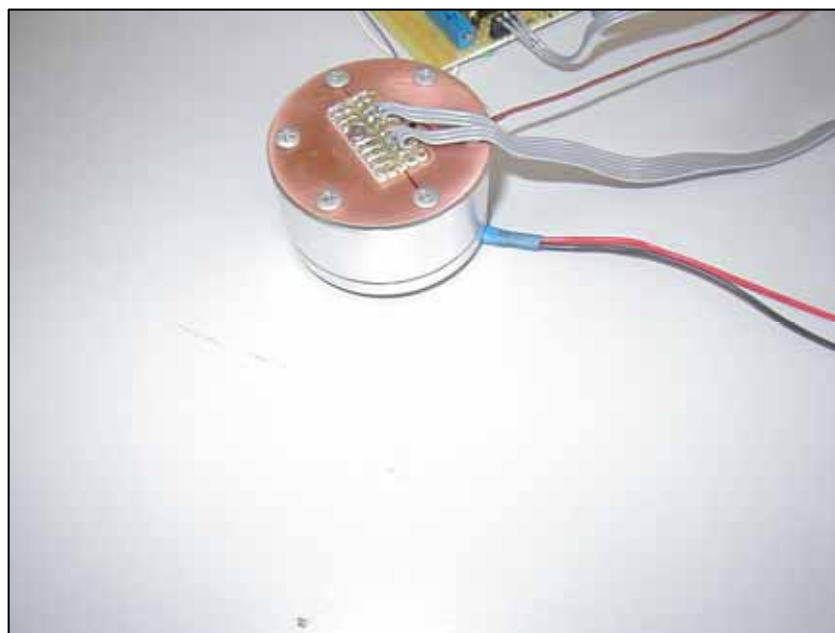


Figura 15. Unità WTU

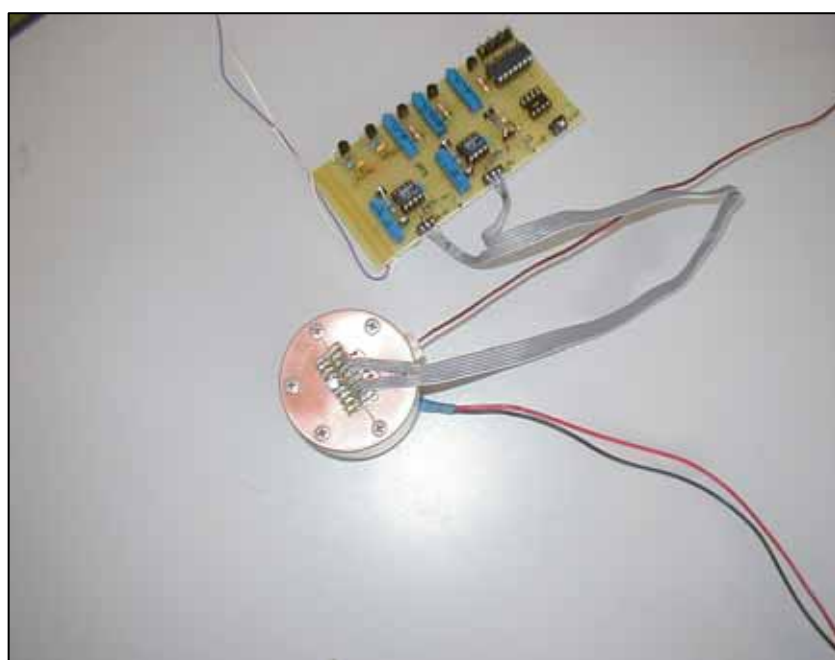


Figura 16. Unità WTU con interfaccia

3. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

3.1. Valore aggiunto e limiti

Il lavoro di ricerca ha messo a disposizione uno studio analitico attraverso simulazioni per la realizzazione di un dispositivo indossabile per il monitoraggio termografico della pelle. Lo studio ha rivelato che esiste un tipo di sensore (Im335, *national devices*) particolarmente adatto all'obiettivo. In particolare lo studio ha dimostrato che sia per quanto riguarda gli aspetti di risoluzione termica, sia per quanto riguarda gli aspetti di risoluzione spaziale tale soluzione deve essere preferita. Due sono gli aspetti da approfondire con opportuni studi:

1. il problema dell'interfaccia con la pelle che implica l'utilizzo di particolari materiali per minimizzare errori e interazione;
2. il test in particolari applicazioni mediche significativi per la presenza di sorgenti d'errore (quale il sudore) e per i range di temperatura che possono generare.

3.2. Problema dell'interfaccia con la pelle

Uno dei problemi più importanti è quello della realizzazione dell'interfaccia trasduttore pelle. Nella progettazione del materiale di interfaccia tra pelle e trasduttore sono da tenere presente i seguenti aspetti fondamentali:

- 1) non deve essere ostacolato lo scambio termico tra pelle ed esterno dato che porterebbe ad un incremento della temperatura e ad una alterazione della misura;
- 2) non deve essere presente il blocco dello scambio gas/vapori con l'esterno con i problemi che ne conseguono;
- 3) il materiale deve essere anallergico dato che deve essere indossabile per un lungo periodo e quindi tollerabile per lungo tempo,
- 4) il materiale deve essere facilmente modellabile;
- 5) si deve minimizzare l'alterazione della misura dovuta all'irraggiamento da parte dell'unità odoscopio.

I metodi termografici basati sulla termografia a contatto con cristalli allosterici e attualmente utilizzati prevedono di porre direttamente a contatto con la pelle una lastra di cristalli, si è già discusso dei motivi per cui questo metodo non sia adatto per lo sviluppo di sistemi per il monitoraggio indossabile, c'è da dire inoltre che soffre anche di tutti i limiti tipici della termografia a contatto elencati sopra.

Pertanto nel lavoro è stato affrontato questo tipo di problemi che sono propri della termografia a contatto ma non sono stati risolti negli studi precedenti.

I materiali in diretto contatto con la pelle utilizzati all'interno delle protesi:

- 1) Non devono ostacolare lo scambio termico tra pelle ed esterno dato che porterebbe ad un incremento della temperatura interna.
- 2) Non devono ostacolare lo scambio gas/vapori con l'esterno altrimenti si formerebbero risacche di umidità che danneggerebbero la protesi stessa oltre a causare delle fastidiose patologie ai pazienti come fenomeni d'ipersensibilizzazione. La permeabilità ai gas di questi materiali è anche molto importante dal punto di vista dell'igiene e della manutenzione. Infatti alcuni di questi prodotti si prestano ad essere sterilizzati in autoclave.

- 3) Devono essere anallergici, dato che si deve creare un'interfaccia con la protesi di lunga vita. Alcuni di questi materiali vengono pertanto utilizzati anche in presenza di ulcerazioni o di ferite aperte sulla cute.
- 4) Devono essere facilmente modellabili per poter aderire alle protesi più svariate. La proprietà dei materiali plastici di essere disponibili alla temperatura ambiente sotto forma di liquidi, paste o lastre rende infatti possibili alcune lavorazioni specifiche, impossibili con i materiali convenzionali quali termoformatura e laminazione.
- 5) Devono avere una minima conduttività termica nei due sensi (anche per irraggiamento). Si pensi agli ustionati o addirittura a coloro che hanno perso la sensibilità tattile e termica i quali, toccando o maneggiando pentole calde, potrebbero scottarsi senza accorgersene o danneggiare la protesi stessa.

Nelle Figure 17-20 sono riportati alcuni materiali oggetto di test.



Figura 17. Stirene



Figura 18. Silicone con tessuto



F igura 19. Stirene termoformabile con tessuto



F igura 20. Stirene non termoformabile

Attualmente una buona parte delle nostre investigazioni sono dedicate ai materiali utilizzati per maschere protesiche del viso per grandi ustionati, dove le caratteristiche che abbiamo elencato devono essere possedute in maniera rigorosa. Tali maschere sono realizzate tramite delle paste particolari porose traspiranti che hanno caratteristiche di funzionare come cellula aperta pertanto attraverso un complesso procedimento è stata installata nel trasduttore l'interfaccia tra pelle e odoscopio. Nelle Figure 21-23 sono riportate alcune viste dell'odoscopio con l'interfaccia, o come si dice in gergo elettronico "impappato".



Figura 21. Vista frontale dell'odoscopio "impappato"



Figura 22. Vista laterale dell'odoscopio "impappato"



Figura 23. Vista posteriore dell'odoscopio

3.3. Prospettive future

Attualmente sono state realizzate diverse versioni del trasduttore con diverse matrici di sensori: 16, 64, 128, 256 (25, 41). Sono stati inoltre effettuati dei *bench test* per caratterizzare lo strumento.

La versione meglio ottimizzata in termini di materiali e portabilità è quella basata sul trasduttore da 16 in cui è stato montato che è stato perfezionato con l'interfaccia per la pelle. Sono state effettuate, anche se non comprese nel percorso di tesi alcune prove dello strumento su alcune applicazioni mediche per validare la misura medica.

I percorsi futuri aperti sono i seguenti:

1) *Portare lo strumento ad un uso pieno per quanto riguarda le applicazioni mediche.*

L'odoscopio dopo alcuni miglioramenti che lo rendano più *user-friendly* verso medici e pazienti, potrebbe trovare utilizzo in molte applicazioni mediche quali:

- a. la dermatologia per lo studio dell'influenza di patologie del derma sui *pattern*-termici;
- b. la clinica neonatale per il monitoraggio di aree della pelle dei neonati per affrontare decisioni mediche;
- c. il tumore alla mammella, dove la termografia, come discusso più sopra, ha trovato uno degli usi maggiori, l'indossabilità potrebbe permettere l'estensione della misura per periodi lunghi quali quelli dettati dai ritmi circadiani;
- d. le infiammazioni, dove la termografia potrebbe trovare un impiego importante come strumento di supporto. Infatti qui più che mai le alterazioni del flusso sanguigno attraverso i vasi, dovute alla costrizione causata dalle infiammazioni, si riflettono anche in anomalie della termografia della pelle;
- e. il monitoraggio termografico durante l'esercizio fisico, applicazione medica in cui sono state effettuate alcune prove preliminari.

2) *Migliorare ulteriormente la risoluzione dello strumento.*

In proposito si stanno seguendo due strade:

- a. la miniaturizzazione dei *packages* del sensore termico lm335;
- b. la ricerca di algoritmi e/o procedure di interpolazione.

La prima strada ha già una soluzione: attualmente è montato il *package* TO92 che si basa su una tecnologia di tipo tradizionale; recentissimamente, da pochi mesi, la casa costruttrice del componente ha cominciato a fornire dei *package* per la *surface-mountage-technology* (SMT) mini-soic e di tipo *unpackaged-die* o *wafer* formati che vengono ad esempio usati in ambito Militare. Ciò permetterebbe di avere componenti molto più piccoli ma con le medesime proprietà di *data-sheet*, cosa che è fondamentale nel nostro caso, dato il patrimonio in termini di prove di *bench test* di cui disponiamo.

3) *Quantificare l'errore derivante dall'interazione tra l'odoscopio e la pelle.*

C'è da tenere presente che le scelte progettuali sono state anche volte al miglioramento di questo aspetto. Se infatti confrontiamo un sistema termografico basato su cristalli liquidi notiamo che tali problematiche non sono minimamente affrontate. Uno studio ulteriore potrebbe basarsi su particolari protocolli di misura effettuati con IR e odoscopio assieme a test di ripetibilità.

BIBLIOGRAFIA

1. Bonato P. Wearable sensors/systems and their impact on biomedical engineering. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:18-20.
2. Binkley PF. Predicting the potential of wearable technology. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:38-40.
3. Giansanti D, Macellari V, Maccioni G, Cappozzo A. Is it feasible to reconstruct body segment 3-D position and orientation using accelerometric data? *IEEE Trans Biomed Eng* 2003;50:734-41.
4. Giansanti D, Macellari V, Maccioni G, Paolizzi M, Cappozzo A. Measurement of Kinematic Parametres using a wearable device. *Proc of ISPG Congress, Maastricht 2001*;731-4.
5. Macellari V, Giansanti D, Federico M, Maccioni G, Paolizzi M, Cappozzo A. Uno strumento indossabile per la misura di atti locomotori transitori. *Proc of the Italian Congress of Metrologia e Qualità, Milano 2001*;232-6.
6. Asada HH, Shaltis P, Reisner A, Sokwoo R. Mobile monitoring with wearable photoplethysmographic biosensors. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:49-53.
7. Sungmee P, Jayaraman S. Enhancing the quality of life through wearable technology. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:59-63.
8. Waterhouse E. New horizons in ambulatory electroencephalography. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:72-5.
9. Kario K, Yasui N, Yokoi H. Ambulatory blood pressure monitoring for cardiovascular medicine. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:76-9.
10. Moy ML, Mentzer SJ, Reilly JJ. Ambulatory monitoring of cumulative free-living activity. *IEEE Eng. Med. Biol* 2003;22:80-3.
11. Jovanov E, O'Donnell Lords A, Raskovic D, Cox PG, Adhami R, Andrasik F. Stress monitoring using a distributed wireless intelligent sensor system. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:84-5.
12. Korhonen I, Parkka J, Van Gils M. Health monitoring in the home of the future. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:85-6.
13. Keijsers NLW, Horstink MW, Gielen SC. Online monitoring of dyskinesia in patients with Parkinson's disease. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:87-90.
14. Akay M, Sekine M, Tamura T, Higashi Y, Fujimoto T. Unconstrained monitoring of body motion during walking. *IEEE Eng Med Biol* 2003;22:91-4.
15. Giansanti D, Maccioni G, Macellari V. The development and test of a device for the reconstruction of 3d position and orientation by means of a kinematic sensor assembly with rate gyroscopes and accelerometers. *IEEE Trans on Biomed Eng* 2005;52(7):1271-7.
16. Bonato P, Mork PJ, Sherrill DM, Westgaard RH. Data mining of motor patterns recorded with wearable technology. *IEEE Eng Med Biol* 2003;95-9.
17. Diakides NA. Advances in medical infrared imaging. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:45-49.
18. Paul JL, Lupo JC. From tanks to tumors. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:52-9.
19. Irvine JM. "Targeting breast cancer detection with military technology. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:64-9.
20. Jones BF, Plassmann P. Digital infrared thermal imaging of human skin. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:75-7.
21. Otsuka K, Okada S, Hassan M, Togawa T. Imaging of skin thermal properties with estimation of ambient radiation temperature. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:79-81.

22. Pavlidis I, Levine J. Thermal image analysis for polygraph testing. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:82-4.
23. Kakuta N, Yokoyama S, Mabuchi K. Human thermal models for evaluating infrared images. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:14-9.
24. Head JF, Elliott RL. Infrared imaging: making progress in fulfilling its medical promise. *IEEE Eng. Med. Biol* 2002;21:89-93.
25. Giansanti D, Maccioni G, Gigante GE. The Simulation of a wearable odoscope for contact thermography. In: Inchingolo P, Pozzi Mucelli R (Ed.). *Proceedings of Congress EuroPACS-MIR 2004 in the enlarged Europe*. Trieste 16-18 settembre 2004. Trieste: EUT, Università di Trieste; 2004.
26. Miyauchi K. Thermography for the diagnosis of breast cancer. *Nippon Rinsho* 2000;58:88-93.
27. Yokoe T, Ishida T, Ogawa T, Iino Y, Kawai T, Izuo M. Role of cancer thermography for detection of breast cancer. *Gan No Rinsho* 1990;36(8):885-9.
28. Yahara T, Koga T, Yoshida S, Nakagawa S, Deguchi H, Shirouzu K. Relationship between microvessel density and thermographic hot areas in breast cancer. *Surg Today* 2003;33(4):243-8.
29. Haga S, Watanabe O, Shimuzu T, Imamura H, Kobayashi K, Kinoshita J, Nagumo H, Kajiwara T. Relation between Locoregional Hyperthermic Area Detected by Contact Thermography and the Maximum Density of Tumor Stain Obtained by IV-DNA in Breast Cancer Patients. *Breast Cancer* 1996;3(1):33-37.
30. Sterns EE, Zee B, SenGupta S, Saunders FW. Thermography. Its relation to pathologic characteristics, vascularity, proliferation rate, and survival of patients with invasive ductal carcinoma of the breast. *Cancer* 1996;77(7):1324-8.
31. Kurihara T, Higashi Y, Suemasu K, Kanoh T, Tabei T, Inoue K. Usefulness of contact thermography for the evaluation of chemotherapeutic effectiveness in breast cancer. *Gan To Kagaku Ryoho* 1993;20(7):915-20
32. Geshelin SA, Noskin AL, Kravchenko VA. Contact thermography in the differential diagnosis of benign tumors and cancer of the breast. *Vrach Delo* 1989;8:103-5.
33. Merla A, Di Donato L, Di Luzio S, Farina G, Pisarri S, Proietti M, Salsano F, Romani GL. Infrared functional imaging applied to Raynaud's phenomenon. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:96-9.
34. Keith LG, Oleszczuk JJ, Laguens M. Circadian rhythm chaos: a new breast cancer marker. *Int J Fertil Womens* 2001;5:45-9.
35. Zontak A. Dynamic thermography : Analysis of Hand temperature During Exercise. *Ann Biomed Eng* 1998;26:988-993
36. Johnson J. Exercise and the cutaneous circulation. *Exerc Sport Sci Rev* 1992;20:59-97
37. Simpsons HW, Griffiths K. The diagnosis of breast pre-cancer by the chronobra -I. Background review. *Chronobiology International* 1989;6:355-369
38. Simpsons HW, Griffiths K. The diagnosis of breast pre-cancer by the chronobra -I. The breast precancer test. *Chronobiology International* 1989;6:371-393
39. Tamura T, and Togawa T. Design of a multichannel solid-state recorder and its application to temperature measurement. *Med Biol Eng Comp* 1984;22:411-7.
40. Bolton P , Mc Guinnes K, Cooley J, Hayes L, Howell A. A compact data logger for ambulatory skin temperature measurement. *Journal of Med Eng Tech* 2001;25(6):264-8.
41. Giansanti D, Maccioni G, Gigante GE. The project of a wearable device for mobile skin thermography. In: Congress on Medicon and Health Telematics 2004. Ischia, 31 luglio-5 agosto 2004. *IFMBE Proceedings* 2004;6.

42. Giansanti D, Maccioni G, Gigante G.E. The Design and bench test of a wearable odoscope for contact thermography. In: Inchingolo P, Pozzi Mucelli R (Ed.). *Proceedings of Congress EuroPACS-MIR 2004 in the enlarged Europe*. Trieste 16-18 settembre 2004. Trieste: EUT, Università di Trieste; 2004.
43. Merla A, Di Donato L, Di Luzio S, Romani GL. Quantifying the relevance and stage of disease with the Tau image technique. *IEEE Eng Med Biol* 2002;21:101-3.
44. Sforza M, Ballerini A, Russo R, Carzaniga PL, Vertemati G. Contact thermography in breast pathology. A critical review. *Minerva Chir* 1991;46(8):375-7.
45. Giansanti D, Maccioni G, Gigante GE A comparative study for the development of a thermal odoscope for the wearable dynamic thermography monitoring. *Med Eng Phys* 2006;28(4):363-71.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Litografia Chicca di Fausto Chicca
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)*

Roma, settembre 2007 (n. 3) 17° Suppl.