



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea in INGEGNERIA BIOMEDICA

**ANALISI DELLE PRESSIONI DI CONTATTO
SVILUPPATE ALL'INTERFACCIA PIEDE
CALZATURA**

**SHOE-FOOT INTERFACE: ANALYSIS OF
DYNAMIC CONTACT PRESSURES**

Relatore:
Prof. LORENZO SCALISE

Tesi di Laurea di:
FEDERICO PANICCIÀ

A.A 2021/2022

ABSTRACT

L'analisi dell'andatura è stata ampiamente studiata dai ricercatori a causa dell'impatto nei campi clinici, fornisce infatti informazioni rilevanti sulla condizione delle patologie del paziente.

Negli ultimi decenni sono stati sviluppati diversi metodi di analisi del passo, al fine di incrementare la qualità di vita di persone affette da forme patologiche legate al cammino.

Esistono vari metodi attraverso cui è possibile identificare e segmentare le diverse fasi del passo, rendendo questi studi più facili e accurati.

Questo studio propone l'implementazione di un algoritmo di machine learning volto a identificare e classificare le fasi del passo, impiegando segnali registrati di pressione plantare.

A questo scopo viene utilizzato un sistema indossabile (solette baropodometriche Novel) per misurare la pressione plantare durante la deambulazione.

Le calzature usate per effettuare le misurazioni sono suddivise in sneaker, scarpe ortopediche e tutori.

Il rilevamento è stato svolto registrando per ogni soggetto tre velocità di camminata per le misurazioni con tutori (statica, lenta a 2 km/h e moderata a 3 km/h) oppure quattro velocità per misurazioni con scarpe (statica, lenta a 2 km/h, moderata a 3 km/h e veloce a 4 km/h).

Dai segnali registrati di 40 partecipanti, tramite software Matlab, è stato creato un database di 7318 campioni, ognuno appartenente a una delle sei fasi del passo (Heel Strike, Flat Foot, Mid Stance, Heel Off, Toe Off, Swing Phase).

Nel linguaggio di programmazione Python sono stati implementati tre diversi modelli di machine learning : K-Nearest Neighbors (KNN), Random Forest Classifier e Support Vector Machine (SVM).

Questi sono stati addestrati e testati sul set di dati raccolto, infine le performance di ogni modello sono state analizzate tramite varie metriche di prestazione.

La valutazione sperimentale e l'applicazione al segnale hanno indicato che tutti i modelli testati hanno permesso di raggiungere l'obiettivo preposto; l'algoritmo di classificazione Random Forest è stato quello che ha permesso di ottenere risultati più soddisfacenti a livello di accuratezza (91.39%) e precisione ed in particolare in fase di applicazione al segnale.

Questo studio evidenzia le alte prestazioni che un modello di apprendimento automatico può raggiungere nella classificazione delle fasi di appoggio plantare; questo si traduce in uno strumento in grado di affiancare il personale medico-sanitario nell'analisi preliminare e trattamento del piede diabetico. Inoltre, può essere utilizzato in fase di prevenzione in soggetti sani, con lo scopo di riprogrammare la strategia del passo per un miglioramento della qualità di vita.

INDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE..... | 4 |
| CAPITOLO 1: STATO DELL'ARTE..... | 6 |
| 1.1 Velocità di camminata e materiali per solette..... | 7 |
| 1.2 Machine learning nello studio dei PPP..... | 9 |
| CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI..... | 11 |
| 2.1 Calzature..... | 11 |
| 2.1.1 Prevenzione (sneakers)..... | 12 |
| 2.1.2 Fase cronica (calzature ortopediche)..... | 13 |
| 2.1.3 Fase acuta (tutori)..... | 14 |
| 2.2 Sistema "Pedar"..... | 15 |
| 2.3 Protocollo di acquisizione dati..... | 18 |
| 2.4 Popolazione..... | 19 |
| 2.5 Creazione del database..... | 20 |
| 2.6 Machine Learning per classificazione..... | 21 |
| 2.6.1 K-Nearest-Neighbors..... | 22 |
| 2.6.2 Random Forest..... | 23 |
| 2.6.3 Support Vector Machine..... | 24 |
| 2.6.4 Tuning degli iperparametri..... | 25 |
| 2.7 Metriche di prestazione..... | 26 |
| CAPITOLO 3: RISULTATI..... | 27 |
| 3.1 Confronti, deduzioni e discussione dei risultati..... | 27 |
| 3.1.1 Random Forest applicato al segnale..... | 32 |
| CAPITOLO 4: CONCLUSIONE..... | 34 |
| RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI..... | 35 |
| RINGRAZIAMENTI..... | 38 |

INDICE DELLE FIGURE

| | |
|--|----|
| Figura 1: Percentuale di materiali utilizzati per costruire le tre zone plantari di una soletta..... | 8 |
| Figura 2: Esempi di immagini di pressione plantare dopo diverse velocità e durate di camminata in un partecipante rappresentativo..... | 10 |
| Figura 3: Sneakers utilizzate in fase di registrazione del segnale..... | 12 |
| Figura 4: Calzature ortopediche utilizzate in fase di registrazione del segnale..... | 13 |
| Figura 5: Tutori utilizzati in fase di registrazione del segnale..... | 14 |
| Figura 6: Sistema Pedar..... | 16 |
| Figura 7: Software di acquisizione dati Pedar-X (versione 25.3.6)..... | 17 |
| Figura 8: Distribuzione di età su una popolazione di 40 persone..... | 19 |
| Figura 9: Distribuzione di IMC su una popolazione di 40 persone..... | 19 |
| Figura 10: Applicazione Matlab per la creazione del database..... | 20 |
| Figura 11: Esempio di classificazione in due dimensioni mediante algoritmo KNN..... | 22 |
| Figura 12: Esempio di classificazione mediante algoritmo Random Forest..... | 23 |
| Figura 13: Esempio di classificazione mediante SVM..... | 24 |
| Figura 14: Database..... | 27 |
| Figura 15: Matrice di confusione dell'algoritmo KNN..... | 29 |
| Figura 16: Matrice di confusione dell'algoritmo RF..... | 29 |
| Figura 17: Matrice di confusione dell'algoritmo SVM..... | 30 |
| Figura 18: RF applicato al segnale..... | 33 |

INDICE DELLE FORMULE

| | |
|---|----|
| Equazione 1: Capacità di un condensatore piano..... | 15 |
| Equazione 2: Variazione di potenziale elettrico di un condensatore piano..... | 15 |
| Equazione 3: Accuracy..... | 26 |
| Equazione 4: Precision..... | 26 |
| Equazione 5: Recall..... | 26 |
| Equazione 6: F Score..... | 26 |

INDICE DELLE TABELLE

| | |
|---|----|
| Tabella 1: Protocollo di acquisizione dati per scarpe e tutori..... | 18 |
| Tabella 2. Iperparametri testati per ogni modello..... | 25 |
| Tabella 3. Iperparametri ottimizzati per ogni modello..... | 28 |
| Tabella 4: “Precision” dei tre modelli di ML..... | 30 |
| Tabella 5: “Recall” dei tre modelli di ML..... | 31 |
| Tabella 6: “F1 Score” dei tre modelli di ML..... | 31 |

INTRODUZIONE

Il diabete mellito (DM) è una grave malattia sistemica con un'incidenza crescente negli Stati Uniti e nel mondo; questo si classifica in diabete mellito di tipo uno (in cui il pancreas non produce una quantità sufficiente di insulina), generalmente insorge in età giovanile con un'incidenza del 3% sulla popolazione mondiale e diabete mellito di tipo due (in cui il pancreas produce generalmente una quantità sufficiente di insulina ma l'organismo non è in grado di utilizzarla), insorge spesso dopo i 30/40 anni e comprende il 90% dei casi di diabete nel mondo, entrambi causano livelli eccessivamente elevati di zucchero (glucosio) nel sangue. Più di 30 milioni di persone negli Stati Uniti sono affette da DM e circa 100 milioni da prediabete, mentre quasi 4 milioni ne soffrono in Italia, proprio come una malattia maligna, il coinvolgimento multi-sistemico degli organi è frequente. [1]

Tra le principali conseguenze del DM si hanno danni ai nervi e problemi di sensibilità, oltre che danneggiamento dei vasi sanguigni che aumenta il rischio di infarto, ictus, neuropatie vegetative, nefropatia diabetica, retinopatia e malattia del piede diabetico.

È di interesse di questo studio la malattia del piede diabetico, che deriva da processi patologici cronici come neuropatia, malattia delle arterie periferiche (MAP), problemi biomeccanici e ridotta guarigione delle ferite.

L'eziologia della malattia del piede diabetico è multifattoriale e comprende complicanze della neuropatia diabetica, vasculopatia e immunopatia. La neuropatia provoca disfunzioni a nervi sensitivi e motori ed è la causa più comune di ulcere diabetiche degli arti inferiori.

Con uno screening adeguato, si nota che circa il 75% dei pazienti diabetici sottoposti a chirurgia del piede e della caviglia è affetto da neuropatia. [2]

L'ulcera del piede diabetico (UPD) è uno dei problemi più comuni nella cura del paziente affetto da diabete; questa, anche con cure adeguate, può portare a gravi complicazioni come infezioni, amputazioni e in rari casi persino la morte.

È stato dimostrato che il rischio di sviluppare una prima UPD è sette volte maggiore nei pazienti con perdita sensoriale moderata o grave rispetto ai pazienti con conservazione della sensibilità. [3]

Senza la sensazione protettiva, a un paziente neuropatico mancano infatti i sintomi fisici che normalmente indurrebbero le persone sane a esaminare o riposare i piedi, aumentando così l'entità del danno cutaneo prima di presentarsi per il trattamento.

A causa dell'incapacità di determinare lesioni o traumi, la neuropatia periferica è per lo più associata ad alti tassi di rottura della pelle e fratture neuropatiche. Il trauma scatenante potrebbe essere causato semplicemente da scarpe inadatte o da lievi distorsioni e stiramenti.

Si è constatato che esiste una stretta relazione tra l'anormale pressione di carico del piede e l'incidenza di ulcera da piede diabetico. Uno dei componenti più importanti per il trattamento dell'UPD è quindi lo scarico. Questo può essere ottenuto attraverso l'uso di specifiche calzature, tutori, deambulatori e fusione a contatto totale, non rimovibile, che rimane il gold standard per lo scarico. [4]

Una recente revisione sistematica e una metanalisi hanno dimostrato una migliore guarigione delle ferite con l'uso di queste ortesi piuttosto che deambulatori rimovibili, scarpe terapeutiche e terapia convenzionale. [5]

La superiorità delle ortesi non rimovibili rispetto a quelle rimovibili è dovuta alla conformità con lo scarico, poiché i pazienti indossano i loro deambulatori rimovibili solo per un totale del 28% della loro attività giornaliera totale. [6]

Inoltre, data la morbilità e la mortalità associate alle ulcere e alle infezioni del piede diabetico, si dovrebbe concentrare maggiore attenzione sulla prevenzione. L'International Working Group on the Diabetic Foot ha condotto una revisione sistematica della letteratura attuale sulla prevenzione delle UPD. Sono state trovate prove di alta qualità a sostegno dell'efficacia dell'uso coerente di calzature che alleviano la pressione plantare sulla prevenzione della recidiva dell'ulcera del piede; la riduzione di stress meccanico è stata appurata essere indispensabile al fine della guarigione della ferita. [7]

Capitolo 1

STATO DELL'ARTE

Elevati picchi di pressione plantare (PPP), durante attività come la deambulazione, sono un importante fattore di rischio per l'ulcerazione del piede nelle persone con diabete che hanno una perdita della sensibilità protettiva associata a neuropatia periferica. La riduzione di questi picchi di pressione elevati è quindi un obiettivo importante nella prevenzione delle ulcere.

Le calzature terapeutiche specifiche per il diabete mirano a ridurre le pressioni elevate nei punti ad alto rischio di ulcerazione ridistribuendo le pressioni da questi punti ad altre sedi plantari del piede che sono a minor rischio.

Le diverse caratteristiche del design di scarpe e solette delle calzature terapeutiche possono contribuire ad alleviare il picco di pressione plantare. Questi includono l'uso di una soletta su misura, un cuscinetto o una barra metatarsale, supporto per l'arco mediale, rimozione e imbottitura del materiale della soletta e l'uso di una copertura superiore della soletta multi-densità. Queste caratteristiche progettuali sono utilizzate nella prescrizione di calzature terapeutiche per le persone con diabete, sebbene i protocolli standardizzati per la loro applicazione esistano solo di recente. [8]

Anche l'esercizio gioca un ruolo essenziale nella prevenzione del DM, ha infatti dimostrato la sua importanza nel mantenere un peso corporeo sano, diminuendo il rischio di malattie cardiovascolari e migliorando la gestione glicemica. L'American Diabetes Association (ADA), raccomanda alle persone con DM di impegnarsi in un vigoroso esercizio aerobico per almeno 75 minuti a settimana o di eseguire esercizi aerobici di intensità moderata per almeno 150 minuti a settimana. Inoltre, l'esercizio aerobico è un allenamento che può essere eseguito regolarmente per migliorare la propria salute. [9]

C'è però un paradosso per quanto riguarda la camminata raccomandata per mantenersi in salute, da esercizio leggero-moderato a esercizio moderato-vigoroso. Infatti, diversi studi, hanno ampiamente documentato che camminare aumenta l'incidenza di UPD nelle persone con DM a causa dell'aumento del PPP.[10][11][12]

Ciò presenta la necessità di ridurre il PPP negli esercizi di deambulazione per le persone con DM. In risposta, ci sono due strategie spesso utilizzate dai ricercatori per diminuire il PPP: velocità di camminata adeguata e materiale della soletta adatto.

1.1 Velocità di camminata e materiali per solette

Il PPP può variare a diverse velocità di camminata. Ad esempio, l'avanzamento a velocità di camminata più elevate impegna la superficie plantare in una posizione prona che potrebbe aumentare il PPP sotto l'avampiede. Si ritiene che questa condizione sia un fattore significativo nell'influenzare PPP anormalmente elevati e nell'ulteriore sviluppo delle UPD. [13] D'altra parte, un fattore che contribuisce all'elevato PPP a velocità di camminata più lenta è l'aumento del tempo di contatto piede-pavimento, che porta a un aumento del PPP nella regione centrale e mediale dell'avampiede. Pertanto, velocità di deambulazione appropriate sono fondamentali per ridurre il PPP per i soggetti con DM sotto l'avampiede, il meso-piede e il retro-piede. [14]

Ovviamente anche la soletta svolge un ruolo importante nella diminuzione del PPP e va sviluppata in funzione di ammortizzazione, resilienza e rigidità.

In ambito materiali, l'etilene-vinil acetato (EVA), Poron, Plastazote e Poliuretano sono stati sviluppati in base alla loro funzione di ridurre i picchi di pressione nella regione plantare (fig.1).

Il singolo EVA come materiale a base di schiuma è eccellente per l'assorbimento di energia e per supportare la riduzione della pressione sul retro-piede. Inoltre, una combinazione di EVA e Poron è stata segnalata eccellente come supporto per l'arco plantare e ottimizzazione dei tasselli che formano la soletta. Quest'ultima può essere infatti personalizzata rimuovendo i tasselli quadrati per ridurre il PPP nella regione interessata da ulcerazione. Inoltre, Plastazote e Poliuretano (PU) sono stati identificati in scala di durezza Shore A come materiali adatti per la distribuzione della pressione nell'avampiede e nel retro-piede di una soletta multistrato. [15]

L'obiettivo degli studi odierni, come quello di Chhikara et al. è di fabbricare nuove ortesi del piede con più materiali per un'efficace riduzione della pressione plantare, personalizzate per il singolo paziente. Le metodologie includono la scansione 3D e la stampa 3D di un piede in scala reale per la realizzazione di ortesi personalizzate fatte con materiali di diverse densità come PU, EVA e Plastazote. Da questi studi è stata osservata una significativa riduzione delle pressioni plantari nelle regioni dell'avampiede e del tallone, fino al 65%. [16]

Le ortesi su misura si sono rivelate in diverse indagini più efficaci delle ortesi prefabbricate per misure di esito oggettivo come l'equilibrio dinamico, l'alleviamento della pressione e la redistribuzione del carico attraverso le regioni plantari. [17][18]

Ad oggi, l'ammortizzazione nell'ortesi modellata su misura è in genere limitata ai materiali standard nella costruzione di solette, che possono o meno portare ad alleviare il dolore ai piedi dei pazienti.

Mancano infatti ricerche relative alla personalizzazione dell'ortesi del piede basata su misurazioni scientifiche come la distribuzione della pressione plantare. Per colmare questa lacuna, lavori più

attuali come quello di Chhikara et al. si concentrano sullo sviluppo di nuove ortesi personalizzate per la gestione del dolore indotto dai PPP, che dovrebbe aiutare a migliorare i criteri di prescrizione della gestione conservativa per il dolore plantare. [16]

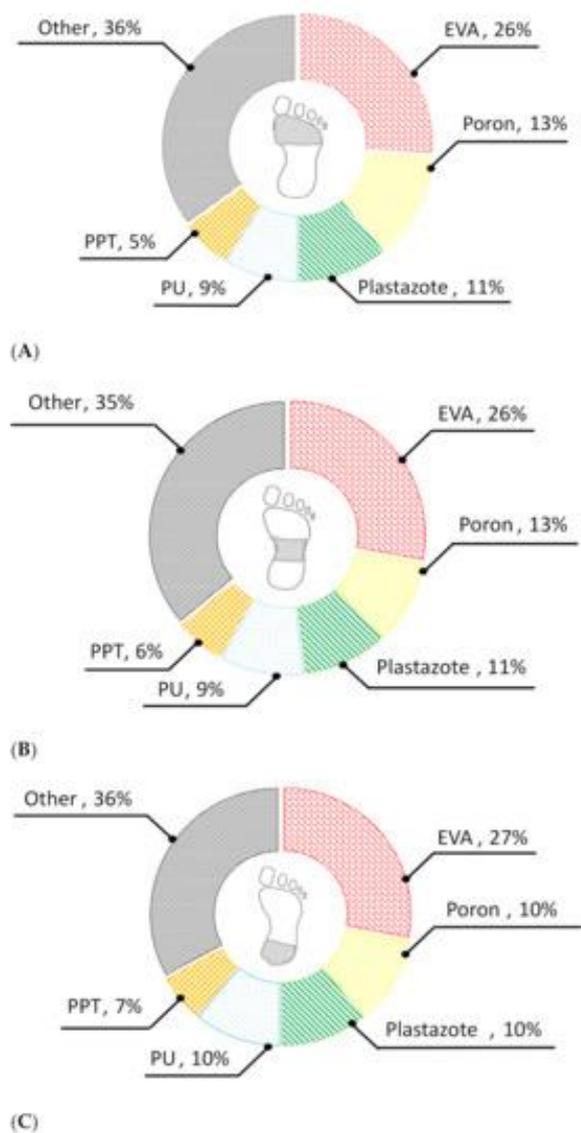


Figura 1. Percentuale di materiali utilizzati per costruire le tre zone plantari di una soletta. (A) avampiede, (B) meso-piede e (C) retro-piede. EVA, etilene-acetato di vinile; PU, poliuretano; PPT, tecnologia protettiva professionale. Il termine "altro" riassume 11-13 articoli che non rappresentano il materiale più utilizzato per la soletta.

1.2 Machine learning nello studio dei PPP

L'aumento della rigidità dei tessuti molli plantari è considerato un importante fattore di rischio di ulcere del piede nei pazienti con DM. È stato dimostrato che un'appropriata intensità della deambulazione riduce la rigidità dei tessuti molli plantari e diminuisce il PPP. [19][20]

La misurazione dell'intensità della deambulazione è una sfida importante fondamentalmente perché lo sviluppo delle ulcere del piede è influenzato da carichi ripetitivi sui tessuti molli plantari.

I ricercatori hanno tentato di affrontare questa situazione attraverso l'analisi dei modelli di pressione plantare per studiare lo sviluppo delle ulcere del piede. [21]

I modelli di pressione plantare sono informazioni essenziali per rilevare lo sviluppo di ulcere, questi hanno consentito di raggiungere prestazioni predittive all'avanguardia nei compiti di classificazione. Inoltre, i valori di pressione plantare, come il PPP, variano durante l'andatura in diverse aree del piede: studi di ricerca hanno analizzato i valori di PPP e hanno dimostrato che quattro regioni plantari sono a maggior rischio di ulcere del piede, vale a dire il primo dito del piede (T1), la prima testa metatarsale (M1), la seconda testa metatarsale (M2) e il tallone (HL). [22][23]

Fondamentalmente, lo spessore del tessuto del T1 è più sottile di M1, M2 e HL. Questa argomentazione ha portato lo studio di Chen et al. a introdurre l'ipotesi: la regione T1 può svolgere un ruolo significativo nello sviluppo delle ulcere del piede.

Quindi, l'analisi delle quattro regioni plantari può fornire schemi più dettagliati del piede plantare; questo potrebbe essere utilizzato per valutare l'intensità appropriata dell'esercizio per i pazienti a rischio di ulcere del piede. [24]

Sono stati implementati diversi approcci per analizzare il pattern all'interno delle immagini, uno dei più efficienti è l'applicazione del machine learning. I metodi di apprendimento automatico come le reti neurali artificiali (RNA), possono essere utilizzati per classificare i modelli di pressione plantare determinando un processo diagnostico più rapido e accurato per aiutare nel trattamento, nella diagnosi precoce e nelle strategie di prevenzione.

La RNA apprende attraverso l'esperienza stabilendo modelli e relazioni dai set di dati. Studi recenti hanno applicato il modello RNA per la classificazione e la stima dell'immagine della pressione plantare. Lo studio di Rupérez et al. ha mostrato che il modello RNA ha raggiunto un'accuratezza soddisfacente nella stima della pressione massima sulla superficie plantare a partire da un'immagine della pressione plantare per tre fasi distinte del ciclo dell'andatura. [25]

Il modello RNA è una soluzione automatizzata in grado di classificare diverse velocità di camminata da diversi modelli di immagini della pressione plantare.

Secondo Bowling et al., lo spessore ridotto dei tessuti molli può contribuire inoltre a una maggiore rigidità (cioè, un aumento del rischio di ulcere del piede), specialmente con carichi ripetitivi a una maggiore durata della deambulazione. [26]

La durata della deambulazione è quindi importante, così come la velocità, per i pazienti con DM che sono a rischio di ulcere del piede. Lo studio di Chen et al. ha rivelato che il metodo proposto basato sulla RNA risulta efficiente nel classificare sia la velocità che la durata della camminata utilizzando immagini di pressione plantare (fig.2).

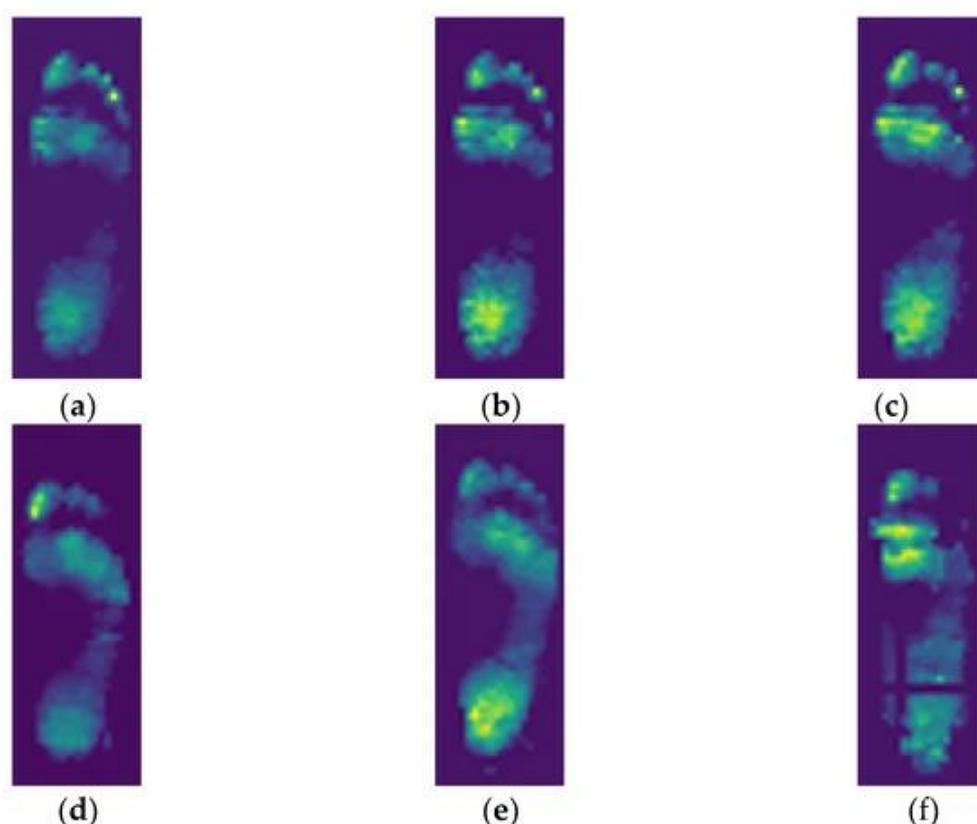


Figura 2. Esempi di immagini di pressione plantare dopo diverse velocità e durate di camminata in un partecipante rappresentativo. (a) 0,8 m/s per 10 min; (b) 1,6 m/s per 10 min; (c) 2,4 m/s per 10 min, (d) 0,8 m/s per 20 min; (e) 1,6 m/s per 20 min; (f) 2,4 m/s per 20 min.

Lo studio di seguito propone, in modo analogo a quelli descritti precedentemente, l'implementazione di un algoritmo Machine Learning volto a identificare e classificare le fasi del passo, addestrato su un database di campioni pressori raccolti da segnali registrati di pressione plantare. Il principale scopo di questo strumento sarà sicuramente quello di fornire supporto a medici e personale sanitario nell'analisi e nel trattamento della malattia del piede diabetico.

Capitolo 2

MATERIALI E METODI

Di seguito sono presentate le calzature e la strumentazione utili allo studio, oltre che le procedure di acquisizione del segnale e di svolgimento della prova. Verrà inoltre descritta la modalità di realizzazione di un database di campioni, raccolti da segnali registrati su una popolazione di 40 persone. Infine, saranno costruiti e analizzati tre diversi modelli di machine learning, addestrati e testati sul set di dati raccolto.

2.1 Calzature

Le tecnologie Off-loading (di scarico) sviluppate da aziende come Optima Molliter e Podartis, leader nei settori di neuro ischemia plantare e ferita diabetica vengono utilizzate in tutto il mondo, nel supporto a medici, podiatri e tecnici ortopedici, con lo scopo di aumentare l'efficacia dei trattamenti e ridurre costi e tempi di guarigione.

I progetti e i prototipi sintetizzati vengono studiati sotto il profilo clinico e biomeccanico in collaborazione con cliniche e università italiane come l'Università Politecnica delle Marche. [27]

I prodotti vengono classificati in base al Diabetic Foot Offloading Algorithm (DFA), cioè un algoritmo per l'indicazione ortesica del piede diabetico; il DFA viene utilizzato da medici e operatori sanitari per assegnare al paziente la calzatura più opportuna, a seconda dell'esigenza specifica per il singolo soggetto tra: prevenzione, fase cronica e fase acuta. [27]

Di seguito sono presentate le calzature e i tutori indossati dai soggetti in questa analisi in fase di registrazione del segnale.

2.1.1 Prevenzione (sneakers)

Secondo il DFA la fase di prevenzione include calzature pensate appositamente per il piede non affetto da ulcerazione; quindi, si consiglia per un piede non a rischio (in cui il paziente non è affetto da neuropatia o vasculopatia, né ha deformità), una calzatura normale o sneaker YDA (fig.3), mentre per un piede a rischio o alto rischio (in cui il paziente è affetto da neuropatia e/o vasculopatia e/o deformità), una calzatura YDA (fig.3) o MAC3 (fig.4). [27]

Nella figura 3 sono rappresentate le sneaker destinate alla prevenzione e impiegate in questo studio, fatta eccezione per le Saucony, non destinate alla prevenzione ma inserite per diversificare il database; queste si differenziano per forma, dimensioni e flessibilità.

Le taglie utilizzate sono la 37 (in base alla calzabilità vengono indossate da soggetti con numero di piede 37 e 38) e la 42 (in base alla calzabilità vengono indossate da soggetti con numero di piede 42 e 43).



Figura 3. Sneakers utilizzate in fase di registrazione del segnale. (1) Optima Molliter, YDA Vault; (2) Optima Molliter, YDA Valley; (3) Podartist, Activity Fancy Evo; (4) Optima Molliter, YDA Pro; (5) Optima Molliter, YDA Cairn; (6) Ecosanit, Fellon; (7) DR Scholl, New Sprinter; (8) Saucony, Clarion 2.

2.1.2 Fase cronica (calzature ortopediche)

Nella figura 4 sono rappresentate calzature Optima e Podartist, destinate alla fase cronica della malattia e impiegate in questo studio; queste si differenziano per forma, dimensioni e flessibilità e in base alle esigenze del paziente possono essere abbinate a un plantare su calco.

Per la fase cronica, in cui il piede è ad altissimo rischio di ulcerazione (con paziente affetto da diabete più neuropatia e/o vasculopatia e/o deformità), è indicato l'utilizzo di calzature come MAC2 e MAC3 (fig.4); appositamente studiate per riprogrammare la strategia del passo, aiutano a prevenire la lesione o la sua recidiva. [27]

La taglia utilizzata è la 42 (in base alla calzabilità vengono indossate da soggetti con numero di piede 42 e 43).



Figura 4. Calzature ortopediche utilizzate in fase di registrazione del segnale. (1) Optima Molliter, Mac2 Dino; (2) Optima Molliter, Mac2 Taurus; (3) Podartist, Masaccio; (4) Optima Molliter, Mac3 Brian; (5) Optima Molliter, Mac2 Flexy; (6) Podartist, Deambulo; (7) Podartist, Botero.

2.1.3 Fase acuta (tutori)

Nella figura 5 sono rappresentati i tutori Optima e Podartist, destinati alla fase acuta e post-operatoria della malattia e impiegati in questa analisi.

In base alle guide del DFA, si propone in fase acuta l'utilizzo di tutori Post Op ed Europa per chirurgia profilattica correttiva (post correzione chirurgica) oppure di tutori Diab e Motus come prima raccomandazione per l'ulcera neuropatica e ischemica. [27]

Questi sono stati utilizzati per effettuare misurazioni su soggetti con numero di piede dal 39 al 41.



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



(6)



(7)

Figura 5. Tutori utilizzati in fase di registrazione del segnale. (1) Optima Molliter, Motus; (2) Optima Molliter, Diab; (3) Podartist, Stabil D; (4) Optima Molliter, Frame; (5) Optima Molliter, Post Op; (6) Podartist, Teradiab; (7) Optima Molliter, Europa.

2.2 Sistema “Pedar”

Le solette di pressione sono dispositivi inseribili all'interno delle scarpe che, sfruttando le stesse tecnologie delle piattaforme di pressione, consentono la raccolta di dati e forze generate dall'interazione piede-suolo anche per tempi prolungati, in qualsiasi luogo e su diverse tipologie di superfici, permettono dunque al soggetto preso in esame di eseguire il lavoro in maniera del tutto naturale.

Nonostante la loro versatilità, le solette non devono essere ritenute attendibili quanto le pedane di pressione, poiché sono soggette a numerosi errori dovuti al deterioramento, fattore che causa rumori di fondo quali precarichi e carichi spuri variabili anche in modo sincrono con il ciclo del passo. Le solette variano in base ai sensori che le compongono, ma devono in ogni caso soddisfare alcuni requisiti: una facile calzabilità, piccoli spessori, pesi leggeri e bassi consumi energetici. [28][29][30]

Le solette baropodometriche utilizzate in questa indagine sono prodotte dall'azienda tedesca Novel_{GmbH}, leader mondiale nella produzione di sistemi di misurazione della distribuzione di carico; queste sono fornite insieme al dispositivo di acquisizione, batteria e cablaggio e al software Pedar-X che consente l'analisi dei dati delle pressioni plantari in situazioni dinamiche. Esse vengono inserite all'interno della calzatura, sono composte da 99 sensori capacitivi con range di pressione di 15-600 kPa, i dati vengono campionati ad una frequenza regolabile di 50 Hz. Le misure vanno dal 22 al 49 secondo la scala europea (37 e 42 quelle utilizzate in questa ricerca). [31]

I sensori maggiormente utilizzati nell'ambito delle solette e delle pedane di pressione sono i sensori capacitivi e i sensori resistivi. Quanto maggiore è la quantità di sensori e minore è la loro dimensione, tanto più accurati saranno i dati raccolti. I sensori Novel sono di tipo capacitivo (generalmente ritenuti più affidabili rispetto ai resistivi anche per la maggiore resistenza all'usura a lungo termine); questi sono composti da due armature metalliche, tra le quali è posto uno strato di materiale dielettrico elastico. Quando quest'ultimo viene sottoposto ad una forza, avviene una variazione della distanza tra le armature, la quale provoca a sua volta un cambiamento della capacità secondo l'eq. (1):

$$C = \varepsilon S / d \quad (1)$$

in cui C rappresenta la capacità, ε la costante dielettrica del mezzo, S la superficie delle armature e d la distanza tra esse. Questo genera una differenza di potenziale in uscita secondo l'eq. (2):

$$\Delta V = Q / C \quad (2)$$

in cui ΔV è la variazione di potenziale elettrico e Q la carica che si accumula sulle piastre.

Il sistema Pedar (fig.6) può essere collegato al PC tramite un cavo in fibra ottica/USB, ma è anche fornito di una tecnologia bluetooth che permette il trasferimento dei dati in tempo reale al computer e quindi un controllo sincrono del soggetto e dei dati acquisiti. Un'ulteriore alternativa è il salvataggio dei dati su scheda di memoria SD rimovibile che permette di raccogliere i dati ovunque si trovi l'utente e di trasferirli su PC a tempo opportuno.

Grazie all'impiego del dispositivo di calibrazione trublu, tutti i sensori del sistema pedar vengono calibrati singolarmente utilizzando una pressione ad aria nota. Questa procedura è computerizzata e può essere eseguita in breve tempo. La calibrazione (effettuata dall'operatore generalmente una volta l'anno) garantisce dati accurati e riproducibili. Le curve di calibrazione, una per ogni sensore, possono essere controllate dall'operatore in qualunque momento. Per quanto riguarda la taratura locale, viene effettuata ogni volta che le solette vengono inserite in una calzatura diversa, permettendo di effettuare uno zero setting dei sensori. [31]



Figura 6. Sistema Pedar. Sinistra: solette di pressione; Destra: dispositivo di acquisizione e cablaggio.

Il software di acquisizione dati Pedar-X (fig.7) contiene molte opzioni utili e di facile utilizzo per la raccolta e la presentazione rapida dei dati sulla pressione. La semplicità nella visualizzazione delle immagini e dei grafici della pressione in tempo reale rende il software uno strumento ideale per la clinica, la ricerca o l'istruzione. L'archiviazione automatica dei dati offre all'utente la possibilità di rivedere le raccolte di dati precedenti in modo rapido e semplice. [31]

Il software Pedar-X permette l'analisi dei dati fornendo utilità come:

- Visualizzazione simultanea 2D, 3D o isobara per ogni step;
- Integrale forza-tempo e pressione-tempo;
- Immagine di pressione massima;
- Selezione dei passi;
- Riproduzione dinamica fotogramma per fotogramma;
- Fasi di contatto;
- Valori di pressione per ciascun sensore;
- Centro di pressione (COP);
- Frequenza di campionamento regolabile;
- Filtrare i dati;
- Uscita ASCII (American Standard Code for International Interchange).

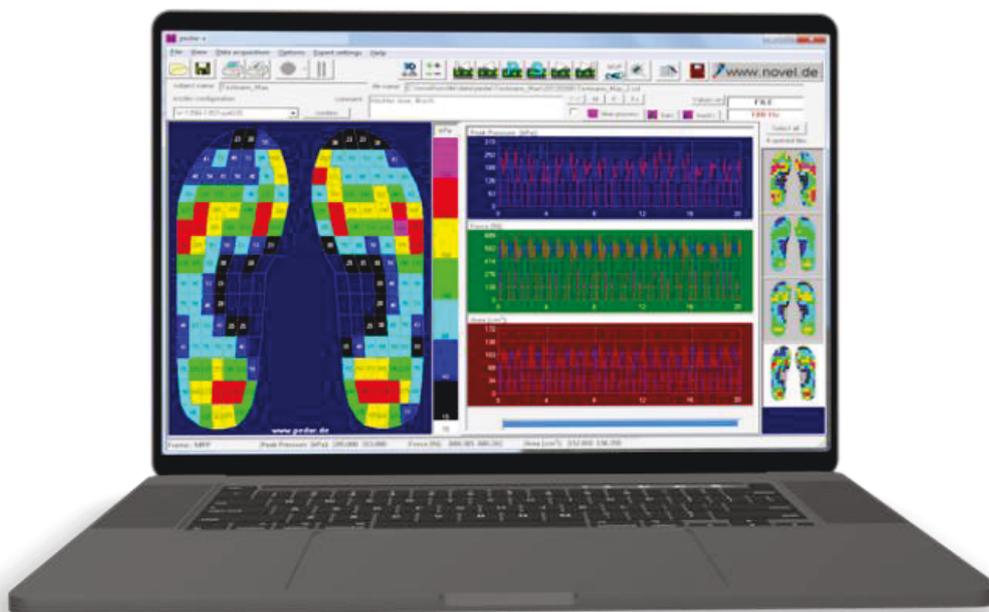


Figura 7. Software di acquisizione dati Pedar-X (versione 25.3.6).

2.3 Protocollo di acquisizione dati

Il protocollo di misura inizia con la firma del modulo di consenso informato da parte del soggetto in analisi, che accetta di fornire informazioni generali quali età, peso e altezza e partecipare in qualità di volontario alla ricerca.

L'acquisizione dati avviene tramite i seguenti passaggi:

1. Preparare e posizionare gli strumenti sull'apposita fascia elastica;
2. Preparare il soggetto (scegliere la calzatura idonea al soggetto e inserire la soletta adatta, successivamente legare la fascia elastica in vita);
3. Accendere e collegare il dispositivo di acquisizione al pc tramite cavo in fibra ottica;
4. Impostare tramite Pedar-X la taglia della soletta utilizzata (37 o 42) e avviare la registrazione;
5. Rimuovere e riposizionare nell'apposita valigetta gli strumenti al termine dell'acquisizione.

La fase 4 (di registrazione) varia in relazione alla calzatura utilizzata come dimostra la tabella 1: per soggetti con numero di piede 37/38 o 42/43 sono state utilizzate sneaker o scarpe ortopediche; con esse sono state registrate quattro velocità di camminata, ognuna della durata di 60s. Per soggetti con numero di piede dal 39 al 41 sono stati utilizzati i tutori; a causa della maggiore limitazione e difficoltà nei movimenti, per questi ultimi sono state registrate solamente tre velocità, ciascuna della durata di 60s.

Tabella 1. Protocollo di acquisizione dati per scarpe e tutori.

| VELOCITÀ | TEMPO | SCARPE | TUTORI |
|-------------------|--------------|---------------|---------------|
| Statica (0 km/h) | 60 s | ✓ | ✓ |
| Lenta (2 km/h) | 60 s | ✓ | ✓ |
| Moderata (3 km/h) | 60 s | ✓ | ✓ |
| Veloce (4 km/h) | 60 s | ✓ | ✗ |

2.4 Popolazione

La popolazione presa in esame, come si evince dall'istogramma delle distribuzioni di età (fig.8) e Indice di Massa Corporea (IMC) (fig.9), è composta prevalentemente da persone giovani (per la maggioranza comprese tra i 19 e i 28 anni) e in media normopeso.

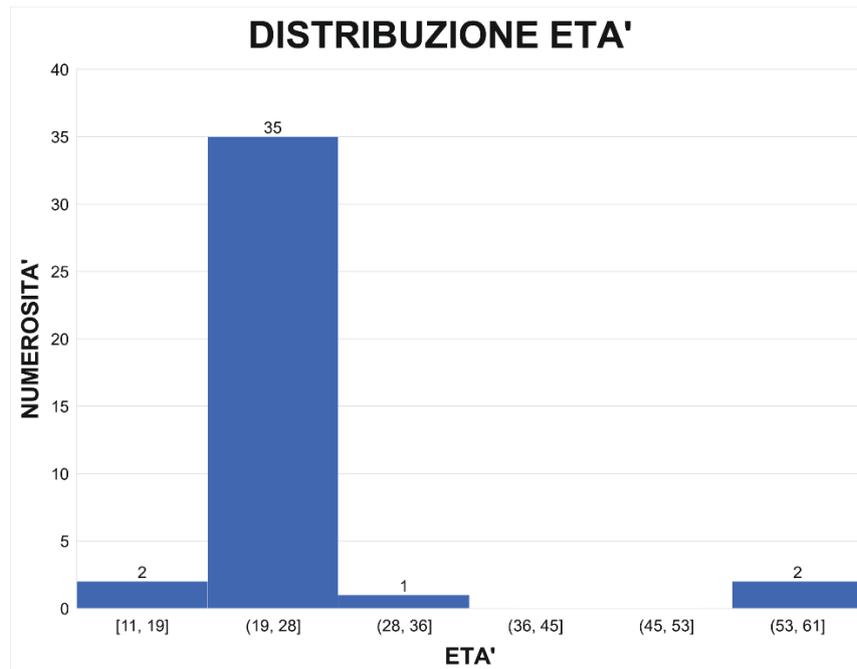


Figura 8. Distribuzione di età su una popolazione di 40 persone.

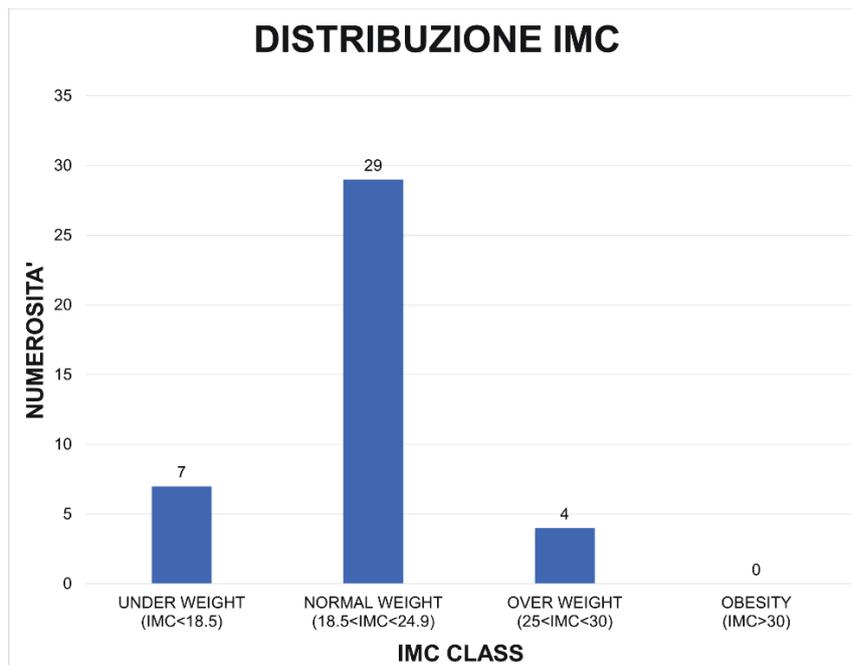


Figura 9. Distribuzione di IMC su una popolazione di 40 persone.

2.5 Creazione del database

I segnali di pressione plantare registrati sulla popolazione presentata, sono stati processati tramite un'applicazione Matlab ai fini della creazione di un database da poter utilizzare per addestrare l'algoritmo di Machine Learning.

L'applicazione consente, tramite il tasto carica, di selezionare un frame casuale (rappresentato dalla linea nera verticale in figura 10) dalla cartella in cui sono salvati i segnali registrati; successivamente è necessario selezionare manualmente tramite il cursore la fase del passo nella quale tale campione si trova (in fig.10, fase 4). Quest'ultima si riconosce facilmente sia dai sensori blu attivi nella pressure map sulla sinistra (in fig.10. cerchietti blu), sia dalle curve di appoggio plantare sulla destra, in cui il primo picco rappresenta l'appoggio del tallone e il secondo della punta.

Le fasi in esame sono: (1) Heel Strike, (2) Flat Foot, (3) Mid Stance, (4) Heel Off, (5) Toe Off, (6) Swing Phase

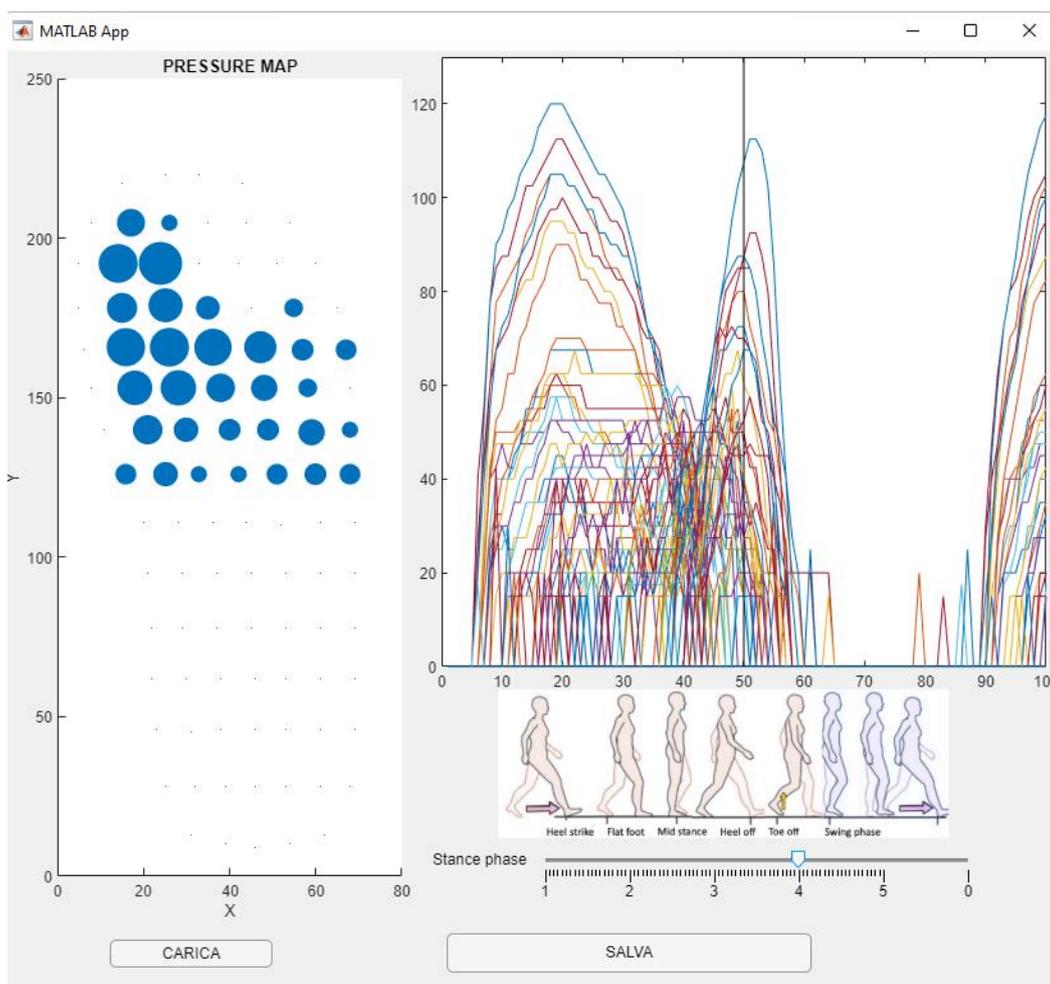


Figura 10. Applicazione Matlab per la creazione del database.

2.6 Machine Learning per classificazione

Il database contenente tutti i campioni raccolti è stato utilizzato per addestrare un algoritmo di Machine Learning (ML) in grado di riconoscere e classificare le fasi del passo in maniera autonoma.

Avendo a disposizione una serie di dati appartenenti a un numero finito di categorie note (in questo caso le sei fasi del passo), la classificazione ha lo scopo di assegnare ogni campione alla giusta categoria. Imparando dai calcoli precedenti ed estraendo regolarità da enormi database, il ML può aiutare a produrre decisioni affidabili e ripetibili.

Il procedimento alla base di questo algoritmo consiste nel dare in input all'algoritmo un set di dati, che vanno sottoposti inizialmente a delle operazioni di pre-processing: lo "scaling" o scalatura mi permette di normalizzare il range di variazione delle caratteristiche (feature) di un dataset, riduce il tempo in cui l'algoritmo di apprendimento converge al risultato finale e migliora l'efficacia del modello statistico. Successivamente si suddivide il database in un set di addestramento (training set) e un set di validazione (test set); così facendo si evita l'overfitting (condizione per cui utilizzando come training set l'intero database, il modello sarebbe ottimizzato rilevando le fluttuazioni casuali e gli errori nei dati di addestramento ma questi concetti non si applicherebbero a nuovi dati e influirebbe negativamente sulla capacità del modello di generalizzare a un set di test esterno). Infine, un'azione importante da eseguire è il "tuning", o ottimizzazione degli iperparametri; questi sono parametri regolabili diversi per ogni modello che consentono di controllare il processo di training, una configurazione ottimale degli iperparametri consentirà di raggiungere prestazioni più elevate. Una volta perfezionato il modello lo si testa direttamente sui segnali registrati per verificarne l'efficienza.

I modelli testati in questa ricerca sono tre: K-Nearest-Neighbors, Random Forest e Support Vector Machine; questi sono stati implementati nel linguaggio di programmazione Python, tramite il software Spyder di Anaconda3. Per ogni modello sono stati effettuati molteplici test al fine di ottenere iperparametri ottimizzati per il database memorizzato.

2.6.1 K-Nearest-Neighbors

L'algoritmo K-Nearest Neighbors (KNN) è uno degli algoritmi di apprendimento più utilizzati grazie alla sua semplicità e il basso tempo di calcolo. È un algoritmo di apprendimento supervisionato che funziona in base al principio che gli elementi vicini gli uni agli altri appartengono alla stessa classe.

Nell'esempio in figura 11 è rappresentato un esempio base (in due dimensioni) di classificazione mediante KNN: il dato da classificare è rappresentato dal quadratino giallo e le due classi di appartenenza sono le stelle rosse (classe A) e i triangoli verdi (classe B). Inserendo un valore per il parametro K (nell'esempio $K=3$), il modello calcolerà le distanze degli oggetti nei dintorni e selezionerà i tre oggetti più vicini al quadrato. A questo punto il campione in esame viene assegnato alla classe in maggioranza tra i tre oggetti più vicini (nell'esempio classe B). Nel caso in cui K sia uguale a uno, allora il campione verrà assegnato alla classe dell'oggetto più vicino.

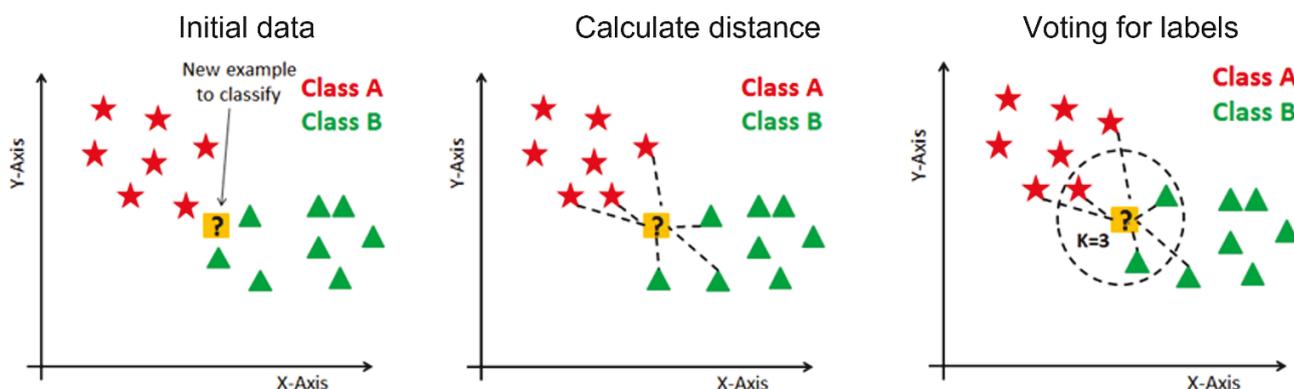


Figura 11. Esempio di classificazione in due dimensioni mediante algoritmo KNN.

2.6.2 Random Forest

Il Random Forest (RF) è un metodo molto versatile di machine learning che permette di affrontare sia compiti di classificazione che regressione. Il nome deriva dal fatto che è composto da una foresta di migliaia di alberi decisionali (decision tree). Ciascun albero viene costruito e addestrato a partire da un sottoinsieme casuale dei dati presenti nel training set e il risultato finale non è altro che la classe restituita dal maggior numero di alberi, nel caso esso venga usato per la classificazione; questo procedimento aggiunge al modello il vantaggio della casualità e permette di ottenere un risultato più accurato con un numero maggiore di gruppi di decisione.

Nell'esempio di figura 12, un campione X viene analizzato da quattro alberi decisionali, due di essi assegnano il campione alla classe C, uno B e uno D; essendo C il risultato di tendenza, X sarà assegnato alla classe C.

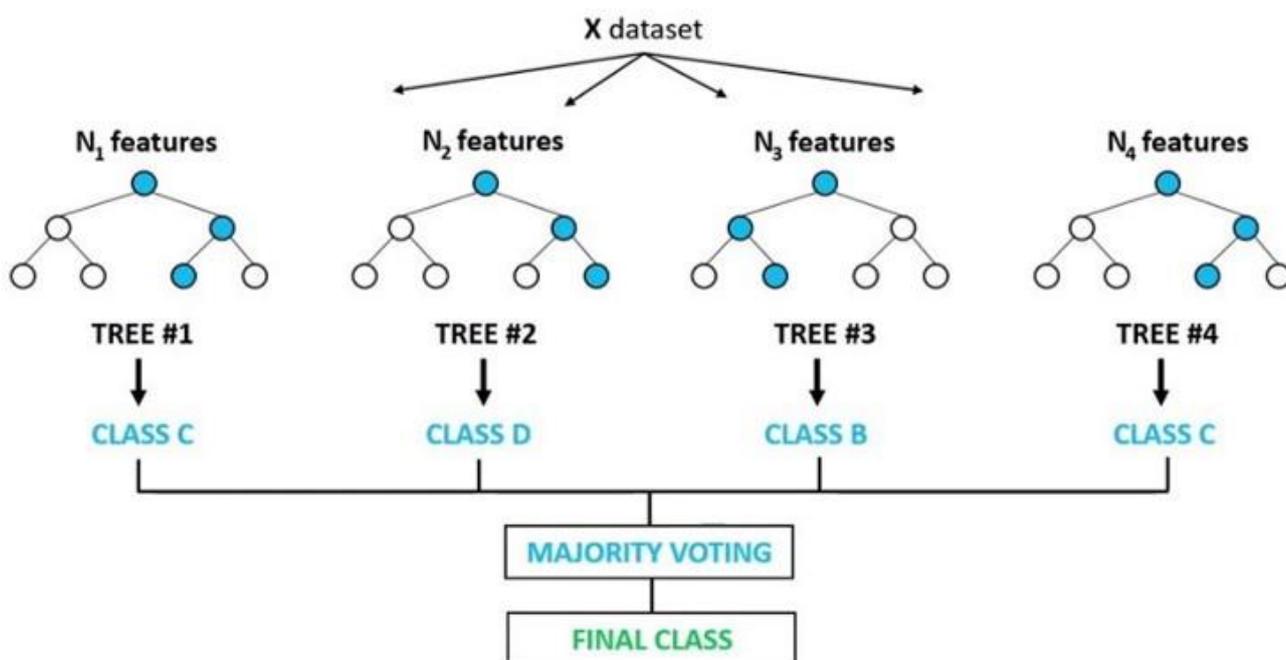


Figura 12. Esempio di classificazione mediante algoritmo Random Forest.

2.6.3 Support Vector Machine

Un modello di Support Vector Machine (SVM), è una rappresentazione dei campioni come punti nello spazio, mappati in modo tale che i dati appartenenti alle diverse categorie siano chiaramente separati da uno spazio più ampio possibile. In particolare, l'algoritmo SVM utilizza un iperpiano con cui suddividere e classificare gli elementi presenti nel dataset.

Nel caso lineare (fig.13, sinistra), l'algoritmo tratterà una retta per suddividere le istanze nelle due classi, con un margine più alto possibile tra i campioni più vicini delle due classi, chiamati vettori supporto. Nel caso non lineare (fig.13, centrale), in cui non è possibile suddividere le due classi tramite una retta nello spazio bidimensionale, SVM applica un kernel trick, cioè una funzione che trasforma il problema non lineare in un problema lineare nello spazio dimensionale superiore. Nell'esempio (fig.13, destra), all'interno dello spazio tridimensionale si può definire un piano bidimensionale per separare le due classi di punti non separabili nello spazio in due dimensioni tramite una retta.

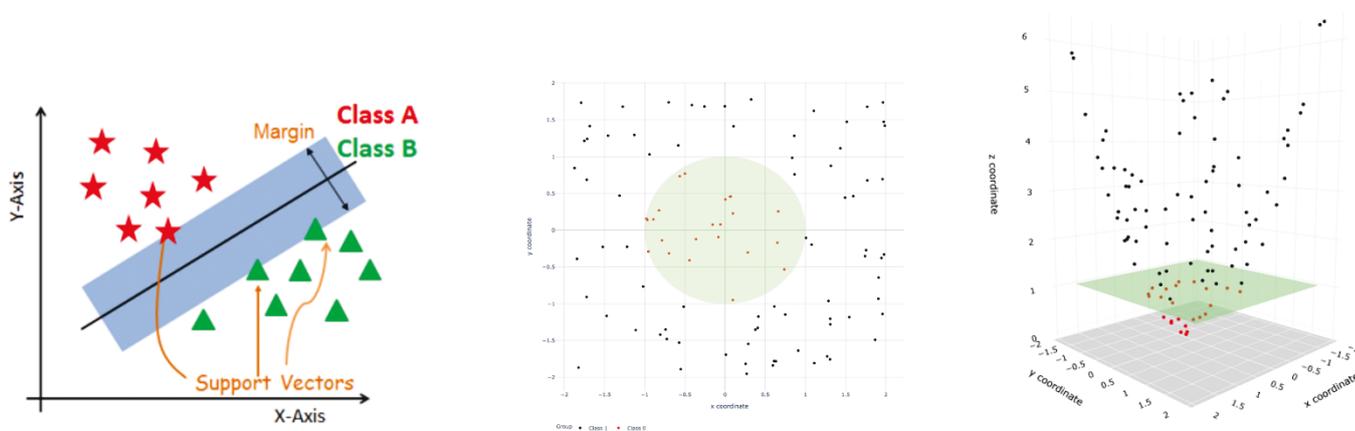


Figura 13. Esempio di classificazione mediante SVM. Sinistra: caso lineare; Centro: caso non lineare; Destra: caso lineare nello spazio tridimensionale.

2.6.4 Tuning degli iperparametri

Nella tabella sottostante (tab.2) vengono presentati i range e le variabili utilizzati per il tuning degli iperparametri, differenziandoli per ognuno dei tre modelli.

Per quanto riguarda il KNN, il parametro “K range” serve a definire il numero ottimale dei K oggetti più vicini a quello da classificare.

Per il Random Forest il parametro di maggior spessore è sicuramente “N estimators”, che definisce il numero di alberi decisionali che compongono la “foresta”, il resto dei parametri sono importanti variabili utilizzate nella costruzione dei vari alberi decisionali, in particolare il parametro “bootstrap” fornisce la possibilità di inserire un ulteriore livello di casualità al modello, infatti, se vero, ciascun albero presente all'interno di una Random Forest viene costruito e addestrato a partire da un sottoinsieme casuale dei dati presenti nel training set.

Per l’SVM, tra i parametri più importanti si evidenziano: il parametro di regolarizzazione “C”, che serve a definire il miglior margine per l’iperpiano ed è inversamente proporzionale ad esso; il parametro “Kernel”, che descrive la funzione utilizzata per la suddivisione delle classi di appartenenza; infine, “Gamma”, che rappresenta il parametro libero della funzione di base radiale gaussiana (rbf) ed è inversamente proporzionale alla varianza della gaussiana.

Tabella 2. Iperparametri testati per ogni modello

| KNN | RF | SVM |
|---------------|---------------------------|-----------------------------------|
| K range: 1-30 | N estimators: 400-600 | C: 14-24 |
| | Max features: auto, sqrt | Gamma: scale, auto |
| | Max depth: 10-100 | Kernel: linear, rbf |
| | Min samples split: 2,5,10 | Shrinking: True, False |
| | Min samples leaf: 1,2,4 | Decision function shape: ovo, ovr |
| | Bootstrap: True, False | |

2.7 Metriche di prestazione

Matrice di confusione (Confusion Matrix): è uno strumento per analizzare gli errori compiuti da un modello di machine learning. In particolar modo, la matrice mette in evidenza dove sbaglia il modello, in quali istanze risponde peggio e quali meglio.

Per costruire la matrice di confusione elenco le classi del problema nelle righe e nelle colonne:

- nelle righe indico le classi effettive, cioè le classi delle risposte corrette;
- nelle colonne indico le classi di previsione, cioè le classi delle risposte del modello.

Gli errori e le risposte corrette però non sono tutte uguali. Possono verificarsi quattro casi:

- True positive (TP), se la classe prevista è SI ed è uguale alla classe effettiva, il modello ha risposto correttamente SI.
- True negative (TN), se la classe prevista è NO ed è uguale alla classe effettiva, il modello ha risposto correttamente NO.
- False positive (FP), se la classe prevista è SI ma è diversa dalla classe effettiva, il modello ha sbagliato a rispondere SI.
- False negative (FN), se la classe prevista è NO ma è diversa dalla classe effettiva, il modello ha sbagliato a rispondere NO.

Dalla matrice di confusione posso ottenere facilmente diverse metriche:

- Accuratezza (Accuracy): misura la percentuale delle previsioni esatte sul totale delle istanze. Varia da 0 (peggiore) a 1 (migliore). È descritta dall'equazione (3).

$$ACC = \frac{TP+TN}{TP+TN+FP+FN} \quad (3)$$

- Precisione (Precision): misura la percentuale delle previsioni positive corrette (TP) sul totale delle previsioni positive del modello (giuste TP o sbagliate FP). È descritta dall'equazione (4)

$$PR = \frac{TP}{TP+FP} \quad (4)$$

- Richiamo (Recall): chiamato anche “sensibilità”, misura la percentuale delle previsioni positive corrette (TP) sulla somma dei veri positivi e dei falsi negativi. Varia da 0 (peggiore) a 1 (migliore). È descritto dall'equazione (5).

$$Recall = \frac{TP}{TP+FN} \quad (5)$$

- Punteggio F (F Score): media armonica delle metriche Precision e Recall. Varia da 0 (peggiore) a 1 (migliore). È descritto dall'equazione (6).

$$FS = \frac{2 \cdot Recall \cdot PR}{Recall + PR} \quad (6)$$

Capitolo 3

RISULTATI

3.1 Confronti, deduzioni e discussione dei risultati

Di seguito si presentano i risultati ottenuti, a partire dal database creato, per poi passare ai migliori valori ottenuti per gli iperparametri e infine alle metriche di prestazione.

Dai campioni raccolti tramite l'applicazione Matlab descritta in precedenza, è stato ottenuto un database di 7318 campioni totali, suddivisi in sei categorie (fig.14), che corrispondono alle sei fasi del passo.

Nell'ordine sono stati raccolti:

- Fase 1 (Heel Strike): 1800 campioni;
- Fase 2 (Flat Foot): 861 campioni;
- Fase 3 (Mid Stance): 966 campioni;
- Fase 4 (Heel Off): 1140 campioni;
- Fase 5 (Toe Off): 375 campioni;
- Fase 6 (Swing Phase): 2176 campioni.

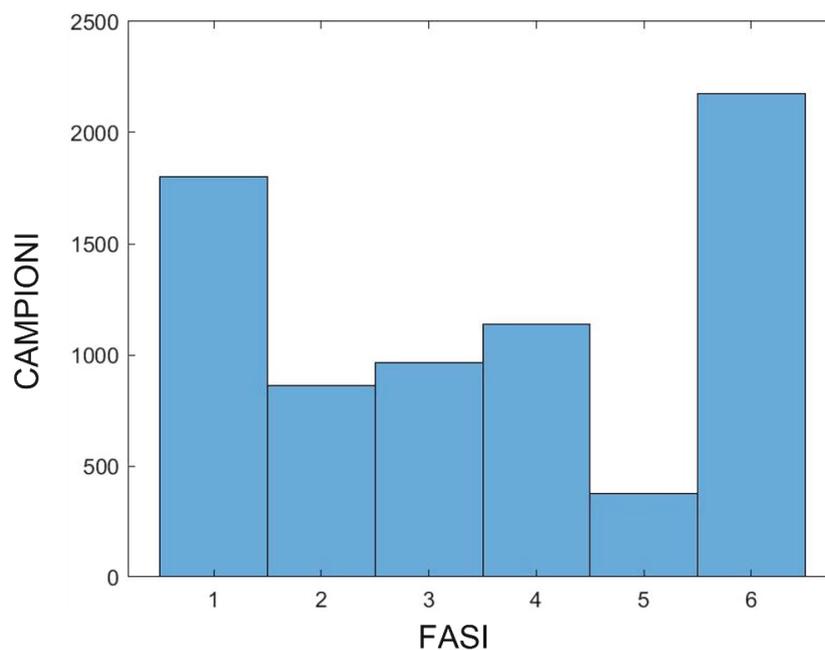


Figura 14. Database

In tab.3 si riportano i valori migliori dei parametri testati per ogni modello. Questi sono stati successivamente utilizzati come valori degli iperparametri per addestrare l’algoritmo sul database raccolto e infine creare un modello di machine learning efficiente da applicare direttamente ai segnali registrati.

Tabella 3. Iperparametri ottimizzati per ogni modello

| KNN | RF | SVM |
|------------|----------------------|------------------------------|
| K range: 1 | N estimators: 555 | C: 20 |
| | Max features: auto | Gamma: scale |
| | Max depth: 55 | Kernel: rbf |
| | Min samples split: 2 | Shrinking: True |
| | Min samples leaf: 1 | Decision function shape: ovo |
| | Bootstrap: False | |

Per quanto riguarda le metriche descritte a pag.26 (Confusion Matrix, Accuracy, Precision, Recall, F1 Score), esse sono state utilizzate per stilare una valutazione oggettiva sulle prestazioni dei tre modelli testati.

Di seguito vengono presentate le prime due metriche di valutazione: accuratezza e matrice di confusione.

L’accuratezza, approssimata alla quarta cifra decimale, ottenuta per i tre modelli è stata:

- K-Nearest-Neighbors: 0.9121;
- Random Forest: 0.9139;
- Support Vector Machine: 0.9093.

Le matrici di confusione sono state costruite tramite software Matlab per ogni modello e vengono riportate nelle figure sottostanti: KNN (Fig.15), Random Forest (Fig.16), SVM (Fig.17).

Nel caso ideale una matrice di confusione è una matrice diagonale, cioè con tutti valori nulli tranne che sulla diagonale principale; ovviamente nella pratica questo non accade a causa di errori che possono avere svariate origini; quindi, sarà valutata come matrice migliore quella che avrà valori più alti lungo la diagonale principale e più bassi nel resto delle caselle.

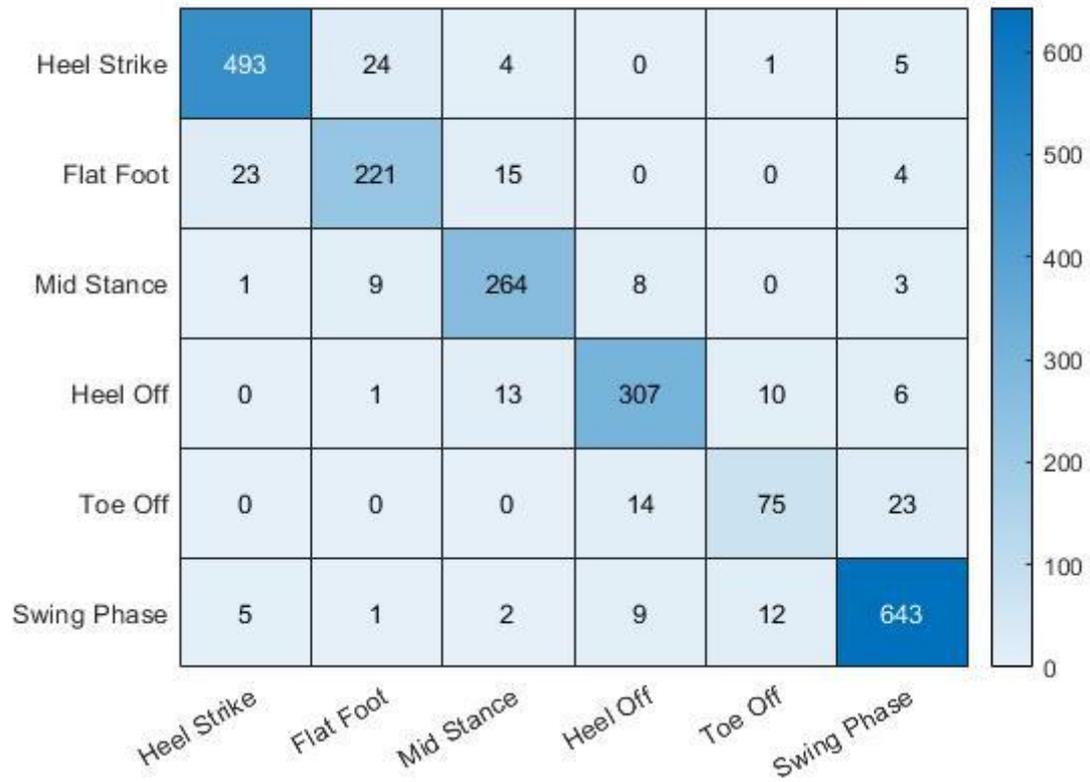


Figura 15. Matrice di confusione dell'algoritmo KNN

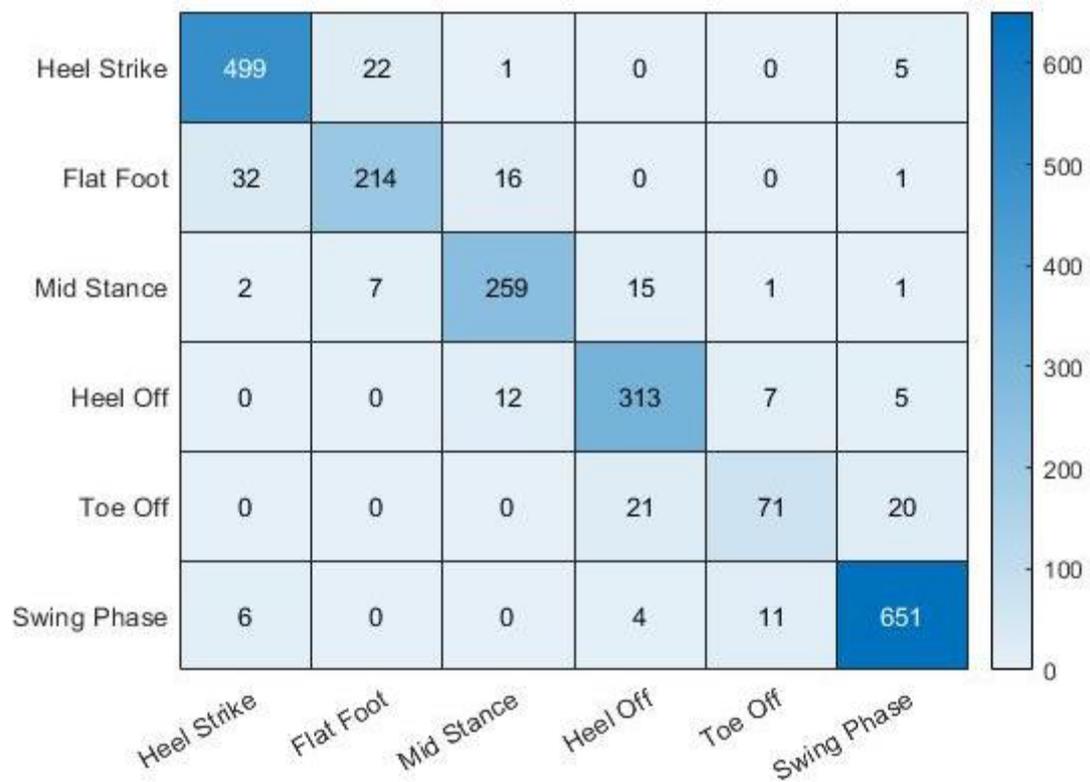


Figura 16. Matrice di confusione dell'algoritmo RF

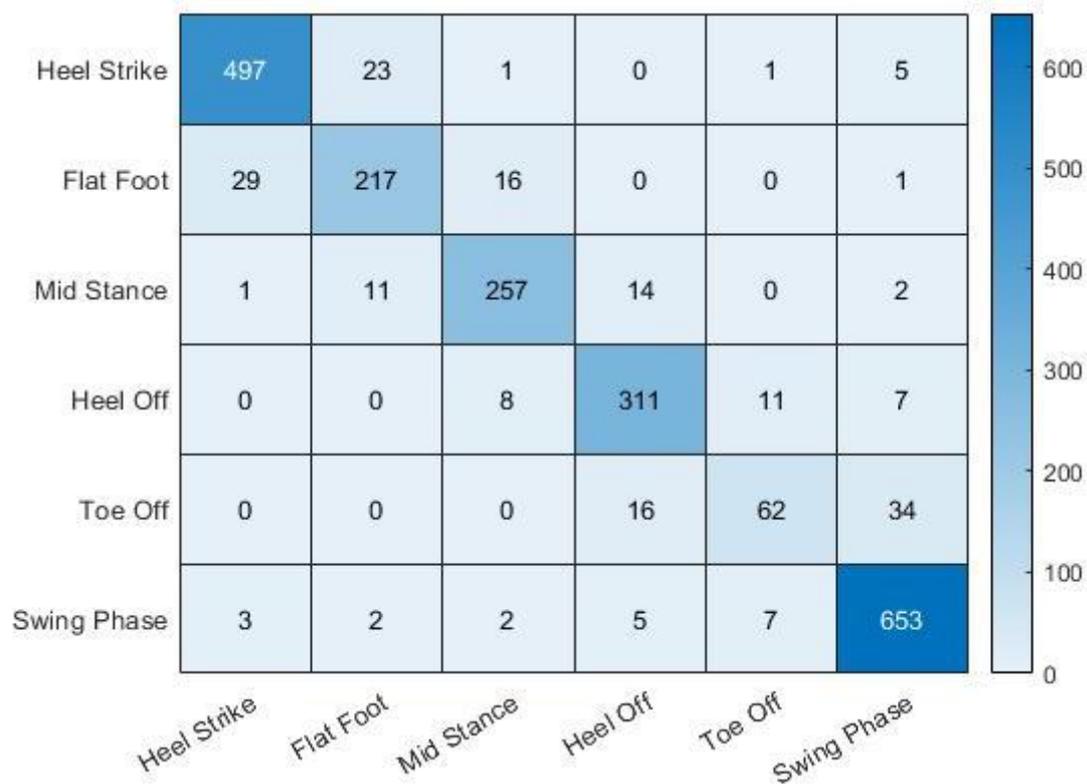


Figura 17. Matrice di confusione dell'algoritmo SVM

Di seguito sono stati riportati rispettivamente i valori di “Precision”, “Recall”, “F1 Score” per ognuna delle 6 fasi del cammino. (Tab.4, Tab.5, Tab.6)

Per ciascuna delle tre metriche rappresentate in tabella e per ognuno dei tre modelli, i risultati ottenuti sono comunque molto positivi, come si evince dai numeri sempre prossimi allo 0.9. L'unica ad avere valori leggermente inferiori è la fase 5 (Toe Off), a causa della minore quantità di campioni di questo tipo contenuti nel database.

Tabella 4. “Precision” dei tre modelli di ML

| PRECISION | HEEL STRIKE | FLAT FOOT | MID STANCE | HEEL OFF | TOE OFF | SWING PHASE |
|------------------|--------------------|------------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------------|
| KNN | 0.94 | 0.86 | 0.89 | 0.91 | 0.77 | 0.94 |
| RF | 0.93 | 0.88 | 0.90 | 0.89 | 0.79 | 0.95 |
| SVM | 0.94 | 0.86 | 0.90 | 0.90 | 0.77 | 0.93 |

Tabella 5. "Recall" dei tre modelli di ML

| RECALL | HEEL STRIKE | FLAT FOOT | MID STANCE | HEEL OFF | TOE OFF | SWING PHASE |
|---------------|--------------------|------------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------------|
| KNN | 0.94 | 0.84 | 0.93 | 0.91 | 0.67 | 0.96 |
| RF | 0.95 | 0.81 | 0.91 | 0.93 | 0.63 | 0.97 |
| SVM | 0.94 | 0.83 | 0.90 | 0.92 | 0.55 | 0.97 |

Tabella 6. "F1 Score" dei tre modelli di ML

| F1 SCORE | HEEL STRIKE | FLAT FOOT | MID STANCE | HEEL OFF | TOE OFF | SWING PHASE |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------------|
| KNN | 0.94 | 0.85 | 0.91 | 0.91 | 0.71 | 0.95 |
| RF | 0.94 | 0.85 | 0.90 | 0.91 | 0.70 | 0.96 |
| SVM | 0.94 | 0.84 | 0.90 | 0.91 | 0.64 | 0.95 |

Tramite uno sguardo più approfondito ai risultati presentati, dalla tabella 4 si nota come il Random Forest effettui una classificazione più precisa dei campioni registrati; questo è evidente dai valori di precisione delle sei fasi del passo che sono in media più alti rispetto quelli degli altri due modelli.

Per quanto riguarda "Recall" (Tab.5) e "F1 Score" (Tab.6), il KNN raggiunge prestazioni molto simili al RF, con valori di F1 Score anche leggermente più alti.

Si è già detto che per avere un modello performante, la matrice di confusione deve avere valori più bassi possibile all'esterno della diagonale principale. Da un'analisi più accurata delle matrici presentate, è facile notare che quella del RF possiede più valori prossimi allo zero nelle caselle periferiche rispetto agli altri due modelli; questo si traduce in una percentuale minore di errore in fase di classificazione dati.

Ancora una volta i risultati dell'accuratezza, anche se molto simili, confermano la superiorità dell'algoritmo Random Forest.

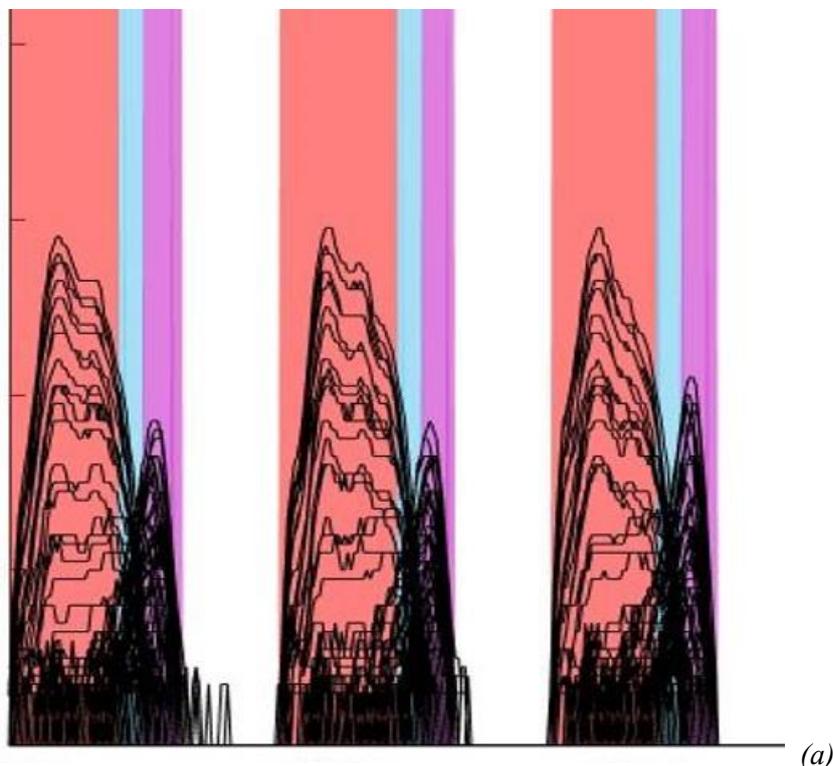
3.1.1 Random Forest applicato al segnale

I tre modelli implementati (KNN, RF, SVM), erano stati testati fino a questo momento soltanto sul database dei campioni raccolti; uno sguardo a tutto tondo dei risultati ha consentito quindi la scelta del Random Forest come modello da applicare nella fase finale di test sul segnale.

In fig.18 sono rappresentate le immagini di segnali di pressione scelti casualmente tra quelli registrati; le fasi del passo in questi segnali sono state classificate mediante algoritmo Random Forest.

Le classi riconosciute dall'algoritmo sono sei, ma per agevolare la visione su schermo si è evitato di rappresentarle tramite sei colori, utilizzando gli stessi colori per le fasi 2-3 e 4-5. I colori utilizzati sono: rosso (fase 1), celeste (fase 2-3), rosa (fase 4-5), la fase di swing resta bianca.

Si può notare che il RF ha un ottimo comportamento quando applicato al segnale: è molto accurata la classificazione e netta la distinzione tra le varie fasi. Anche in segnali che presentano un leggero rumore causato da interferenze o sensori attivi erroneamente, come nelle figure (b), (c) e (d), il modello distingue facilmente la fase di swing, lasciandola bianca.



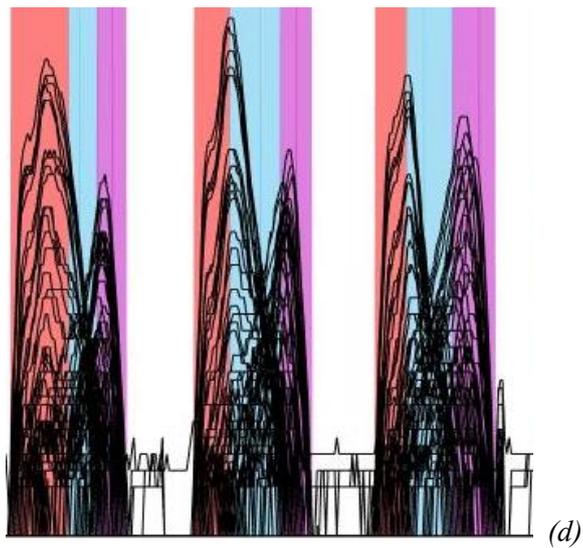
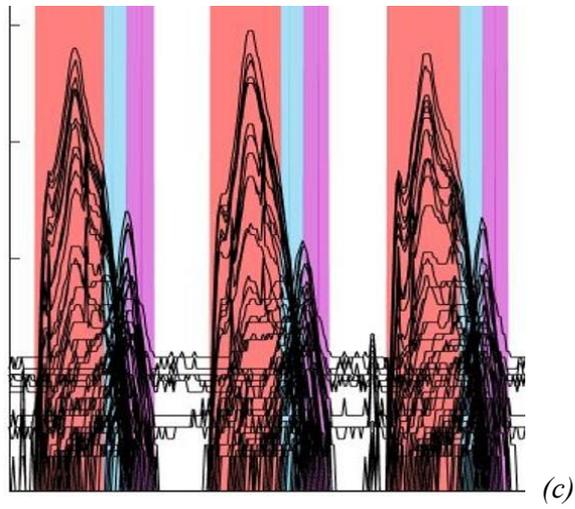
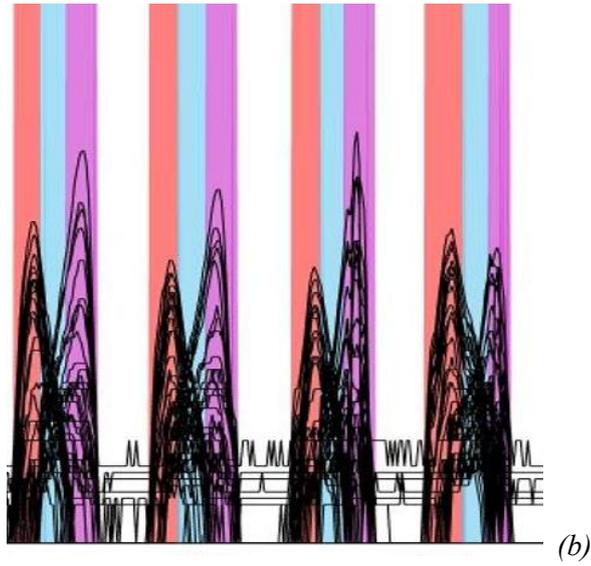


Figura 18. RF applicato al segnale. (a) Plot segnale registrato con scarpa New Sprinter; (b) Plot segnale registrato con scarpa Saucony; (c) Plot segnale registrato con scarpa YDA Vault; (d) Plot segnale registrato con scarpa YDA Valley;

Capitolo 4

CONCLUSIONE

Studi moderni, come quello di Chen et al., hanno dimostrato che i metodi di apprendimento automatico come le reti neurali artificiali, possono essere utilizzati per classificare i modelli di pressione plantare determinando un processo diagnostico più rapido e accurato che aiuta medici, podiatri e tecnici ortopedici di molti paesi nel mondo nel fornire trattamenti efficaci riducendo costi e tempi di guarigione. [24]

Su tale base, questo studio si occupa di fornire una procedura per il rilevamento e classificazione delle fasi di appoggio plantare tramite modelli di apprendimento automatico, con particolare interesse verso soggetti affetti da piede diabetico.

Dai risultati analizzati, si evince dai valori di precisione e accuratezza (91.39%) oltre che da una migliore matrice di confusione, che il Random Forest è l'algoritmo più adatto a soddisfare lo scopo preposto.

Una critica che potrebbe essere rivolta a questa ricerca si basa sul fattore popolazione; generalmente una popolazione diabetica non è caratterizzata da pazienti prettamente giovani, tantomeno con livelli di IMC nella norma, mentre i soggetti analizzati in questo studio sono prevalentemente giovani e godono di ottima salute, come rivelano gli istogrammi rappresentati a pag.19.

Questa indagine però, ha lo scopo di fornire un sistema di classificazione del passo indipendente dalla patologia e dalla popolazione in esame; questo apre vari scenari di applicazione, incluso ovviamente lo studio delle pressioni plantari su soggetti affetti da diabete.

Infatti, dimostrando le prestazioni che un modello di ML è in grado di raggiungere e fornendo una linea guida per la raccolta e l'analisi dei dati, variando solamente la popolazione target (es. soggetti affetti da diabete) questo metodo troverà spazio in molteplici applicazioni.

Facendo un esempio, potrebbe essere infatti utile ad un runner per analizzare il tempo di appoggio delle varie regioni plantari, perfezionando le metodologie della corsa.

Inoltre, come evidenzia l'utilizzo delle sneaker in fase di registrazione dei segnali, questo potrebbe essere utilizzato in soggetti sani con lo scopo di prevenzione, per riprogrammare la strategia del passo migliorando la qualità di vita.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report 2017. Department of Health and Human Services, Center for Disease Prevention and Control; 2017.
2. Suder, NC, Wukich, DK. Prevalence of diabetic neuropathy in patients undergoing foot and ankle surgery. *Foot Ankle Spec.* 2012;5(2):97–101.
3. Young, MJ, Breddy, JL, Veves, A, Boulton, AJ. The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds. A prospective study. *Diabetes Care.* 1994; 17(6):557–560.
4. Lavery, LA, Higgins, KR, La Fontaine, J. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2015;12(6):710–715.
5. Elraiyah, T, Prutsky, G, Domecq, JP. A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016;63(2 Suppl):59S–68S.e51–52.
6. Armstrong, DG, Lavery, LA, Kimbriel, HR, Nixon, BP, Boulton, AJ. Activity patterns of patients with diabetic foot ulceration: patients with active ulceration may not adhere to a standard pressure off-loading regimen. *Diabetes Care.* 2003;26(9):2595–2597.
7. Bus, SA, van Netten, JJ, Lavery, LA. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(suppl 1):16–24.
8. Jennefer B.J. Zwaferink, Wim Custers, Irma Paardekooper, Heleen A. Berendsen, Sicco A. Bus, Effect of a carbon reinforcement for maximizing shoe outsole bending stiffness on plantar pressure and walking comfort in people with diabetes at high risk of foot ulceration, *Gait & Posture*, Volume 86, 2021, Pages 341-345, ISSN 0966-6362.
9. Colberg, S.R.; Sigal, R.J.; Yardley, J.E.; Riddell, M.C.; Dunstan, D.W.; Dempsey, P.C.; Horton, E.S.; Castorino, K.; Tate, D.F. Physical activity/exercise and diabetes: A position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2016, 39, 2065–2079.

10. Mak, A.F.; Zhang, M.; Tam, E.W. Biomechanics of pressure ulcer in body tissues interacting with external forces during locomotion. *Annu. Rev. Biomed. Eng.* 2010, 12, 29–53.
11. Patry, J.; Belley, R.; Côté, M.; Chateau-Degat, M.-L. Plantar pressures, plantar forces, and their influence on the pathogenesis of diabetic foot ulcers: A review. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* 2013, 103, 322–332.
12. Wu, F.-L.; Wang, W.T.-J.; Liao, F.; Elliott, J.; Jain, S.; Jan, Y.-K. Effects of walking speeds and durations on plantar skin blood flow responses. *Microvasc. Res.* 2020, 128, 103936.
13. Caravaggi, P.; Leardini, A.; Giacomozzi, C. Multiple linear regression approach for the analysis of the relationships between joints mobility and regional pressure-based parameters in the normal-arched foot. *J. Biomech.* 2016, 49, 3485–3491.
14. Ko, M.; Hughes, L.; Lewis, H. Walking speed and peak plantar pressure distribution during barefoot walking in persons with diabetes. *Physiother. Res. Int.* 2012, 17, 29–35.
15. Shakouri, E.; Mossayebi, A.; Saraeian, P. Fabrication of medical footwear for suitable distribution of stress and strain and reduction of plantar pressure by numerical and experimental approaches. *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H J. Eng. Med.* 2019, 233, 1051–1063.
16. Komal Chhikara, Shubham Gupta, Arnab Chanda, Development of a novel foot orthosis for plantar pain reduction, *Materials Today: Proceedings*, 2022, ISSN 2214-7853.
17. S.A. Bus, J.S. Ulbrecht, P.R. Cavanagh, Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity, *Clin. Biomech.*, 19 (2004), pp. 629-638.
18. P. Caravaggi, A. Giangrande, G. Lullini, G. Padula, L. Berti, A. Leardini, In shoe pressure measurements during different motor tasks while wearing safety shoes: The effect of custom made insoles vs. prefabricated and off-the-shelf, *Gait & Posture*, 50 (2016), pp. 232-238.
19. Lung, C.W.; Wu, F.L.; Zhang, K.; Liao, B.Y.; Townsend, R.; Jan, Y.K. Using Elastographic Ultrasound to Assess Plantar Tissue Stiffness after Walking at Different Speeds and Durations. *Appl. Sci.* 2020, 10, 7498.

20. Lung, C.-W.; Hsiao-Weckslar, E.T.; Burns, S.; Lin, F.; Jan, Y.-K., Quantifying Dynamic Changes in Plantar Pressure Gradient in Diabetics with Peripheral Neuropathy. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 2016, 4, 54.
21. Wang, L.; Jones, D.; Chapman, G.J.; Siddle, H.J.; Russell, D.A.; Alazmani, A.; Culmer, P.; Nodeh, A.A., A Review of Wearable Sensor Systems to Monitor Plantar Loading in the Assessment of Diabetic Foot Ulcers. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 2019, 67, 1989–2004.
22. Armstrong, D.G.; Lavery, L.A.; Bushman, T.R., Peak foot pressures influence the healing time of diabetic foot ulcers treated with total contact casts. *J. Rehabil. Res. Dev.* 1998, 35, 1–5.
23. Lung, C.W.; Jan, Y.K., Soft Tissue Biomechanics of Diabetic Foot Ulcers. In *Soft Tissue: Composition, Mechanisms of Injury and Repair*; Ruiz, A.J.C., Mendoza, J.M.A., Eds.; Nova Science Publishers: Hauppauge, NY, USA, 2012; pp. 1–32.
24. Chen, H.-C.; Sunardi; Liau, B.-Y.; Lin, C.-Y.; Akbari, V.B.H.; Lung, C.-W.; Jan, Y.-K., Estimation of Various Walking Intensities Based on Wearable Plantar Pressure Sensors Using Artificial Neural Networks. *Sensors* 2021, 21, 6513.
25. Rupérez, M.; Martín-Guerrero, J.; Monserrat, C.; Alcañiz, M. Artificial neural networks for predicting dorsal pressures on the foot surface while walking. *Expert Syst. Appl.* 2012, 39, 5349–5357.
26. Bowling, F.L.; Metcalfe, S.A.; Wu, S.; Boulton, A.J.M.; Armstrong, D.G., Liquid Silicone to Mitigate Plantar Pedal Pressure: A Literature Review. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2010, 4, 846–852.
27. <http://www.molliter.com/it/about>
28. Cappello A., Cappozzo A., Di Prampero P.E. *Bioingegneria della postura e del movimento*. Patron Editore, 2003.
29. Razak A.H.A., Zayegh A., Begg R.K., Wahab Y. Foot plantar pressure measurement system: A review. *Sensors* Vol. 12, pp. 9884-9912, 2012.
30. Mueller M.J. Application of plantar pressure assessment in footwear and insert design. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, Vol. 29, pp. 747-755, 1999.
31. <https://www.novel.de/>

RINGRAZIAMENTI

Ho imparato grazie a questo percorso che dietro grandi ostacoli si celano sempre inaspettate opportunità, che regalano a chi le sa cogliere importanti soddisfazioni.

Il primo ringraziamento va al Federico del passato, che ha avuto la forza di non mollare in molte occasioni, rimanendo concentrato.

Una menzione in particolare va al Prof.re Lorenzo Scalise e all'ing. Luca Antognoli, che inserendomi nel loro team mi hanno permesso di mettere in pratica le conoscenze acquisite nel mio percorso di studi, facendomi entrare nel vivo della professione che mi appassiona.

Uno speciale ringraziamento va a tutti coloro che hanno creduto in questo obiettivo, a partire dalla mia famiglia, che non ha mai dubitato di me, sostenendo tutte le mie scelte; agli amici di sempre e ai miei compagni di corso, con cui ho condiviso tantissime esperienze, gioie e soddisfazioni.

Infine, un grazie dal profondo del cuore va a Beatrice, per avermi trasmesso la sua immensa forza, grazie per tutto il tempo che mi hai dedicato, per essere la mia più grande sostenitrice e per avermi fatto capire che non esistono sfide impossibili, se vengono affrontate insieme.