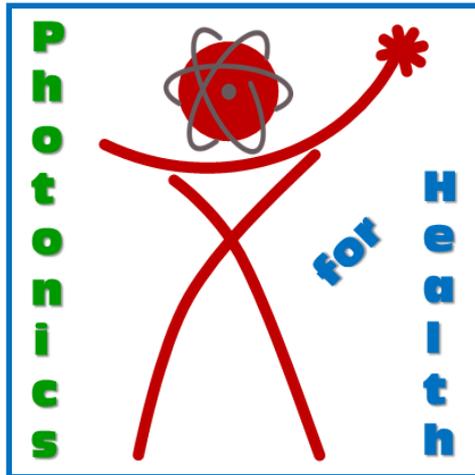




**Progetto TECHEA - Technologies for Health
WorkPackage WP3 – Photonics for Health**



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

Attività A3.2: sistemi indossabili sensorizzati

DELIVERABLE D3.2.5

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

Laboratorio FSN-TECFIS-MNF, ENEA

Novembre 2023

INDICE

<u>1. PRESENTAZIONE SINTETICA DELLE ATTIVITÀ E DEI RISULTATI CONSEGUITI</u>	<u>4</u>
1.1. SENSORI DI UMIDITÀ PER DISPOSITIVI NON A CONTATTO	4
1.2. SENSORI PER DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI E SANITARI	5
1.3. SENSORI PER DISPOSITIVI INDOSSABILI PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTROLLATA DI FARMACI.....	5
<u>2. PROVE TECNOLOGICHE DI PRODUZIONE DI SENSORI DI UMIDITÀ PER DISPOSITIVI NON A CONTATTO.</u>	<u>6</u>
<u>3. PROVE TECNOLOGICHE DI PRODUZIONE DI SENSORI PER DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI E SANITARI</u>	<u>7</u>
<u>4. SENSORI PER DISPOSITIVI INDOSSABILI PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTROLLATA DI FARMACI.....</u>	<u>9</u>
<u>5. ULTERIORI SVILUPPI E APPLICAZIONI IN ALTRI AMBITI.....</u>	<u>11</u>
<u>6. PRODOTTI DELLA RICERCA</u>	<u>11</u>
6.1 PUBBLICAZIONI	11
6.2 PARTECIPAZIONI A CONFERENZE	12
6.3 RASSEGNA STAMPA AUDIO E VIDEO	12

INDICE DELLE TABELLE E DELLE FIGURE

Figura 1. Sinistra: prototipi di sensori di umidità in alloggiamenti rigidi; centro: set-up per la taratura dei sensori con il metodo delle soluzioni sature di sali; destra: set-up per la validazione dei sensori in ambiente reale..... 6

Figura 2. Sinistra: caratterizzazione metrologica dei sensori mediante pressa isostatica; centro: disegno del posizionamento dei sensori e del paziente; destra: risposta del sensore e rilevazione della frequenza respiratoria del paziente..... 7

Figura 3. Progettazione, fabbricazione (in alto a sinistra), caratterizzazione metrologica (in alto a destra) e utilizzo in ambiente reale (in basso) del dispositivo a forma di pollice. 10

1. PRESENTAZIONE SINTETICA DELLE ATTIVITÀ E DEI RISULTATI CONSEGUITI

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. Il progetto prevede lo sviluppo di due tipologie di sotto-sistemi distinti:

- 1) rivelatori di radiazione innovativi per dosimetria clinica basati sulla lettura ottica della fluorescenza del fluoruro di litio, con realizzazione di dosimetri a film sottile e di un prototipo di lettore ottico dedicato per la misura della dose immagazzinata nei rivelatori di LiF e della distribuzione spaziale 2D e 3D nei trattamenti di adroterapia (**Linea A3.1**);
- 2) sistemi di sensori basati su tecnologia in fibra ottica (FBG), opportunamente funzionalizzati con specifico riferimento alla realizzazione di dispositivi indossabili e non per esami funzionali anche durante gli interventi, degenza post-operatoria, e medicina sportiva (**Linea A3.2**).

Nel seguito si presentano sinteticamente i risultati del workpackage WP3 relativi alla Linea A3.2 conseguiti nel quinto ed ultimo anno del Progetto TECHEA, che sono riportati invece con maggiore dettaglio nei capitoli successivi, e si elencano le pubblicazioni correlate alle attività di questo workpackage.

Obiettivo della Linea A3.2 è lo sviluppo di dispositivi indossabili tipo smart, dotati 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. Sono state eseguiti test di sperimentazione e validazione dei sensori sviluppati, in particolare per verificare la applicabilità di soluzioni che ne consentano la pre-ingegnerizzazione per applicazioni in condizioni reali.

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.

1.1. SENSORI DI UMIDITÀ PER DISPOSITIVI NON A CONTATTO

È stato eseguito il design progettuale con prove tecnologiche di produzione prototipale dei sensori FBG funzionalizzati, in configurazione ingegnerizzata per applicazioni in ambiente reale.

I sensori di umidità relativa sono stati realizzati usando polimeri igroscopici per la loro funzionalizzazione e alloggiando gli stessi in contenitori di materiale polimerico rigido per proteggerli da rottura dovuta a sollecitazioni meccaniche. I sensori sono stati tarati per le variazioni di umidità relativa e i dispositivi così realizzati sono stati esposti in ambienti reali per verificarne la resistenza agli agenti esterni.

1.2. SENSORI PER DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI E SANITARI

I sensori FBG sono stati realizzati inglobandoli in sagomati polimerici di matrice morbida siliconica per il monitoraggio contemporaneo della frequenza respiratoria e del battito cardiaco, ma anche per avere informazioni sulle posizioni assunte da pazienti durante la fase di riposo. Le proprietà meccaniche dei sensori realizzati con diversi polimeri, in particolare silossanici, sono state caratterizzate con cicli di prove di trazione, bending e compressione. In particolare è stato realizzato e testato un materasso smart per il monitoraggio dei suddetti parametri.

1.3. SENSORI PER DISPOSITIVI INDOSSABILI PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTROLLATA DI FARMACI

Per la produzione del dispositivo indossabile è stato utilizzato un metodo innovativo che utilizza la stampa 3D per produrre un alloggiamento di forma predeterminata, atta allo scopo prefissato, che ingloba il sensore FBG. Con questa metodologia è stato realizzato un ditale sensorizzato in grado di rilevare il giusto posizionamento dell'ago nel caso di iniezione epidurale.

2. PROVE TECNOLOGICHE DI PRODUZIONE DI SENSORI DI UMIDITÀ PER DISPOSITIVI NON A CONTATTO

Le sollecitazioni meccaniche possono non solo causare rotture nei sensori FBG, ma possono anche inficiare la misura di umidità o temperatura. È quindi importante proteggere il sensore, soprattutto di umidità, da eventi accidentali gravi ma anche lievi. Inoltre per la funzionalizzazione del sensore di umidità con un polimero igroscopico, abbiamo bisogno di uno stampo che permetta di colare il polimero igroscopico in fase gel sul sensore FBG, ma consenta anche la rimozione del sensore funzionalizzato con il polimero in fase sol. Per ovviare ad entrambi i problemi abbiamo costruito dei sensori di umidità utilizzando come polimeri igroscopici il chitosano e l'agar e impiegando come stampi dei contenitori rigidi in materiale plastico. Tali stampi sono stati pensati anche come alloggiamenti definitivi del sensore, riducendo quindi le fasi di lavorazione e ottenendo al contempo la protezione del sensore da interferenze meccaniche (Figura 1).

I sensori così ottenuti sono stati tarati per la misura dell'umidità con il metodo dei sali: i sensori sono stati posti in una camera ad umidità controllata dove soluzioni sature di diversi sali sono state utilizzate per ottenere diversi valori di umidità relativa (Figura 1). Tale metodologia è ampiamente utilizzata per la calibrazione dei sensori ed ha permesso il calcolo delle sensibilità dei vari sensori. I risultati hanno mostrato una sensibilità più elevata nel caso del chitosano, il quale però presenta qualche problema di isteresi, mentre i sensori con agar pur avendo una sensibilità più bassa presentano una maggiore riproducibilità del segnale.

I sensori sono stati esposti all'aria sia in ambiente chiuso che all'esterno, per verificarne l'applicabilità in vari contesti (Figura 1). In questi casi entrambe le tipologie di sensori seguono bene le variazioni di umidità come rilevate da sensori di riferimento di tipo capacitivo.



Figura 1. Sinistra: prototipi di sensori di umidità in alloggiamenti rigidi; centro: set-up per la taratura dei sensori con il metodo delle soluzioni sature di sali; destra: set-up per la validazione dei sensori in ambiente reale.

3. PROVE TECNOLOGICHE DI PRODUZIONE DI SENSORI PER DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI E SANITARI

I sensori FBG collegati in serie hanno la possibilità di monitorare i parametri di interesse in diversi punti spaziali. Proprio sfruttando tale caratteristica è stato messo a punto e testato un materasso di tipo smart in grado di rilevare parametri biometrici nelle varie posizioni assunte dal soggetto in fase di riposo.

Il sistema di misura proposto consiste in tredici elementi di rilevamento basati su sensori FBG incapsulati in gomma morbida biocompatibile, totalmente incorporati in più strati di silicone. (Figura 2). Compattezza, robustezza e comfort per l'utente sono i principali vantaggi di questa soluzione. Le dimensioni del materasso e la disposizione dei tredici sensori sono stati scelti per consentire il monitoraggio di soggetti con diversi parametri antropometrici e che assumono diversi tipi di posture durante il sonno. Prima dell'integrazione complessiva del sistema, ogni sensore è stato sottoposto a caratterizzazione metrologica statica e dinamica, un processo spesso trascurato nei materassi a base di fibre ottiche. I risultati hanno mostrato una sensibilità media alla forza pari a 14 pmN^{-1} e una percentuale media di errore di isteresi sempre inferiore al 18% (Figura 2).

La valutazione di fattibilità del sistema nel monitoraggio della frequenza respiratoria è stata su cinque volontari sani che hanno iniziato a dormire in diverse posizioni (ad esempio, supino, lato destro, lato sinistro e prono) sotto due condizioni respiratorie (ad esempio, respirazione tranquilla e tachipnea). La misura della frequenza respiratoria ha mostrato un errore assoluto medio sempre inferiore a 0,65 Respiri/min (Figura 2).

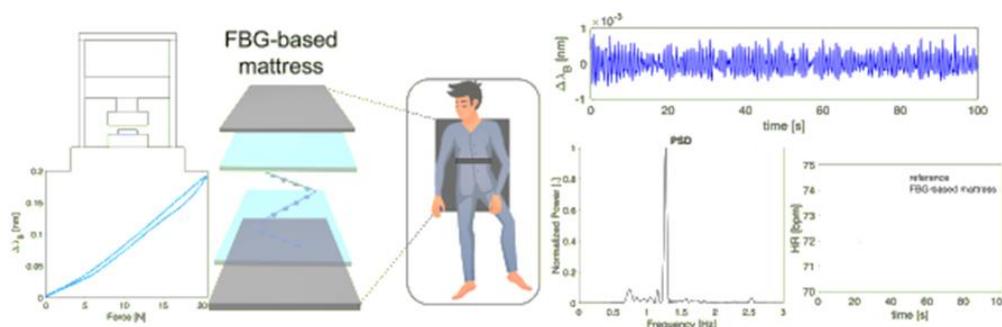


Figura 2. Sinistra: caratterizzazione metrologica dei sensori mediante pressa isostatica; centro: disegno del posizionamento dei sensori e del paziente; destra: risposta del sensore e rilevazione della frequenza respiratoria del paziente.

I sensori FBG si sono rivelati validi nel monitoraggio sia della frequenza respiratoria (RR) che della frequenza cardiaca (HR) nel rilevamento delle deformazioni della parete toracica che si verificano durante le fasi di inspirazione ed espirazione di un atto respiratorio e delle vibrazioni toraciche in risposta al battito cardiaco. Per questo abbiamo indagato la capacità del materasso intelligente di stimare anche la frequenza cardiaca nelle diverse condizioni di respirazione (ad esempio, respirazione tranquilla o tachipnea) e nelle diverse posture del sonno. In primo luogo, è stata eseguita una caratterizzazione metrologica per valutare la risposta del sistema a valori di frequenza che simulano quelle tipiche della frequenza cardiaca (ad esempio, 60 battiti al minuto - bpm-, 90 bpm e 120 bpm). Quindi, il dispositivo proposto è stato testato su otto volontari sani (sia maschi e femmine) in presenza di respirazione diversa (ad esempio, respirazione tranquilla e tachipnea) e imitando le comuni posture del sonno (ad esempio, supino, lato sinistro e prono). La valutazione delle misurazioni della frequenza cardiaca in diversi regimi respiratori e posture è stata raramente affrontata nelle tecnologie basate su FBG. I risultati ottenuti suggeriscono che il materasso proposto ha una capacità promettente di stimare i valori di frequenza cardiaca. Questi risultati, insieme a quelli ottenuti in termini di monitoraggio della frequenza respiratoria, hanno dimostrato la capacità del nostro materasso intelligente di monitorare l'attività cardiorespiratoria nel tempo, favorendo l'analisi delle sue prestazioni in scenari reali.

4. SENSORI PER DISPOSITIVI INDOSSABILI PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTROLLATA DI FARMACI

Per superare la fragilità intrinseca degli FBG, abbiamo usato l'incapsulamento in altri materiali di accoglienza, come gomma siliconica o resine. Questo approccio ha consentito un'alta flessibilità e adattabilità dei dispositivi sviluppati, ma può essere dispendioso in termini di tempo e lavoro. La tecnica di stampa 3D è un metodo alternativo recentemente introdotto per sviluppare dispositivi che incorporano FBG, consentendo la produzione di sistemi ad elevata ripetibilità e precisione e con un tempo di fabbricazione rapido. Le applicazioni nel biomedicale sono abbastanza rare, ma noi abbiamo utilizzato questa metodologia per un'applicazione mai esaminata, cioè per assistere i medici nell'esecuzione di procedure epidurali. Il rilevamento accurato dello spazio epidurale (cioè del punto esatto in cui introdurre l'ago per una somministrazione di farmaci o anestetici per via epidurale) è molto impegnativo ed è basato solo sulla percezione dell'operatore. Inoltre a causa delle piccole dimensioni dello spazio epidurale, il rischio di fallimento è comune. In questo campo le soluzioni adottate per ridurre gli errori prevedono la strumentazione dell'ago utilizzato o dello stantuffo della siringa, ma queste soluzioni possono ostruire l'ago o contaminare l'area sterile.

Per superare i limiti legati a questi sistemi abbiamo realizzato un dispositivo a forma di pollice prodotto con la stampante 3D e che incorpora un singolo FBG e che è concepito per essere indossato sotto il guanto. La progettazione ha coinvolto l'utilizzo di un software CAD ed ha tenuto conto di due requisiti principali: i) una forma biomimetica per adattarsi al pollice dell'anestesiologo e ii) dimensioni ridotte per ridurre al minimo l'invasività in quanto concepito per essere indossato sotto il guanto del medico (Figura 3). Il dispositivo è stato poi realizzato per mezzo di una stampante 3D (Fused Deposition Modeling), utilizzando come filamento di stampa del poliuretano termoplastico (TPU), materiale particolarmente flessibile ma allo stesso tempo resistente, dal momento che il sistema deve essere morbido, sottile e molto comodo per adattarsi al pollice del medico e non compromettere la procedura medica. Il processo di stampa prevede diversi passaggi: quando la struttura della scanalatura progettata per ospitare l'FBG è a metà, il processo di stampa viene interrotto e l'FBG viene pre-tensionato e posizionato nella struttura; la stampa viene poi ripresa e l'FBG viene completamente incorporato nel dispositivo 3D, che viene poi rimosso dalla piastra di stampa. A questo punto viene effettuata la caratterizzazione metrologica, in particolare si misura la risposta in termini di $\Delta\lambda$ del sensore alla compressione e i

risultati mostrano un andamento proporzionale fra l'aumento della forza esercitata e $\Delta\lambda$ con un trend quasi lineare (Figura 3). Infine il sistema è stato testato in casi clinici reali risultando attendibile nella identificazione dello spazio epidurale (Figura 3).

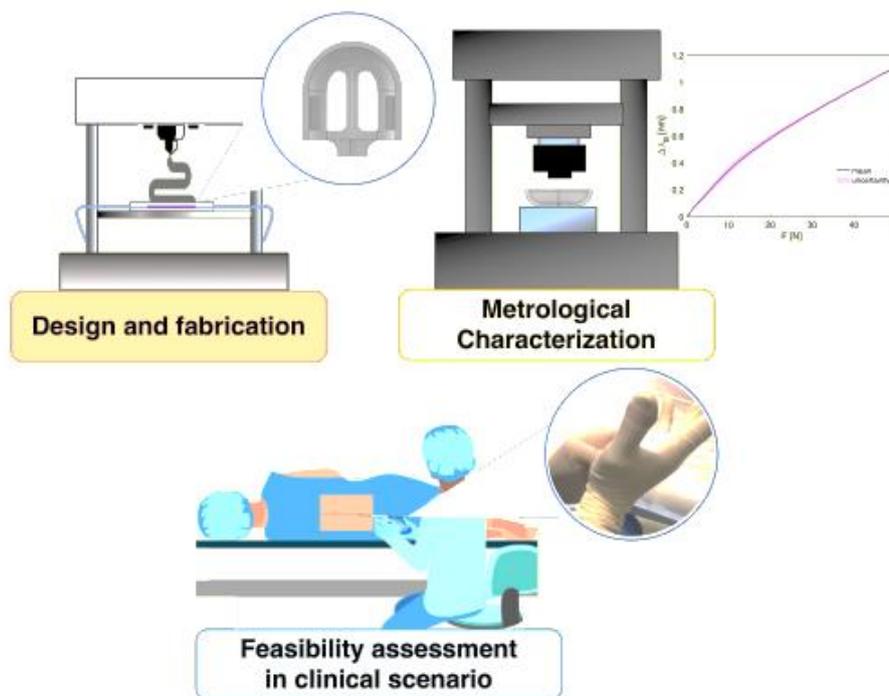


Figura 3. Progettazione, fabbricazione (in alto a sinistra), caratterizzazione metrologica (in alto a destra) e utilizzo in ambiente reale (in basso) del dispositivo a forma di pollice.

I risultati degli studi ai capitoli 3 e 4 sono stati presentati nei lavori a stampa citati nel capitolo “Pubblicazioni”. 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 specificata.

5. ULTERIORI SVILUPPI E APPLICAZIONI IN ALTRI AMBITI

I risultati degli studi presentati nei capitoli precedenti hanno ispirato l'utilizzo delle stesse soluzioni tecnologiche anche in ambiti diversi dal biomedicale, quali i beni culturali e soprattutto l'agronomia. I sensori indossabili sono stati infatti utilizzati anche per strumentare delle piante e monitorarne la crescita. I dispositivi ottenuti inglobando i sensori FBG in polimeri silossanici flessibili sono stati prodotti in forme diverse per adattarsi a diversi organi della pianta, quali fusto, foglia o frutto. I sensori di umidità sono stati invece utilizzati per il monitoraggio ambientale nelle immediate vicinanze della pianta stessa.

6. PRODOTTI DELLA RICERCA

6.1 PUBBLICAZIONI

- M. Zaltieri, D. Lo Presti, M. Bravi, M.A. Caponero, S. Sterzi, E. Schena, C. Massaroni, Assessment of a Multi-Sensor FBG-Based Wearable System in Sitting Postures Recognition and Respiratory Rate Evaluation of Office Workers, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 70 (5) (2023) 1673 – 1682. DOI: 10.1109/TBME.2022.3225065. IF 4,8
- F. De Tommasi, D. Lo Presti, M.A. Caponero, M. Carassiti, E. Schena, C. Massaroni, Smart Mattress Based on Multipoint Fiber Bragg Gratings for Respiratory Rate Monitoring, *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement* 72 (2023) 4000710. DOI: 10.1109/TIM.2022.3232615. IF 5,3
- De Tommasi F., Massaroni C., Caponero M.A., Schena E., Lo Presti D., Carassiti M., Wearable 3D-Printed Thumb-Shaped Device Based on Fiber Bragg Grating Sensor for Epidural Space Detection *IEEE Sensors Journal*, 23 (15), 16907 – 16914 (2023). DOI: 10.1109/JSEN.2023.3286284. IF 4,3
- De Tommasi F., Massaroni C., Caponero M.A., Carassiti M., Schena E., Lo Presti D., FBG-Based Mattress for Heart Rate Monitoring in Different Breathing Conditions, *IEEE Sensors Journal*, 23 (13), 14114 – 14122 (2023). DOI: 10.1109/JSEN.2023.3275323. IF 4,3
- Lo Presti D., Pizza F., Leitao C., Massaroni C., Caponero M.A., Antunes P., Schena E., Design, fabrication and metrological characterization of a 3D-printed strain sensor based on fiber Bragg grating technology, 2023 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0

and IoT, MetroInd4.0 and IoT 2023 - Proceedings, pp. 332 – 337. DOI: 10.1109/MetroInd4.0IoT57462.2023.10180021.

- De Tommasi F., Lo Presti D., Caponero M.A., Carassiti M., Schena E., Massaroni C., FBG-Based Mattress for Continuous Respiratory Rate Estimation: Influence of Positioning Over and Under the Bed, 2023 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, MeMeA 2023 - Conference Proceedings, pp. 1 - 6. DOI: 10.1109/MeMeA57477.2023.10171865
- Lo Presti D., Massaroni C., Bianchi D., Caponero M., Gizzi A., Schena E., Development of a flexible sensor based on fiber Bragg grating technology for simultaneous respiratory and heartbeat measurements, 2023 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, MeMeA 2023 - Conference Proceedings, pp. 1 - 6. DOI: 10.1109/MeMeA57477.2023.10171903

6.2 PARTECIPAZIONI A CONFERENZE

- Lo Presti D., Pizza F., Leitao C., Massaroni C., Caponero M.A., Antunes P., Schena E., Design, fabrication and metrological characterization of a 3D-printed strain sensor based on fiber Bragg grating technology, IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 and IoT, MetroInd4.0 and IoT 2023, Brescia, 6 – 8 Giugno 2023.
- De Tommasi F., Lo Presti D., Caponero M.A., Carassiti M., Schena E., Massaroni C., FBG-Based Mattress for Continuous Respiratory Rate Estimation: Influence of Positioning Over and Under the Bed, 2023 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, MeMeA 2023 – Jeju (Corea del Sud), 14 – 16 Giugno 2023.
- Lo Presti D., Massaroni C., Bianchi D., Caponero M., Gizzi A., Schena E., Development of a flexible sensor based on fiber Bragg grating technology for simultaneous respiratory and heartbeat measurements, 2023 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, MeMeA 2023 - Jeju (Corea del Sud), 14 – 16 Giugno 2023.

6.3 RASSEGNA STAMPA AUDIO E VIDEO

<https://www.rainews.it/video/2023/11/futuro24-agroalimentare-high-tech-e-strade-intelligenti-4c9b0fe1-a3bc-4f9f-b103-29f51d83ceca.html?nxtep>

https://open.spotify.com/episode/1ZjTd64ntxXtZazE3F0oqR?si=ugYzSHtUS7q4hD5izpYt_A