



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

**CONFRONTO SPERIMENTALE DI DISPOSITIVI PER LA
MISURA DELLA RISPOSTA GALVANICA DELLA PELLE IN
PRESENZA DI STIMOLI ACUSTICI**

**EXPERIMENTAL COMPARISON OF GALVANIC SKIN
RESPONSE MEASUREMENT DEVICES UNDER ACOUSTIC
STIMULI**

Tesi di laurea di:

Fulvio Michele Luigi Buono

Relatore:

Prof.ssa **Stefania Cecchi**

Correlatore:

Prof.ssa **Susanna Spinsante**

Anno Accademico 2021-2022

Abstract

Dato il rapido espandersi dell'uso in ambito sanitario di dispositivi wearable, preposti al monitoraggio dei parametri fisiologici, la letteratura scientifica si pone il problema di determinarne l'accuratezza e di comprendere quanto artefatti di movimento e disturbi di vario genere possano incidere sui segnali acquisiti e sulle decisioni cliniche che da essi conseguono. Verranno dapprima analizzate nello stato dell'arte le metodologie di validazione proposte in letteratura, per inquadrare il contesto generale e successivamente sarà affrontato l'aspetto sperimentale con l'obiettivo di mettere a confronto un dispositivo da polso, maggiormente affetto da disturbo, con una scheda di acquisizione da banco ad elevata sensibilità, ed analizzare le prestazioni dello strumento indossabile in termini di accuratezza nell'acquisizione del segnale di risposta galvanica della pelle. A questo scopo sono state effettuate acquisizioni, attraverso l'utilizzo contemporaneo dei due sensori, dapprima in assenza di sollecitazioni e successivamente in presenza di stimoli acustici per verificare come rispondesse il soggetto a situazioni di natura differente. I dati raccolti sono stati analizzati in Matlab e, tramite passi successivi, che si basano su procedure di cross-correlazione per valutare la somiglianza tra i segnali acquisiti e sulla costruzione dei plot di Bland-Altman per individuare il livello di accordo ('agreement') tra due differenti metodi di misura, è stato possibile proseguire con l'indagine. I risultati del test sono stati infine analizzati per ricavare le relative conclusioni.

Indice

INDICE	4
CAPITOLO 1	6
STATO DELL'ARTE	6
1.1 FOCUS E OBIETTIVI.....	6
CAPITOLO 2	12
SENSORI E STRUMENTI DI MISURA	12
2.1 EMPATICA E4 WRISTBAND	12
2.2 PROCOMP5 INFINITI.....	16
CAPITOLO 3	20
METODO DI MISURA ED ELABORAZIONE DEI SEGNALI	20
3.1 ACQUISIZIONE DEI DATI.....	20
3.2 ELABORAZIONE DEI DATI.....	22
3.2.1 <i>Procedura di Cross Correlazione</i>	24
3.2.2 <i>Costruzione dei plot di Bland Altman</i>	25
CAPITOLO 4	27
ANALISI DEI RISULTATI	27
4.1 ANALISI DI CROSS CORRELAZIONE	27
4.2 PLOT DI BLAND ALTMAN	28
4.3 DECOMPOSIZIONE SCL SCR.....	31
CAPITOLO 5	37
CONCLUSIONI	37
BIBLIOGRAFIA	38

Capitolo 1

Stato dell'arte

1.1 Focus e obiettivi

Il fine indiretto di questa tesi è la necessità di proporre un protocollo di validazione di un dispositivo di acquisizione wearable che possa essere standardizzato ed applicato ad un'ampia scelta di strumenti, con particolare riferimento ai device che rilevano l'attività elettrodermica della pelle (EDA) [1]. Tale procedura, che costituisce il fulcro del lavoro, si esplica in un'analisi comparativa con uno strumento di migliore qualità allo scopo di valutare la bontà del dispositivo wearable. L'utilizzo nella pratica clinica dei dispositivi indossabili si sta diffondendo per i numerosi vantaggi offerti: a livello fisiologico la non-invasività rende più confortevole il processo di misurazione ed evita allo stesso tempo le lunghe fasi di preparazione e calibrazione previste da metodi più sofisticati; sul piano tecnico l'esecuzione di misure ripetute consente di ridurre l'incidenza dell'incertezza. Tuttavia le limitazioni principali consistono nell'impossibilità di ottenere immediatamente dati privi di artefatti, viste le numerose tecniche di preprocessing che è necessario applicare per rendere più accurato il segnale grezzo [2]. Il processo di validazione scientifica si colloca in un contesto più ampio e costituisce una delle fasi necessarie a stabilire se la tecnologia wearable in esame possa considerarsi appropriata per il ruolo atteso [3]. Considerazioni di tipo analitico, ad esempio verificare la conformità rispetto ad un riferimento che funga da 'gold standard' sotto varie condizioni sperimentali vengono affiancate a valutazioni di tipo clinico, ad esempio stabilire una relazione con una condizione patologica specifica affinché i dati

forniscano informazioni circa la gestione della cura del paziente. Nell'immagine seguente vengono riportate tutte le fasi dell'iter di validazione.



Figura 1.1.Schema a blocchi del processo di validazione [3]

Per soddisfare completamente tutte le richieste non è sufficiente una fitta attività da parte della comunità scientifica, che beneficerà dell'interscambio di informazioni ma è necessaria anche una continua comunicazione tra le aziende e i produttori per implementare approcci all'avanguardia. Si passeranno in rassegna ora alcuni dispositivi preposti al monitoraggio della risposta galvanica (GSR), utilizzati nelle precedenti indagini condotte dai ricercatori, illustrando le principali caratteristiche, l'ambito in cui sono stati adoperati e focalizzando l'attenzione sulle problematiche emerse. Un primo studio [4], che riguarda l'osservazione delle condizioni anormali cui è sottoposto un automobilista, ad esempio affaticamento e sonnolenza, ha utilizzato come circuito per la misura della GSR un partitore di tensione combinato ad un filtro passa basso con una frequenza di taglio di circa 1 Hz

(questo circuito è parte del device sviluppato aggregando diverse componenti come mostrato nello schema a blocchi sottostante).

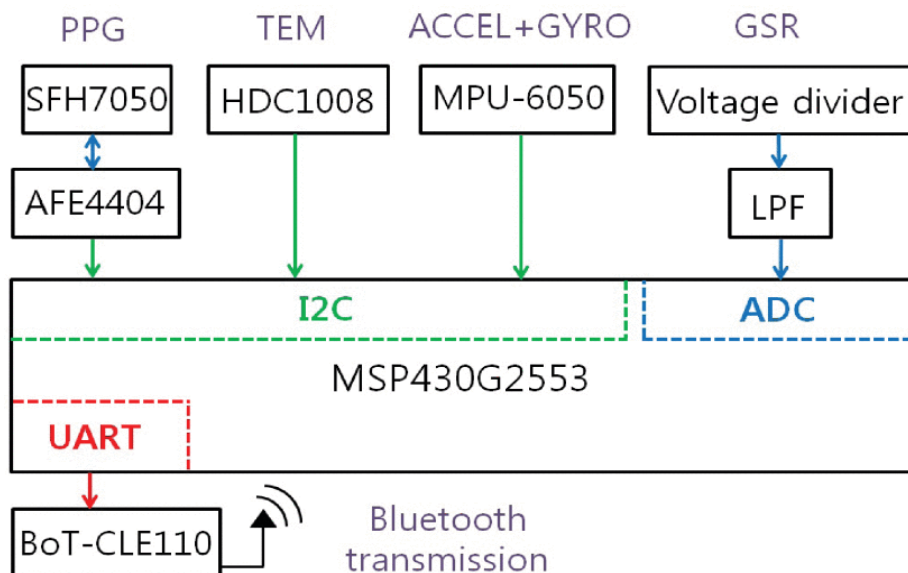


Figura 1.2. Diagramma a blocchi descrittivo dello strumento [4]

Di seguito il dettaglio per l'elaborazione del segnale GSR

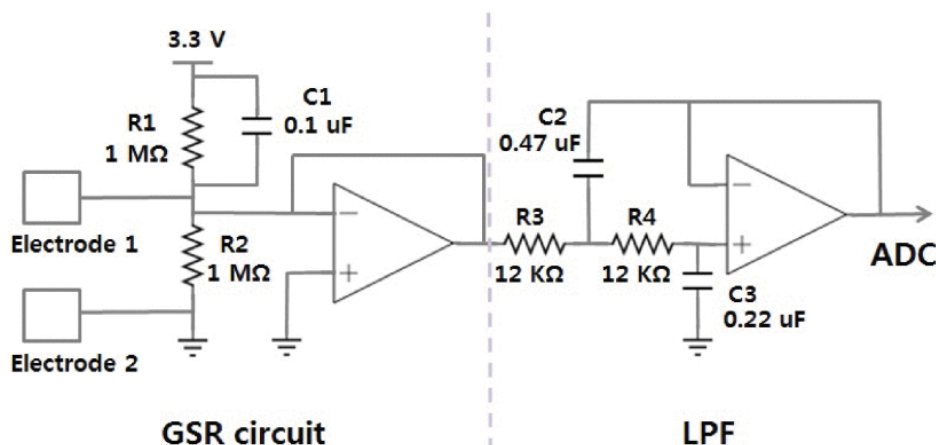


Figura 1.3. Dettaglio del circuito GSR [4]

La tensione erogata (3.3 V) viene ripartita in base alla variazione della conduttanza cutanea tra due elettrodi. La tensione in uscita dal circuito diminuisce all'aumentare della conduttanza cutanea, che si manifesta quando si verifica un contatto tra la pelle e gli elettrodi. Successivamente, nella fase di elaborazione, il segnale viene filtrato da un LPF per ottenere il segnale GSR definitivo. Nonostante questo tipo di sensori permetta di misurare

facilmente i parametri fisiologici e la fitta attività di preprocessing cui è stato sottoposto il segnale grezzo, si evince che, per quanto soddisfacente, il grado di accuratezza raggiunto non è quello auspicato a causa della spiccata sensibilità dei sensori al rumore, che influenza inevitabilmente il risultato finale. La successiva indagine riportata in [5], basata sull'ottenimento degli indici spettrali dell'EDA, confronta le prestazioni di un wearable, mostrato in Figura 1.3 [6] (Shimmer3 GSR+ Unit), costituito da un'unità GSR compatibile con una piattaforma Shimmer3, con quelle di un device di riferimento, che possiede un maggiore grado di affidabilità.



Figura 1.4. Shimmer3+ GSR Unit

Il dispositivo Shimmer3+ GSR è provvisto dei seguenti sensori, le cui specifiche tecniche sono presenti nei datasheet di riferimento: un accelerometro a basso rumore (LowNoise Accel) e uno che rileva invece ampi range di valori (WideRange Accel), un giroscopio e un rilevatore di pressione. Dalle conclusioni si deduce che la non completa efficienza del wearable è ascrivibile alla mancanza di sensibilità degli indici spettrali in uno dei test effettuati e dunque, è richiesta una ulteriore fase di sviluppo e avanzamento. Gli autori della pubblicazione [7] propongono un tentativo di validazione andato a buon fine: infatti un rilevatore GSR posto sulla schiena (scelta

alquanto inconsueta rispetto a quanto visto in altri esperimenti) ha prodotto significativi valori di somiglianza rispetto ad un riferimento.

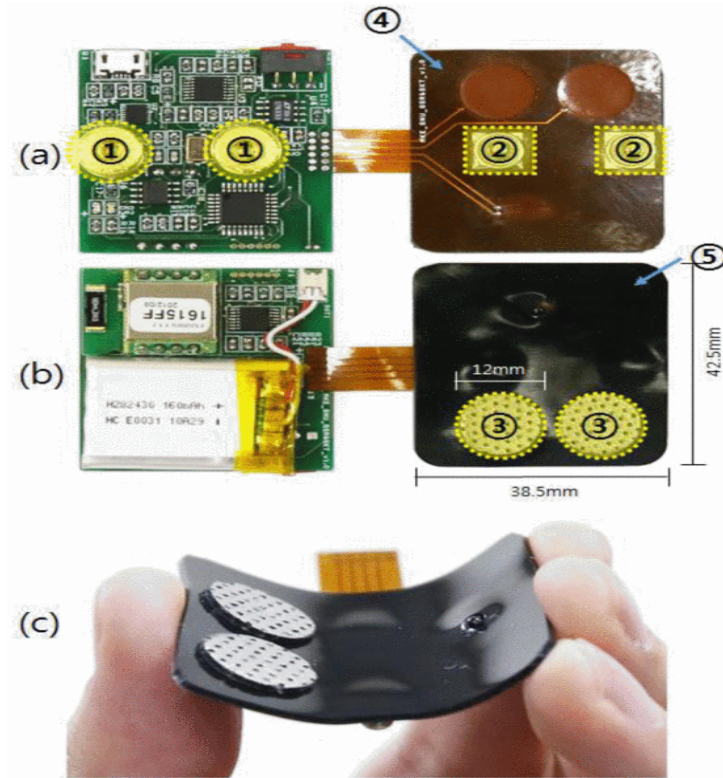


Figura 1.5. Dettaglio del dispositivo [7]

Il dispositivo proposto in questo caso è costituito dai seguenti elementi: un substrato flessibile realizzato con un sottile circuito stampato e una componente che si occupa di elaborare il segnale. Gli elettrodi, appartenenti al substrato, sono rivestiti di schiuma polimerica affinché formino un contatto saldo con una superficie smussata come quella del dorso. I risultati ottenuti sono sorprendenti, nonostante le iniziali perplessità dovute alla scelta del sito di misura ma avallate dalla letteratura precedente [8], dal momento che la correlazione media tra i due segnali (uno proveniente dal dispositivo descritto e l'altro dal dispositivo di riferimento BIOPAC TEL100M) si assesta su valori elevati. L'obiettivo dello studio proposto in [9], incentrato sulla validità del device E4 (che sarà largamente impiegato in questa indagine), è quello di incentivare e supportare, non solo in contesti puramente accademici, ma anche in ambiente clinico il monitoraggio di parametri quali EDA e HRV,

indicando come vantaggio maggiore il fatto che E4 non richieda elettrodi per effettuare misurazioni risultando in tal modo, oltre che confortevole, facile da indossare. Le principali restrizioni, corroborate da questa ricerca (così come da quelle succitate), sono riconducibili all'elevata sensibilità agli artefatti di movimento, dovuta ad una inconsistente interfaccia tra la pelle e il dispositivo oppure ad un posizionamento erraneo di quest'ultimo. Le discrepanze principali (dopo un confronto con uno strumento di laboratorio) sono state riscontrate nel dominio della frequenza, con l'applicazione di differenti metodi matematici che hanno condotto ad una variazione significativa dei risultati. A causa di queste non trascurabili criticità, non sono state tracciate conclusioni robuste a sostegno dell'approvazione di Empatica. In seguito alla valutazione di questi aspetti, sono state avanzate alcune ipotesi circa la possibilità di ideare un protocollo [1], che possa fungere da modello concreto per ricercatori e clinici. Quest'ultimo è organizzato complessivamente secondo tre fasi denominate nel modo seguente (le prime due saranno trattate diffusamente nei capitoli successivi): "Signal level", "Parameter level", "Event level". La prima, attraverso processi di correlazione incrociata, permette di evidenziare la somiglianza tra due segnali in funzione del ritardo di uno rispetto all'altro; sono stati individuati inoltre valori di soglia che definiscono il grado di similitudine tra segnali (se non dovessero risultare attendibili sarà necessario effettuare ulteriori test sperimentali). La seconda, tramite la costruzione dei plot di Bland-Altman, consente una visione d'insieme più nitida, poiché tali plot individuano bias sistematici che sono indice di una sotto- o sovrastima dei valori rilevati dal wearable. La terza, di cui si riporta brevemente il metodo usato per completezza ma non sarà oggetto di discussione in questo elaborato, si affida alle barre di errore, che forniscono informazioni sull'incertezza di misura. Tutte le tecniche utilizzate e i criteri decisionali (ad esempio gli intervalli di confidenza nei plot di Bland-Altman) adottati per garantire la validità di queste ultime, dunque, si ispirano in larga parte a tale ricerca.

Capitolo 2

Sensori e strumenti di misura

2.1 Empatica E4 Wristband



Figura 2.1. Empatica E4 Wristband

Il dispositivo wearable utilizzato per effettuare i test sperimentali è denominato Empatica E4 ed è mostrato in Figura 2.1 [10]. È dotato di quattro sensori, come evidenziato nello schema a blocchi in Figura 2.3 [9]. Il primo sensore è costituito da una coppia di elettrodi, che rilevano l'attività elettrodermica; un accelerometro triassiale che effettua simultaneamente

misurazioni lungo tre assi ortogonali; un sensore di temperatura, espressa in gradi Celsius ($^{\circ}\text{C}$); un sensore fotoplethismografico (PPG) valuta la variazione del volume del sangue (BVP) attraverso la distensione delle arterie nel tessuto sottocutaneo. Dal BVP derivano importanti parametri quali l'Heart Rate (HR), che fa riferimento al numero dei battiti cardiaci che avvengono in un determinato periodo di tempo, tipicamente un minuto e inoltre l'Intervallo Interbattito (IBI), il tempo che intercorre tra due battiti successivi. In Figura 2.2 è possibile visualizzare il posizionamento di tali sensori sullo smartband.

Empatica E4 Specifications

E4

Battery life
Streaming Mode: 24+hrs
Memory mode: 48+hrs

Data Management

- Flash memory
- Bluetooth LE (Smart)

Form Factor
Small and comfortable
Case: 44 mm x 40mm, height 16 mm
Weight: 25 gr

Event Mark Button

Certification
CE certification
FCC certification

Sensors

- Photoplethysmography (PPG)**
Continuous Heart Rate (HRV, Stress, Relaxation)
- 3-axis Accelerometer**
Movement, Activity
- Temperature + Heat flux**
Activity, Context
- Electrodermal Activity (EDA)**
Skin conductance (Arousal, Excitement)

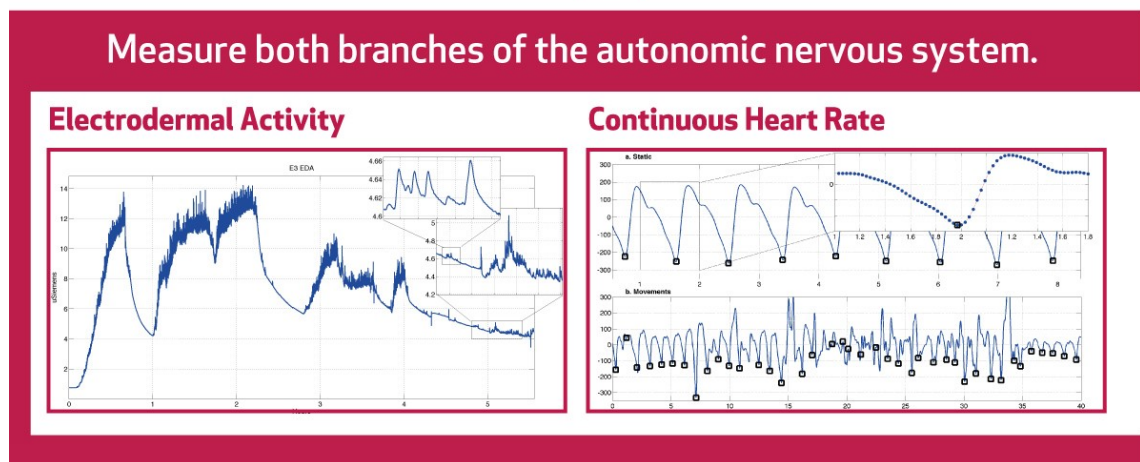


Figura 3.2. Dettaglio dei sensori e dei segnali acquisiti

Ponendo l'accento sulle specifiche tecniche che caratterizzano ciascuno di questi sensori, il rilevatore PPG possiede una frequenza di campionamento di 64 Hz; due coppie di LED (una rossa e una verde) e due fotodiodi che occupano una superficie complessiva di 15.5 mm²; una risoluzione di 0.9 nW/Digit. Il sensore EDA possiede una frequenza di campionamento di 4 Hz; una risoluzione secondo cui un Digit corrisponde a circa 900 pSiemens; un range che ricopre l'intervallo (0.01-100) μ Siemens; gli elettrodi in argento sono sovrapposti ad un nucleo metallico e la loro longevità varia dai quattro ai sei mesi. Il sensore termico possiede una frequenza di campionamento di 4 Hz; il range ricopre l'intervallo (-40, 85) °C per la temperatura ambiente e l'intervallo (-40, 115) °C per la temperatura corporea; una risoluzione di 0.02 °C; un'accuratezza di ± 0.2 °C nell'intorno (36, 39) °C. L'accelerometro triassiale possiede una frequenza di campionamento di 32 Hz; un'elevata sensibilità di rilevazione di movimento; un range di default che ricopre l'intervallo [-2g,2g] ma all'occorrenza può essere personalizzato mediante appositi firmware; infine una risoluzione di 8 bit per il range preso in esame [10]. Per quanto concerne le informazioni relative all'alimentazione, una base di ricarica funge da interfaccia fra l'E4 e la porta USB del PC; il tempo di ricarica è minore delle due ore; la vita della batteria durante le modalità "recording" e "streaming" si aggira rispettivamente sulle 48 e 24 ore; l'aspettativa di vita del dispositivo è circa pari a due anni e inoltre è fortemente consigliato di ricaricare completamente il wearable almeno una volta al mese per ottimizzare la performance. Possiede un orologio interno in tempo reale, utilizzato per sincronizzare i dati con una risoluzione temporale di circa 5 s in modalità "recording" che diventa invece di 0.2 s in modalità "streaming". I dati ammontano a circa 1MB per un'ora di registrazione e la capacità di archiviazione è superiore alle sessanta ore. Utilizza infine una connessione di tipo Bluetooth per trasmettere i dati in un range operativo di circa dieci metri; bisogna però considerare che i dati registrati in tempo reale potrebbero subire un ritardo pari ad un secondo.

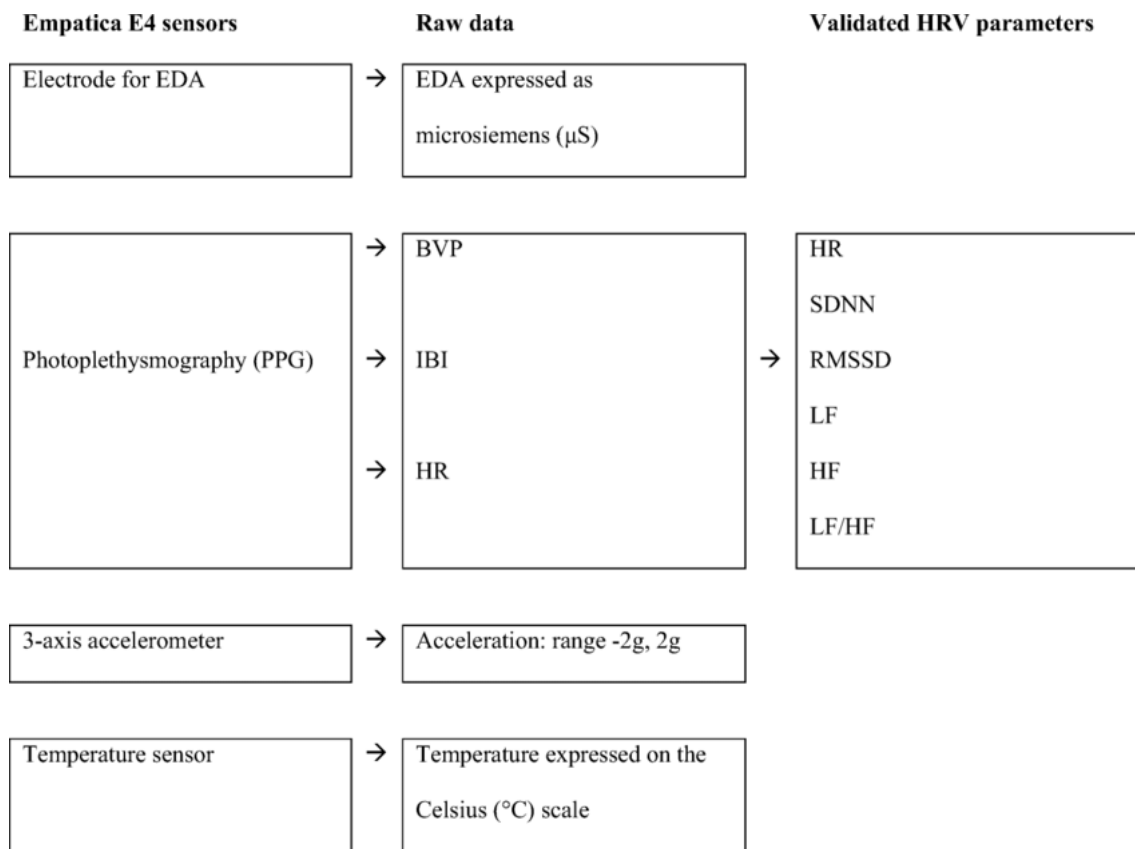


Figura 2.3. Schema a blocchi rappresentativo dell'E4 e dei parametri che si possono derivare dai dati acquisiti

Dopo aver fornito una panoramica sui sensori di E4, è opportuno descrivere i parametri che costituiscono l'HRV (Heart Rate Variability) nel dominio del tempo e della frequenza (Figura 2.3). Nel dominio del tempo l'RMSSD rappresenta la radice quadrata media delle differenze tra intervalli adiacenti e la SDNN fa riferimento alla deviazione standard degli intervalli "normal to normal" (NN). Nel dominio della frequenza, i termini LF ed HF, indicano, rispettivamente la banda di lavoro in bassa frequenza (0.04-0.15 Hz) e in alta frequenza (0.15-0.4 Hz). Per operare in modalità "streaming" è sufficiente attivare sul proprio device il Bluetooth e, in concomitanza, aprire l'applicazione "E4 realtime" per poter visualizzare i dati in tempo reale ed effettuare in automatico il download al termine della sessione. Operare in

modalità “recording” invece permette prima di eseguire la registrazione e poi di caricare i dati acquisiti sul server remoto, che consente poi di accedervi per successive elaborazioni offline; sulla dashboard sarà visualizzabile l’andamento grafico dei segnali (EDA, BVP, HR, TEMP, ACC) che è possibile esportare sottoforma di file in formato CSV.

2.2 ProComp5 Infiniti



Figura 2.3. ProComp5 Infiniti

Lo strumento di acquisizione da banco, mostrato in Figura 2.3 [11], rappresenta un sistema di monitoraggio fisiologico ad elevata frequenza di campionamento. Comprende cinque canali, a più modalità: in particolare, i primi due permettono l’acquisizione di segnali EEG, EKG, HR/BVP ad una frequenza di 2048 Hz. L’EEG è il segnale elettroencefalografico relativo all’attività cerebrale, l’EKG (ECG) è il segnale elettrocardiografico relativo all’attività elettrica del cuore ed infine il segnale BVP (Blood Volume Pulse), registrato dal sensore PPG, fornisce informazioni circa la frequenza cardiaca (HR), calcolando i cambi di volume del flusso sanguigno. Gli ultimi tre canali, invece, consentono di monitorare segnali più lenti come respirazione,

temperatura e GSR ad una frequenza di 256 Hz. Ha la peculiarità che i canali sono intercambiabili, ossia possono essere usati con una qualsiasi combinazione di sensori. Si procede ora a una rapida enumerazione delle specifiche tecniche: i sensori MyoScan e MyoScan-Pro, connessi in maniera indistinta ai canali A e B, sono preposti a rilevare il segnale EMG; il primo possiede un'impedenza di ingresso superiore a $10^{12} \Omega$ in parallelo a 10pF, una sensibilità minore di $0.1\mu V_{RMS}$, un rapporto di reiezione di modo comune superiore a 130 dB e larghezza di banda di intervallo (10, 1000) Hz; il secondo è simile limitatamente a sensibilità e impedenza di ingresso ma differisce nella larghezza di banda di intervallo (20, 500) Hz. I sensori EKG ed EEG equiparano le caratteristiche del rilevatore MyoScan in termini di impedenza di ingresso, sensibilità e CMMR ma la larghezza di banda dell'EKG è nell'intervallo (0.05, 1000) Hz e quella dell'EEG è nell'intervallo (2, 1000) Hz. Altre specifiche possono essere reperite nei datasheet di riferimento [12]. Per quanto riguarda il sensore SC Flex/Pro, che misura la conduttanza cutanea, si può stimare il range d'ingresso del segnale nell'intervallo (0, 30) microSiemens (μS). Tutti i sensori descritti non sono invasivi e, nella stragrande maggioranza dei casi, non richiedono una particolare preparazione della pelle. A livello hardware il sistema comprende invece un'unità di interfaccia TT-USB, un cavo in fibra ottica e quattro batterie alcaline del tipo 'AA'. L'encoder ProComp, dunque codifica e trasmette i dati attraverso il cavo in fibra ottica all'unità TT-USB, a sua volta connessa alla porta USB del PC. Nell'immagine sottostante sono visibili tali componenti (si tratta del ProComp8 Infiniti, privo di tre canali ma dal funzionamento analogo).



Figura 2.4. Componenti hardware ProComp [12]

Se adoperato in concomitanza al software Biograph Infiniti, è possibile sfruttare a pieno le sue potenzialità, con una vasta gamma di sensori collegabili e di Suite applicative in grado di soddisfare differenti esigenze di biofeedback. Per quanto concerne la modalità di funzionamento del software, dopo aver collegato l'encoder al PC e avviato la seduta, occorre selezionare un opportuno set di canali che includa il segnale che si vuole acquisire e una categoria di schermi ('Line graph and trend', lo schermo utilizzato durante i test sperimentali permette di visualizzare l'andamento del segnale in tempo reale in funzione del tempo).

Selezionate un Set Canali e fino a 5 schermi. Accendere la centralina(e) e fate clic su OK.

Selezionare un Nome suite

Il Nome Suite non è presente

Categoria di Set Canali

La Categoria non è presente.

Set di Canali

Descrizione	Protocollo Com.	Data modifica
PS Physiology Suite BVP, EMG, Resp & SC	ProComp Infiniti	06/10/2008 14:39:15
PS Physiology Suite BVP, Temp, Resp & SC	ProComp Infiniti	06/10/2008 14:40:00
PS Physiology Suite EKG & BVP	ProComp Infiniti	17/10/2008 13:25:21
PS Physiology Suite EKG, EMG, Resp & SC	ProComp Infiniti	17/10/2008 13:26:06
PS Physiology Suite EKG, Temp, Resp & SC	ProComp Infiniti	17/10/2008 13:26:26

Selezionate un Set di Canali e quindi una categoria di Schermi

Skin Conductance

Schermi Vista figure Info Schermo

Descrizione	Data modifica
Report - SC - Line graph and trend	22/01/2007 14:39:41
Training - SC - Animation - 1 monitor	23/01/2007 17:00:55
Training - SC - Animation - 2 monitors	12/06/2007 15:23:22
Training - SC - Animation & volume feedback - 1 monitor	18/06/2007 14:19:49
Training - SC - DVD	29/10/2008 15:38:33
Training - SC - Line graph and numbers	10/08/2007 16:18:07

Figura 2.5. Dettaglio del set di canali e la corrispondente categoria di schermi

Tutte le acquisizioni sono reperibili nel database di Biograph; è possibile inoltre generare dei referti sulla base delle informazioni disponibili (Figura 2.6) oppure esportare i dati a fini di analisi.

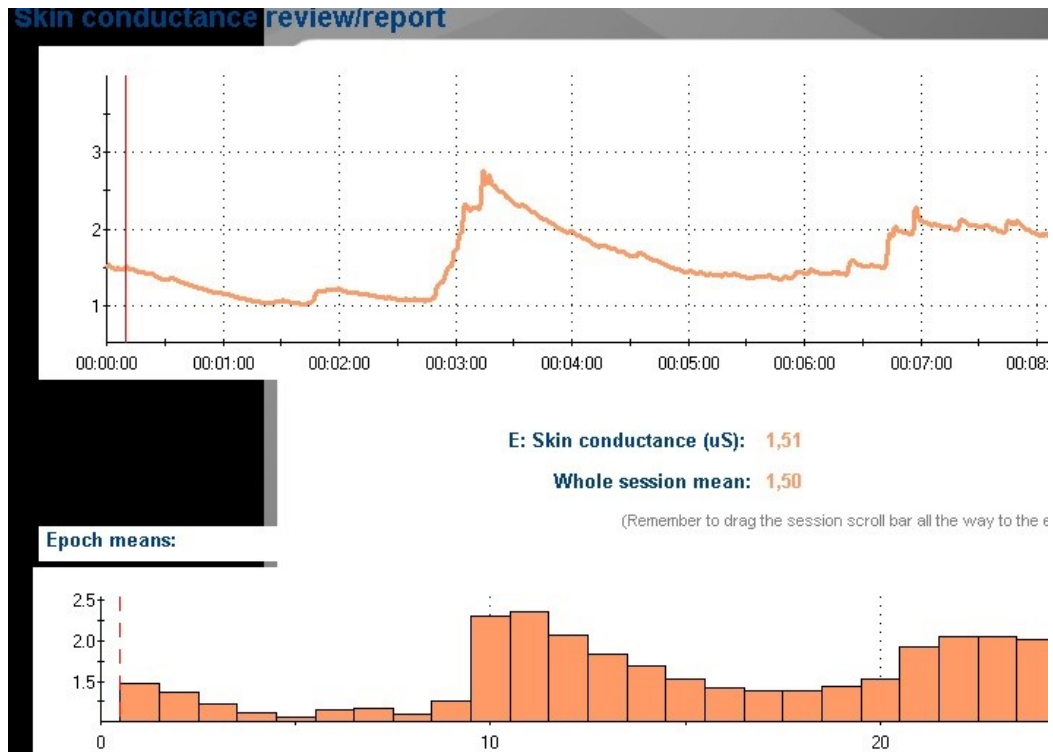


Figura 2.6. Andamento del segnale SC con la corrispondente media delle epoche

Capitolo 3

Metodo di misura ed elaborazione dei segnali

Le sezioni riportate di seguito saranno dedicate all'aspetto sperimentale del lavoro, con particolare attenzione alle modalità di acquisizione ed alle operazioni di elaborazione dei segnali, riportando i principali metodi utilizzati.

3.1 Acquisizione dei dati

Dopo aver adeguatamente predisposto il set-up sperimentale, l'acquisizione è stata effettuata utilizzando contemporaneamente i due strumenti: l'E4 è stato applicato al polso del soggetto (generalmente si suggerisce di indossare il dispositivo sul polso dominante dal momento che studi in letteratura hanno avallato che dati ottenuti dagli arti dominanti forniscono ampiezze più elevate) in modo che gli elettrodi avessero una buona aderenza alla pelle per limitare al massimo i disturbi. Gli esperimenti condotti in questo elaborato sono stati effettuati sulla mano non dominante. La registrazione è avvenuta in tutti i casi in modalità "recording", dunque le acquisizioni permangono nella memoria del dispositivo, il software "E4 Manager" le sincronizza e l'ultima fase coincide con il download offline dei dati attraverso la piattaforma "E4 Connect". Il sensore SC Flex/Pro (collegato al canale 'E' del ProComp) per effetto dei suoi elettrodi, a contatto con due dita della mano, ha rilevato i valori di conduttanza cutanea. In questo caso, al termine della registrazione, effettuata con il software "Biograph Infiniti", il file contenente i dati può essere immediatamente esportato senza passaggi addizionali. È stato chiesto al soggetto di rimanere in posizione seduta con le mani adagiate

sulla scrivania e di non compiere, per quanto possibile, movimenti bruschi per non alterare la misurazione. Nella figura sottostante, è mostrato il dettaglio della mano con i sensori applicati alle dita e collegati al ProComp, mentre l'E4 è visibile al polso.



Figura 3.1. Dettaglio del posizionamento dei sensori

Allo scopo di sincronizzare le due misurazioni, l'intervallo di acquisizione di Empatica è stato contrassegnato da due tag temporali. Sono state effettuate complessivamente quattro acquisizioni della durata di quindici minuti, di cui due in assenza e due in presenza di stimoli acustici. È inoltre possibile visualizzare l'andamento grafico del segnale EDA in corso d'opera, per apprezzare meglio porzioni in cui si registrano variazioni significative di pendenza della curva. Ad operazione ultimata, i file contenenti i valori istantanei dei segnali sono stati esportati in formato.csv (per E4) e in

formato.txt (per ProComp) e successivamente organizzati in cartelle distinte per facilitare la successiva importazione in Matlab.

3.2 Elaborazione dei dati

Il segnale originale in uscita è stato elaborato, avendo eliminato alcuni valori in modo da raggiungere un numero di campioni che equiparasse esattamente quello che si avrebbe con quindici minuti di acquisizione. Infatti quest'ultima ha ecceduto di poco l'intervallo prestabilito per essere più confidenti da questo punto di vista. Considerando questo lasso di tempo, E4 produce 3600 campioni con frequenza di campionamento pari a 4 Hz e ProComp produce 230400 campioni ad una frequenza di campionamento pari a 256 Hz. Successivamente, allo scopo di rendere confrontabili dimensionalmente i due vettori (infatti in fase di importazione in Matlab sono stati tramutati in array colonna con le dimensioni specificate prima) sono state effettuate operazioni di ricampionamento. In dettaglio, il segnale EDA del dispositivo di riferimento ha subito un'operazione di sotto-campionamento (ne è stata calcolata la media ogni 64 campioni, il fattore di rapporto tra i valori di sampling rate dei due dispositivi) mentre non sono state eseguite modifiche su quello proveniente dal wearable. Gli array ottenuti in tal modo sono stati suddivisi in cinque finestre che contenessero ciascuna tre minuti di acquisizione. I valori contenuti in ogni finestra sono stati normalizzati in ampiezza (in modo che tutti gli elementi fossero compresi tra 0 e 1) per migliorare ulteriormente la confrontabilità senza perdere una significativa quantità di informazione e sottoposti al detrend, per renderli stazionari, requisito imprescindibile per la procedura di cross-correlazione, di cui si tratterà più avanti. Tutti passaggi descritti sono stati eseguiti in Matlab mediante semplici istruzioni. Inoltre a fini di analisi statistica sono state valutate la media e la deviazione standard per ogni finestra; di seguito si riporta la formula e il significato:

- Media aritmetica: la migliore approssimazione di un campione statistico di n elementi ottenuto in maniera casuale

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n x_i .$$

- Deviazione standard: rappresenta la migliore misura della dispersione dei dati intorno al valor medio ed è definita in termini dei quadrati delle deviazioni dalla media

$$s = \sqrt{1/(n-1) \cdot \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} .$$

Infine risulta di particolare rilievo la decomposizione del segnale GSR nella somma di due componenti per identificare caratteristiche non visibili direttamente: quella fasica, ad alta frequenza, il cui significato fisiologico è da ricercarsi nella rapida attivazione delle ghiandole sudoripare, in seguito a sollecitazioni di natura varia, fornendo informazioni sulle modalità di risposta di queste ultime; quella tonica, a bassa frequenza, indice delle variazioni di umidificazione all'interno della pelle, indipendenti dalle stimolazioni esterne ma in gran parte correlati alle caratteristiche individuali del soggetto [13]. L'attività tonica può essere espressa in termini di unità di livello elettrodermico (SCL), mentre quella fasica in termini di unità di risposta elettrodermica (SCR). L'applicazione di un semplice algoritmo di decomposizione ha consentito di suddividere le due fasi. In dettaglio il codice utilizzato:

```

l=length(a);
w=(4*fs)/4;
for i=w/4+1:length(a)-w/4
    x=a(i-w/4:i+w/4);
    SCL(i)=median(x);
    SCR(i)=a(i)-SCL(i);
end
N = 1:length(SCR);
deltaT = 1/4;

```

$t = N \cdot \Delta T;$

A questo scopo è stato progettato un filtro mediano per ottenere la componente tonica del segnale (SCL). La variabile w sta ad indicare il numero di sample presenti in quattro secondi di segnale. L'indice i è stato utilizzato per scorrere separatamente campione per campione. Considerando una frequenza di campionamento di 4 Hz (256 Hz nel caso del ProComp) 4s corrispondono ad una finestra composta dal campione corrente, i 16 campioni che lo precedono e i 16 che lo seguono; dunque il vettore mediano della finestra \times creata in tal modo rappresenta la SCL. Il segnale SCR è definito invece come la differenza tra il segnale originale e la mediana. Per omogeneità di approccio a quanto fatto, l'algoritmo è stato applicato a tutte le finestre in cui è diviso il segnale originale. I risultati derivanti saranno mostrati nel capitolo dedicato all'analisi dei risultati.

3.2.1 Procedura di Cross Correlazione

Il passaggio successivo implica la necessità di definire in qualche modo il grado di somiglianza dei segnali acquisiti. Una volta messe a punto le operazioni preliminari descritte precedentemente (ovvero ricampionamento, normalizzazione e detrend) si può procedere con l'attuazione della correlazione incrociata tra due sequenze di valori (in questo caso i due vettori che contengono i dati di una stessa finestra, misurati con ProComp e con E4) ottenendo una sequenza di numeri calcolati al variare dello shift di una sequenza rispetto all'altra. Dunque, attraverso la funzione Matlab 'xcorr' che prende in ingresso le due finestre succitate, è stato possibile determinare la correlazione in corrispondenza di time lag multipli. Inoltre, tracciare un istogramma aiuta ad avere una visione globale e ad individuare il valore più alto di correlazione per ciascuna finestra. Si accennava a intervalli che stabilissero la robustezza di quest'ultima, attenendosi a [1]: se il coefficiente ottenuto è compreso tra 0 e 0.3 la correlazione è assente, se è compreso tra 0.3 e 0.5 è bassa, se è compreso tra 0.5 e 0.7 è media, se è compreso tra 0.7 e 0.9 è alta, se è compreso infine tra 0.9 e 1 è molto alta. Sebbene sia

auspicabile raggiungere valori elevati in fase di analisi, non è possibile tendere all'intero a causa delle differenti metodologie usate o all'erroneo posizionamento del wearable. Se non dovessero essere garantiti valori quantomeno attendibili, sorgerebbero delle criticità che comprometterebbero i risultati successivi. In tal caso è preferibile individuare il problema alla radice, realizzando test aggiuntivi; infatti una delle cause principali è imputabile ad acquisizioni particolarmente rumorose e di conseguenza si consiglia di prestare una maggiore attenzione in fase di misurazione, prima ancora che i dati siano processati e validati.

3.2.2 Costruzione dei plot di Bland Altman

Dal momento che la procedura di correlazione da sola non basta a garantire una certa affidabilità, è utile ricorrere ai plot di Bland-Altman, che superano la principale limitazione della procedura di correlazione, che studia la relazione tra due variabili, non le differenze che intercorrono tra queste ultime. In particolare i plot consentono di valutare il livello di accordo di metodologie differenti di misurazione. Vi sono svariate forme grafiche di rappresentazione come riportato in [14], ma la più utilizzata è quella descritta dall'autore della pubblicazione appena nominata [14]: l'asse delle ordinate riporta le differenze tra le due misure, in questo caso quella del device di riferimento e quella del wearable di cui si vuole garantire la validazione; l'asse delle ascisse riporta la media aritmetica delle due misure. Inoltre sono definiti intervalli di confidenza del 95%, limiti statistici calcolati come media delle differenze ± 1.96 *deviazione standard, per avere una maggiore probabilità che il valore cercato si trovi nel campione di misure. Sebbene tale plot riesca a definire in modo corretto il livello di accordo, non fornisce alcuna informazione sulla "bontà" di questi intervalli di confidenza, poiché necessitano di essere definiti a priori in base all'obiettivo che si vuole perseguire. A titolo di esempio, in Figura 3.2, "method A" e "method B" rappresentano dati ipotetici (riferiti ad una medesima misurazione) ottenuti da due distinti metodi di misura.

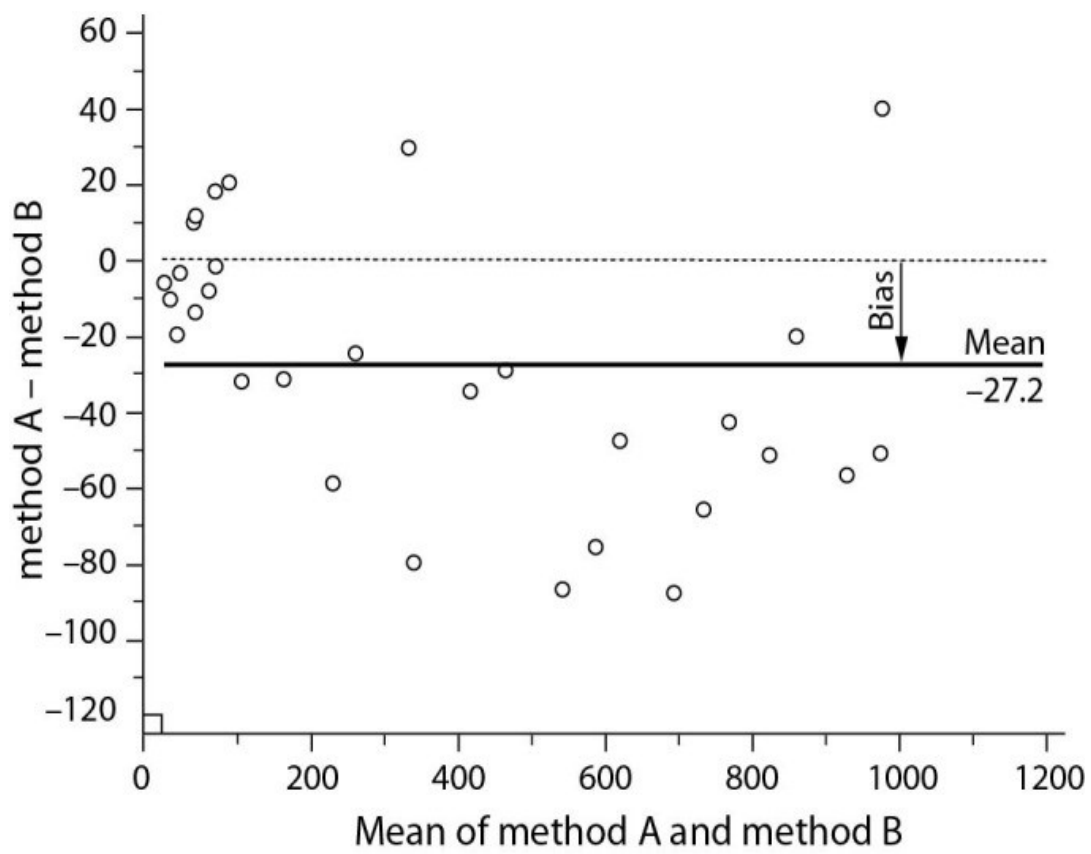


Figura 3.2. Esempio B&A plot tratto da [14]

Capitolo 4

Analisi dei risultati

Le sezioni seguenti riportano i risultati che scaturiscono dall'applicazione dei metodi di misura precedentemente illustrati, distinguendo tra acquisizioni in assenza e in presenza di stimoli acustici.

4.1 Analisi di Cross Correlazione

	Finestra 1	Finestra 2	Finestra 3	Finestra 4	Finestra 5
Prima acquisizione	0.2645	-0.2282	0.0966	0.2858	0.1245
Seconda acquisizione	0.0798	0.8931	0.4912	-0.6023	0.3284
Terza acquisizione	0.3606	0.4878	0.9102	0.3551	0.0372
Quarta acquisizione	-0.055	-0.0978	-0.3147	0.1347	0.2495

Tabella 4.1.1. Valori di correlazione

La Tabella 4.1.1 riporta i valori del coefficiente di Pearson che derivano dalla procedura di cross correlazione effettuata su ciascuna delle finestre in cui è stato suddiviso il segnale; le ultime due righe della tabella fanno riferimento alle acquisizioni in presenza di stimolo acustico. I valori ottenuti, in accordo alla classificazione del grado di somiglianza descritta nel Capitolo 3, sono indice di una correlazione assente (alcuni coefficienti sono prossimi allo zero e altri addirittura negativi) oppure di una correlazione bassa; fanno eccezione i valori 0.8931 e 0.9102 (fatti registrare rispettivamente nella seconda e terza acquisizione), che corrispondono ad una correlazione alta.

4.2 Plot di Bland Altman

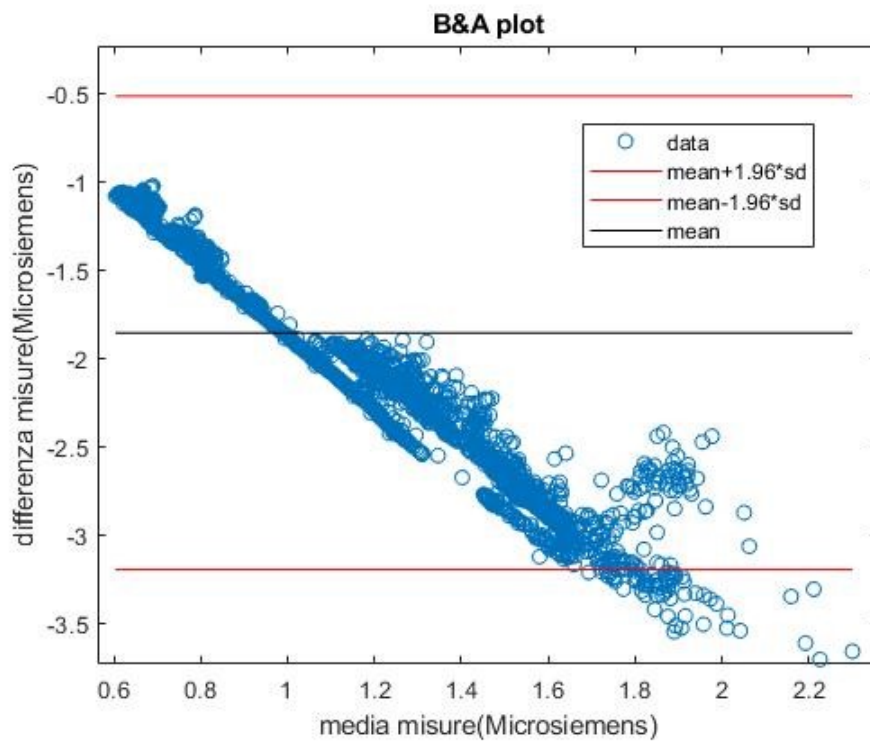


Figura 4.2.1. Plot BA Prima Acquisizione senza stimolo

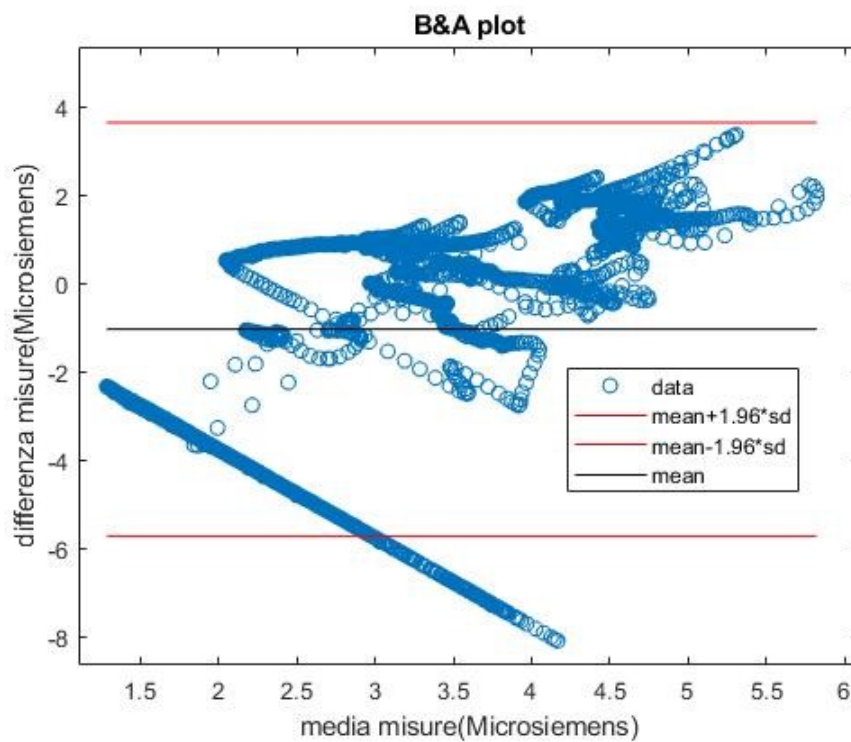


Figura 4.2.2. Plot BA Seconda Acquisizione senza stimolo

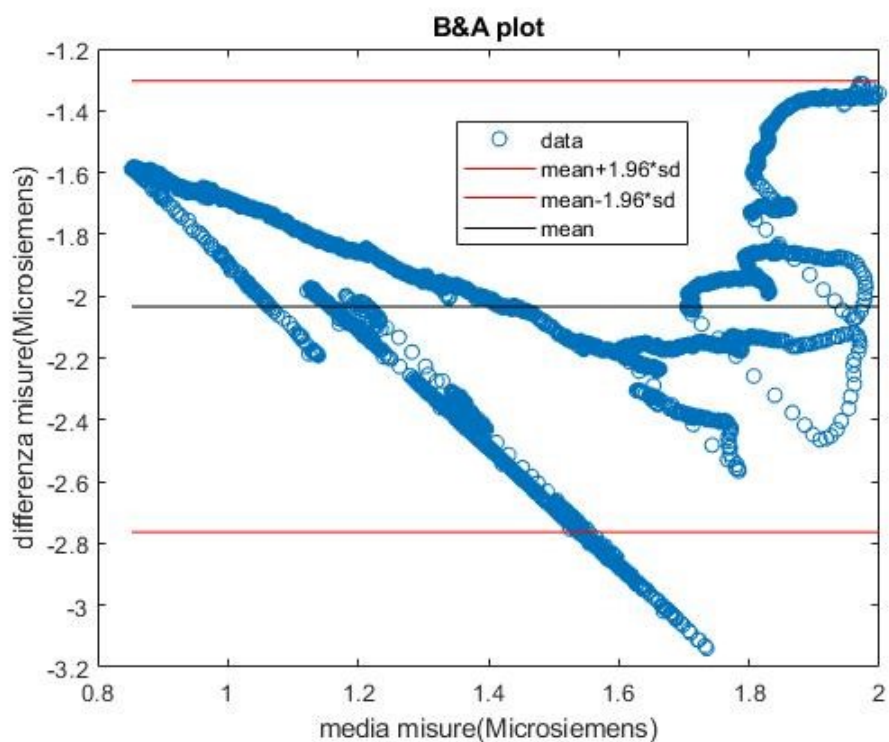


Figura 4.2.3 Plot BA Prima Acquisizione con stimolo

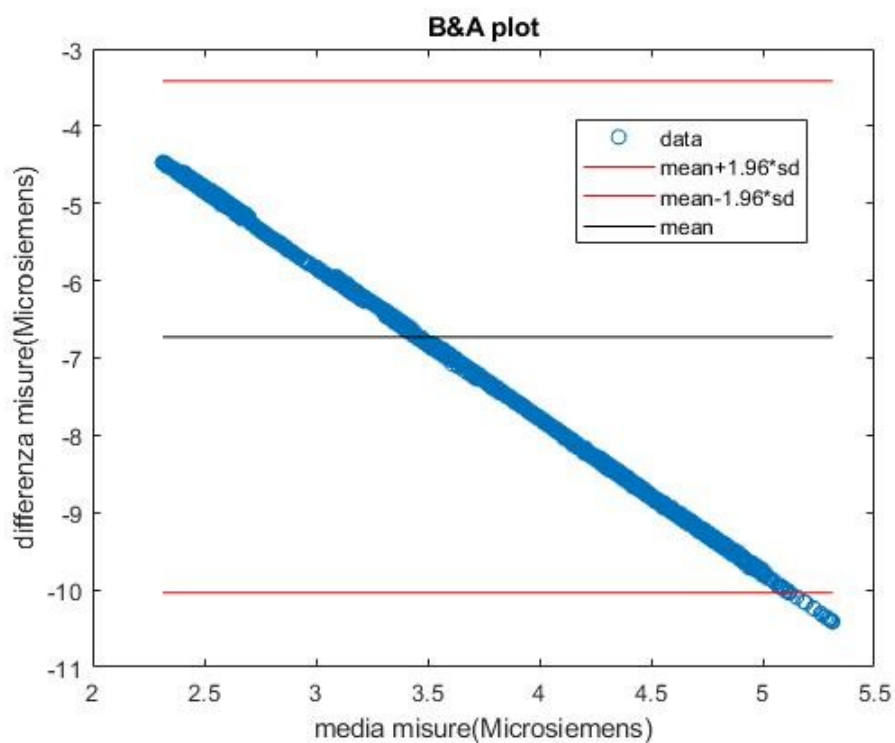
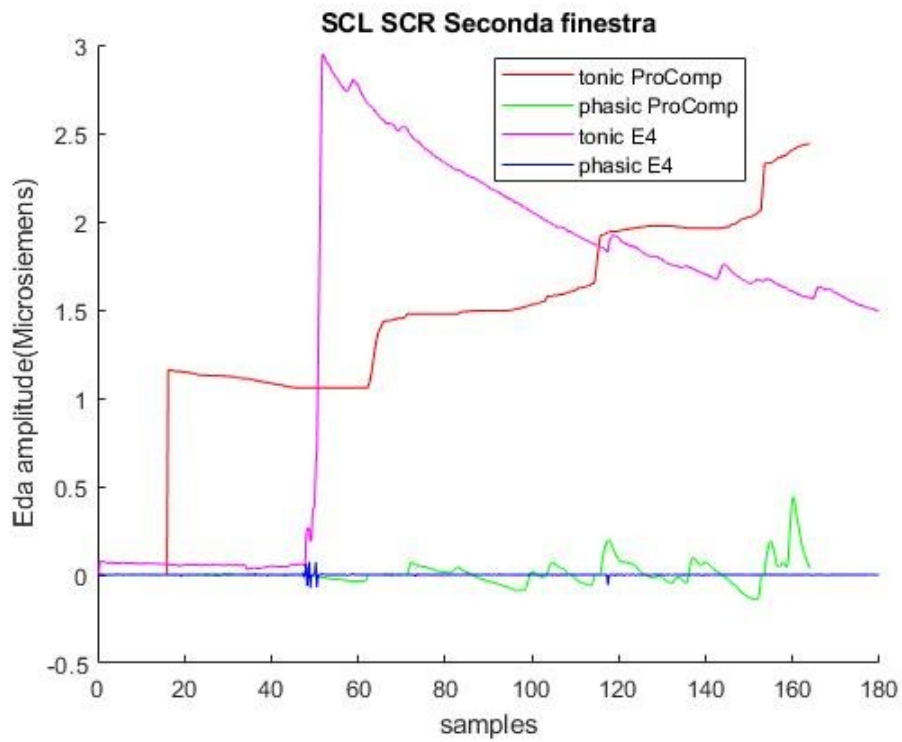
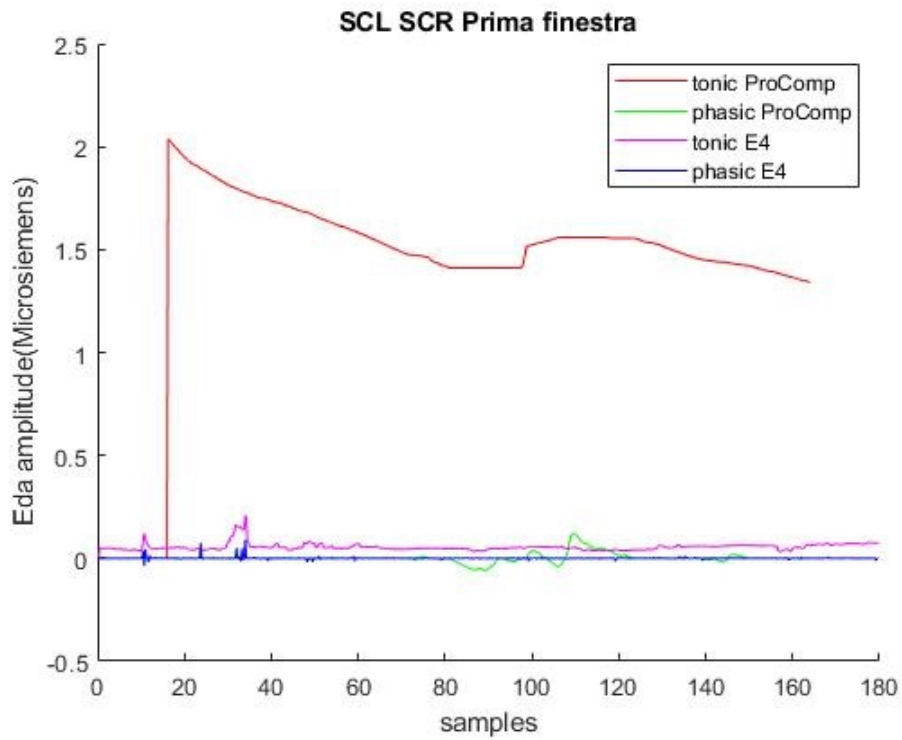
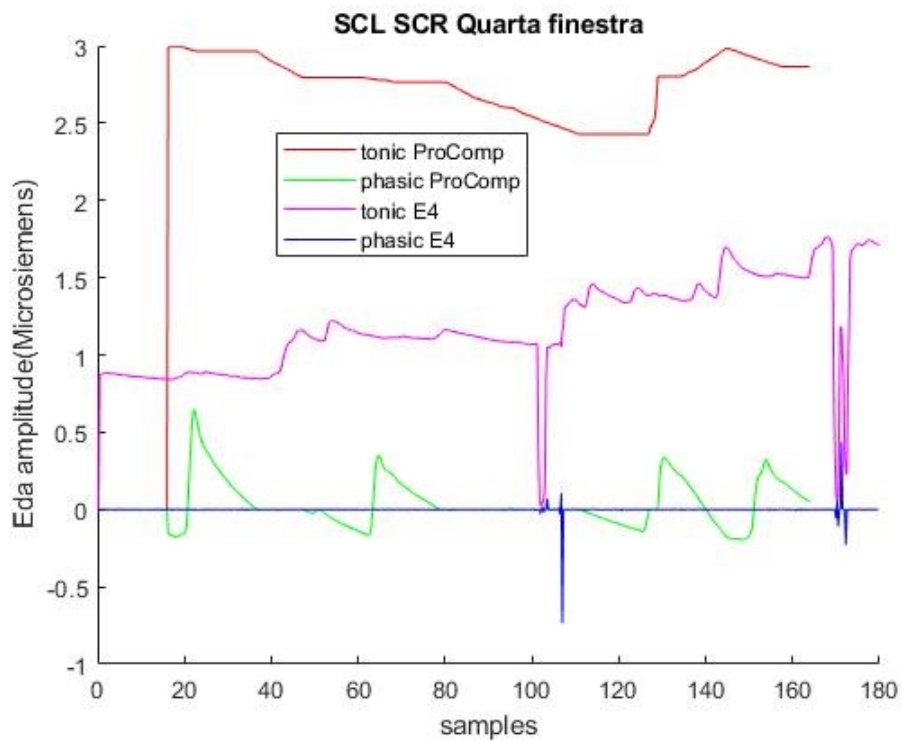
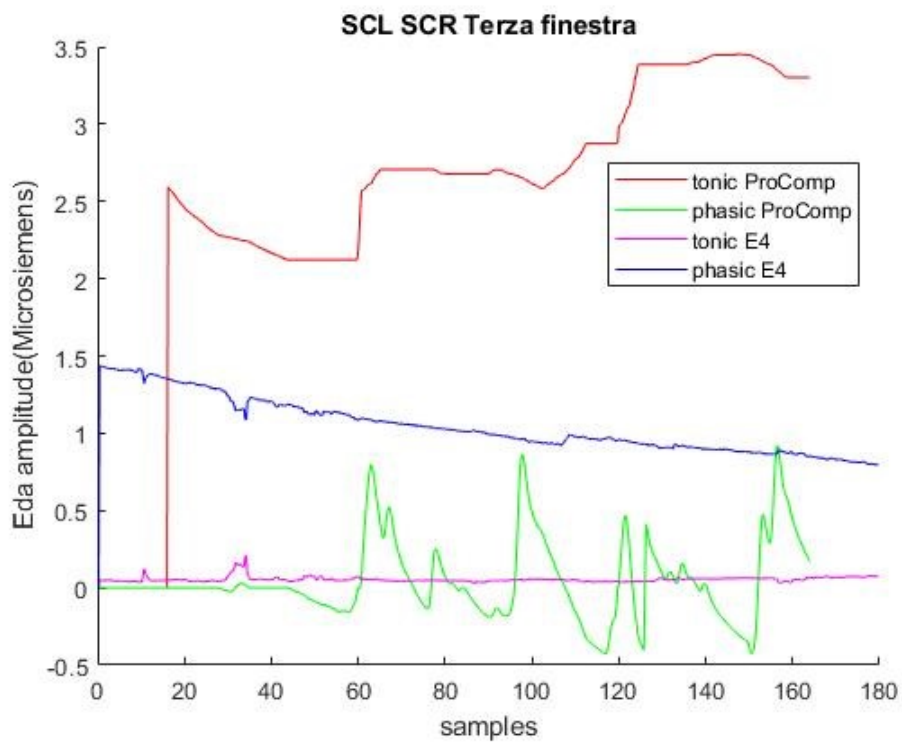


Figura 4.2.4 Plot BA Seconda Acquisizione con stimolo

Nonostante i plot di Bland Altman siano stati costruiti sulle singole finestre, a scopi illustrativi si è preferito riportare il plot effettuato sulla durata complessiva delle acquisizioni, per avere una visione globale della disposizione dei valori all'interno del grafico. Si osserva facilmente che, eccetto la Figura 4.2.2, il valore 0 sull'asse verticale non è mai compreso nell'intervallo di confidenza prestabilito; dunque, si è in presenza di un bias significativo, indice di una scarsa accuratezza. Idealmente, trascurando errori sistematici, tutti i valori dovrebbero addensarsi casualmente intorno alla linea dello zero, ma in questo caso si collocano su una retta (Figura 4.2.4) oppure tendono a distribuirsi a ventaglio all'interno dei limiti statistici [15]. Gli stimoli acustici sono in grado di produrre variazioni più o meno significative dei parametri fisiologici (l'EDA in particolar modo) e, conseguentemente, la reazione avuta in seguito all'ascolto di tracce audio è soggettiva. Questo è il caso della Figura 4.2.4: infatti il soggetto cui è associato il plot, durante l'acquisizione, ha fatto registrare alti valori di conduttanza cutanea che non sono stati rilevati dall'E4 con la stessa ampiezza. Quindi le differenze dipendono unicamente dal valore della misura, alterando profondamente la disposizione grafica dei valori. Considerazioni opposte valgono invece per la Figura 4.2.2, in cui il livello di accordo è migliore rispetto a quanto mostrato negli altri grafici. Analizzando il quadro generale della situazione, si può concludere che i due metodi di misura non sono assolutamente interscambiabili.

4.3 Decomposizione SCL SCR





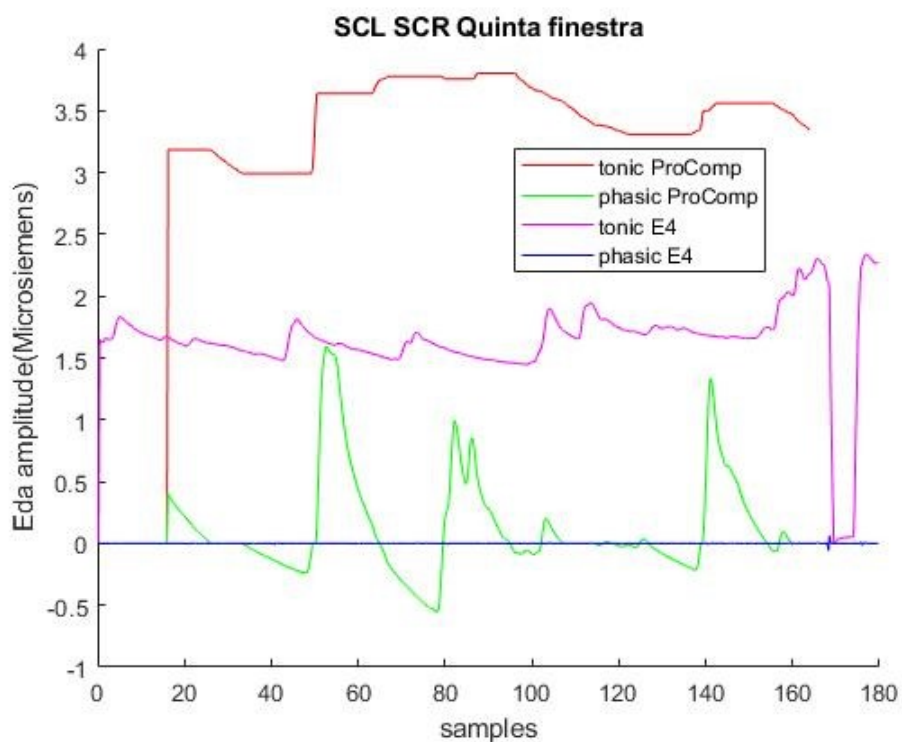
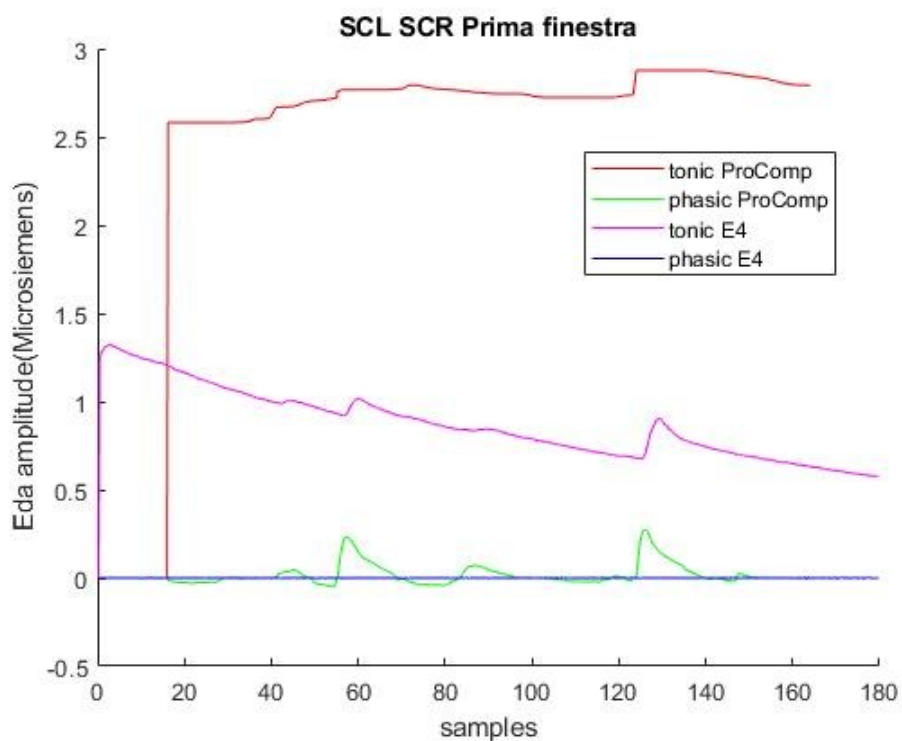
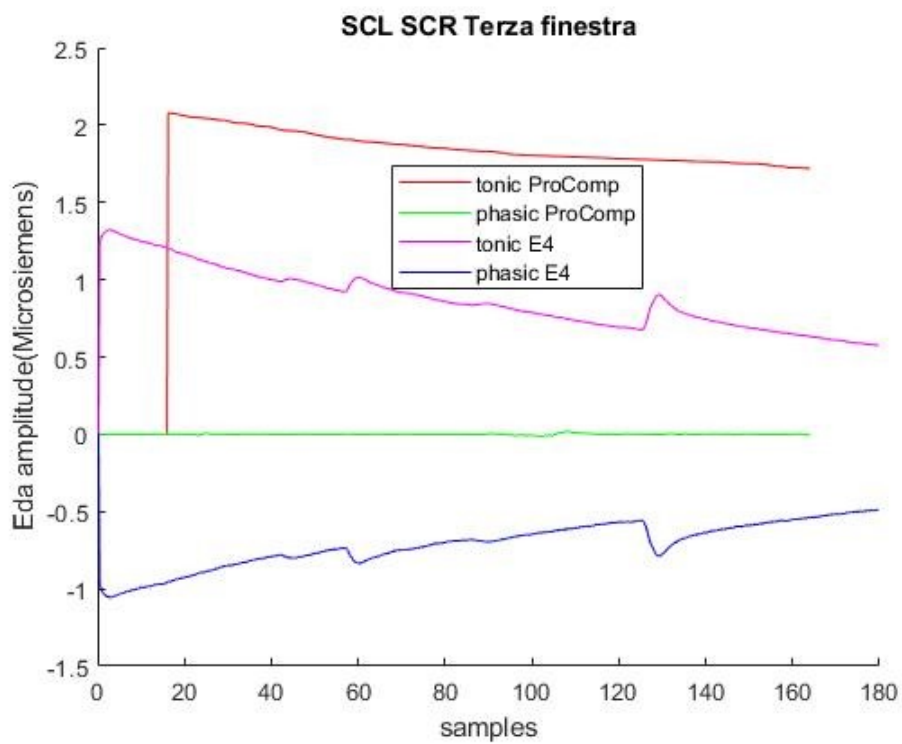
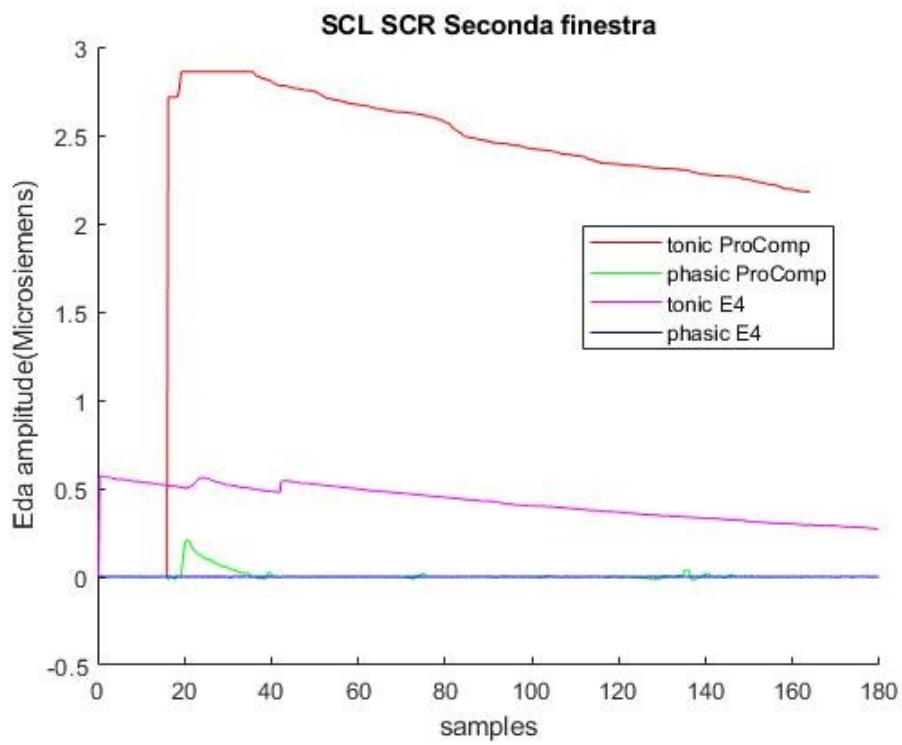


Figura 4.3.1. Componenti tonica e fasica relative alla Prima Acquisizione senza stimolo (ciascun pannello corrisponde ad una finestra)





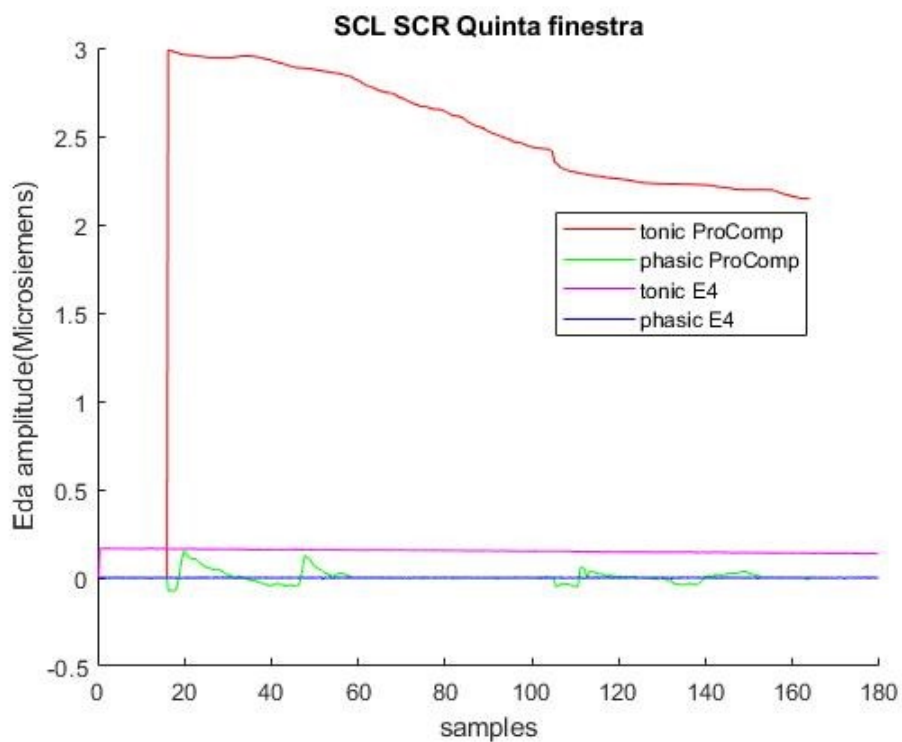
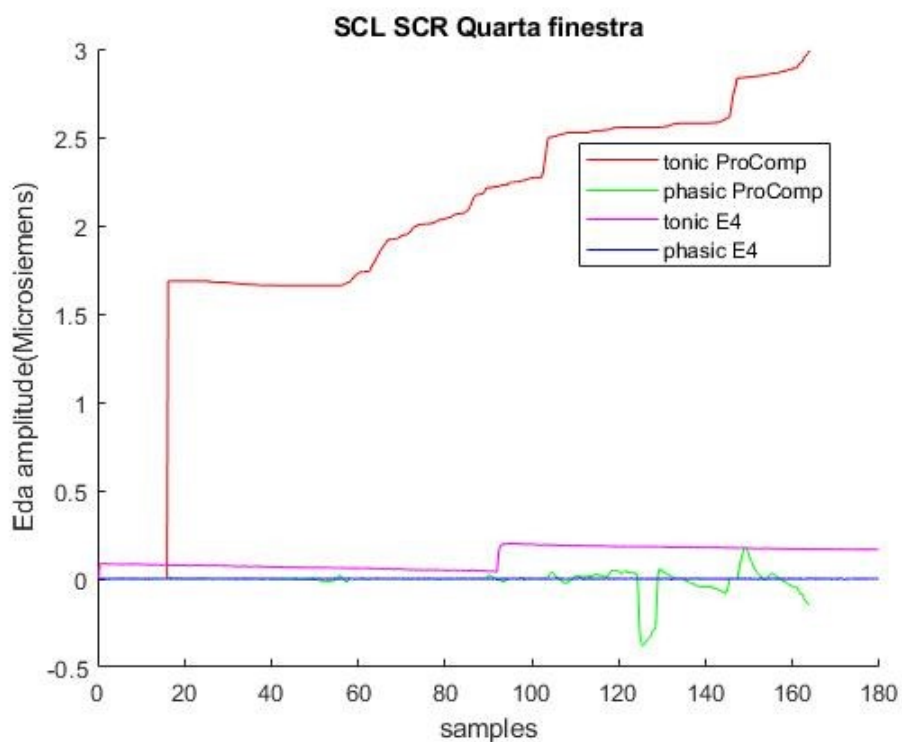


Figura 4.3.2. Componenti tonica e fasica relative alla Prima Acquisizione con stimolo (ciascun pannello corrisponde ad una finestra)

La decomposizione nelle componenti tonica e fasica di ciascuna finestra associata all'E4 è stata sovrapposta all'interno del medesimo grafico alla decomposizione delle finestre associate al ProComp allo scopo di osservare meglio le differenze che intercorrono tra i due segnali. Anche in questo caso, sono stati selezionati i pannelli più rappresentativi. Gli andamenti della componente tonica, che si avvicina maggiormente al segnale originario, sono rappresentati in rosso (ProComp) e magenta (E4), mentre, quelli della componente fasica, che appare centrata nello zero, sono rappresentati in verde (ProComp) e blu (E4). La conduttanza cutanea tonica può essere registrata in assenza di eventi ambientali e, generalmente, presenta una pendenza decrescente per poi assestarsi su valori costanti (come nel caso della Figura 4.2.2), oppure, più di rado, un andamento irregolare, caratterizzato da picchi di vario genere (Figura 4.2.1). Tale risultato, seppur in assenza di eccitazioni esterne, testimonia come la risposta galvanica possa variare da soggetto a soggetto. È interessante notare, inoltre, come la componente fasica, strettamente connessa agli stimoli ambientali provocati da eventi esterni, presenti dei picchi con ampiezza maggiore in corrispondenza dei valori più elevati della componente tonica.

Capitolo 5

Conclusioni

Questo lavoro di tesi ha proposto un'analisi comparativa tra dispositivi, tentando di valutare quanto fosse affidabile e accurato il wearable Empatica E4 rispetto al dispositivo di riferimento ProComp5 Infniti nel monitoraggio in tempo reale dei parametri fisiologici. I risultati ottenuti sono in linea con la letteratura precedente; sebbene l'indagine abbia coinvolto più livelli di analisi, si evince una correlazione bassa oppure, in alcuni casi, assente tra i segnali acquisiti a seguito della procedura di cross-correlazione e un livello di accordo esiguo tra le misurazioni a seguito della costruzione dei plot di Bland-Altman. Le limitazioni principali risiedono nella presenza di disturbi che affliggono le acquisizioni, il posizionamento differente dei due sensori (il polso infatti possiede un numero minore di ghiandole sudoripare rispetto alle dita) e infine il ridotto campione statistico su cui sono stati condotti i test sperimentali. Dunque non è possibile trarre conclusioni definitive circa l'uso della tecnologia indossabile nella pratica clinica: ulteriori ricerche sono necessarie per validare dispositivi indossabili al polso per la misura della conduttanza cutanea.

Bibliografia

- [1] H. G. van Lier, M. E. Pieterse, A. Garde, M. G. Postel, H. A. de Haan, M. M. R. Vollenbroek-Hutten, J. M. Schraagen e M. L. Noordzij, «A standardized validity assessment protocol for physiological signals from wearable technology: Methodological underpinnings and an application to the E4 biosensor,» *Behavior Research Methods*, pp. 607-629, 2020.
- [2] M. Bauer, C. Brauer, J. Schuldt, M. Niemann e H. Kromker, «Application of Wearable Technology for the Acquisition of Learning Motivation in an Adaptive E-Learning Platform,» *Springer International Publishing AG*, pp. 29-40, 2019.
- [3] I. Elena S., W. John A. e P. Eric D., «Wearable Devices in Clinical Trials: Hype and Hypothesis,» *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, pp. 42-52, 2017.
- [4] C. Minho, K. Gyogwon, S. Minseok e K. Sang Woo, «Wearable Device-Based System to Monitor a Driver's Stress, Fatigue, and Drowsiness,» *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, pp. 634-645, 2018.
- [5] M. Riley Q., H. Md-Billal, K. Youngsun, C. Ki H. e P.-Q. Hugo F., «Validation of Spectral Indices of Electrodermal Activity with a Wearable Device,» in *43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)*, 2021.
- [6] [Online]. Available: <https://shimmersensing.com/product/shimmer3-gsr-unit/>.
- [7] K. Jeehoon, K. Sungjun, S. Sangwon e P. Kwangsuk, «Highly wearable galvanic skin response sensor using flexible and conductive polymer foam,» in *2014 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, Chicago, 2014.
- [8] M. van Dooren, J. de Vries e J. H. Janssen, «Emotional sweating across the body: comparing 16 different skin conductance measurement locations,» *Physiology & behavior*, pp. 298-304, 2012.
- [9] A. A. Schuurmans, P. de Loof, K. S. Nijhof, C. Rosada, R. H. J. Scholte, A. Popma e R. Otten, «Validity of the Empatica E4 Wristband to Measure Heart Rate Variability (HRV) Parameters: a Comparison to Electrocardiography (ECG),» *Journal of Medical Systems*, 2020.
- [10] [Online]. Available: <https://www.empatica.com/en-eu/research/e4/>.
- [11] [Online]. Available: <https://www.righetto.biz/procomp5.html>.
- [12] [Online]. Available: <https://thoughttechnology.com/>.
- [13] R. Piacentini, G. Alessandro e A. Colosimo, «Studio delle risposte a stimoli acustici mediante misure di "Attività Electrodermica",» Dipartimento di Fisiologia Umana e Farmacologia, Università di Roma "La Sapienza"; Laboratorio di Ecotossicologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- [14] D. Giavarina, «Biochemia Medica,» *Understanding Bland Altman analysis*, pp. 141-151, 2015.

[15] P. Pozzolo. [Online]. Available: <https://paolapozzolo.it/bland-altman-plot/>.