UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

Misura delle pressioni di contatto sviluppate all'interfaccia piede-calzatura in pazienti diabetici

Measurement of contact pressures developed at the foot-shoe interface in diabetic patients

Relatore:
SCALISE LORENZO

Tesi di Laurea di:
CIABOCCO MATTEO

A.A. 2021/2022

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

Misura delle pressioni di contatto sviluppate all'interfaccia piede-calzatura in pazienti diabetici

Measurement of contact pressures developed at the foot-shoe interface in diabetic patients

Relatore:
SCALISE LORENZO

Tesi di Laurea di:
CIABOCCO MATTEO

A.A. 2021/2022

Università Politecnica delle Marche
Facoltà di Ingegneria
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica
Via Brecce Bianche – 60131 Ancona (AN), Italy

A me,
alle tempeste viste
e ai tramonti che vedrò.
Andiamo a farci un giro in cielo in pedalò?

Ringraziamenti

E' con questa tesi che si arriva al raggiungimento dell'obbiettivo al quale ho dedicato tutto me stesso negli ultimi tre anni, per il quale ho (inevitabilmente) sofferto ma anche gioito come non mai, e che ho da sempre desiderato.

Sopratutto per questi motivi il ringraziamento più grande va al Matteo del passato che non ha mai mollato davanti alle difficoltà, facendosi forza col pensiero di ciò che il Matteo del presente sta vivendo in questo momento.

Un secondo enorme ringraziamento va alla mia famiglia. Ai miei genitori Francesco e Laura, che mi hanno sempre supportato, e da sempre sono stati modello d'ispirazione. A Marco, che è riuscito a darmi ciò che solo un fratello può dare, regalandomi forza e stabilità forse insolite da parte di un fratello minore. A tutti i parenti presenti durante questo percorso.

Vorrei poi ringraziare tutti gli amici che hanno creduto in quello che facevo e mi hanno aiutato nei momenti di difficoltà: sono sempre stati un rifugio sicuro nelle mille tempeste.

Un ringraziamento speciale va alle amicizie fatte in questi bellissimi anni di università, specialmente a Michele e Lorenzo, e a tutte quelle persone con cui ho condiviso studio, esami ed esperienze, e che porterò sempre nel cuore. Senza di loro sicuramente non sarei mai riuscito ad essere dove sono ora.

Dovuti ringraziamenti vanno al Prof. Scalise Lorenzo che dapprima mi ha appassionato al suo campo di conoscenze e poi inserito in questo studio dal quale ho tratto benefici come studente e soprattutto come persona; e all'Ing. Antognoli Luca che mi ha seguito durante il percorso di realizzazione della tesi e degli studi che ne hanno permesso la stesura.

Gli ultimi ringraziamenti vanno a tre persone speciali.A Francesca, che mi ha fatto cambiare prospettiva dalla quale osservare il mondo, insegnato a affrontare gli ostacoli con felicità e sicurezza, e soprattutto mi ha fatto capire che i problemi possono non essere considerati tali se affrontati insieme. A nonno Ermanno e nonno Levidio, impossibili da dimenticare, ai quali devo gran parte della persona che sono. Sono persone per cui purtroppo ho avuto poco tempo per rendere orgogliosi di me. Sicuramente tutto questo ha una parte dedicata a loro; mi dispiace non sappiano dove sono arrivato ma sono sicuro siano stati loro a permettermelo dall'alto.

Ancona, Ottobre 2022

Ciabocco Matteo

Indice

1 Introduzione **1**

1.1 Il diabete mellito . . . 1

1.2 Il piede diabetico . . . 3

1.2.1 Diagnosi del piede diabetico . . . 5

1.2.2 Prevenzione del piede diabetico . . . 6

1.2.3 Trattamento del piede diabetico . . . 7

1.3 Sistemi di misura di pressione plantare . . . 8

2 Materiali e metodi **11**

2.1 Strumentazione . . . 11

2.2 Modelli di calzature . . . 11

2.2.1 Il sistema PEDAR-X . . . 13

2.3 Protocollo di misura . . . 16

2.4 Popolazione del test . . . 17

2.5 Acquisizione dei dati . . . 18

2.6 Analisi dei dati . . . 19

2.6.1 Selezione dei passi . . . 20

2.6.2 Conversione del segnale . . . 20

2.6.3 Rimozione errori ed artefatti . . . 21

2.6.4 Creazione del database sintetico . . . 24

2.6.5 Realizzazione rete neurale . . . 25

3 Risultati **27**

4 Conclusioni **31**

Elenco delle figure

1.1 Complicanze del diabete . . . 3
1.2 Il piede diabetico . . . 4
1.3 Algoritmo per la prevenzione del piede diabetico . . . 8
1.4 Sistemi di misura di pressione in-shoe . . . 9

2.1 OPTIMA DIAB & OPTIMA CLHEEL . . . 12
2.2 Scarpa YDA VAULT . . . 12
2.3 Componenti sistema Pedar-X . . . 13
2.4 Solette Pedar-X . . . 14
2.5 Interfaccia calibrazione soletta . . . 16
2.6 Interfaccia utente sistema Pedar-X . . . 18
2.7 Segnale DIAB ValentinaS . . . 19
2.8 Passi DIAB ValentinaS . . . 19
2.9 Selezione passi DIAB ValentinaS . . . 20
2.10 ValentinaS_DIAB_39_164_54_150722_1043_4904_4971 . . . 21
2.11 Errori nel segnale . . . 21
2.12 Errore puntuale visibile nell'immagine . . . 22
2.13 Errore di drift visibile nell'immagine . . . 22
2.14 Good image & Medium image & Bad image . . . 23
2.15 Realizzazione maschere . . . 23
2.16 Immagine modificata . . . 24
2.17 Modello della matrice di confusione . . . 26

3.1 Matrice di confusione del primo modello . . . 28
3.2 Algoritmo di machine learning sul database sintetico . . . 28
3.3 Algoritmo di machine learning sul segnale reale. Esempio 1 . . . 29
3.4 Algoritmo di machine learning sul segnale reale. Esempio 2 . . . 29
3.5 Algoritmo di machine learning sul segnale reale. Esempio 3 . . . 30

Capitolo 1

Introduzione

Il piede è la parte corrispondente all'estremità distale dell'arto inferiore ed è la parte destinata a sorreggere la totalità del peso corporeo in posizione eretta e durante la deambulazione. L'interfaccia corpo-terreno è data dalla superficie inferiore del piede, ovvero la pianta del piede che permette l'equilibrarsi delle forze esterne (ambientali) con quelle interne (reazioni muscolari). E' importante però sottolineare che la distribuzione della forza peso verso terra durante la camminata non è uniforme, ma concentrata nelle ridotte zone di contatto. Tale distribuzione delle forze può essere stimata attraverso l'analisi delle pressioni durante il passo di un soggetto, mediante strumenti di acquisizione di pressione fissi (ovvero delle pedane) oppure indossabili. L'analisi delle pressioni sulla pianta del piede ha un notevole impiego in ambito clinico sia in fase di prevenzione che in fase terapeutica; per esempio nel settore dello sport con la realizzazione di solette e calzature per limitare e prevenire fasciti plantari, talloniti, tendiniti e crampi. Lo studio delle pressioni è poi di rilievo anche per la diagnosi e terapia di alcune patologie tra le quali il diabete mellito.

1.1 Il diabete mellito

Il diabete, ovvero un disturbo metabolico caratterizzato dal presentare una persistente instabilità del livello glicemico del sangue, può essere suddiviso in diverse forme patologiche. La prima è il diabete "insipido", ma nella pratica comune con il termine diabete si sta ad indicare il diabete mellito ("dolce"). La percentuale dei casi di diabete sta crescendo notevolmente negli ultimi anni, colpendo circa il 5,3% della popolazione mondiale. L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha identificato un netto aumento dell'incidenza negli USA, Medio Oriente e Sud-Est asiatico, mentre la crescita è molto più modesta nel vecchio continente [1]. E' sufficiente infatti osservare che negli USA abbiamo circa 37,3 milioni di casi (11,3% della popolazione) mentre in Italia la percentuale di diabetici è circa al 3% [2]. La sempre maggiore diffusione di questa patologia ha natura multi-fattoriale, legata all'aumento dell'età media della popolazione e peggioramento della dieta che genera un aumento della popolazione obesa più soggetta allo sviluppo del diabete. Deriva proprio da questo aumento del numero di diagnosi del diabete, la necessità di intensificare ed approfondire gli studi di questa patologia, che portano quindi ad una sempre più

precoce identificazione della malattia, terapie più efficaci e sempre maggior qualità di vita dei pazienti malati evitando le complicanze più gravi come l'ictus, la retinopatia, la nefropatia, la neuropatia e quindi l'amputazione, e le malattie cardiovascolari. Il diabete è causato dall'iperglicemia, ovvero dall'aumento del livello di glucosio nel sangue, dovuto a un difetto di secrezione o a un'azione inadeguata dell'insulina, l'ormone prodotto dalle cellule del pancreas e deputato al controllo dei livelli di zucchero. Esistono due differenti tipologie di diabete mellito:

- Tipo 1: riguarda circa il 5% dei pazienti diabetici. Questa tipologia di diabete tende a insorgere in particolar modo durante l'infanzia e in età adolescenziale (raramente anche in pazienti già adulti) ed è causato da un'assenza totale di insulina, provocata dalla distruzione delle cellule beta del pancreas dovuta alla comparsa di autoanticorpi. Prende infatti il nome di "malattia autoimmune" in quanto è il sistema immunitario che non riconosce le cellule come cellule self, attaccando perciò l'organismo stesso. Generalmente le cause di questo tipo di diabete sono genetiche, anche se possono influenzare fattori esterni come le infezioni batteriche.

- Tipo 2: circa il 90% dei pazienti diabetici soffre di questa tipologia, ed è riscontrabile principalmente nella fascia di età compresa tra i 30-40 anni. Diversi meccanismi sono implicati nella genesi di questa patologia metabolica, ma principalmente si presenta a seguito di un'insulino-resistenza (incrementata notevolmente dall'obesità), ossia una ridotta azione dell'insulina a livello degli organi bersaglio che porta da un lato a un eccesso della produzione epatica di glucosio e dall'altro al suo ridotto utilizzo da parte dei muscoli [3].

Sintomi a largo spettro del diabete possono essere iperglicemia, nausea, vomito, senso di fatica, ulcere cutanee, prurito e cefalea. Un adeguato trattamento del diabete e delle sue complicanze è di fondamentale importanza non solo per questioni di salute fisica, ma ha notevoli riscontri anche nell'aumento della qualità della vita associata alla cura della sanità mentale. E' infatti stato dimostrato che le persone con diabete hanno circa 3-4 volte in più la probabilità di cadere in depressione rispetto alle persone non diabetiche [4]. Purtroppo non è al momento possibile prevenire l'insorgenza del diabete di tipo 1, anche se sono in corso studi sulla possibilità di intervenire nelle fasi più precoci della malattia. Si può invece prevenire il diabete di tipo 2 adottando una dieta sana, a basso contenuto di grassi e calorie, praticando una regolare attività fisica ed evitando il sovrappeso. Queste accortezze nel caso del diabete di tipo 2 sono particolarmente efficaci: ci sono studi che confermano come uno stile di vita adeguato sia più efficace di un intervento farmacologico nel ridurre la glicemia [5]. Studi come il Diabetes Prevention Program e il Finnish Diabetes Prevention Study, infatti, hanno dimostrato che un'alimentazione sana e l'esercizio fisico permettono di ridurre del 58-60% il rischio di diabete per quelle persone che sono considerate predisposte allo sviluppo della malattia. I fattori di rischio che

individuano una persona come ad alto rischio di diventare diabetica sono un'età superiore a 45 anni, sovrappeso (specialmente se localizzato all'addome), stile di vita troppo sedentario, una parentela (a maggior ragione se di primo grado) con un diabetico ed il peso alla nascita (neonati che pesano più di 4 kg o meno di 2,5 kg sono più a rischio di sviluppare insulino-resistenza e diabete da adulti) [6].

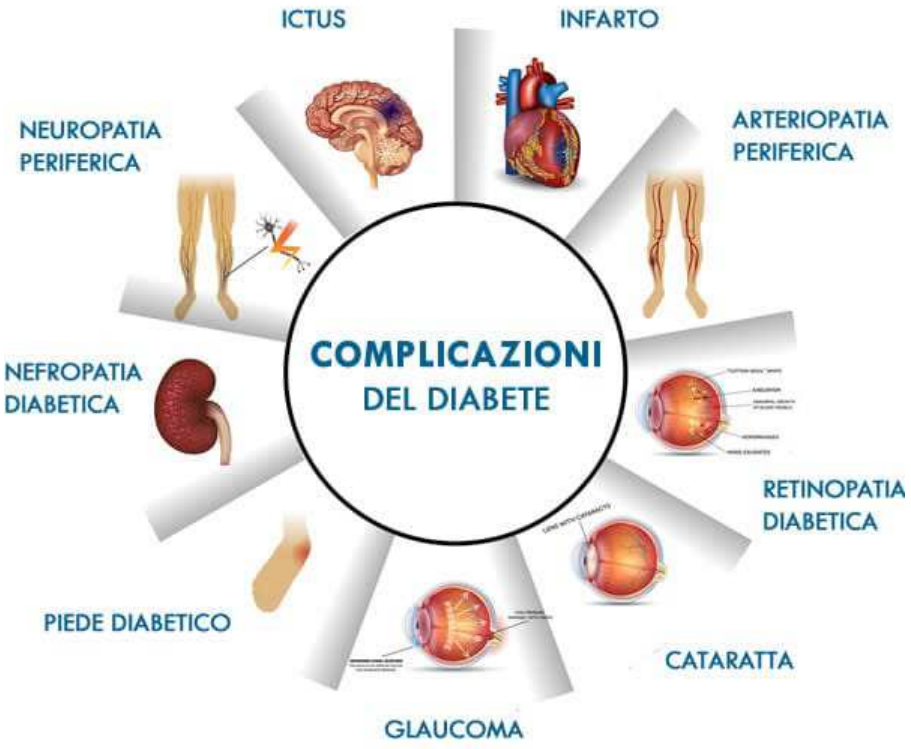

Figura 1.1: Complicanze del diabete

1.2 Il piede diabetico

Il piede diabetico è la complicanza più comune associata al diabete mellito che causa l'amputazione del piede a circa 1 milione di pazienti all'anno. Fondamentale è quindi un suo trattamento di prevenzione e terapia per evitare ulteriori complicazioni come l'amputazione dell'intero arto, a cui un paziente diabetico è soggetto con una probabilità 40 volte maggiore rispetto ad un paziente non diabetico. Per piede diabetico si intende quindi una complicanza cronica del diabete mellito, che causa alterazioni anatomo-funzionali di piede e caviglia. Ci sono legami tra il diabete e lo sviluppo di patologie micro e macro-vascolari, e questo dipende dal fatto che l'eccesso di zuccheri nel sangue può facilitare la comparsa dell'aterosclerosi, cioè dell'accumulo di grassi nelle pareti delle arterie responsabile del restringimento dei grossi e medi vasi sanguigni. L'aterosclerosi è a sua volta un fattore di rischio per complicanze dovute alla ridotta o assente ossigenazione di un tessuto, che portano quindi all'amputazione

[7]. Non è raro che nei pazienti diabetici si riscontri un aumento della temperatura del piede, formicolio (soprattutto di notte influenzando negativamente anche il sonno) e ridotta sensibilità a stimoli tattili e termici in tutto l'arto inferiore, con la comparsa di tagli e ulcere cutanee. Sono infatti questi i sintomi del piede diabetico. Il 15% delle persone che soffrono di diabete hanno complicanze ulcerative al piede e inoltre il 40-70% delle amputazioni delle estremità inferiori è correlata al diabete mellito. In alcuni Paesi tale percentuale arriva fino al 70-90%: basti pensare che negli USA ogni anno vengono eseguite più di 50.000 amputazioni del piede associate al diabete [8]. Essendo una complicanza così diffusa nei pazienti affetti da diabete mellito, essa è argomento di ampi studi di diagnosi e terapia, ma anche di prevenzione con appositi plantari e calzature realizzate a tale scopo, che permettono minori stress sul piede del paziente contrastando lo sviluppo di ulcere cutanee, alleviando la pressione su di esse e riducendo sensibilmente il rischio di amputazione del piede o dell'intero arto, dovute ad un'infezione sviluppata a seguito di un'ulcera aperta. Studi su plantari e calzature per diabetici sono anche di interesse economico in quanto è stato stimato che la spesa sanitaria per un paziente con piede diabetico aumenta di 3-4 volte rispetto a quelle per un paziente diabetico senza complicanze [9]. Il costo ospedaliero medio per la gestione di un ulcera è stimato intorno alle $ 188.000,00 negli Stati Uniti.

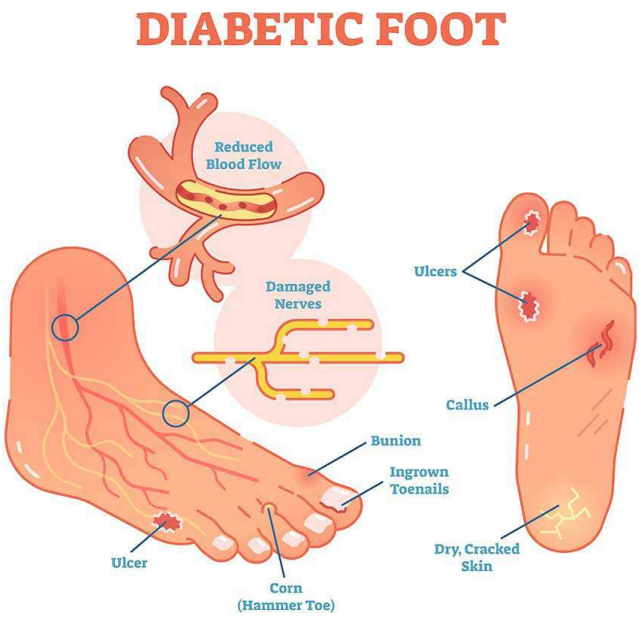

Figura 1.2: Il piede diabetico

Possiamo distinguere due tipologie di condizioni associate al piede diabetico a seconda delle cause che lo provocano:

- il piede diabetico neuropatico: il danno è provocato dai livelli alterati di glucosio nel sangue sul nervo; quindi, si tratta di un danno neurologico. Ciò comporta la perdita progressiva della sensibilità termica, tattile e dolorifica con anche

l'alterazione anatomica del piede. Con un danno al livello nervoso, i sintomi possono quindi essere formicolio, intorpidimento e gonfiore a piedi e caviglie

- il piede neuroischemico: è il quadro più comune, dovuto al deficit vascolare arterioso, cioè il paziente è soggetto ad una riduzione del flusso di sangue al piede a causa dell'alterazione dei vasi sanguigni. Per questo si è più soggetti a necrosi e gangrena. I sintomi di questa patologia sono ovviamente quelli associati al ridotto afflusso di sangue al piede, perciò piede freddo, pelle pallida, lucida e sottile, crampi al polpaccio e presenza di ulcere sull'alluce, sul quinto dito, sul tallone o tra un dito e l'altro.

Soprattutto in età avanzata molti pazienti diabetici possono avere condizioni cliniche e sintomatologia associate ad entrambi i tipi di piede diabetico. Tale condizione prende il nome di piede neuroischemico [10].

1.2.1 Diagnosi del piede diabetico

La diagnosi del diabete si basa ovviamente sulla misura della glicemia del paziente mediante gli esami del sangue e delle urine. Se dai risultati delle analisi è evidenziabile una glicemia maggiore o uguale a 200mg/dl in qualsiasi momento della giornata, associata agli altri sintomi del diabete; oppure senza altri sintomi è evidenziabile una glicemia di 126mg/dl a digiuno, la patologia viene diagnosticata. Altri parametri osservati che inducono ad una diagnosi del diabete sono la glicosuria (presenza di zucchero nelle urine), la chetonuria (presenza di chetoni nelle urine) oppure autoanticorpi nel sangue (anti-insulina, anti-decarbossilasi dell'acido glutammico - anti GAD, anti-proteina IA-2) [11]. Mentre per quanto riguarda la diagnosi del piede diabetico, esso ha un riscontro molto importante soprattutto per evitare lo sviluppo di infezioni che portano all'amputazione de piede e dell'intero arto. La sindrome del piede diabetico è considerata inoltre un significativo marker di malattie cardiovascolari e quindi ha complicanze anche su cuore e cervello. Spesso il piede diabetico rappresenta il sintomo più evidente di una malattia cardiovascolare diffusa che può coinvolgere non solo le arterie dell'arto inferiore, ma anche le coronarie, aumentando il rischio di cardiopatia ischemica. Generalmente l'iter diagnostico del piede diabetico segue questo schema. Come prima cosa è necessario valutare le condizioni di salute generale del paziente, successivamente si effettua un'analisi sulle condizioni del piede, eventuali infezioni fungine, unghie deformate, deformità delle dita a martello, piede cavo e dita ad artiglio che aumentano il rischio di ulcerazioni [12]. Come già anticipato una delle più comuni complicanze del diabete è la neuropatia periferica con conseguente perdita di sensibilità all'estremità degli arti, formazione di ulcere cutanee e l'insorgenza di infezioni. Purtroppo la neuropatia periferica si sviluppa in modo lento e insidioso: spesso, infatti, non è riconosciuta nelle sue fasi iniziali e la diagnosi avviene solo quando la patologia è conclamata e irreversibile. Si capisce, quindi, l'importanza di riuscire a diagnosticarla precocemente (fino all'80%

delle amputazioni correlate alla neuropatia diabetica periferica potrebbero essere così prevenute). Allo stato attuale non esistono marcatori precisi che permettono di diagnosticare precocemente una neuropatia periferica, tutt'oggi diagnosticata con l'esame di ispezione del piede supportato dal "test del microfilamento" (un test che valuta la percezione di un microfilamento, ossia una setola, che va a toccare alcune parti del piede a livello del dorso e della pianta). Tale procedura permette però una diagnosi ad uno stadio avanzato dal quale non è possibile attuare una cura o impedire la progressione della patologia. Negli ultimi anni sono in via di sviluppo test veloci e non invasivi per la diagnosi preventiva della neuropatia diabetica, che si trovano però ancora al livello sperimentale [13]. Una diagnosi e trattamento del piede diabetico sono importanti anche per evitare le conseguenze indirette di questa patologia. Tali conseguenze possono essere difficoltà nella deambulazione con ripercussioni sui tendini, legamenti, cartilagene e muscolatura di tutto il sistema piede-anca, con un incremento esponenziale della formazioni delle ulcere cutanee a seguito della distribuzione non fisiologica delle pressioni sul piede.

1.2.2 Prevenzione del piede diabetico

Un primo livello di prevenzione del piede diabetico consiste nel monitoraggio periodico delle condizioni del diabete, con un controllo annuo che prevede l'osservazione e palpazione dei polsi degli arti inferiori ed esami neurologici (test del microfilamento). Il controllo glicemico è uno strumento utile non solo per il monitoraggio del diabete, ma anche di prevenzione verso le neuropatie [14]. Oltre al controllo farmacologico del diabete, in generale, al fine di prevenire le complicanze vascolari del diabete, è fondamentale monitorare attentamente la vascolarizzazione degli arti inferiori e dei tronchi sovraortici. Questo è indispensabile anche nelle persone poco o asintomatiche. In secondo luogo un'azione fondamentale per la prevenzione del piede diabetico consiste nel seguire una dieta ed uno stile di vita salutare caratterizzato da attività fisica, dalla cura dell'igiene (in particolare dall'estremità del piede con lavaggi frequenti, taglio delle unghie svolto da personale qualificato), e cercando di contenere il più possibile i traumi utilizzando, se necessario, plantari morbidi che ridistribuiscono il peso del corpo sul piede durante la camminata. In base alle Linee guida recenti, la prevenzione del piede diabetico si articola in:

1 Identificazione del piede a rischio

2 Ispezione periodica ed esame del piede a rischio: in base alle condizioni del diabete, mensile, trimensile o annua. La regolare ispezione del piede consiste anche nel verificare lo stato di igiene e l'uso di calzature adeguate. In seguito all'esame del piede, ogni paziente può essere assegnato ad una categoria di rischio che dovrebbe guidare la successiva strategia di prevenzione. Sono stati proposti diversi metodi di classificazione dell'ulcera del piede per organizzare il piano di trattamento appropriato proposto, ma nessuno è stato universalmente accettato.

La classificazione Wagner-Meggitt si basa principalmente sulla profondità della ferita ed è composta da 6 gradi di ferita [15]. Il sistema dell'Università del Texas classifica le ulcere in base alla profondità, quindi le classifica in base alla presenza o assenza di infezione e ischemia [16; 17]. Poiché vi è la necessità di una terapia rapida e più appropriata per facilitare la guarigione, il gruppo di lavoro internazionale sul piede diabetico ha proposto la classificazione PEDIS che classifica la ferita in base a 5 caratteristiche: perfusione (rifornimento arterioso), estensione (area), profondità , infezione e sensazione [18]. Hanno anche classificato le infezioni del piede diabetico in quattro gradi: Grado 1 (nessuna infezione); Grado 2 (lieve) solo nel tessuto sottocutaneo; Grado 3 (moderato) con eritema esteso e infezione dei tessuti più profondi e Grado 4 (grave) con risposta infiammatoria sistemica che indica grave infezione [19; 20; 21].

3 Educazione dei pazienti, familiari e sanitari per il riconoscimento e trattamento del piede diabetico

4 Calzature adeguate: in caso di rischio elevato, è possibile utilizzare calzature in grado di ridurre il carico a livello plantare per evitare l'insorgenza di ulcere. In caso di ulcere già presenti, invece, si possono realizzare trattamenti locali di medicazioni e utilizzare apposite scarpe curative temporanee che riducono il carico nella zona ulcerata, e permettono di muoversi senza poggiarvi il peso.

5 Trattamento delle lesioni pre-ulcerative: un'altra raccomandazione espressa dalle Linee guida per la prevenzione del piede diabetico è il trattamento di qualsiasi condizione pre-ulcerativa del piede. Questo comprende la rimozione dei calli, la protezione delle vesciche o il loro drenaggio se necessario, il trattamento di unghie incarnite o ispessite, e la terapia per eventuali infezioni fungine. Va inoltre posta grande attenzione anche nell'eseguire il taglio delle unghie in quanto il deficit di sensibilità soprattutto se abbinato ad una arteriopatia periferica può far si che qualsiasi piccola lesione provocata su una cute fragile si possa trasformare in una pericolosa lesione che non va mai trascurata. [22]

1.2.3 Trattamento del piede diabetico

La cura del piede diabetico dipende dalla gravità. Solo per i pazienti con infezioni lievi o moderate in assenza di segni sistemici e rilevante ischemia, l'infezione del piede diabetico prevede una terapia antibiotica. Il piano terapeutico complessivo considera sempre il controllo metabolico, il supporto idro-elettrolitico, valuta la necessità di intervento chirurgico e si fonda sulla terapia antibiotica stabilita sulla base degli agenti patogeni che vengono isolati. In generale è necessario trattare tutte le lesioni infette, non trattare quelle non infette e considerare il trattamento per eventuali situazioni ibride. In casi più seri la terapia del piede diabetico è chirurgica, con interventi di rivascolarizzazione e/o di ricostruzione, in sala operatoria, dei

rapporti articolarti tra le ossa. È possibile, tramite chirurgia plastica ricostruttiva e utilizzando le nuove tecnologia della bioingegneria tissutale, effettuare innesti di pelle e ripristinare le condizioni ideali per il paziente [23].

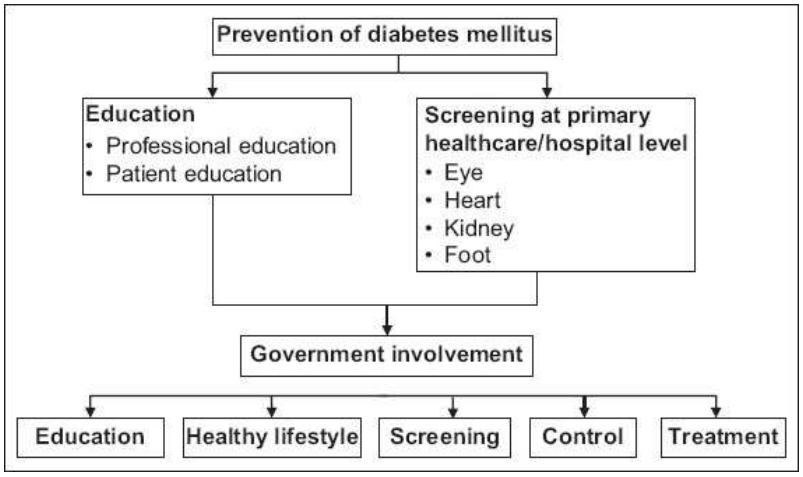

Figura 1.3: Algoritmo per la prevenzione del piede diabetico

1.3 Sistemi di misura di pressione plantare

I sistemi di misura della pressione plantare, ovvero la pressione esercitata dalla pianta del piede sul terreno durante la deambulazione ma anche in condizioni di stazionarietà, variano in base alla loro struttura e prestazioni che possono offrire. Nel mercato sono presenti tre tipologie di sistemi di misura di pressione plantare: piattaforme di distribuzione di pressione, tecnologie di imaging con software sofisticati per l'elaborazione delle immagini e i sistemi in-shoe [24]. Quest'ultimi sono sistemi adatti alle misurazioni dei paramenti che permettono di evidenziare disturbi strutturali, patologie correlate alla postura e perciò permettono anche una diagnosi preventiva del piede diabetico. I sistemi di misura in-shoe permettono una misurazione delle pressioni all'interfaccia piede-superficie della calzatura, e le sue caratteristiche di versatilità, flessibilità, ridotti consumi e batterie sufficientemente longeve fanno sì che essi abbiano un largo utilizzo in ambito clinico e terapeutico. Essendo sistemi formati da solette all'interno del quale sono posti sensori di pressione, essi possono essere utilizzati in diverse tipologie di calzature (sneakers, tutori), in diverse tipologie di superfici e su diverse tipologie di piedi. Hanno per questo motivo un largo utilizzo anche in ambito di ricerca e sviluppo di plantari, del design di calzature di utilizzo quotidiano oppure di calzature ortopediche proprio contro il piede diabetico. La realizzazione di plantari che vadano a ridurre il carico sulle zone a rischio (ovvero zone con elevati picchi di pressione plantare) o già soggette ad ulcere cutanee è infatti di fondamentale importanza, si è dimostrato che la riduzione di stress meccanico è indispensabile al fine della guarigione della ferita. Le calzature terapeutiche specifiche per il diabete mirano quindi 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. [25]

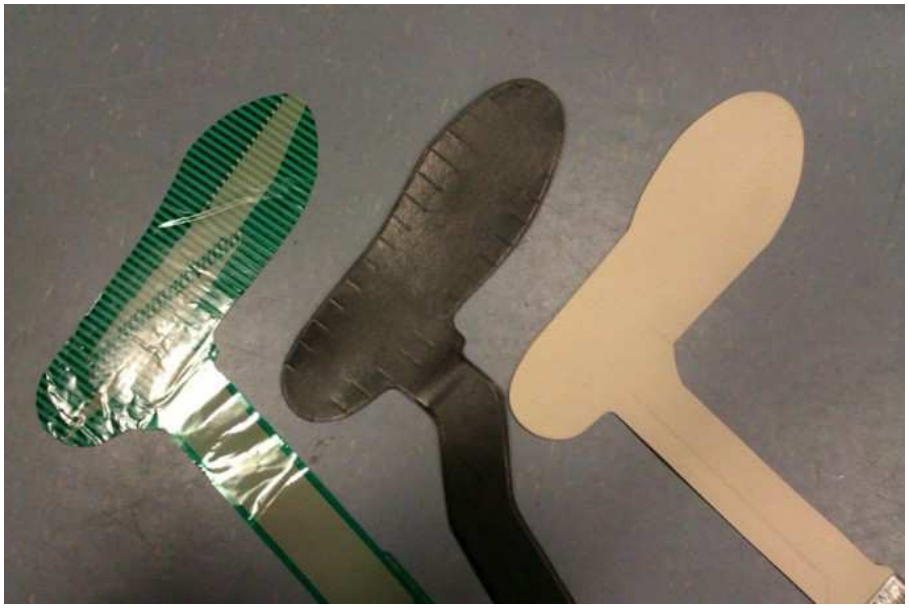

Figura 1.4: Sistemi di misura di pressione in-shoe

Capitolo 2

Materiali e metodi

2.1 Strumentazione

La prima fase di acquisizione dei dati necessita di varie strumentazioni che nel loro complesso permettono di determinare i valori di pressione plantare del soggetto durante la fase stazionaria e deambulazione, trasferirli e memorizzarli nel computer per poi poterli analizzare.

2.2 Modelli di calzature

Al soggetto viene fatto indossare un tutore per diabetici soltanto nel piede destro durante la prova, mentre nell'altro piede viene fatta calzare una scarpe da ginnastica. I tutori utilizzati durante le prove sono di due modelli differenti:

- OPTIMA DIAB: come tutti i tutori per piede diabetico, viene utilizzato nella fase 3 (fase acuta) della malattia, per il trattamento dell'ulcera diabetica plantare, e la gestione delle fasi post-operatorie (successiva all'amputazione). Questo tutore viene utilizzato anche al di fuori del contesto del piede diabetico, come nella fase post-operatoria traumatica ad esempio dopo la frattura del piede. Le caratteristiche tecniche del tutore sono le seguenti: tutore gamba-piede alto con componenti predisposti direttamente adattabili al paziente, contrafforte termomodellabile alto, tomaia traspirante e lavabile, soletto rigido antiflessione ed antitorsione, fondo Fully Rocking con controllo del movimento e redistribuzione del carico pressorio. Presenta una chiusura a 4 velcri ed è realizzato principalmente in poliuretano. Il tutore utilizzato per le misurazione è di taglia M, ovvero comprende le taglie di scarpe nel range 37-39 secondo la scala europea.

- OPTIMA CLHEEL: per il trattamento del piede diabetico, viene utilizzato contro l'ulcera diabetica plantare/dorsale del tallone e riabilitazione post-operatoria. Tutore gamba-piede alto con apertura al tallone con componenti predisposti adattabili al paziente, tomaia traspirante e lavabile, soletto rigido antiflessione, fondo con controllo del movimento e redistribuzione del carico pressorio. Anch'esso analogamente al DAIB è realizzato principalmente in

poliuretano, presenta una chiusura a 4 velcri e nelle acquisizione viene usata una taglia M. [26]

Figura 2.1: OPTIMA DIAB & OPTIMA CLHEEL

Mentre per quanto riguarda le calzature indossate dai soggetti nel piede sinistro, esse devono essere comode e adattarsi alla fisiologia e biomeccanica del piede del paziente con il loro design imbottito e confortevole ed evitando irregolarità come bordi o cuciture discontinue. Le sneakers utilizzate durante le acquisizioni sono la versione da donna (essendo la popolazione completamente femminile per questioni di conformità con la taglia di scarpe richiesta) del modello YDA VAULT realizzate da Optima Molliter. Questo modello ha un plantare removibile, intersuola con biogelly system (una tecnologia inserita con iniezione di un rivoluzionario materiale 'shock absorbing' nella parte posteriore delle intersuole YDA) che assorbe gli shock, e fondo con spring system (un inserto interno in fibra sintetica propulsiva che induce un rotolamento meccanico di ogni passo. SPRING SYSTEM diminuisce le pressioni ed aumenta le performances, stimola l'attività propriocettiva inducendo l'allungamento della falcata, riattiva la muscolatura del medio gluteo e l'attività del microcircolo). Inoltre, ha un punto di rotolamento anticipato e una suola rocker ultraleggera con inserti antiscivolo. [27]

Figura 2.2: Scarpa YDA VAULT

2.2.1 Il sistema PEDAR-X

Il sistema Pedar-X è un sistema accurato e affidabile per la misurazione della distribuzione di pressioni che permette di controllare localmente i carichi che agiscono tra il piede e la calzatura sia in condizioni di statica che dinamica. La semplicità nella visualizzazione delle immagini e dei grafici della pressione in tempo reale rende il software uno degli strumenti più utilizzati per la clinica, ricerca ed istruzione. Il sistema Pedar-X è fornito insieme a tutti i suoi componenti elencati di seguito:

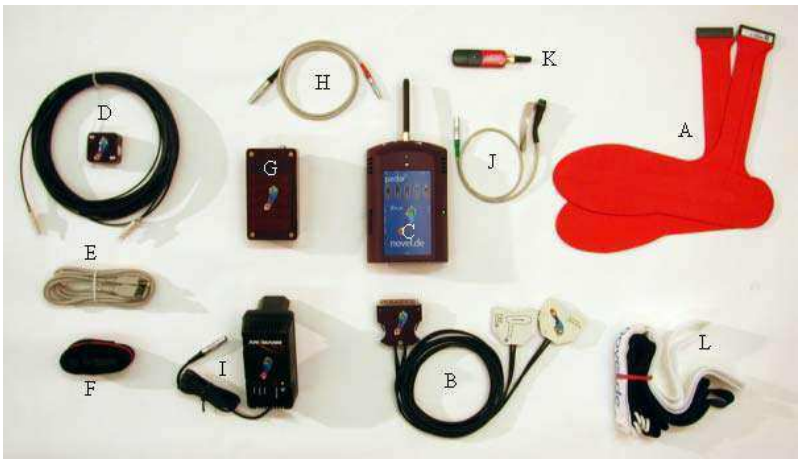

Figura 2.3: Componenti sistema Pedar-X

A Solette baropometriche: prodotte dall'azienda tedesca Novel, una tra le più importanti al mondo nella produzione di sistemi di misurazione delle distribuzioni dei carichi. Esse vengono inserite all'interno della calzatura, sono composte da 99 sensori capacitivi (quanto maggiore è la quantità di sensori e minore è la loro dimensione, tanto più accurati saranno i dati raccolti). Vengono utilizzati sensori capacitivi in quanto quest'ultimi vengono considerati più affidabili rispetto ai sensori resistivi, sopratutto per la loro maggior resistenza all'usura. Tali sensori sono quindi costituiti da due armature metalliche tra le quali è interposto un materiale dielettrico elastico. Il principio di funzionamento è quello dei tipici sensori capacitivi, ovvero sottoposti ad una pressione si ha una variazione della distanza tra le armature che genera a sua volta una variazione della capacità. Il funzionamento dei sensori capacitivi si basa quindi sulle seguenti equazioni:

$$C = \boldsymbol{\epsilon} * (S/d) \tag{2.1}$$

dove C è la capacità del condensatore, S la superficie delle armature, d la distanza tra le armature ed ϵ la costante dielettrica assoluta

$$\boldsymbol{\Delta} V = Q/C \tag{2.2}$$

dove Q è la carica che si accumula sulle facce e ΔV è la differenza di potenziale in uscita che si genera.

Figura 2.4: Solette Pedar-X

Le caratteristiche tecniche delle solette utilizzate durante le acquisizioni sono riportate nella tabella seguente:

Tabella 2.1: Caratteristiche delle solette Novel

Parametro	Valore
Taglia solette (EU)	37-39
Spessore [mm]	1.9
Numero sensori capaciti	99
Range pressione [kPa]	15-600
Frequenza di misura [Hz]	50
Risoluzione [kPa]	2.5
Offset deviazione termica [kPa/K]	<0.5
Minimo raggio di curvatura [mm]	20
Software di acquisizione	Pedar-X

B Doppio cavo sottopiede Pedar-X: permette di collegare le solette al box Pedar

C Box Pedar-X: che contiene la scheda di acquisizione

D Cavo in fibra ottica Pedar-X e adattatore USB: il box Pedar può essere collegato al PC mediante fibra ottica (che ha il vantaggio di non essere soggetta a disturbi elettromagnetici, ma è molto fragile e costosa; deve perciò essere maneggiata con cura)

E Cavo USB

F Cintura

G Batteria Pedar-X: alimenta il sistema

H Cavo batteria Pedar-X

I Caricabatterie Pedar-X: permette di ricaricare la batteria portatile

J Avvio/arresto trigger

K Dongle bluetooth

L Cinturini in velcro

M SD card: permette di memorizzare i dati acquisibili in qualsiasi luogo, per poterli scaricare sul PC in un secondo momento.

Le funzionalità del sistema Pedar-X sono molteplici, ed includono visualizzazione 2D, 3D ed isobara, animazione della fase di contatto del piede, mappa della massima pressione, selezione dei passi, analisi del cronometraggio dei passi, integrale forza-tempo e pressione-tempo, confronto immagine pre/post, analisi di misure a lungo termine, e molte altre. Le problematiche e limitazioni del sistema Pedar-X sono principalmente il limite massimo di frequenza di campionamento a 100 Hz. Per aumentare la frequenza è necessario disattivare alcuni sensori e di conseguenza perdere informazioni relative ad alcune aree. Possiamo avere errori dovuti al fatto che alcuni sensori possono rimanere disattivi perché il carico a cui sono sottoposti risulta inferiore alla soglia di attivazione, pari a 1,5 N/cm^2. Infine, ogni sensore registra solo la componente perpendicolare alla superficie della soletta, non darà quindi alcuna indicazione riguardo la componente tangenziale. [28][29]

2.3 Protocollo di misura

Il protocollo di misura per le acquisizioni consiste in diverse fasi.

- Inizialmente sono chieste e registrate su un database dedicato, delle informazioni al soggetto quali nome e cognome, età, peso, altezza e taglia di scarpa.
- Al soggetto viene fatto indossare il tutore con la soletta contenente i sensori sul piede destro (sul quale è stato fatto mettere un calzino ortopedico), e la sneakers sul piede sinistro.
- Successivamente viene avviato il sistema Pedar-X per l'acquisizione dei dati agganciando batteria e box Pedar su di una fascia che viene poi legata sulla vita del soggetto. La batteria viene collegata al box Pedar, e ad esso viene collegata anche la fibra ottica. L'altro estremo della fibra ottica è collegata all'adattatore USB che viene poi collegato al PC. Sul PC viene avviato il software Pedar-X installato su di una chiavetta USB. Infine le solette sono collegate al box Pedar mediante il doppio cavo sottopiede.
- Una volta terminata la fase di preparazione, il soggetto è fatto salire su di un tapis roulant e inizia la fase di registrazione. Il protocollo per la fase di registrazione è suddiviso in 4 step: taratura statica (che viene effettuata facendo alzare al soggetto il piede con il tutore per azzerare le pressioni e stabilire la linea di zero) che deve essere effettuata per ogni misurazione, 1 minuto di registrazione in statica, 1 minuto di registrazione dove la velocità del tapis roulant è impostata a 2 km/h e 1 minuto di registrazione dove la velocità del tapis roulant è impostata a 3 km/h.

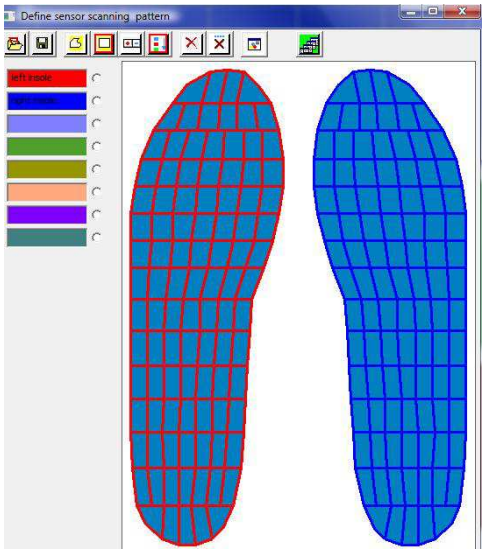

Figura 2.5: Interfaccia calibrazione soletta

2.4 Popolazione del test

Le acquisizioni sono state eseguite su 10 soggetti differenti. Ogni soggetto richiede un tempo che tra preparazione dell'ambiente di misura e registrazioni ammonta a circa 15/20 minuti, ma per non sovraccaricare i sensori ed andare così incontro ad una maggior percentuale di errore, buona pratica consiste nel non acquisire dati relativi a più di due soggetti al giorno. Per semplicità di conformità con le taglie richieste dal modello del tutore e delle solette, la popolazione del test è interamente femminile, e relativamente ad ogni soggetto sono stati registrati i seguenti dati:

Tabella 2.2: Popolazione del test

N°	Età [anni]	Peso [kg]	Altezza [cm]	Taglia di scarpe (EU)	BMI [kg/m^2]
1	22	57	164	39	21.19
2	22	63	170	39	21.80
3	20	54	164	39	20.08
4	20	62	168	37	21.97
5	28	55	165	37	20.20
6	20	58	160	37	22.66
7	21	58	165	39	21.30
8	22	60	170	39	20.76
9	52	68	161	37	26.23
10	22	48	158	39	19.23

Possiamo quindi affermare che in media i parametri dei soggetti (femminili) sono un'età di 25 anni, con peso pari a 58 kg, altezza 165 cm e taglia di scarpe pari a 38. Un altro parametro utile da calcolare è l'indice di massa corporea (BMI, "body mass index") che rappresenta un indicatore dello stato di peso forma del soggetto. Il valor medio del BMI tra i 10 soggetti è 21.52 kg/m^2.

2.5 Acquisizione dei dati

Durante la fase di registrazione il sistema Pedar-X permette di visualizzare in tempo reale i dati acquisiti mediante il software, che presenta un interfaccia utente di questo tipo:

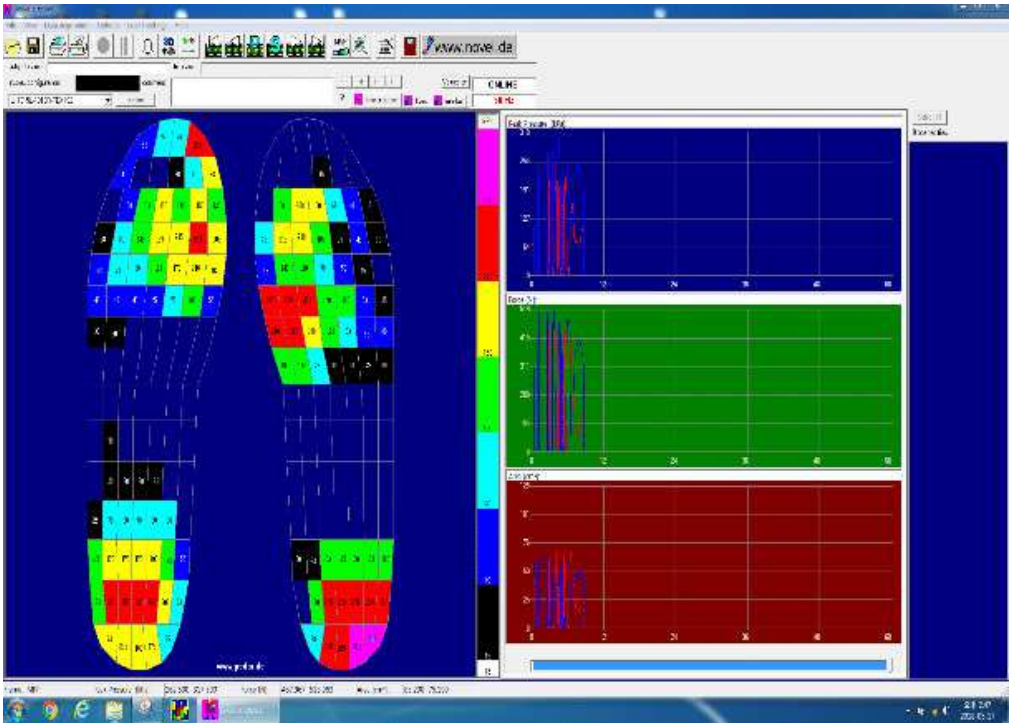

Figura 2.6: Interfaccia utente sistema Pedar-X

In alto a sinistra oltre ad un menù a tendina dal quale abbiamo selezionato, prima di iniziare la prova, la tipologia di soletta utilizzata, sono presenti tasti relativi all'avvio ed interruzione della registrazione, o ad altre funzionalità come la visualizzazione 2D/3D dei grafici, zoom sui grafici stessi oppure per scorrere avanti e indietro tra i vari frame. Nella porzione sinistra dello schermo sono rappresentate le pressioni plantari nella soletta suddivisa nei 99 sensori, espresse con una codifica colori in base a determinati range di pressioni. In ognuno dei 99 sensori capacitivi è indicato anche il valore numerico delle pressioni espresse in N/cm^2. Nella porzione centrale del display sono rappresentate tre curve temporali ("time processing") in funzione della forza, pressione, e area di contatto per ogni piede (è possibile rappresentare tali valori anche sotto forma di grafici a barre ("bars") oppure in maniera numerica ("numbers")). Infine nella porzione destra dell'interfaccia le prove vengono posizionate nella sezione di raccolta come miniature per un rapido accesso/revisione [30]. In relazione agli scopi di questa tesi, i dati vengono poi salvati con un nome del file del tipo "Nometutore_NomeInizialecognome.asc". Tale formato .asc permette poi di esportare ed elaborare i file esternamente mediante MATLAB.

2.6 Analisi dei dati

I segnali di pressione plantare registrati sulla popolazione presentata, sono quindi stati processati in MATLAB ai fini di creare un database da poter utilizzare per addestrare un algoritmo di Machine Learning di riconoscimento e analisi del passo. Con un primo script che permette di processare in MATLAB i file.asc (salvati precedentemente ognuno in una cartella denominata con il nome e l'iniziale del cognome del soggetto), vengono plottati i segnali rappresentanti i passi in un grafico avete come ascisse i frame (circa 9000 essendo 180 minuti di registrazione continua a frequenza di campionamento pari a 50 Hz) e ordinate le pressioni plantari espresse in kPa.

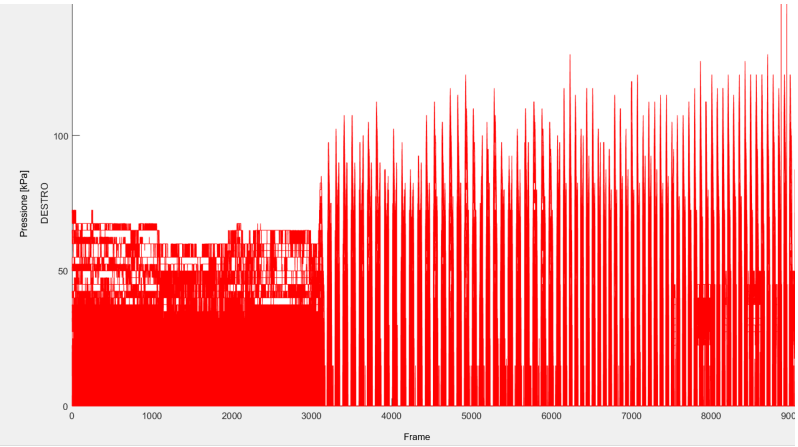

Figura 2.7: Segnale DIAB ValentinaS

Dal grafico è facile distinguere visivamente le tre fasi di registrazione, corrispondenti alla statica, velocità 2 km/h e velocità 3 km/h. Zoomando in un range ristretto di frame si possono osservare le forme d'onda dei singoli passi.

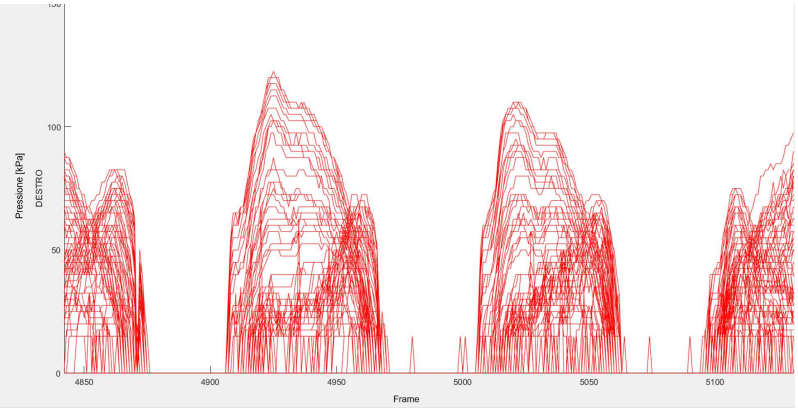

Figura 2.8: Passi DIAB ValentinaS

2.6.1 Selezione dei passi

Con lo stesso script in MATLAB utilizzato per processare e graficare i segnali, è possibile inserire manualmente gli estremi di ogni passo, in modo da poter evidenziare e distinguere un passo dal successivo, e facilitarne l'analisi nelle fasi seguenti di questo studio. Gli estremi inseriti corrispondono ad inizio e fine, sull'asse delle x, della forma d'onda di ogni passo. Ovvero vengono inseriti manualmente i frame in cui ogni singolo passo inizia e finisce. Risultato finale di questo script è salvare i dati con i passi selezionati in un file .csv all'interno di una cartella denominata "DATI_FINALI". All'interno di questa cartella sono quindi presenti 20 files (2 per ogni soggetto associati ai due tipi di tutori) in formato .csv (Comma Separated Values, "valori separati da virgola"), ovvero dei file di testo semplici che contengono elenchi di dati. Questo formato consente di esportare facilmente i dati e importarli in altri programmi, per poterli visualizzare e riutilizzare successivamente.

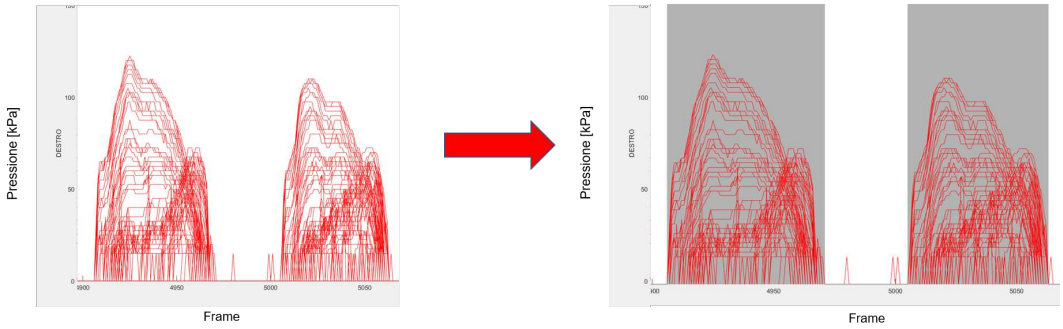

Figura 2.9: Selezione passi DIAB ValentinaS

Possiamo osservare che mediamente un passo ha la durata di circa 50 frame a velocità di 2 km/h, mentre una lunghezza di 30 frame a 3 km/h e in entrambi i casi un passo dista dal successivo di una distanza di frame di circa la stessa entità della loro lunghezza. Il numero di passi totali effettuati in 3 minuti varia da soggetto a soggetto, con forme d'onda che presentano alcune differenze di valori ma generalmente la stessa tendenza di andamento. Si può notare come anche al variare del modello del tutore, la forma d'onda che rappresenta un passo è della medesima tipologia.

2.6.2 Conversione del segnale

Una volta salvati i file all'interno dei quali sono identificati i passi, ogni segnale viene convertito in una serie di immagini, ognuna delle quali denominata NomeInizialecognome_Tutore_Tagliascarpa_Altezza_Peso_Data_Orario_Frameiniziopasso_Frmafinepasso in formato .jpg, e rappresentante un singolo passo. Ogni immagine viene realizzata ponendo sull'asse delle ascisse i frame, ovvero il tempo, mentre nell'asse delle ordinate i sensori della soletta a partire da quelli dell'avampiede verso quelli del tallone. I valori di pressione su ogni sensore sono poi rappresentati nell'immagine secondo una scala di grigi.

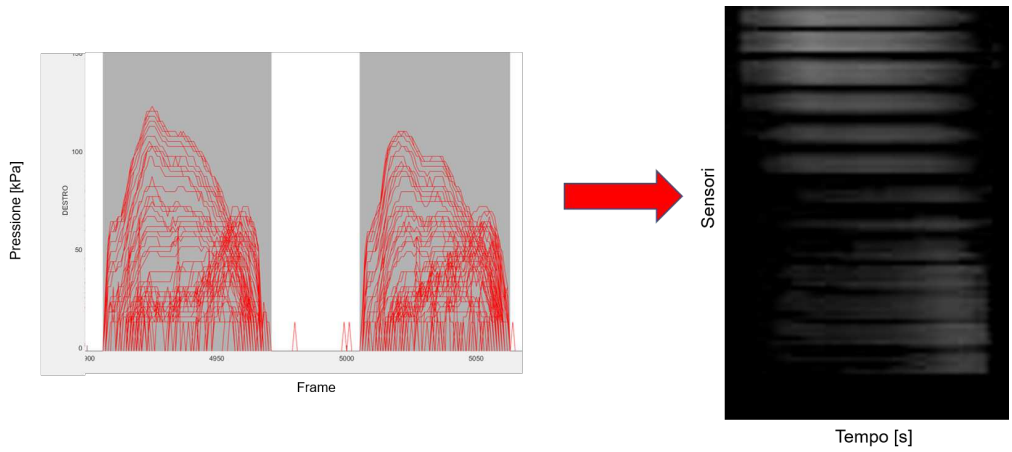

Figura 2.10: ValentinaS_DIAB_39_164_54_150722_1043_4904_4971

2.6.3 Rimozione errori ed artefatti

Durante la fase di registrazione del segnale dai veri soggetti, possono presentarsi degli errori che influenzano poi il calcolo dei parametri associati al passo. Il primo tipo di errore può essere associato a problemi elettrici e si evidenzia attraverso picchi molto alti che interessano pochi punti, tanto da esser definito "puntuale". La rimozione si può effettuare eliminando il punto o l'insieme dei pochi punti, in cui i sensori danno valori alti. Il secondo tipo di errore è dovuto, probabilmente all'isteresi e può esser chiamato "errore di drift". La rimozione di questa tipologia di errore (consistente in sensori che rimangono sempre accesi durante tutta la misurazione) è molto più complessa e può essere realizzata con una funzione che abbassa a zero i sensori. Tali errori sono ben visibili dalle forme d'onda del segnale, e possono poi essere riscontrati anche nelle immagini di pressioni in scala di grigi realizzate precedentemente.

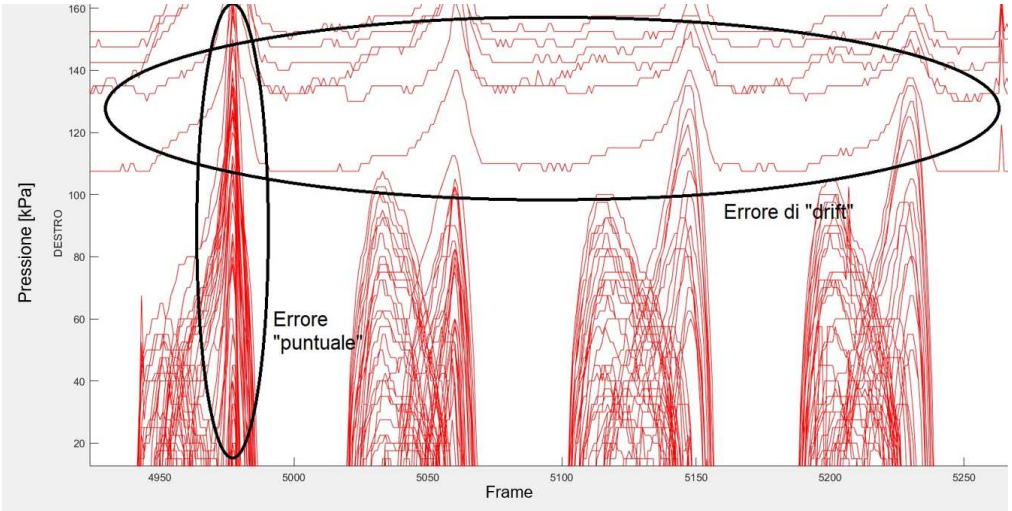

Figura 2.11: Errori nel segnale

Gli errori puntuali sono identificabili con picchi di pressioni plantari (PPP) molto elevati:

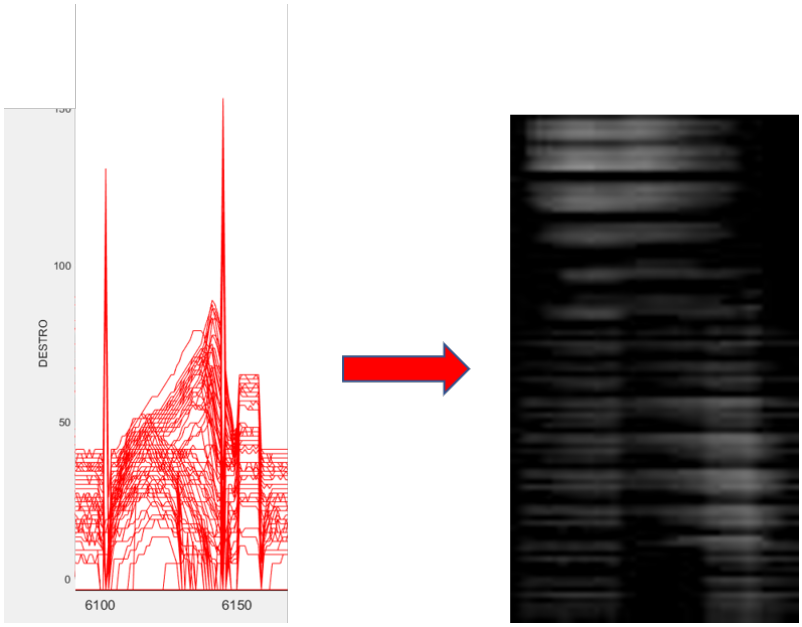

Figura 2.12: Errore puntuale visibile nell'immagine

Gli errori di drift sono identificabili serie di sensori che restano sempre accesi:

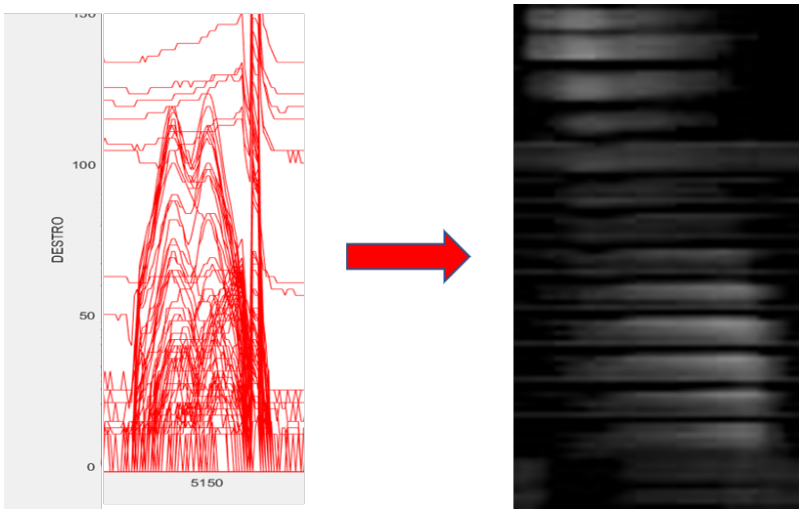

Figura 2.13: Errore di drift visibile nell'immagine

Lo scopo finale di questa tesi è creare una rete neurale in grado di prendere in ingresso un segnale rappresentante un passo, riconoscere se all'interno sono presenti degli errori, ed evidenziare le sequenze di frame e i sensori associati a tali errori. A questo punto dello studio è quindi necessario separare la immagini che rappresentano segnali buoni, ovvero senza errori, da quelle che contengono errori. In particolare, mediante un processamento manuale, le immagini rappresentanti i passi dei 10

soggetti sono state separate in tre categorie: "Good" le immagini senza errori dove è identificabile con chiarezza il passo, "Medium" le immagini con una sola tipologia di errore, e "Bad" le immagini con molti errori o quelle dalle quali è impossibile identificare l'andamento del passo.

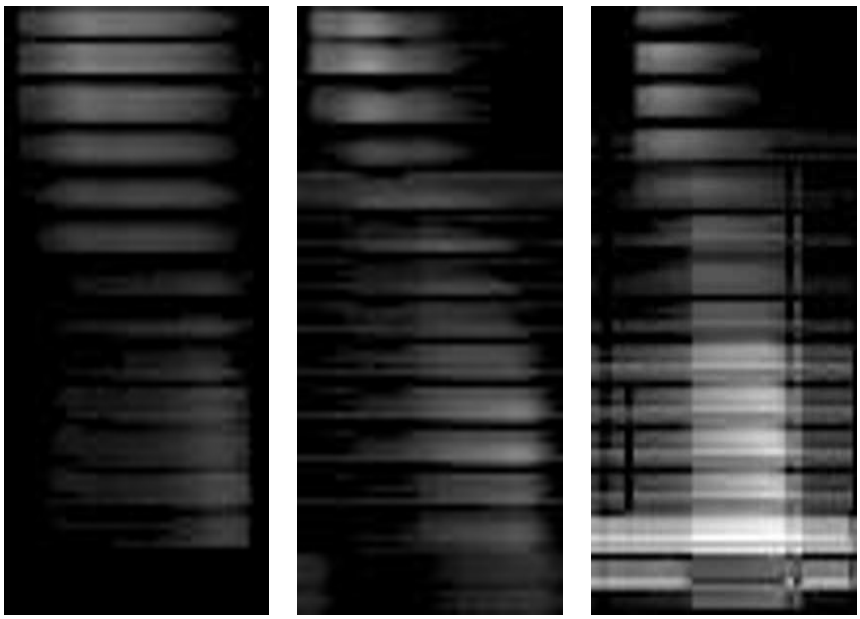

Figura 2.14: Good image & Medium image & Bad image

Una volta che le immagini sono state separate, la fase successiva consiste nel trattare le "Medium_image" e le "Bad_image" per identificare ed eliminarne gli errori mediante uno script che permette di creare una maschera sulle immagini stesse. Tali maschere, realizzate manualmente, selezionano 4 differenti aree all'interno delle immagini circoscrivendo gli errori. Successivamente viene salvato un file MATLAB (.mat) per ogni immagine analizzata, contenete solo le zone evidenziate dalle maschere, contenenti quindi solo gli errori di ogni passo.

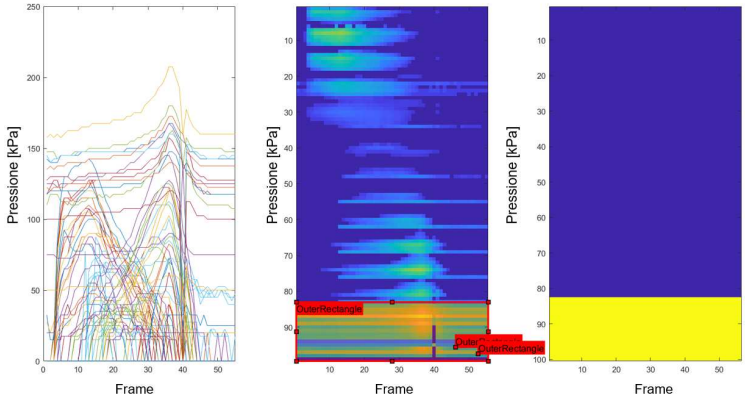

Figura 2.15: Realizzazione maschere

2.6.4 Creazione del database sintetico

Come ultima fase prima della realizzazione della rete neurale per il riconoscimento di errori, si effettua un ultimo processamento delle immagini, per poi creare un database sintetico che viene utilizzato dalla rete stessa. Tale processamento consiste nell'utilizzare una delle maschere realizzate precedentemente, presa casualmente, e sovrascrivere quei sensori con segnale errato, ai sensori di una "Good image" che non contengono perciò errori. L'immagine risultante sarà l'immagine buona dove però ad alcuni sensori sono stati sostituiti i valori errati di una maschera realizzata da un'altra immagine "Bad" o "Medium". Dall'immagine che va a rappresentare il contenuto del database sintetico, possiamo osservare il primo segnale nero che rappresenta il segnale originale di un passo buono, mentre nella seconda immagine è visibile il segnale blu che rappresenta lo stesso passo, con sovrascritti però i valori dei sensori con errore, evidenziati in rosso.

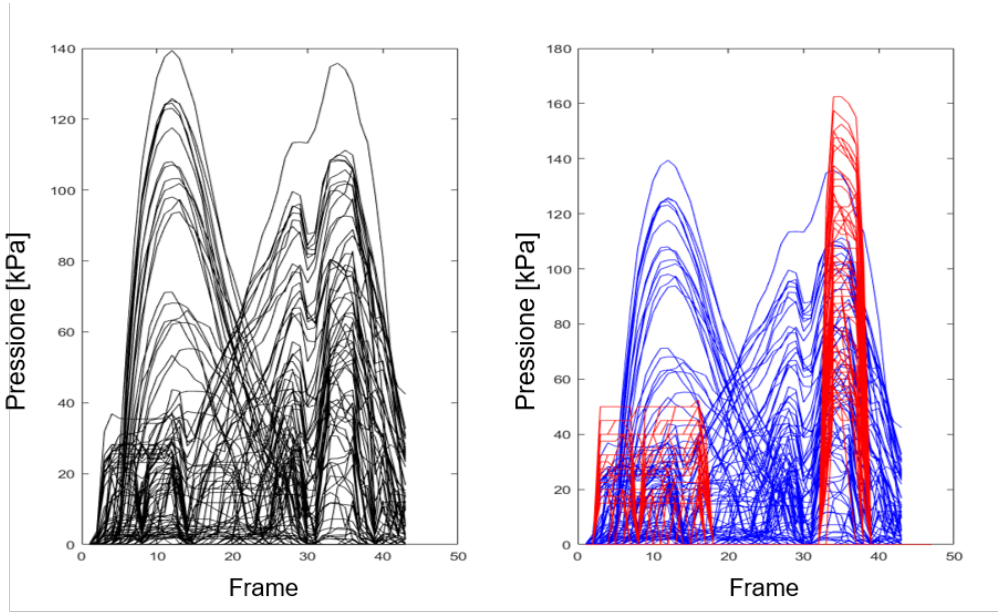

Figura 2.16: Immagine modificata

Sulla base di questo database si esplica il funzionamento della rete neurale. Prima della realizzazione strutturale della rete neurale, il database sintetico viene scisso in due sotto-database che permettono due funzionamenti differenti della rete stessa. Viene creato un primo database formato da 252 elementi, dove ogni elemento contiene una sequenza di più frame di lunghezza variabile (approssimativamente della stessa lunghezza di un passo) che saranno l'input dell'algoritmo di machine learning, ed esso ha il compito di rilevare la presenza o assenza di errori all'interno di tale sequenza. Il secondo database creato è formato invece da 3834 elementi, e in questo caso ogni elemento corrisponde ad un singolo o un numero molto limitato di frame, che entrano in ingresso alla rete neurale e quest'ultima riconosce i valori errati identificando i sensori che contengono le irregolarità. L'algoritmo che può agire in

queste due differenti metodologie, viene fatto allenare sul database sintetico, poi però il risultato ultimo di questo studio sarà fornire in ingresso alla rete neurale un segnale "medium" o "bad" casuale, e allo stesso segnale vengono eseguiti entrambe le tipologie di processamento. Il risultato finale sarà che a partire da un segnale rappresentate un passo, vengono identificate le sequenze di frame contenenti gli errori, e contemporaneamente evidenziati i sensori che ne sono la causa.

2.6.5 Realizzazione rete neurale

Una volta creato il database sintetico, mediante uno script MATLAB viene creata la struttura della rete neurale. Il funzionamento della rete neurale si basa sul suddividere il database in una porzione costituita dal 70% dei dati sulla quale l'algoritmo si allena, e una restante parte del 30% formata da dati che la rete non ha mai visto prima, e su cui esplica la propria funzione. La fase di allenamento consiste in una serie di iterazioni (in numero variabile) durante le quali, mediante algoritmi matematici, la rete varia le relazioni e i pesi che utilizza per migliorare le proprie conoscenze sui dati, e migliorare così il processo di predizione sui dati che non ha mai visto. Il risultato ultimo di questo studio, che sarà presentato in seguito, consiste nel far eseguire alla rete neurale due differenti analisi sullo stesso segnale, ma questa tesi è maggiormente incentrata sul primo dei due processamenti, ovvero, come già anticipato, prendere in ingresso a partire dalle immagini modificate una sequenza di frame ed identificare tale sequenza come "cattiva" (true) o "buona" (false) se presenta un errore, o meno. Sono state effettuate prove variando i parametri della struttura interna della rete, variando in particolare il valore di numHiddenUnits e il numero massimo di epoche, ovvero il numero delle iterazioni (MaxEpochs). La matrice di confusione 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 nelle righe vengono poste le classi effettive, cioè le classi delle risposte corrette, mentre nelle colonne le classi di previsione, cioè le classi delle risposte del modello. In relazione alle risposte del modello, possono verificarsi quattro casi:

- True positive (TP): se la classe prevista è "true" ed è uguale alla classe effettiva, il modello ha risposto correttamente "true"

- True negative (TN), se la classe prevista è "false" ed è uguale alla classe effettiva, il modello ha risposto correttamente "false"

- False positive (FP), se la classe prevista è "false" ma è diversa dalla classe effettiva, il modello ha sbagliato a rispondere "true"

- False negative (FN), se la classe prevista è "false" ma è diversa dalla classe effettiva, il modello ha sbagliato a rispondere "false"

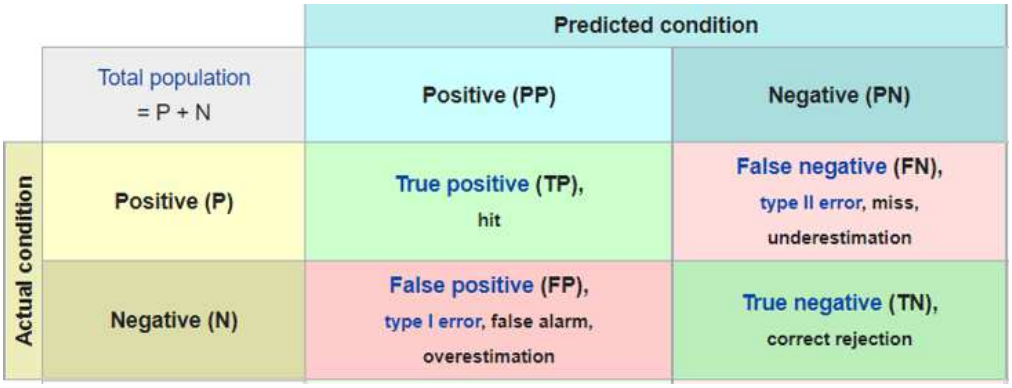

Figura 2.17: Modello della matrice di confusione

Dalla matrice di confusione è possibile ottenere diversi parametri di prestazione:

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

$$ACC = (TP + TN)/(TP + TN + FP + FN) \tag{2.3}$$

- Precisione (Precision, Positive predictive value): misura la percentuale delle previsioni positive corrette (TP) sul totale delle previsioni positive del modello (giuste TP o sbagliate FP).

$$PR = TP/(TP + FP) \tag{2.4}$$

- F_1score: è una misura dell'accuratezza di un test. La misura tiene in considerazione precisione e recupero del test e viene calcolato come media armonica dei due parametri.

$$F1 = (2 * TP)/(2 * TP + FP + FN) \tag{2.5}$$

Capitolo 3

Risultati

Analizzando le prove al variare dei paramenti interni della rete neurale, possiamo dedurre le seguenti conclusioni. Aumentando il numero delle epoche con numHiddenUnits pari a 200, il picco di accuratezza si raggiunge tra la 20 e la 40° iterazione, diminuendo per poi rimanere asintotica ad un valore inferiore. Perciò l'aumentare del numero di epoche ad un numero maggiore di 60 comporta solo un aumento di tempo necessario al progetto, senza portare guadagno nell'accuratezza. Aumentando invece il numHiddenUnits osserviamo un tempo necessario molto maggiore, ma anche in questo caso dopo una certa soglia di epoche l'accuratezza scende e tende in maniera asintotica ad un valore inferiore rispetto a quello del valore di picco. Il decremento ha la stessa entità del caso precedente ma possiamo notare che all'aumentare del parametro numHiddenUnits il picco di accuratezza di sposta verso sinistra a valori inferiori del numero di iterazioni. Aumentando invece il numero delle epoche, ovvero il numero di iterazioni possiamo osservare che dopo un picco iniziale, una volta che l'accuratezza diminuisce, via via aumenta all'aumentare del numero di iterazioni. Con un numero di epoche molto elevato (1550), il valore dell'accuratezza supera anche il valore del picco iniziale. Dai dati ricavati otteniamo quindi che il parametro ottimale di numHiddenUnits è quello standard a 200, mentre il numero di epoche utilizzato per l'allenamento della rete viene fatto variare tra 3 valori (100, 200, 1550). In corrispondenza di ognuno di questi valori di epoche vengono calcolati i parametri di prestazione a partire dalla matrice di confusione, e si è concluso che la rete con prestazioni più efficienti corrisponde a quella con un numero di epoche pari a 1550. L'algoritmo di machine learning utilizzato per questo studio presenta perciò numHiddenUnits pari a 200 e MaxEpochs pari a 1550, e la matrice di confusione con i corrispondenti paramenti di prestazione relativi al modello di funzionamento della rete neurale trattato in questa tesi sono i seguenti:

Tabella 3.1: Valori dei parametri di prestazione del primo modello

Accuraty	0.91
Positive predictive value	0.96
F_1Score	0.89

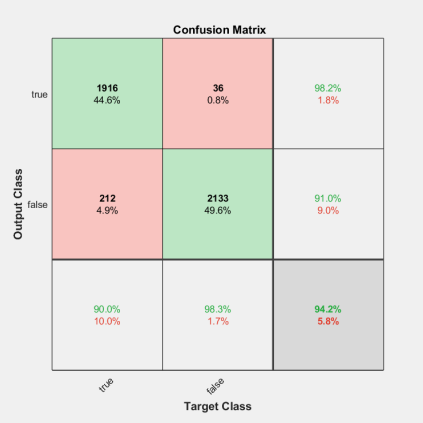

Figura 3.1: Matrice di confusione del primo modello

Una volta determinati i paramenti interni della rete neurale, vengono effettuate le verifiche del suo funzionamento sulle immagini che formano il database sintetico. Come già anticipato, questo database è formato da immagini "Good" alle quali a sensori buoni vengono sostituti valori di sensori contenenti gli errori ricavati dalla realizzazione delle maschere. L'algoritmo di machine learning viene fatto lavorare sullo stesso segnale esplicando entrambi i suoi funzionamenti. In uscita si ottiene quindi una grafico costituito da tre immagini: la prima rappresentante l'immagine "modificata" del database sintetico, la seconda dove il primo modello di lavoro della rete rileva ed evidenzia i frame contenenti gli errori, infine la terza immagine è il risultato del secondo modello di lavoro della rete neurale, che in uscita restituisce evidenziati i sensori contenenti gli errori.

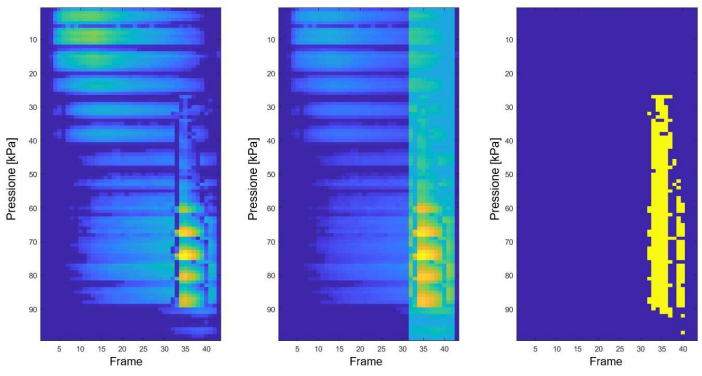

Figura 3.2: Algoritmo di machine learning sul database sintetico

Risultato finale della tesi consiste nel far lavorare l'algoritmo di machine learning su un segnale in ingresso che sia un segnale originale derivante dalle "Medium" o "Bad". I risultati ottenuti sono perciò i seguenti. Vengono riportati i processamenti di tre passi differenti.

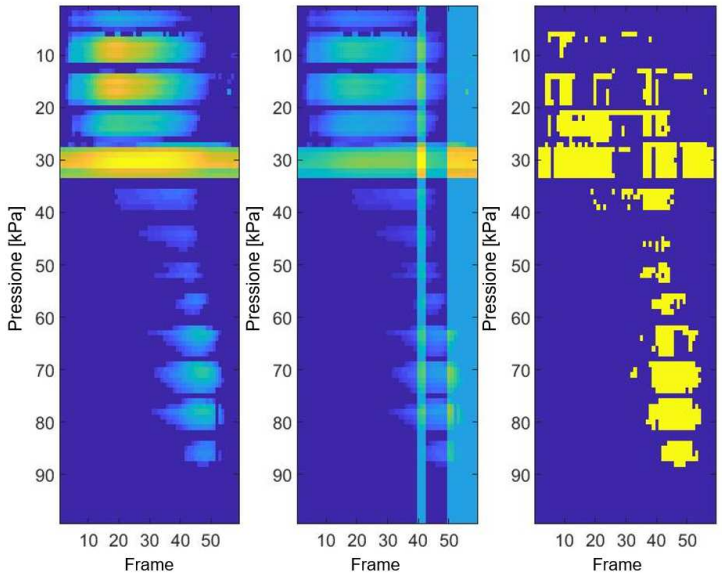

Figura 3.3: Algoritmo di machine learning sul segnale reale. Esempio 1

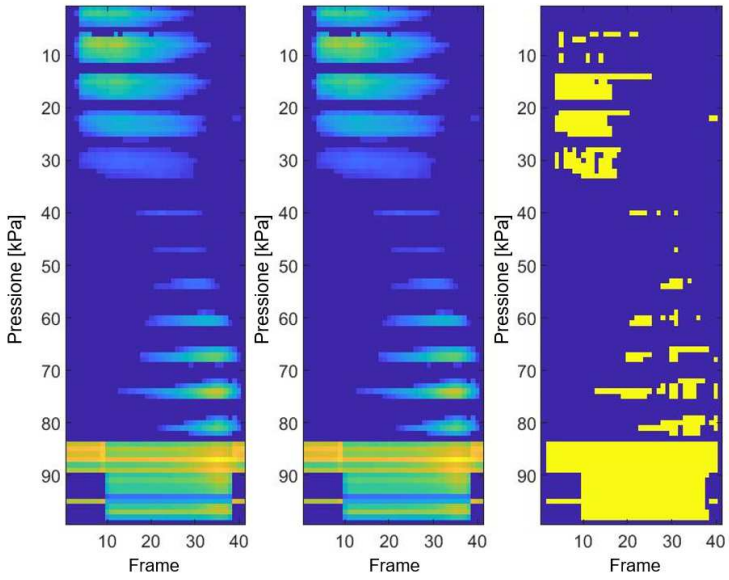

Figura 3.4: Algoritmo di machine learning sul segnale reale. Esempio 2

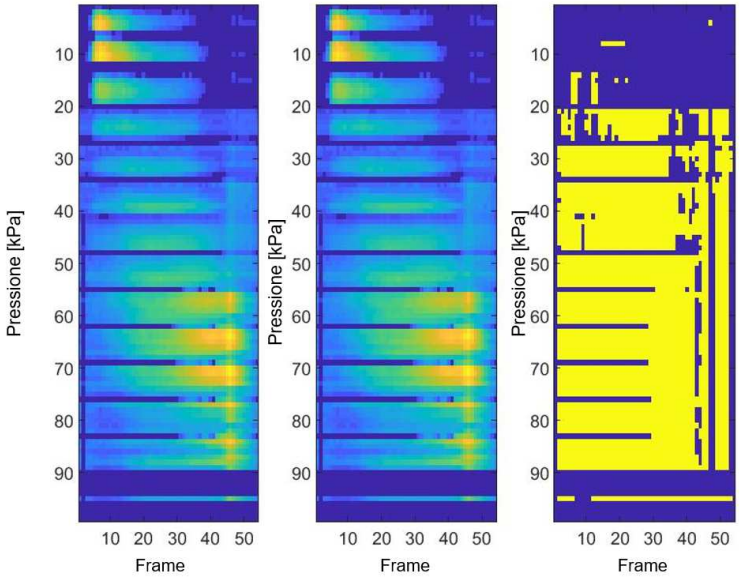

Figura 3.5: Algoritmo di machine learning sul segnale reale. Esempio 3

La presentazione dei risultati ha la stessa struttura dei risultati ottenuti quando la rete neurale prende in ingresso i segnale dal database sintetico, ovvero viene riportato il segnale originale, il segnale processato dal primo modello di funzionamento dell'algoritmo dove sono evidenziati i frame contenenti gli errori, e come terza immagine il segnale processato dal secondo modello che evidenzia i sensori che presentano malfunzionamenti.

Capitolo 4

Conclusioni

Dai risultati ottenuti in questo studio possiamo concludere che la realizzazione di un modello di machine laerning del tipo sviluppato in questa tesi, permette di osservare in maniera piuttosto accurata gli errori contenuti all'interno di un segnale rappresentante un passo. Dalle due tecniche di funzionamento della rete neurale si osserva in realtà che la seconda, avendo a disposizione un database sintetico di allenamento molto maggiore, risulta essere più accurata rispetto alla prima. Quest'ultima infatti, a volte tende a non individuare errori che invece sono identificati dall'algoritmo che evidenzia i singoli sensori. Nella prima immagine si può infatti osservare che il primo modello non evidenzia la presenza dell'intero errore, mentre il secondo evidenzia interamente i sensori con errori, ma tende a classificare come malfunzionamenti anche sensori che non dovrebbe. Stesso considerazioni possono essere fatte sulla seconda immagine, mentre nella terza immagine abbiamo un buon processamento ed individuazione degli errori sia dal primo che dal secondo modello.

Questa tesi può essere ovviamente implementata, andando ad agire ed ampliando il database (ovvero i dati a disposizione della rete neurale con ulteriori acquisizioni), oppure, a partire dai risultati ottenuti con questo studio di individuazione degli errori, può essere realizzato un algoritmo che provvede alla correzione di quest'ultimi mediante tecniche di azzeramento per gli errori di drift, o tecniche di media ed eliminazione di alcuni sensori per gli errori puntuali.

Bibliografia

1 Kenneth Maiese, Diabetic stress: new triumphs and challenges to maintain vascular longevity, in Expert Rev Cardiovasc Ther., vol. 6, marzo 2008

2; 4 Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report 2017. Department of Health and Human Services, Center for Disease Prevention and Control; 2017.

3; 5 https://www.humanitas.it/news/diabete-tipo-1-diabete-tipo-2-quali-le-differenze/

6 https://www.diabete.net/la-prevenzione-e-i-sintomi-del-diabete-mellito/conoscere-il-diabete/tutto-sul-diabete/31011/

7 https://www.grupposandonato.it/news/2022/maggio/piede-diabetico-sintomi-cause

8; 22; 23 GVM CARE RESEARCH.

https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.area-c54.it%2Fpublic%2Fil%2520piede%2520diabetico.docwdOrigin=BROWSELINK

9 https://www.diabete.net/

10 https://www.paginemediche.it/medicina-e-prevenzione/disturbi-e-malattie/piede-diabetico-sintomi-terapie-e-prevenzione

11 MINISTERO DELLA SALUTE

https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglioContenutiNutrizione.jsp

12 Mishra, S. C., Chhatbar, K. C., Kashikar, A., Mehndiratta, A. (2017). Diabetic foot

13 Selvarajah D., et al. Diabetic peripheral neuropathy: advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. Lancet Diabetes Endocrinol 2019

14 Collier A, Dowie A, Ghosh S, Brown PC, Malik I, Boom S. Ulcera del piede diabetico: amputazione su richiesta. Cura del diabete. 2011; 34 :e159

15; 16 Oyibo SO, Jude EB, Tarawinch I, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJ: un confronto tra due sistemi di classificazione delle ulcere del piede diabetico: il Wagner e i sistemi di classificazione delle ferite dell'Università del Texas. Cura del diabete. 2001, 24 (1): 84-88. 10.2337/diacare.24.1.84.

17; 20 Schaper NC: sistema di classificazione delle ulcere del piede diabetico a fini di ricerca; una relazione sullo stato di avanzamento dei criteri per l'inclusione dei pazienti negli studi di ricerca. Diabete Metab Res Rev. 2004

18; 19 Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW, Pinzur MS, Senneville E: Infectious diseases society of America. Linee guida di pratica clinica per la diagnosi e il trattamento delle infezioni del piede diabetico. Clin Infect Dis. 2012

21 Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW, LeFrock JL, Lew DP, Mader JT, Norden C, Tan JS: Diagnosi e trattamento delle infezioni del piede diabetico. Clin Infect Dis. 2004

24 Hadi, A., Razak, A., Zayegh, A., Begg, R. K., Wahab, Y. (2012). Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. National Library of Medicine

25 Bus, SA, van Netten, JJ, Lavery, LA. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes.

26 http://www.molliter.com/it/prodotto/gestioneFerita/

27 https://www.sanitariaortopediaanna.it/scarpe/1337-optima-molliter-yda-vault-scarpa-tecnica-ortopedica.html

28 https://www.novel.de/wp-content/uploads/2020/07/pedar_mobile-pedography

29 https://docplayer.net/102726141-Welcome-to-novel-pedar-x-system.html

30 International Journal of Engineering Technology

Gait Imbalance Determination Using Foot Plantar Pressure Measurement Myung Jae Lim1, Yun Jin-Nam2, Dong Kun Chung 3 , Young Man Kwon3