



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

Dipartimento di Ingegneria dell'Industria e delle Scienze Matematiche

**ANALISI PER LE MISURE DI PRESSIONI DI CONTATTO
SVILUPPATE ALL'INTERFACCIA PIEDE CALZATURE**

**Analysis for the measurement of contact pressures
developed at the foot shoe interface**

Relatore:

Prof. Lorenzo Scalise

Candidata:

Elena Biscotti

Anno Accademico 2022-2023

"Più grande è la lotta
e più glorioso è il trionfo"

INDICE

Capitolo Primo	10
INTRODUZIONE	
1.1 Il ciclo del passo	12
1.2 Il piede diabetico	16
1.3 Come si tratta il piede diabetico	20
1.4 Analisi della letteratura	31
1.5 Parametri	37
1.6 Indice di Massa Corporea (BMI)	39
1.7 Scopo della tesi	42
Capitolo Secondo	43
MATERIALI E METODI	
2.1 Modelli tutori	43
<i>2.1.1 Popolazione e test</i>	48
2.2 Modelli calzature	49
<i>2.2.1 Fondo Flessibile, Semirigido e Rigido</i>	53
<i>2.2.2 Popolazione e test</i>	55
2.3 Strumentazione	58
<i>2.3.1 Il sistema Pedar-X</i>	58
2.4 Protocollo acquisizione dati	62
2.5 Analisi dei dati	65

Capitolo Terzo	68
RISULTATI	
3.1 Suola Roker e suola piatta	69
<i>3.1.1 Risultati tutori</i>	70
3.2 Risultati scarpe	74
<i>3.2.1 Fondo Flessibile</i>	74
<i>3.2.2 Fondo Semirigido</i>	77
<i>3.2.3 Fondo Rigido</i>	80
Capitolo Quarto	83
CONCLUSIONI	
4.1 Osservazione 1	84
4.2 Osservazione 2	85
4.3 Osservazione 3	87
4.4 Conclusioni e discussione	89
Bibliografia	90

INDICE DELLE FIGURE

Fig. 1 - <i>Ciclo del passo</i>	13
Fig. 2 - <i>Danni provocati dalle ulcere</i>	16
Fig. 3 - A) <i>Calzature che riducono la pressione sull'avampiede</i> B) <i>Calzature che consentono di scaricare la pressione sul tallone</i>	20
Fig. 4 - <i>Aircast walker</i>	22
Fig. 5 - <i>Optima Boot</i>	23
Fig. 6 - <i>Stabil D</i>	23
Fig. 7 - <i>Un sensore di pressione plantare del piede inserito nella scarpa Pedar Novel</i>	24
Fig. 8 - <i>Le 15 aree del piede</i>	26
Fig. 9 - <i>Effetto del dimensionamento e posizionamento del sensore</i>	28
Fig. 10 - <i>Struttura del sensore di pressione capacitivo</i>	30
Fig. 11 - <i>Grafici di pressione di picco per 2 bambini di età simile. La trama a sinistra è di un bambino con artrite reumatoide giovanile e la trama a destra è di un bambino senza patologia nota</i>	31
Fig. 12 - <i>Illustrazione dell'integrale o dell'area sotto la curva pressione-tempo</i>	32
Fig. 13 - <i>Sequenza dei grafici di pressione durante l'intera fase di appoggio della deambulazione</i>	33
Fig. 14 - <i>Grafici tridimensionali della pressione di picco per 2 bambini di età simile. La trama di sinistra è di un bambino con artrite reumatoide giovanile, mentre la trama di destra è di un bambino senza patologie note agli arti inferiori</i>	33
Fig. 15 - <i>Indici di massa corporea</i>	41
Fig. 16 - <i>Modello tutore</i>	43
Fig. 17 - <i>Modelli tutori analizzati</i>	44
Fig. 18 - <i>Solette modular</i>	47

Fig. 19 - <i>Modello di calzatura</i>	49
Fig. 20 - <i>Modelli calzature analizzate</i>	50
Fig. 21 - <i>Posizionamento strumentazione sul soggetto da esaminare</i>	59
Fig. 22 - <i>Componenti del sistema Pedar-X</i>	59
Fig. 23 - <i>Protocollo acquisizione dati con matrici di sensori di pressione</i>	62
Fig. 24 - <i>Maschere del piede</i>	66
Fig. 25 - <i>L'altezza della tomaia abbassa la pressione dell'avampiede</i>	84
Fig. 26 - <i>Nella suola piatta si hanno picchi di pressione molto più alti sui talloni</i>	84

INDICE DEI GRAFICI

Graf. 1 - <i>Isteresi causata dal caricamento e scaricamento di un sensore di pressione</i>	27
Graf. 2 - <i>Esempio di letture errate dovute allo scorrimento del sensore della soletta Pedar-X. La curva è la lettura dell'errore da parte del sensore e la linea tracciata rappresenta i valori di pressione corretti</i>	29
Graf. 3 - <i>Distribuzione soggetti tutori</i>	48
Graf. 4 - <i>Distribuzione soggetti scarpe</i>	56
Graf. 5 - <i>Suola Roker</i>	70
Graf. 6 - <i>Suola piatta</i>	71
Graf. 7 - <i>Istogramma pressione media dei talloni</i>	72
Graf. 8 - <i>Istogramma pressione massima dei talloni</i>	72
Graf. 9 - <i>Istogramma pressioni massime avampiede</i>	73
Graf. 10 - <i>Istogramma pressioni medie avampiede</i>	73
Graf. 11 - <i>In alto troviamo il grafico relativo alle pressioni massime del tallone, divise in base ai tipi di BMI e al tipo di passo. In basso troviamo il grafico relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo</i>	75
Graf. 12 - <i>Istogramma relativo alle pressioni massime del tallone, divise per BMI e per il tipo di passo</i>	76
Graf. 13 - <i>Istogramma relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per BMI e per il tipo di passo</i>	76
Graf. 14 - <i>In alto troviamo il grafico relativo alle pressioni massime del tallone, divise in base ai tipi di BMI e al tipo di passo. In basso troviamo il grafico relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo</i>	78
Graf. 15 - <i>Istogramma relativo alle pressioni massime del tallone, divise per BMI e per il tipo di passo</i>	79

Graf. 16 - <i>Istogramma relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per BMI e per il tipo di passo</i>	79
Graf. 17 - <i>In alto troviamo il grafico relativo alle pressioni massime del tallone, divise in base ai tipi di BMI e al tipo di passo. In basso troviamo il grafico relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo</i>	81
Graf. 18 - <i>Istogramma relativo alle pressioni massime del tallone, divise per BMI e per il tipo di passo</i>	82
Graf. 19 - <i>Istogramma relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per BMI e per il tipo di passo</i>	82
Graf. 20 - <i>In alto ed in basso troviamo i grafici della distribuzione pressione plantare tallone e avampiede di una calzatura con Fondo Flessibile, per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo</i>	86
Graf. 21 - <i>In alto ed in basso troviamo il confronto tra il Fondo Semirigido e il Fondo Rigido</i>	88

INDICE DELLE TABELLE

Tab. 1 - <i>Dati dei soggetti</i>	48
Tab. 2 - <i>Classificazione delle scarpe per Fondo Semirigido, Flessibile e Rigido</i>	55
Tab. 3 - <i>Dati dei soggetti</i>	56
Tab. 4 - <i>Suddivisione soggetti per diversi BMI</i>	57

Capitolo Primo

INTRODUZIONE

Il *diabete* è una malattia che può causare una serie di complicanze, in questa sede tratteremo in modo specifico del *piede diabetico*, una complicanza cronica del *diabete mellito*, che causa alterazioni anatomico-funzionali di piede e caviglia.

In particolare, i pazienti diabetici possono sviluppare una condizione chiamata *neuropatia periferica*, in cui i nervi delle estremità si danneggiano e la sensazione di dolore e pressione viene ridotta. Ciò può portare ad un aumento della *pressione plantare* sui piedi, il che può causare ulcere e lesioni che sono difficili da guarire e possono portare ad infezioni e, in casi estremi, alla necessità di amputazione. Per prevenire la formazione di ulcere e complicanze, è importante che i pazienti diabetici siano dotati di calzature adeguate e di plantari su misura che possano distribuire uniformemente la pressione e ridurre il rischio di lesioni al piede.

La misurazione della *pressione plantare* tramite l'interfaccia piede-calzatura è una procedura comune utilizzata in ambito medico per valutare la distribuzione della *pressione plantare* durante la camminata. In particolare, questa tecnica permette di misurare le aree del piede che ricevono la mag-

giore pressione durante la camminata e quindi individuare eventuali anomalie o problemi che potrebbero causare danni ai tessuti.

La misura della pressione può essere eseguita mediante numerosi strumenti di misurazione, quelli che tratteremo in questa tesi sono le solette sensorizzate costituite da una sottile striscia di materiale flessibile, generalmente in gomma, che contiene una serie di sensori piezoelettrici in grado di rilevare la pressione esercitata sulla soletta.

Durante l'utilizzo, la soletta viene inserita all'interno della scarpa e durante la fase del cammino o della corsa i sensori registrano i dati relativi alla *pressione plantare*, al fine di ridurre o prevenire lesioni o eventuali patologie.

Tuttavia, è importante considerare che i risultati ottenuti tramite l'utilizzo di solette sensorizzate possono variare a seconda della precisione dei sensori, della corretta calibrazione delle solette stesse e della posizione in cui vengono collocati all'interno della scarpa. Inoltre, l'interpretazione dei dati richiede competenze specifiche e può essere soggetta a errori.

1.1 Il ciclo del passo

Il piede umano è una superficie di base che interagisce direttamente con l'ambiente per facilitare la deambulazione. In posizione corretta, aiuta a mantenere l'equilibrio partecipando all'attività muscolare necessaria, mentre durante la camminata presenta una doppia funzione: la prima è quella di ammortizzare le forze di impatto durante la dinamica in modo attivo, la seconda è il trasferimento delle forze interne prodotte dai muscoli sul terreno in modo da accelerare il corpo nella fase di spinta.

Le forze di contatto che il piede esercita sul terreno possono essere utilizzate per valutare a quali carichi è sottoposto il corpo umano, nelle normali attività, come la deambulazione.

Queste misure vengono effettuate tramite piattaforme di forza. Una valutazione ancora più utile della forza di contatto è la misura della *pressione plantare*, che è la forza che agisce sulla pianta del piede quando viene a contatto con una superficie. Diversi sono gli strumenti di misura della *pressione plantare*, sia da applicare sotto il piede che da indossare. [1]

Il ciclo del movimento è sempre citato negli studi di cinematica e biomeccanica della locomozione umana. Il termine “**ciclo dell'andatura**” si riferisce al periodo che intercorre tra due sessioni consecutive dello stesso arto al suolo. Si suddivide in due fasi distinte:

- **Fase di stance o d'appoggio**

Il piede rimane a contatto con il suolo. La deambulazione normale occupa circa il 60% del ciclo del passo; tuttavia, migliora ad ogni passo, scendendo al 37% nella camminata veloce.

- **Fase di swing o fase di trasferimento**

L'arto viene portato avanti per prepararsi all'appoggio successivo.

Le fasi successive sono suddivise in otto fasi funzionali, cinque delle quali sono associate allo **stance** - *Initial contact*, *Loading response*, *Mid stance time*, *Terminal stance time*, *Pre swing* - e tre allo **swing** - *Initial swing*, *Mid swing*, *Terminal swing* - (**Fig. 1**).

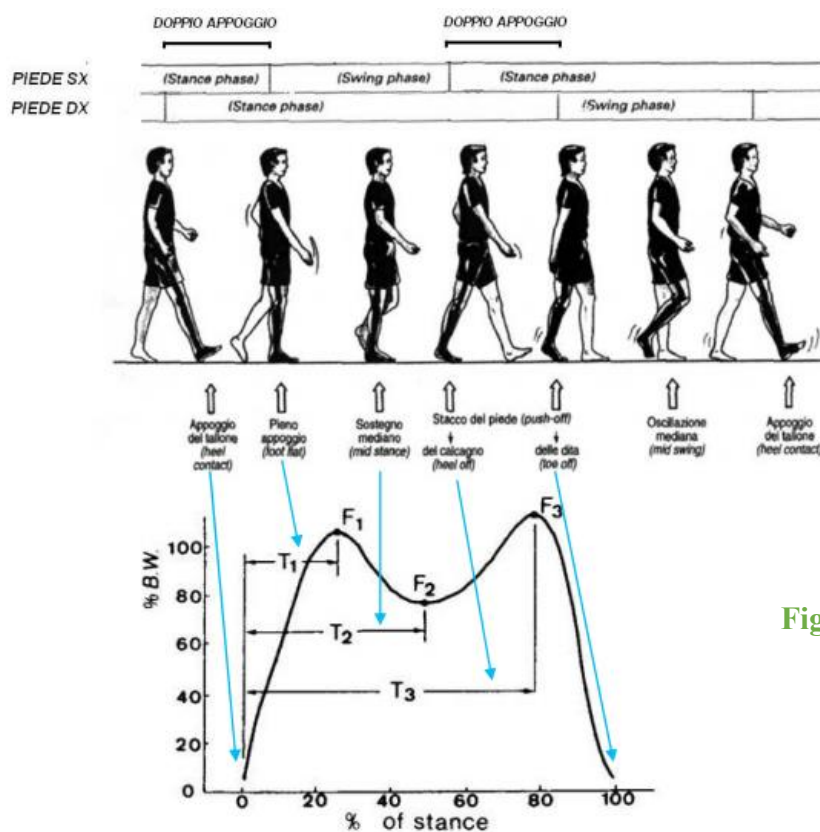


Fig. 1 - Ciclo del passo

L'avanzamento delle tecnologie dei sensori, insieme all'utilizzo di software più complessi, ha permesso di estendere negli ultimi decenni le prospettive di applicazione di queste misure in moltissimi ambiti, come la ricerca, lo sport, il settore clinico.

Nell'ambito dell'innovazione tecnologica i ricercatori hanno confrontato gli effetti di diversi design di solette [2] per capire quale di questi possa scaricare meglio le pressioni plantari. Hanno usato il **sistema F-Scan** per valutare la mappa di pressioni in uscita in caso di scarpa con soletta piatta e sagomata, scarpa con soletta, scarpa senza soletta. Hanno considerato sia soggetti affetti da piede diabetico che soggetti sani.

Il modello di solette e il contenimento della scarpa sono target di ricerca per migliorare la salute del piede sia dal punto di vista clinico che sportivo. L'analisi delle *pressioni plantari* è ricorrente per la ricerca che riguarda l'anatomia del piede, il tipo di appoggio e la stabilità posturale del corpo. Gli studiosi cercano di mettere a punto schemi di pressione plantare di riferimento per le diverse casistiche che si possono presentare, in modo da poter definire modelli standard e modelli anomali.

Lo scopo della ricerca in ambito clinico è quello di fare analisi statistiche sui dati prelevati da soggetti sani e su quelli di pazienti che hanno avuto un infortunio o che presentano una patologia o una disfunzione.

Le patologie del piede possono avere un impatto negativo sulla sua funzionalità, rendendo difficoltosa la normale camminata e riducendo significativamente la qualità della vita di una persona. Queste patologie sono spesso dolorose e causano elevate o anormali pressioni sui piedi, che possono portare ad asimmetrie nella distribuzione del peso tra i due piedi. [3]

Anche se l'asimmetria tra i due piedi è completamente fisiologica, durante la camminata, si è dimostrato che nella maggior parte delle regioni del piede tale asimmetria è particolarmente accentuata.

Le applicazioni cliniche offrono molti esempi in cui la misurazione e l'analisi delle *pressioni plantari*, e i diversi metodi di misurazione, sono strumenti fondamentali sia nella diagnosi che nel trattamento di una serie di patologie del piede e della gamba.

1.2 Il piede diabetico

Il *piede diabetico* (DF) è la complicanza cronica più comune, che dipende principalmente dalla durata e dal successo del trattamento del diabete mellito. [4]

La percentuale di persone con diabete è stimata al 2,8% nel 2000 e al 4,4% nel 2030. Si prevede che il numero totale di persone con diabete aumenterà da 171 milioni nel 2000 a 366 milioni nel 2030. La prevalenza del diabete è più alta negli uomini rispetto alle donne, ma ci sono più donne con diabete che uomini. [5]

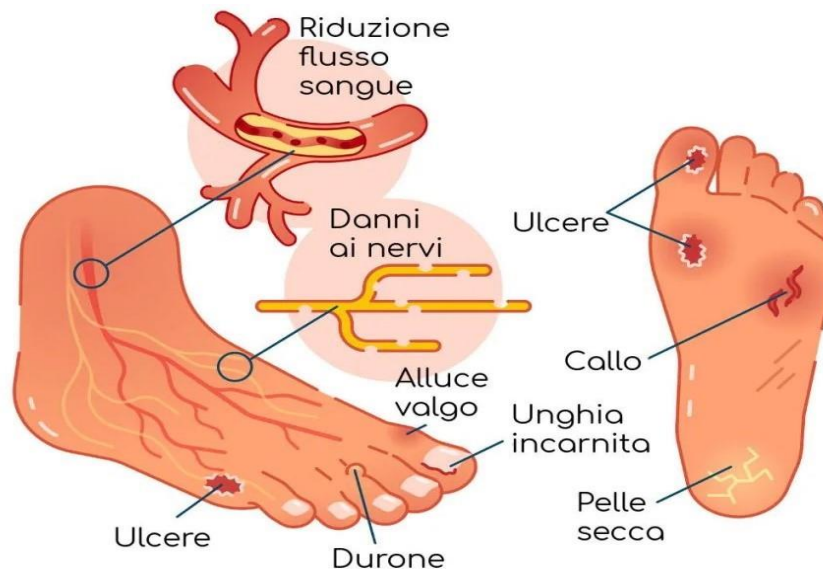


Fig. 2 - Danni provocati dalle ulcere

La “**sindrome del piede diabetico**” include una serie di condizioni, tra cui la *neuropatia diabetica* (è una malattia che colpisce i nervi del corpo che, a seconda di quelli colpiti, può causare danni alla sensazione e disturbi al movimento); la *malattia vascolare periferica* (è una malattia aterosclerotica occlusiva dell’arto inferiore che porta all’ispessimento delle membrane di base dei capillari); la *neuroartropatia di Charcot* (è una malattia distruttiva associata a una ridotta sensazione propriocettiva [12]); l’*ulcerazione del piede*; l’*osteomielite* e l’*amputazione*.

I problemi ai piedi legati al diabete possono presentarsi sia nel *diabete di tipo 1*, definito come “diabete insulino-dipendente” o “diabete giovanile” e deriva dalla mancata produzione di insulina da parte del pancreas a causa della perdita delle cellule beta, che nel *diabete di tipo 2* che inizia con l’insulino-resistenza, una condizione in cui le cellule non rispondono correttamente all’insulina.

Le ulcere ai piedi non derivano da un singolo problema, è piuttosto l’interazione di due o più concause che portano alla rottura del piede ad alto rischio. Ad esempio, il *piede neuropatico* non si ulcera spontaneamente è la combinazione di insensibilità e fattori estrinseci (es., camminare a piedi nudi e calpestare un oggetto appuntito, o semplicemente indossare scarpe sbagliate) o fattori intrinseci (es. paziente che presenta un callo e cammina può far sviluppare un’ulcera). [6]

L'incidenza di *piede diabetico* correlato a **neuropatia periferica** è 0.003-2.8%, mentre il *piede diabetico* legato a **malattie arteriose periferiche** ha un'incidenza dello 0.01-0.4%. [7]

Oltre il 2% dei pazienti diabetici che vivono in comunità, sviluppano nuove ulcere al piede ogni anno. [8]

I problemi del *piede diabetico* sono frequenti e sono associati a costi elevati. Un approccio multidisciplinare ai problemi del *piede diabetico* si è dimostrato vantaggioso rispetto al costo del trattamento stesso. Tuttavia, non è chiaro se questi risparmi possano compensare i costi complessivi coinvolti nell'attuazione di questo tipo di approccio. [9]

I costi totali per le amputazioni sono aumentati da \$ 15,046 nel 2001 a \$ 38,621 nel 2005. I costi totali per un'ulcera non infetta erano di \$ 6,174 nel 2002, ma sono aumentati a \$ 14.441 nel 2005. [10]

Fare uno screening accurato per la *neuropatia periferica* e la *malattia arteriosa periferica* può aiutare a identificare i pazienti che possono facilmente essere a rischio di ulcere del piede.

Lo scopo di questi esami è quello di identificare i pazienti con perdita di sensibilità protettiva nei piedi. La maggior parte delle linee guida favorisce l'utilizzo del monofilamento da 10 g per la valutazione della *neuropatia* nelle persone con diabete.

Questo monofilamento causa una forza di flessione di 10 g quando viene piegato. La mancanza di sensibilità protettiva viene attualmente definita come l'incapacità di percepire una pressione di 10 g.

Anche se il test del monofilamento è molto usato, la sua accuratezza nella diagnosi di *neuropatia* è variabile. Il test può essere combinato con un altro test per lo screening della *neuropatia*, come un biotesiometro o un diapason graduato, per valutare la soglia di percezione delle vibrazioni. Controlli frequenti possono aiutare ad evitare che le persone a rischio di complicazioni peggiorano.

I pazienti a rischio medio-alto di sviluppare ulcere del piede dovrebbero essere sottoposti a visite di controllo più frequenti, come quelli con deformità del piede o con diagnosi di *neuropatia periferica* o *malattia arteriosa periferica* alla valutazione iniziale, invece non è necessario ripetere il test della *neuropatia* se è stata diagnosticata in precedenza. [7]

1.3 Come si tratta il piede diabetico

Diverse ricerche mostrano che la prima causa di insorgenza di ulcere sono proprio le calzature inadatte, [11] come, ad esempio, le calzature occlusive poiché provocano sudorazione e possono predisporre alle infezioni fungine e alla macerazione dei tessuti. [7]

Le scarpe sono pensate per affrontare diversi fattori, tra cui il più importante è eseguire un'azione di progressione confortevole mantenendo la biomeccanica di un'andatura fisiologica il più possibile. [11]

Le calzature per diabetici dovrebbero idealmente avere una punta lunga, una fodera morbida, una profondità extra per accogliere i plantari e lacci o velcro per la calzatura e le regolazioni.

Ai pazienti che presentano ulcere sull'avampiede o sul tallone vengono consigliate calzature di scarico per consentire la guarigione dell'ulcera e prevenire la recidiva (**Fig. 3**). [7]



A)



B)

Fig. 3 - A) Calzature che riducono la pressione sull'avampiede
B) Calzature che consentono di scaricare la pressione sul tallone

Infatti, nelle fasi iniziali e tardive della *neuropatia periferica*, è necessario fare tutto il possibile non solo per combattere la malattia, ma anche per prevenire o ritardare l'insorgenza di alterazioni biomeccaniche, invece, in una fase successiva, quando i pazienti sono gravemente compromessi e la prevenzione della formazione o della recidiva dell'ulcera è di primaria importanza, la funzione principale richiesta a una calzatura appropriata è indubbiamente accomodativa e protettiva, piuttosto che correttiva.

Indipendentemente dal livello della neuropatia gli elementi comuni alla scelta di una calzatura appropriata sono:

- a) Ridistribuzione della pressione plantare per evitare elevati picchi localizzati
- b) La riduzione dell'attrito
- c) La prevenzione dei traumi meccanici e termici
- d) Il ripristino o il mantenimento della funzione del piede durante la deambulazione

Come precedentemente detto, i pazienti affetti da *neuropatia periferica* hanno maggiori probabilità di sviluppare ulcere nel punto di massimo carico.

Spesso le *ulcere da neuropatia* non guariscono a causa della pressione costante sull'ulcera durante la deambulazione. In questi casi, è fondamentale inserire uno scarico adeguato a favorire la guarigione. Il gesso totale a contatto è la tecnica più studiata; offre uno scarico totale dell'ulcera e una rapida mobilizzazione del paziente.

In alternativa, si può utilizzare lo scotch cast, uno stivale rimovibile in materiale rigido e leggero, imbottito di ovatta per ridurre la pressione, adatta alle persone anziane che non tollerano l'ingessatura o in quei casi in cui le ulcere sono situate in zone difficili.

Altre tecniche commerciali prevedono l'uso di staffe o altri mezzi pneumatici di scarico sottopatellare - gesso ad aria, gesso per camminare - (**Fig. 4**).



Fig. 4 - Aircast walker

Recentemente sono stati testati altri calchi per la deambulazione con buoni risultati in termini di esiti clinici. Si tratta di *Optima Boot* (**Fig. 5**) e *Stabil D* (**Fig. 6**). Entrambi hanno risultati clinici simili a quelli del gesso a contatto totale. [13]



Fig. 5 - *Optima Boot*



Fig. 6 - *Stabil D*

I sistemi di misurazione della pressione del piede che sono disponibili sul mercato o nei laboratori di ricerca si differenziano in base alla configurazione dei sensori e in base ai requisiti dell'applicazione.

Esistono tre possibili configurazioni: piattaforme di distribuzione della pressione, tecnologie di imaging con software sofisticati per la creazione di immagini e sistemi in-shoe. I requisiti chiave sono la risoluzione spaziale, la frequenza di campionamento, l'accuratezza, la sensibilità e la calibrazione.

In questa tesi ci soffermeremo solo sui *sistemi in-shoe*, poiché presentano migliore efficienza, flessibilità e costi ridotti, ma sono soggetti a diversi tipi di errore, tra cui quelli dovuti all'isteresi. Per monitorare le attività quotidiane si utilizzano dispositivi mobili e indossabili, privi di cavi e a basso consumo energetico. I sistemi di misurazione senza fili all'interno delle scarpe hanno un'ampia gamma di applicazioni, tra cui i sistemi di comunicazione e trasferimento dati e la miniaturizzazione dei sensori biomedici. [14]

Questi *sistemi in-shoe* presentano dei sensori flessibili e incorporati nella scarpa in modo tale che le misurazioni riflettano l'interfaccia tra il piede e la scarpa. Il sistema è leggero e portatile e consente una più ampia gamma di studi con diversi compiti di andatura, modelli di calzature e terreni.

Di conseguenza, sono altamente raccomandati per la progettazione di plantari e calzature, ma esiste la possibilità che il sensore si guasti. Per evitare lo slittamento e garantire risultati affidabili, i sensori devono essere fissati correttamente. Un'altra limitazione è che la risoluzione spaziale dei dati è inferiore a quella dei sistemi a piattaforma a causa del minor numero di sensori (**Fig. 7**). [14]



Fig. 7 - Un sensore di pressione plantare del piede inserito nella scarpa Pedar Novel

Quando si eseguono misure biomeccaniche, i dispositivi devono essere ottimizzati per l'applicazione specifica per garantire letture accurate.

Per eseguire a fondo qualsiasi misurazione, specialmente per il sistema plantare del piede, devono essere soddisfatte due considerazioni principali:

- ***Requisiti di implementazione dell'obiettivo***
- ***Requisiti del sensore di pressione plantare***

Requisiti di implementazione dell'obiettivo

La misurazione dei parametri naturali dell'andatura in tempo reale richiede che i sensori siano mobili, non vincolati e in grado di essere posizionati nella suola della scarpa e di campeggiare efficacemente nell'ambiente di destinazione. I requisiti principali di tali sensori sono i seguenti:

- 1. *Molto mobile:*** per rendere mobile un sensore, deve essere leggero e di dimensioni ridotte.
- 2. *Cablaggio limitato:*** un sistema plantare dovrebbe avere un cablaggio limitato, il wireless è l'ideale, per garantire un'andatura confortevole, sicura e naturale.
- 3. *Posizionamento della scarpa e del sensore:*** per essere posizionato nella suola della scarpa, il sensore deve essere comodo, flessibile e

leggero. Il piede può essere suddiviso in 15 aree: tallone (area 1-3), mesopiede (area 4-5), metatarso (area 6-10) e punta (area 11-15), come illustrato nella **Fig. 8**. Queste aree supportano la maggior parte del peso corporeo e sono regolate dall'equilibrio del corpo, pertanto, 15 sensori sono ideali per coprire la maggior parte delle variazioni del peso corporeo in base all'anatomia.

4. **Basso costo:** il sensore deve essere conveniente con componentistica elettronica economica.
5. **Basso consumo energetico:** dovrebbe presentare un basso consumo energetico in modo tale che l'energia di una piccola batteria sia sufficiente per raccogliere e registrare i dati richiesti.

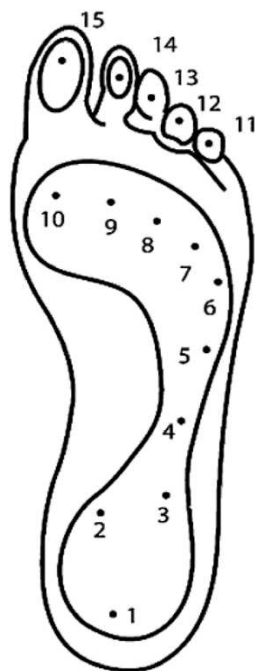
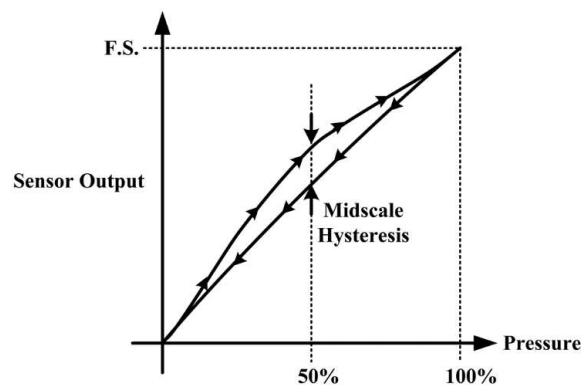


Fig. 8 - Le 15 aree del piede

Requisiti del sensore di pressione plantare

Le specifiche chiavi per la prestazione di un sensore sono:

1. **Isteresi:** si determina osservando il segnale di uscita del sensore caricato e scaricato. Quando la pressione applicata viene aumentata o diminuita si osservano due diverse risposte (**Graf. 1**).



Graf. 1 - Isteresi causata dal caricamento e scaricamento di un sensore di pressione

2. **Linearità:** la linearità indica quanto semplice o complicato sarà il circuito di elaborazione del segnale, una risposta altamente lineare richiede un circuito di elaborazione del segnale molto semplice, quindi, è preferibile un sensore di pressione lineare.
3. **Sensibilità alla temperatura:** i sensori possono produrre letture di pressione diverse al variare della temperatura ambiente. È preferibile

un sensore con bassa sensibilità alla temperatura nell'intervallo da 20° C a 37° C.

4. Intervallo di pressione: l'intervallo di pressione è la specifica chiave per un sensore di pressione. Uno dei design del sensore di pressione plantare del piede considera 3 MPa come valore di pressione di scoppio, per confronto quando una persona sana di 75 kg di massa corporea è in piedi su un solo avampiede, se la pressione è distribuita uniformemente, la pressione interfacciale per ogni 31,2 mm² piede plantare l'area è di circa 2,3 MPa.

5. Area di rilevamento del sensore: posizione e dimensione sono fondamentali per i sensori come mostrato nella **Fig. 9**. Poiché un sensore di grandi dimensioni può sottovalutare la pressione di picco, viene suggerito di utilizzare un sensore minimo di 5 mm x 5 mm, mentre quelli più piccoli sono progettati a matrice.

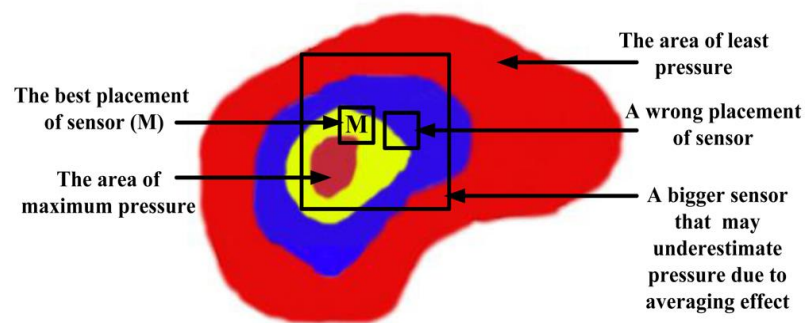
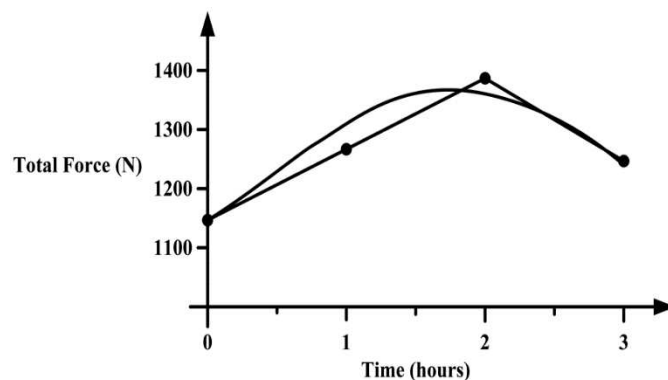


Fig. 9 - Effetto del dimensionamento e posizionamento del sensore

6. Frequenza operativa: per misurare la pressione plantare del piede in modo preciso, i sensori devono essere in grado di campionare a 200 Hz. Questa frequenza è generalmente considerata sufficiente per campionare la maggior parte delle attività di deambulazione quotidiane.

7. Creep e ripetibilità: il creep è la deformazione del materiale a temperatura elevata e stress statico. Si riferisce direttamente alla deformazione permanente dipendente dal tempo dei materiali quando sono soggetti a un carico o stress costante come in **Graf. 2**.



Graf. 2 - Esempio di letture errate dovute allo scorrimento del sensore della soletta Pedar-X. La curva è la lettura dell'errore da parte del sensore e la linea tracciata rappresenta i valori di pressione corretti [14]

Esistono diversi tipi di sensori disponibili sul mercato capaci di trasdurre la pressione in tensione o corrente.

Una tipologia di sensori molto utilizzata è quella dei capacitivi, sono formati da due piastre conduttive, separate elettricamente da uno strato elastico dielettrico, la cui elasticità deve limitare l'isteresi. Una volta applicata la pressione, lo strato elastico dielettrico si piega, ciò vuol dire che la distanza tra le due piastre diminuisce, a causa della deformazione del dielettrico, determinando una variazione di tensione proporzionale alla pressione applicata (**Fig. 10**).

Sistemi commerciali con questa tecnologia sono le piattaforme **Emed** e **in-shoe Pedar**. [14]

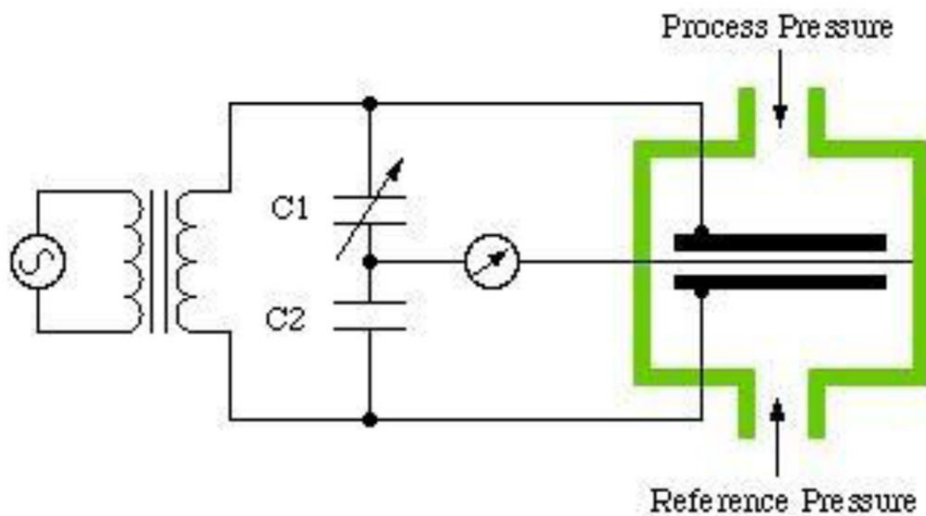


Fig. 10 - *Struttura del sensore di pressione capacitivo*

I parametri tipicamente estratti dalle misurazioni della pressione plantare sono la pressione di picco, integrale pressione-tempo e pressione media. [15]

1.4 Analisi della letteratura

Ci sono stati diversi esperimenti condotti per valutare l'efficacia delle solette sensorizzate nella misurazione della *pressione plantare*.

Margo N. Orlin e Thomas G. McPoil, in un loro studio hanno esaminato la pressione di picco durante la deambulazione di un bambino affetto da artrite reumatoide giovanile (sinistra) e un bambino di età simile senza patologia nota (destra), i colori rosso e viola indicano le pressioni più elevate, mentre i colori verde, blu e nero rappresentano i valori di pressione più bassi. (Fig. 11).

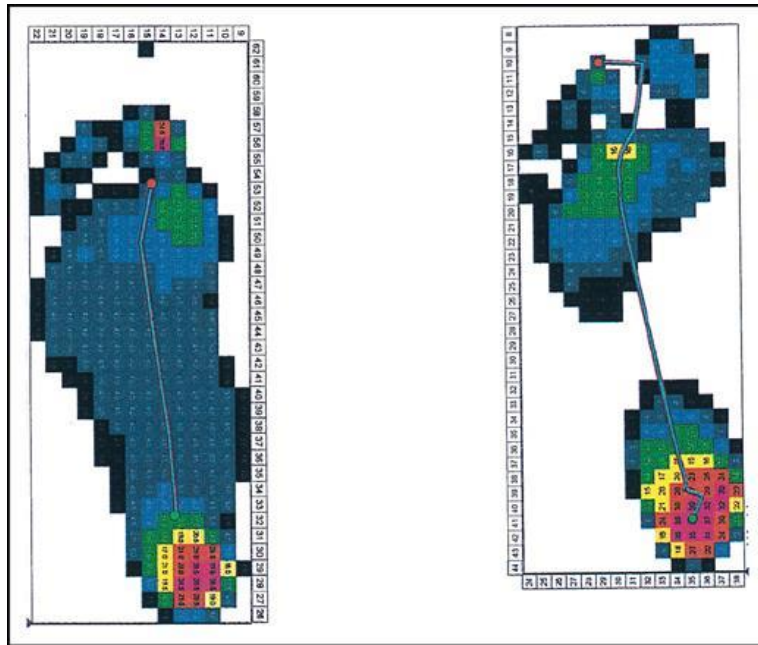


Fig. 11 - Grafici di pressione di picco per 2 bambini di età simile.
La trama a sinistra è di un bambino con artrite reumatoide giovanile
e la trama a destra è di un bambino senza patologia nota

Le pressioni di picco sono spesso interessanti per determinare l'efficacia di un'ortesi imbottita del piede nel ridurre le pressioni sotto una testa metatarsale sensibile, mentre i valori di pressione media forniscono al medico una comprensione della pressione tipica che agisce su una specifica regione anatomica durante il ciclo del cammino. L'area invece si riferisce alla quantità di superficie di contatto tra la superficie plantare del piede ed il sensore.

Nel grafico della pressione di picco mostrato in **Fig. 11** c'è una marcata variazione nell'area di contatto con il suolo tra i 2 bambini. L'area al di sotto della curva forza-tempo così come la curva pressione-tempo può anche essere determinata ed è indicata come l'integrale della curva o dell'impulso, quest'ultimo può servire al medico per comprendere la quantità di forza o pressione che è stata applicata nel tempo (**Fig. 12**). [16]

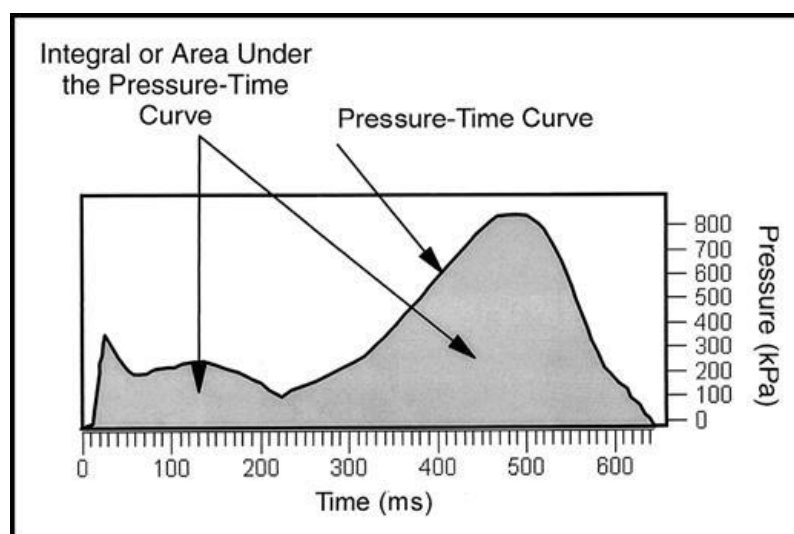


Fig. 12 - *Illustrazione dell'integrale o dell'area sotto la curva pressione-tempo*

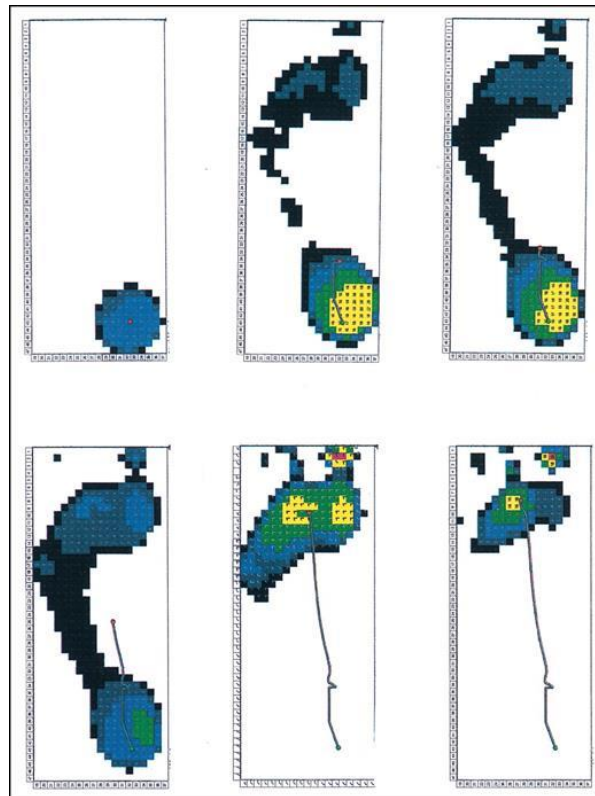
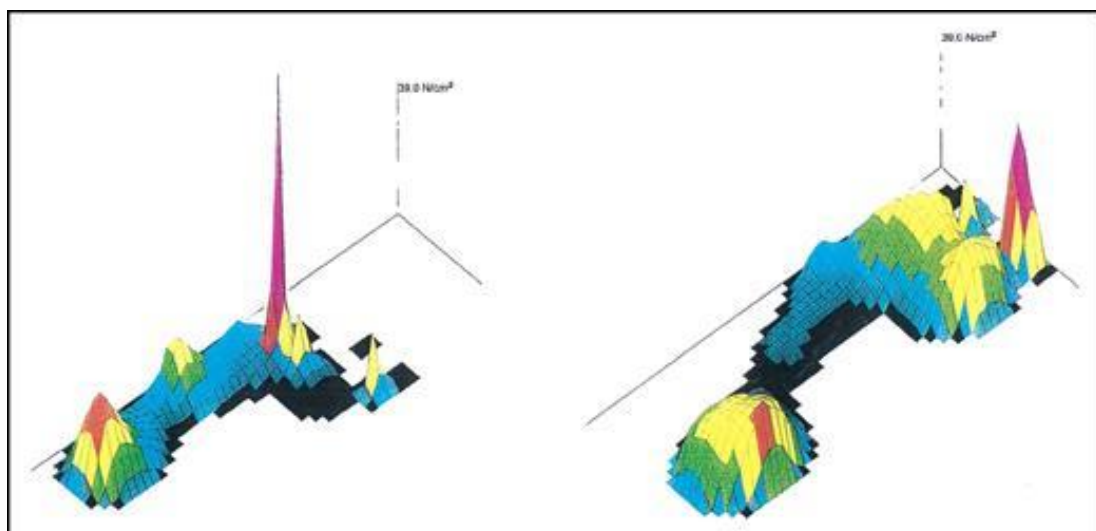


Fig. 13 - Sequenza dei grafici di pressione durante l'intera fase di appoggio della deambulazione



*Fig. 14 - Grafici tridimensionali della pressione di picco per 2 bambini di età simile.
La trama di sinistra è di un bambino con artrite reumatoide giovanile,
mentre la trama di destra è di un bambino senza patologie note agli arti inferiori*

Uno studio pubblicato nel *Journal of Foot and Ankle Research* ha confrontato la precisione delle solette sensorizzate con quella di un sistema di pedana di forza. I risultati hanno mostrato che le solette sensorizzate erano altrettanto accurate del sistema di pedana di forza e rappresentavano una soluzione più conveniente e portatile per la misurazione della pressione plantare.

In un altro studio pubblicato sulla rivista *Journal of Orthopaedic Research*, le solette sensorizzate sono state utilizzate per valutare la distribuzione della pressione plantare in soggetti con piede piatto. I risultati hanno mostrato una distribuzione della pressione plantare più uniforme dopo l'utilizzo di solette personalizzate.

Un terzo studio pubblicato sulla rivista *Journal of Diabetes Science and Technology* ha utilizzato le solette sensorizzate per valutare il rischio di ulcere del piede nei pazienti diabetici. I risultati hanno mostrato che i pazienti con un rischio maggiore di sviluppare ulcere presentavano una distribuzione della pressione plantare più elevata in alcune zone del piede, il che ha permesso di identificare i pazienti che necessitavano di una terapia preventiva.

In generale, gli studi hanno dimostrato che le solette sensorizzate rappresentano uno strumento utile per la valutazione della pressione plantare e che possono essere utilizzate in diversi contesti clinici e ambientali.

Numerosi sono gli articoli pubblicati su riviste scientifiche che trattano esperimenti fatti con solette sensorizzate, tra questi ce ne sono in ambito medico che descrivono esperimenti condotti su pazienti con diabete per monitorarne la pressione durante la deambulazione utilizzando solette sensorizzate, come citato nell'articolo **"Solette sensorizzate per il monitoraggio delle lesioni del piede diabetico"** pubblicato sulla rivista *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo*.

Nell'ambito del benessere fisico, come riportato nell'articolo **"L'utilizzo di solette sensorizzate per il miglioramento della postura"** pubblicato sulla rivista *Journal of Physical Therapy Science* c'è uno studio condotto su un gruppo di soggetti che hanno utilizzato solette sensorizzate per migliorare la propria postura e ridurre il dolore lombare.

Un altro studio riportato nell'articolo con titolo **"Sviluppo di una soletta intelligente per il monitoraggio della salute del piede"** pubblicato sulla rivista *Sensors* descrive lo sviluppo di una soletta sensorizzata per il monitoraggio della salute del piede e delle condizioni ambientali in cui si cammina.

Anche in ambito sportivo sono stati fatti studi su atleti per monitorare la pressione plantare durante l'attività sportiva utilizzando solette sensorizzate come riportato nell'articolo **"Monitoraggio della pressione plantare"**

durante l'attività sportiva utilizzando solette sensorizzate" pubblicato sulla rivista *Sports Biomechanics*.

Un ulteriore campo d'indagine è il mondo degli anziani dove sono stati condotti studi per valutare l'efficacia di solette sensorizzate nel prevenire le cadute e migliorare la stabilità durante la deambulazione, un esempio è l'articolo **"Solette intelligenti per la prevenzione delle cadute negli anziani"** pubblicato sulla rivista *IEEE Access*.

Tuttavia, è importante considerare che l'interpretazione dei dati richiede competenze specifiche e che i risultati ottenuti possono variare a seconda della precisione dei sensori e della corretta calibrazione delle solette.

1.5 Parametri

Per la corretta misurazione delle *pressioni plantari* con le solette sensorizzate, è necessario tenere in considerazione diversi parametri, tra cui:

- **Calibrazione:** prima di utilizzare le solette, è importante assicurarsi che siano state correttamente calibrate. La calibrazione delle solette deve essere effettuata da personale specializzato, al fine di garantire la precisione dei dati raccolti.
- **Posizionamento:** le solette devono essere posizionate correttamente all'interno delle scarpe, in modo da coprire l'intera superficie plantare. Inoltre, è importante assicurarsi che le solette siano saldamente fissate all'interno delle scarpe, in modo da evitare movimenti durante la camminata o la corsa.
- **Modalità di movimento:** le pressioni plantari possono variare a seconda della modalità di movimento (ad esempio, camminata lenta, veloce, corsa, ecc.). È quindi importante specificare la modalità di movimento utilizzata durante la misurazione.
- **Distribuzione del peso corporeo:** la distribuzione del peso corporeo può influenzare la distribuzione della pressione plantare. È quindi importante che il soggetto sia posizionato correttamente durante la

misurazione, in modo da garantire una distribuzione uniforme del peso corporeo sui piedi.

- ***Tempo di misurazione:*** il tempo di misurazione è un altro parametro importante da considerare. La durata della camminata o della corsa può influenzare la distribuzione della pressione plantare, quindi è importante specificare la durata della misurazione.
- ***Analisi dei dati:*** l'interpretazione dei dati raccolti richiede competenze specifiche e può essere soggetta a errori. È quindi importante affidarsi a personale specializzato per l'analisi dei dati.

Tenendo in considerazione questi parametri, è possibile ottenere dati accurati e affidabili sulla pressione plantare durante la camminata o la corsa.

1.6 Indice di Massa Corporea (BMI)

L'*Indice di Massa Corporea* (BMI) è una misura che viene utilizzata per valutare se una persona ha un peso sano in relazione alla propria altezza. È calcolato dividendo il peso in chilogrammi per l'altezza in metri al quadrato. Il numero generato da questa equazione è quindi il numero BMI dell'individuo.

Il *National Institute of Health* (NIH) usufruisce del BMI per definire una persona sottopeso, normopeso, sovrappeso o obeso anziché utilizzare i tradizionali grafici di altezza e peso. [26]

$$\text{BMI} = \frac{\text{Peso (Kg)}}{\text{Statura (metri)}^2}$$

L'*Indice di Massa Corporea* (BMI) è un fattore di rischio importante per lo sviluppo del *diabete di tipo 2*. L'obesità e il sovrappeso sono strettamente associati all'insulino-resistenza, una condizione in cui le cellule del corpo non rispondono adeguatamente all'insulina, l'ormone che regola i livelli di zucchero nel sangue. Questo può portare ad un aumento dei livelli di zucchero nel sangue e, con il tempo, alla comparsa del *diabete di tipo 2*.

Secondo uno studio, condotto su un gruppo di soggetti ad alto rischio di sviluppare il *diabete di tipo 2*, si è dimostrato che coloro che hanno perso peso e mantenuto un peso sano sono stati in grado di prevenire o addirittura invertire la condizione di *diabete di tipo 2*.

Lo studio ha coinvolto **3 gruppi** di soggetti ad alto rischio di *diabete di tipo 2*:

- il **primo gruppo** ha ricevuto una dieta e un programma di esercizio fisico
- il **secondo gruppo** ha ricevuto il farmaco metformina
- il **terzo gruppo** ha ricevuto un placebo

I soggetti nel gruppo con la dieta ed esercizio fisico hanno ottenuto i risultati migliori, con una riduzione del 58% del rischio di sviluppare il *diabete di tipo 2* rispetto al gruppo placebo.

Inoltre, coloro che hanno perso peso e mantenuto un peso sano hanno avuto un'ulteriore riduzione del rischio di sviluppare il *diabete di tipo 2* rispetto a quelli che non sono riusciti a mantenere un peso sano. [27]



Fig. 15 - *Indici di massa corporea*

In sintesi, l'articolo sostiene che il controllo del peso corporeo attraverso una dieta equilibrata e l'esercizio fisico regolare possono prevenire o invertire il *diabete di tipo 2*, anche in persone ad alto rischio. Il mantenimento di un peso sano è, quindi, un fattore importante per la prevenzione e il controllo del diabete.

1.7 Scopo della tesi

Lo scopo della mia tesi è quello di valutare come le varie tipologie di calzature influenzano la distribuzione di *pressione plantare*, attraverso l'uso di solette costituite da sensori capacitivi.

Capitolo Secondo

MATERIALI E METODI

2.1 Modelli tutori

I tutori, per chi soffre di diabete, devono essere progettati in modo da fornire un supporto adeguato e protezione al piede (**Fig. 16**).



Fig. 16 - Modello tutore

In particolare, i tutori per piedi diabetici devono avere le seguenti caratteristiche:

1. **Morbidezza:** progettate con materiali morbidi e non irritanti per evitare formazioni di ulcere.
2. **Traspirabilità:** per evitare l'accumulo di sudore e umidità.
3. **Flessibilità:** per permettere il movimento del piede, ma evitando che possa deformarsi.
4. **Adattabilità:** deve adattarsi perfettamente senza causare attrito o pressione.
5. **Resistenza all'usura**



Fig. 17 - Modelli tutori analizzati

I modelli dei tutori utilizzati durante l'acquisizione dei dati sono undici e variano in base alla conformazione e al marchio. Di questi undici tutori analizzati, nove sono stati realizzati dall'azienda *Optima Molliter* (Civitanova Marche). I modelli testati sono:

1. EUROPA

Ortesi podalica riabilitativa. Soletta rigida anti-flessione e anti-torsione, fondo con controllo del movimento e redistribuzione del carico pressorio. Utilizzato per ulcera interdigitale.

2. OPTIMA DIAB

Tutore gamba-piede. Soletta rigida anti-flessione e anti-torsione. Fondo completamente dondolante con controllo del movimento e redistribuzione del carico pressorio.

3. POST OP

Tutore gamba-piede basso. Soletta anti-flessione e anti-torsione con fondo uguale a quello del tutore EUROPA.

4. SBI MOTUS

Tutore utilizzato per la stabilizzazione ortesica personalizzata per la guarigione chirurgica e/o dell'ulcera. Suola rimovibile completamente dondolante, soletta modulare composta da tre strati di rigidità

che possono essere adattati a seconda della posizione dell'ulcera.

Tutore rigido posteriore per bloccare la caviglia fino alla parte superiore della gamba.

5. SBI FRAME

Tutore per la stabilizzazione del piede. Suola removibile con soletta composta da tre strati di rigidità diverse adattati in base all'ulcera.

Tutore rigido posteriore per bloccare la caviglia fino alla parte superiore della gamba.

6. STABIL D

Tutore piede-caviglia utilizzato per il trattamento del piede diabetico in fase acuta. Suola rigida biomeccanica che dà al tutore massima stabilità nelle fasi del passo e la soletta permette scarichi mirati.

7. TERADIAB

Tutore per lo scarico delle pressioni dell'avampiede e/o mesopiede.

Suola rigida a barchetta, serve ad immobilizzare l'articolazione metatarso-falangea.

All'interno di essi è presente un Kit Puzzle 3*3 progettato per la ridistribuzione della pressione plantare sul piede. È composto da un plantare

modulare costituito da tre diverse rigidità adattate a seconda del posizionamento dell'ulcera. I tre strati possono a loro volta essere suddivisi in tre parti:

- **ROSSO: morbido**
- **BEIGE: semirigide**
- **BLU: rigido**



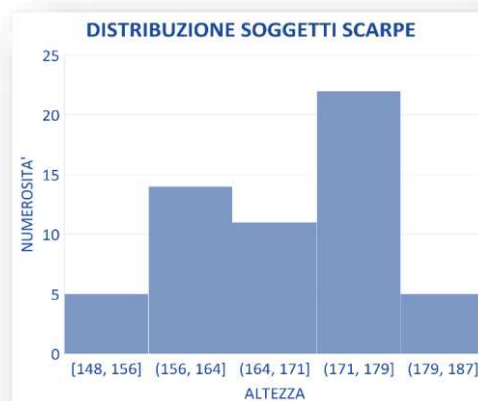
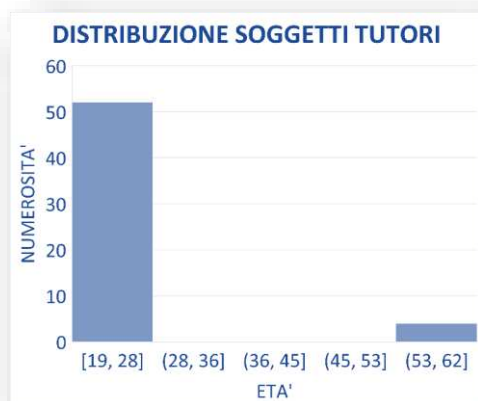
Fig. 18 - *Solette modulari*

2.1.1 Popolazione e test

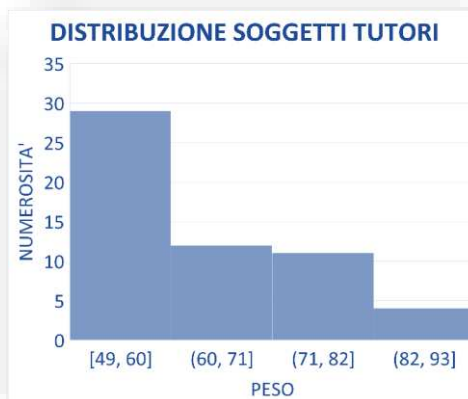
L'analisi dei tutori è stata effettuata su 56 soggetti di età compresa tra i 19 ed i 61 anni.

ETÀ (anni)	19/61
ALTEZZA (cm)	157/175
PESO (kg)	49/90

Tab. 1 - *Dati dei soggetti*



Graf. 3 - *Distribuzione soggetti tutori*



2.2 Modelli calzature

Le *calzature* si devono adattare perfettamente alla conformazione del piede ed essere abbastanza ampie da consentire una corretta circolazione sanguigna.



Fig. 19 - Modello di calzatura

La *scarpa* deve essere realizzata con materiali morbidi e traspiranti, con al suo interno una soletta ammortizzante che assorbe gli urti e riduce la pressione sui piedi, la chiusura deve essere regolabile con una punta abbastanza larga per evitare la compressione delle dita.



Fig. 20 - Modelli calzature analizzate

Abbiamo testato 8 scarpe di cui 4 realizzate dalla *Optima Molliter* che presentano il nome di **YDA**.

I modelli analizzati sono: **SAUCONY, YDA VALLEY, YDA VAULT, YDA CAIRN, YDA PRO, ACTIVITY, ECOSANIT** e **NEW SPRINTER**.

- **SAUCON**

Presenta un sistema di ammortizzazione morbida e confortevole che si va a distribuire in maniera uniforme dal tallone all'avampiede.

- **YDA VALLEY**

Soletta interna estraibile ed apertura regolabile con velcri. Consente di curare il bilanciamento della postura e potenziare le funzionalità del corpo. Il sistema antishock che ridistribuisce il peso sull'intera superficie plantare e lo *Spring System* favoriscono il rotolamento del

piede restituendo una piacevole sensazione di benessere ed equilibrio.

- **YDA VULT**

Ha una struttura interna imbottita e confortevole, protegge il tallone da lesioni e lo stabilizza durante le performances, abbracciandolo delicatamente. La suola YDA è stata progettata con un innovativo design *Rocker* per il controllo del movimento. Tramite la tecnologia *Spring System* avviene un controllo biomeccanico ad ogni passo. La suola *ROCKER-YDA* è realizzata in materiale E.V.A. Il *Sistema Biogelly* è una tecnologia inserita con iniezione di un rivoluzionario materiale 'shock absorbing' nella parte posteriore delle intersuole YDA. *Biogelly* assorbe le forze verticali esercitate sul tallone durante ogni passo redistribuendole sul sistema Spring. Il risultato è la diminuzione dell'affaticamento ed una straordinaria sensazione di benessere.

- **YDA CAIRN**

Struttura interna imbottita e leggera con una *suola Rocker* per il controllo del movimento. Al suo interno presenta una fibra sintetica (spring system) che induce un rotolamento meccanico di ogni passo. È composta da un soft plantar (plantare removibile) che diminuisce

le pressioni e gli shock da atterraggio e che presenta il *sistema Biogelly* nella parte posteriore dell'intersuola YDA, che assorbe le forze verticali esercitate sul tallone.

- **YDA PRO**

Presenta una fibra sintetica - *spring system* - che favorisce il rotolamento del piede composto da un *sistema Biogelly* che assorbe le forze verticali sul tallone durante ogni passo.

- **ACTIVITY**

Indicata per soggetti che presentano piede diabetico o reumatico, o, che presentano una limitata mobilità articolare. La suola biomeccanica semirigida *Timing Rocker Sole*[®] utilizza la **tecnologia DCS - Dynamic Cross System**[®]. Si tratta di un inserto in fibra composita sito all'interno del battistrada *Vibram*[®] che garantisce il **controllo degli eccessi di pronazione e di supinazione** e una portanza maggiore per evitare il collassamento della suola nei casi di sovrappeso.

- **ECOSANIT**

È formata da plantari estraibili, suola morbida e leggera per garantire l'assorbimento dell'impatto sul tallone.

- **NEW SPRINTER**

Suola leggera con plantare estraibile che migliora la postura e permette una camminata più confortevole.

2.2.1 Fondo Flessibile, Semirigido e Rigido

Il fondo di una scarpa può variare in termini di rigidità e flessibilità, ed è possibile distinguere tre tipi principali di fondo: *Flessibile*, *Semirigido* e *Rigido*.

❖ *Fondo Flessibile*

Il *Fondo Flessibile* è caratterizzato da una maggiore flessibilità nella zona dell'avampiede, che consente una maggiore libertà di movimento del piede. Questo tipo di fondo è particolarmente indicato per attività come la corsa, dove è richiesta una maggiore flessibilità del piede e una migliore aderenza al terreno.

❖ *Fondo Semirigido*

Il *Fondo Semirigido* ha una flessibilità moderata, che lo rende adatto a diverse attività sportive, come il tennis o lo squash, dove è richiesta una buona combinazione di flessibilità e stabilità. Questo tipo di

fondo solitamente presenta una struttura rinforzata nella zona dell'arco plantare, che offre supporto al piede.

❖ *Fondo Rigido*

Il *Fondo Rigido* è caratterizzato da una scarsa flessibilità, che lo rende adatto a sport che richiedono una maggiore stabilità e protezione per il piede, come l'alpinismo o l'arrampicata. Questo tipo di fondo presenta spesso una struttura solida e rinforzata in tutta la sua lunghezza, che fornisce una buona stabilità e protezione per il piede.

In generale, la scelta del tipo di fondo dipende dalle esigenze specifiche dell'attività sportiva che si intende svolgere, dal tipo di terreno su cui si intende camminare o correre, dalla forma del piede e dalle preferenze personali. È importante scegliere un tipo di fondo che offra un buon supporto e una buona aderenza, per evitare infortuni e migliorare le prestazioni sportive.

Le scarpe che abbiamo testato, le abbiamo divise per i diversi tre tipi di fondo (**Tab. 2**).

SNEAKERS 37/42		
MARCA	MODELLO	TIPOLOGIA
SAUCONY	CLARION 2	FLESSIBILE
OPTIMA MOLLITER	YDA VALUT	SEMIRIGIDA
OPTIMA MOLLITER	YDA VALLEY	SEMIRIGIDA
DR SCHOLL	NEW SPRINTER	SEMIRIGIDA
OPTIMA MOLLITER	YDA CAIRIN	RIGIDA
PODARTIST	ACTIVITY FANCY EVO	RIGIDA
ECOSANIT	FELLON	RIGIDA
OPTIMA MOLLITER	YDAPRO	RIGIDA

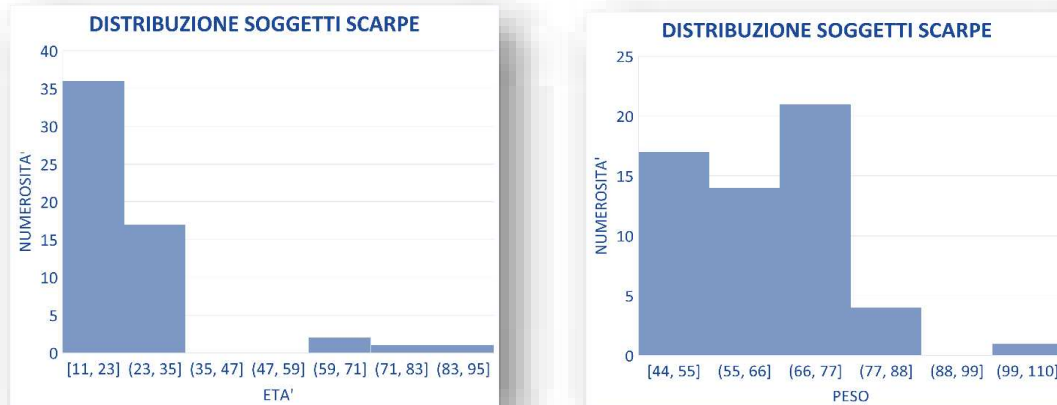
Tab. 2 - *Classificazione delle scarpe per Fondo Semirigido, Flessibile e Rigido*

2.2.2 Popolazione e test

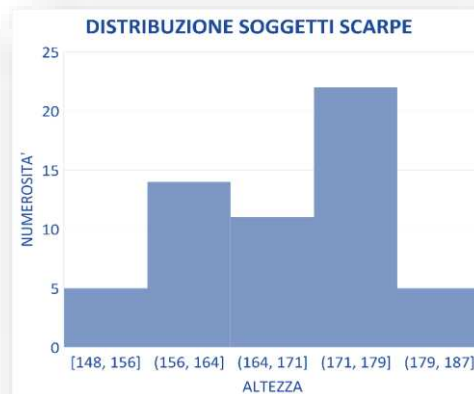
L'analisi è stata effettuata su 57 soggetti di età compresa tra 11 e 85 anni.

ETÀ (anni)	11/85
ALTEZZA (cm)	148/190
PESO (kg)	44/120

Tab. 3 - *Dati dei soggetti*



Graf. 4 - *Distribuzione soggetti scarpe*



Uno dei parametri utilizzati per la suddivisione dei soggetti è stato l'Indice di Massa Corporea (BMI) per ottenere una valutazione del proprio peso (Tab. 4).

BMI (kg/m ²)	CATEGORIA	NUMERO SOGGETTI
da 16.5 a 18.4	SOTTOPESO	8
da 15.5 a 24.9	NORMALE	38
da 25.9 a 30.0	SOVRAPPESO	7
da 30.1 in poi	OBESO	4

Tab. 4 – *Suddivisione soggetti per diversi BMI*

2.3 Strumentazione

2.3.1 Il sistema *Pedar-X*

Il sistema **Pedar-X** è un dispositivo di misurazione della *pressione plantare* che viene utilizzato per valutare la distribuzione del peso corporeo sui piedi durante la camminata o la corsa. Questo sistema utilizza una serie di sensori sottili e flessibili che vengono posizionati all'interno di una calzatura speciale, che viene indossata dal paziente mentre cammina o corre.

I vantaggi del sistema **Pedar-X** sono diversi. In primo luogo, fornisce una valutazione quantitativa e dettagliata della distribuzione del peso corporeo sui piedi, consentendo ai professionisti della salute di identificare eventuali squilibri o problemi nella postura del paziente. In secondo luogo, il sistema **Pedar-X** è non invasivo e può essere utilizzato su pazienti di tutte le età. Inoltre, il sistema è portatile e facile da usare, il che significa che può essere utilizzato in diversi ambienti, come in una clinica o in uno studio di fisioterapia, ma anche all'aperto.

Tuttavia, ci sono anche alcuni svantaggi associati all'utilizzo del sistema **Pedar-X**. In primo luogo, il dispositivo può essere costoso, il che può limitarne l'utilizzo in alcune situazioni. In secondo luogo, il sistema richiede un'accurata posizione dei sensori all'interno della calzatura per garantire una misurazione accurata e affidabile, il che richiede tempo e competenza da

parte del personale che lo utilizza. Infine, il sistema fornisce solo una valutazione della *pressione plantare* durante la camminata o la corsa, il che significa che non fornisce informazioni sulla postura o la distribuzione del peso corporeo durante altre attività quotidiane.



Fig. 21 - *Posizionamento strumentazione sul soggetto da esaminare*



Fig. 22 - *Componenti del sistema Pedar-X*

Il sistema **Pedar-X** (**Fig. 22**) è costituito da vari componenti:

- Solette (A)
- Doppio cavo sottopiede Pedar-X (B)
- Box Pedar-X (C)
- Cavo in fibra ottica Pedar-X e adattatore USB (D)
- Cavo USB (E)
- Cintura (F)
- Batteria Pedar-X (G)
- Cavo batteria Pedar-X (H)
- Caricabatterie Pedar-X (I)
- Avvio/arresto trigger (J)
- Dongle bluetooth (K)
- cinturini in velcro (L)
- SD card (M)

Le solette vengono inserite all'interno delle scarpe e collegate al box **Pedar-X** tramite un cavo. Il box **Pedar-X** ha dimensioni ridotte (150 x 100

x 40 mm) e un peso di 400 g, il che lo rende facilmente trasportabile. Il box viene solitamente fissato attorno alla vita del soggetto testato mediante una fascia con velcro. Il sistema può essere collegato al computer tramite un cavo fibra ottica/USB o tramite la tecnologia Bluetooth. In alternativa, i dati possono essere memorizzati nella memoria interna del box (flash memory da 32MB) e successivamente trasferiti al computer.

Le solette hanno uno spessore di 1 mm e sono disponibili in diverse taglie, dal numero 22 al 51 (europeo), di tre larghezze. Le solette sono costituite da 99 sensori di tipo capacitivo con un range di pressione che va da un minimo di 15 kPa ad un massimo di 600 kPa, o da 30 kPa a 1200 kPa.

La risoluzione (minima variazione in ingresso che provoca variazioni misurabili in uscita) va da un minimo di 2,5 kPa ad un massimo di 5 kPa, mentre, l'isteresi è minore del 7% e presenta un raggio di curvatura minimo di 20 mm. [28]

2.4 Protocollo acquisizione dati

Tutte le misurazioni sono state eseguite presso il laboratorio **DIISM** - *Dipartimento di Ingegneria dell'Industria e delle Scienze Matematiche* - dell'**Università Politecnica delle Marche**, utilizzando il sistema di misurazione delle solette **Pedar-X**. Per raccogliere i dati relativi ai soggetti, le solette **Pedar-X** sono state inserite all'interno della calzatura dei partecipanti.

Il protocollo per le misurazioni è stato suddiviso in due fasi: **una condizione statica**, in cui i dati sono stati registrati mentre il soggetto era fermo e in posizione eretta per un minuto, e **una condizione dinamica**, in cui i dati sono stati registrati mentre il soggetto camminava su un tapis roulant a diverse velocità (2-3-4 Km/h), con registrazioni della durata di un minuto per ciascuna velocità (**Fig. 23**).



Fig. 23 - *Protocollo acquisizione dati con matrici di sensori di pressione*

Il workflow eseguito per l'acquisizione dei dati è stato:

- 1) ***Installazione del sistema:*** le solette **Pedar-X** sono state posizionate all'interno delle scarpe del soggetto, e i cavi sono stati collegati al dispositivo di acquisizione dati.
- 2) ***Calibrazione del sistema:*** prima di iniziare la raccolta dati, è stata eseguita una calibrazione del sistema per garantire la precisione dei risultati.
- 3) ***Posizionamento del soggetto (Analisi statica):*** il soggetto è stato posizionato in posizione eretta sulla superficie di raccolta dati, con il peso equamente distribuito sui piedi.
- 4) ***Acquisizione dei dati (Analisi dinamica):*** la registrazione dei dati è stata avviata, e il soggetto è stato invitato a camminare o a eseguire l'attività specifica da valutare, nel nostro caso a velocità diverse (2/3/4 km/h).
- 5) ***Analisi dei dati:*** una volta completata la raccolta dei dati, sono stati analizzati utilizzando il software **Pedar-X**, che permette di ottenere informazioni sulla distribuzione del peso corporeo e della pressione sui piedi del soggetto.

6) *Calcolo dei risultati*: sono stati ricavati i parametri di pressione media e di pressione massima per ogni passo e per ogni maschera.

Il workflow descritto ha permesso di ottenere informazioni utili sulla distribuzione delle pressioni plantari nei soggetti analizzati e di valutare eventuali alterazioni.

2.5 Analisi dei dati

L'analisi dei dati raccolti è stata effettuata utilizzando il software di *No-vel* il sistema **Pedar-X** e **MATLAB®**.

MATLAB®

MATLAB® è un linguaggio di programmazione di alto livello e un ambiente di calcolo numerico usato principalmente per l'analisi dei dati, la visualizzazione e lo sviluppo di algoritmi. È stato utilizzato per l'elaborazione dei dati raccolti dal sistema **Pedar-X**, per andarli ad analizzare è stato creato uno script al fine di ottenere i valori di pressione media e di pressione massima per ogni tutore e per ogni calzatura.

Per andare a calcolare la pressione media (calcolata sommando tutte le pressioni registrate dal sensore e dividendo per il numero di campioni nell'intervallo di tempo di riferimento) e massima (pressione più alta registrata dal sensore nell'intervallo di tempo di riferimento) sono state create delle maschere regolate in proporzione alla larghezza e alla lunghezza del piede, dividendolo in cinque aree principali (**Fig. 24**) che sono:

- **M1** piede posteriore (27% della lunghezza del piede)
- **M2** metà del piede (28% della lunghezza del piede)

- **M3** avampiede laterale (55% della larghezza dell'avampiede)
- **M4** avampiede mediale (45% della larghezza dell'avampiede)
- **M5** alluce (20% della lunghezza del piede)

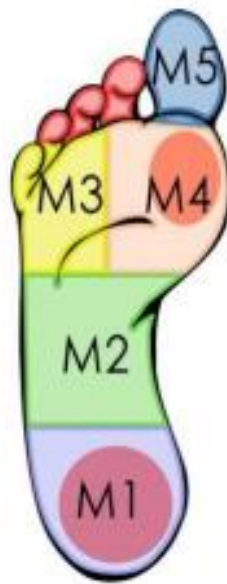


Fig. 24 - Maschere del piede

Vista la dispersività dei risultati, delle otto maschere create né abbiamo utilizzate solo due, quella relativa alla zona del piede posteriore - tallone - e quella relativa alla zona dell'avampiede che comprende l'area dell'alluce, del piede laterale e mediale.

Lo scopo è quello di ricavare le pressioni plantari medie e massime del *tallone* e dell'*avampiede*, per ogni passo e per ogni maschera utilizzata.

Per fare ciò è stato necessario selezionare tre fasi così suddivise:

1. SELEZIONE DEI PASSI

La prima fase è manuale, consiste nello scrivere attraverso un algoritmo l'inizio e la fine di ogni passo e di segnare quell'intervallo temporale come nuovo passo. Nel nostro caso il tipo di passo è stato diviso in:

- Passo VELOCE: maggiore di 90 passi/minuto
- Passo MEDIO: tra 72 e 90 passi/minuto
- Passo LENTO: tra 60 e 72 passi/minuto

2. RIMOZIONE ERRORI ED ARTEFATTI

Durante questa analisi si possono individuare diversi tipi di errore tramite l'applicazione di algoritmi. Gli errori più comuni possono compromettere il calcolo del valore medio e del valore massimo di pressione. La rimozione viene realizzata con una funzione che abbassa a zero i sensori.

3. CALCOLO DEI RISULTATI

Infine, i passi corretti verranno usati per calcolare la pressione media e massima sull'avampiede e sul tallone, tramite l'utilizzo delle maschere. Per ognuno delle maschere si calcola il valore massimo e medio.

Capitolo Terzo

RISULTATI

I dati raccolti vengono mostrati più avanti sottoforma di grafici e istogrammi che vanno a rappresentare per i tutori la pressione media e massima in base alla *suola* - **ROKER** o **PIATTA** - e all'altezza della tomaia, invece, per le scarpe vengono divisi per tipo di *fondo* - **FLESSIBILE**, **SEMIRIGIDO** e **RIGIDO** - e in base ai diversi Indici di Massa Corporea - **BMI** -.

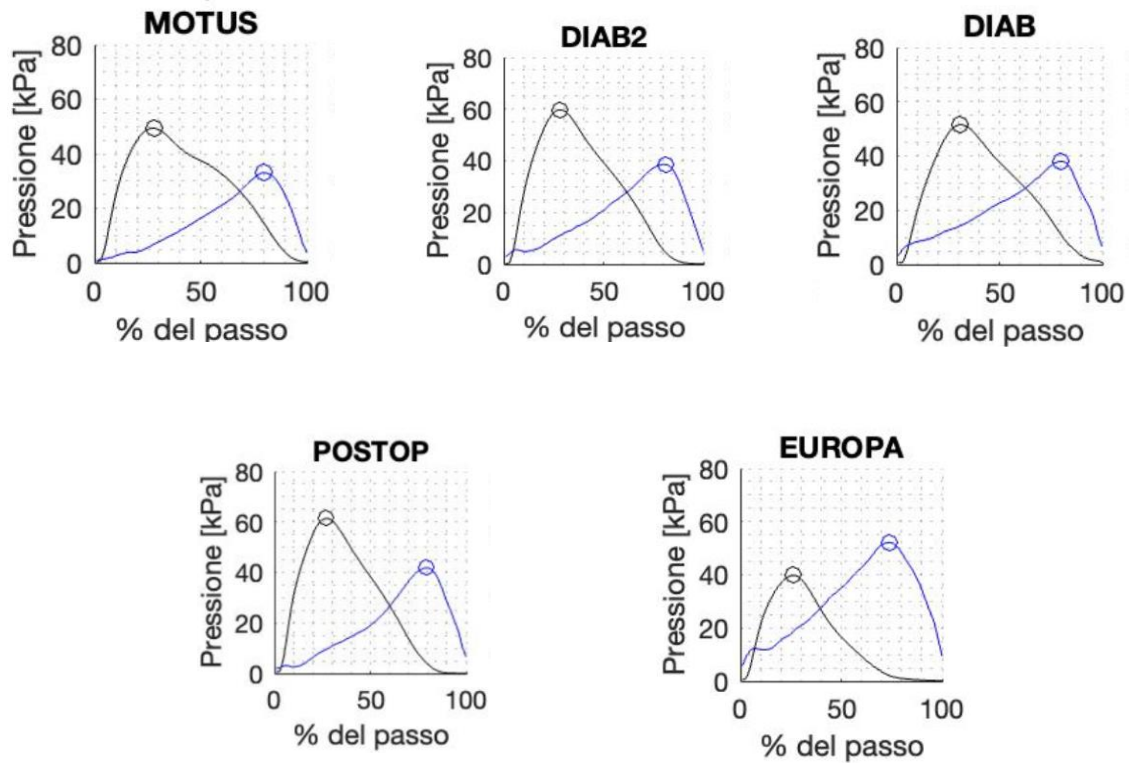
3.1 Suola Roker e suola piatta

La **suola Roker** è una particolare tipologia di suola utilizzata nei tutori ortopedici per piedi diabetici. Essa ha una forma a barca e una rigidità maggiore rispetto alle suole piatte. La **suola Roker** è in grado di ridurre i picchi di pressione plantare durante la camminata e di favorire un movimento del piede più vicino a quello fisiologico. Inoltre, studi recenti hanno dimostrato che l'utilizzo di una **suola Roker** può essere più efficace nella prevenzione delle ulcere plantari rispetto alle scarpe ben aderenti.

Quando si parla di **suola piatta** invece, è un tipo di suola che non presenta alcuna caratteristica aggiuntiva per correggere o alleviare le deformità del piede.

È importante notare che il tipo di suola utilizzata in un tutore o supporto ortopedico dipende dalle esigenze specifiche del paziente e dalla gravità della sua condizione.

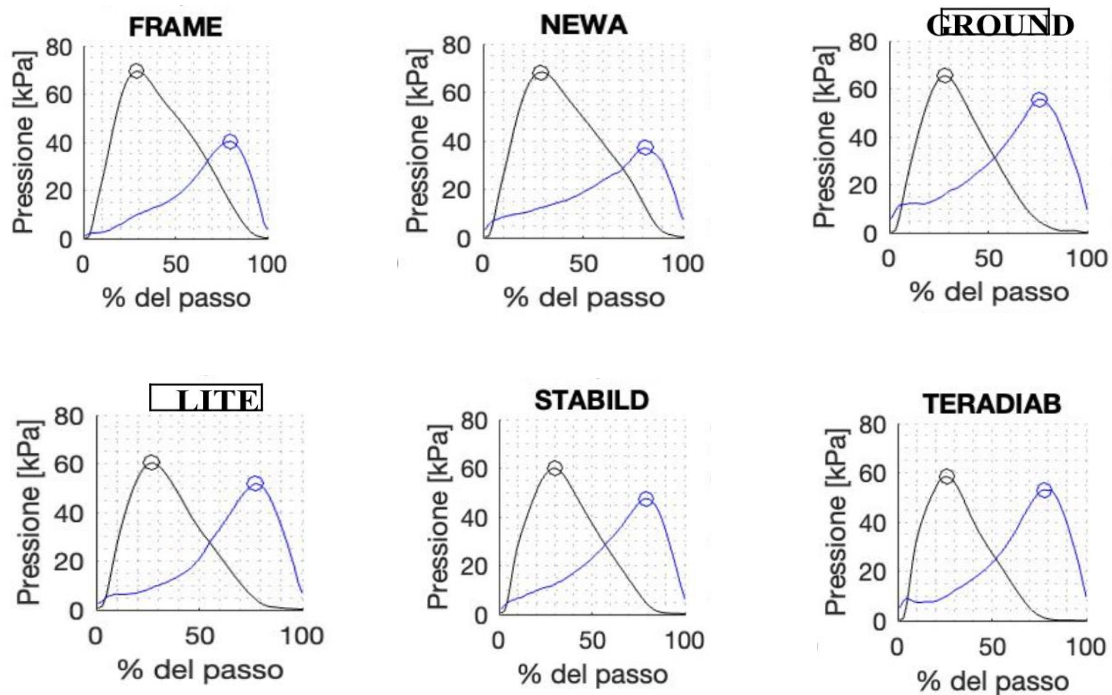
3.1.1 Risultati tutori



Graf. 5 - Suola Roker

I **grafici 5** relativi ai tutori con **suola Roker** mostrano un picco di pressione sull'avampiede (**curva blu**) che diminuisce all'aumentare dell'altezza della tomaia del tutore durante la deambulazione. Questo potrebbe essere dovuto alla capacità della **suola Roker** di distribuire in modo più uniforme il peso del corpo sulla suola del piede, riducendo così la pressione sull'avampiede.

Inoltre, l'altezza della tomaia del tutore sembra avere un effetto mitigante sulla pressione dell'avampiede, probabilmente fornendo un maggior supporto alla cavaglia e migliorando la distribuzione del peso corporeo.

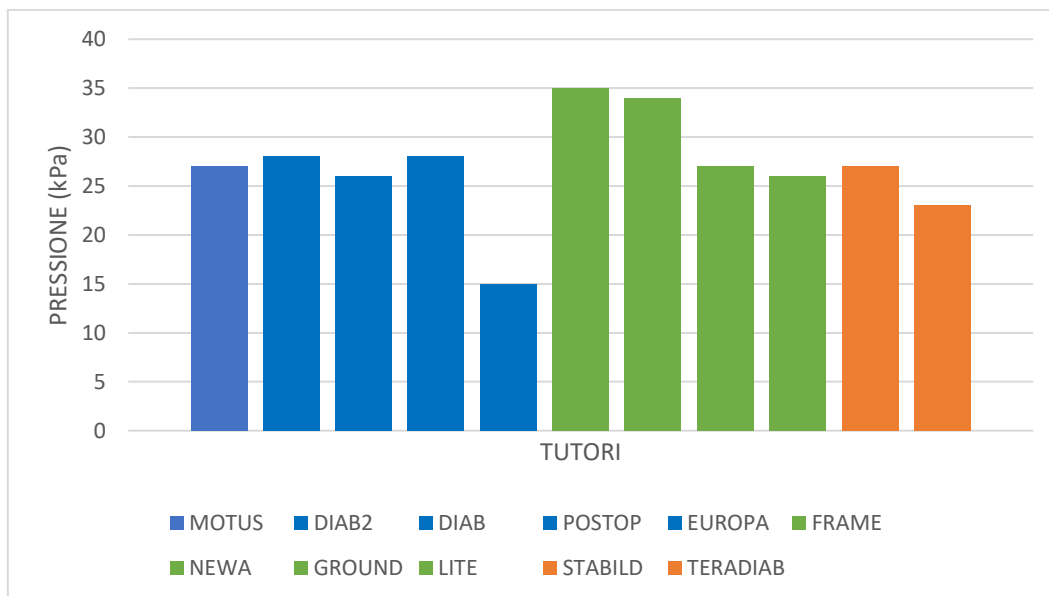


Graf. 6 - Suola piatta

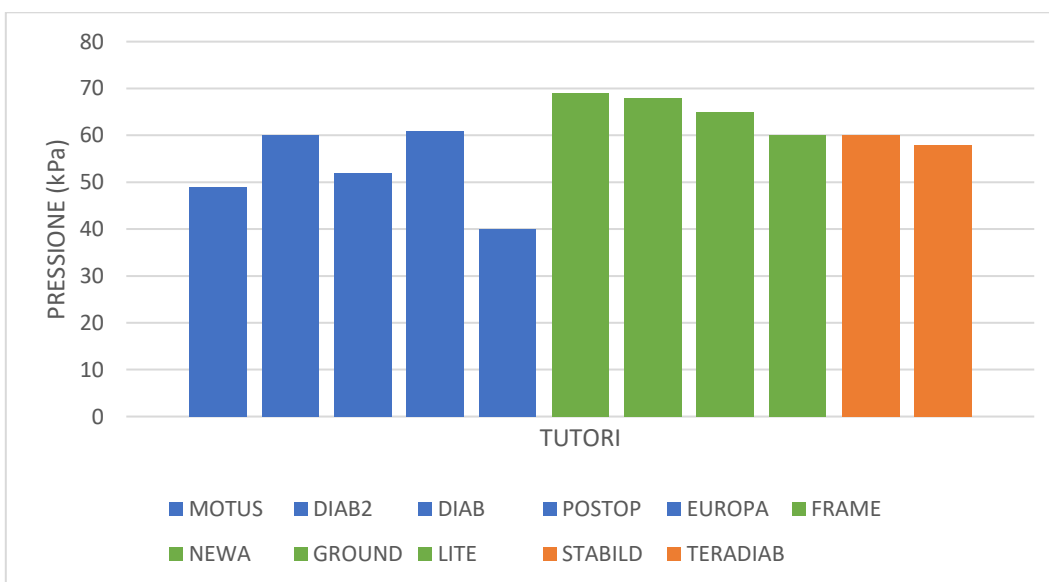
I **grafici 6** relativi alla **suola piatta** mostrano un costante e significativo picco di pressione (**curva blu**) sul tallone durante la deambulazione.

Questo potrebbe essere dovuto ad una mancanza di supporto adeguato dell'arco plantare, che porta ad una distribuzione inadeguata del peso del corpo sulla suola del piede.

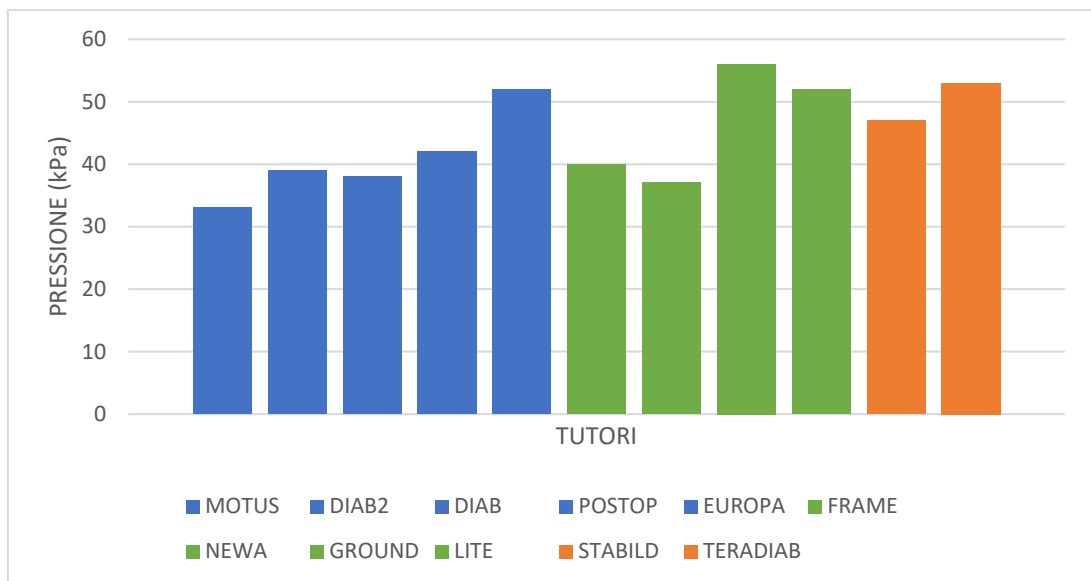
La mancanza di un'adeguata distribuzione del peso potrebbe causare una maggiore pressione sul tallone durante la fase di appoggio del piede.



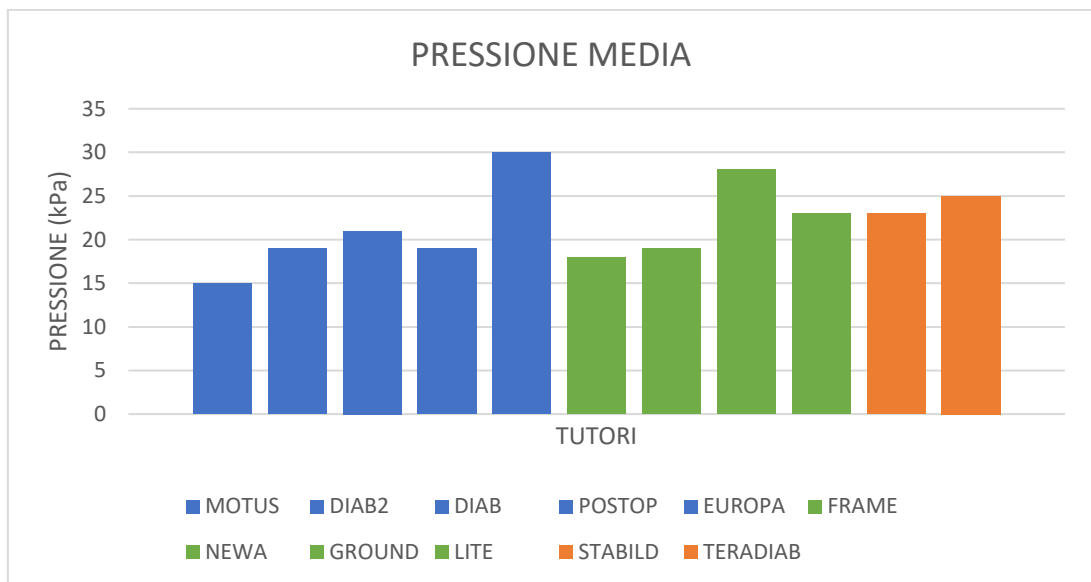
Graf. 7 - Istogramma pressione media dei talloni



Graf. 8 - Istogramma pressione massima dei talloni



Graf. 9 - Istogramma pressioni massime avampiede



Graf. 10 - Istogramma pressioni medie avampiede

3.2 Risultati scarpe

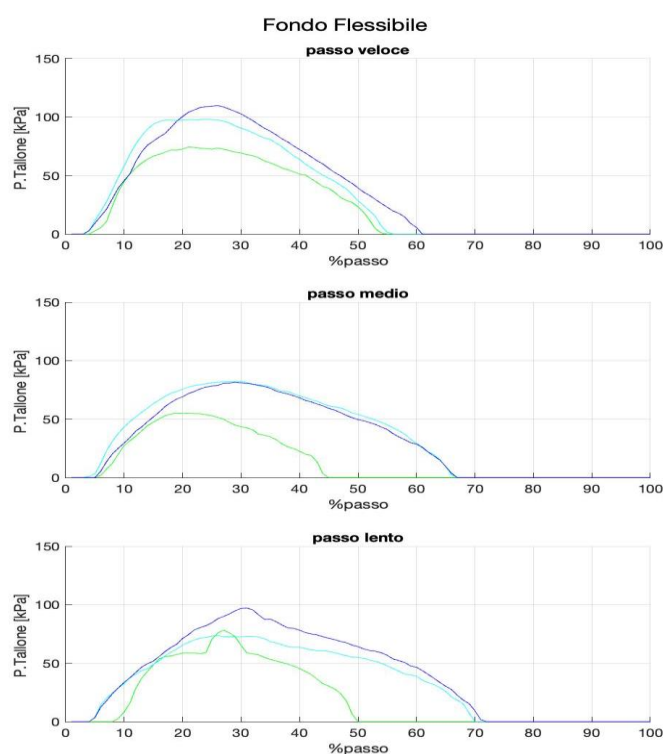
Nei grafici e negli istogrammi che seguiranno, i fondi delle scarpe saranno rappresentati in funzione dei diversi valori di BMI dei partecipanti allo studio, al fine di valutare eventuali differenze nella performance delle scarpe in relazione al peso corporeo dei soggetti.

3.2.1 Fondo Flessibile

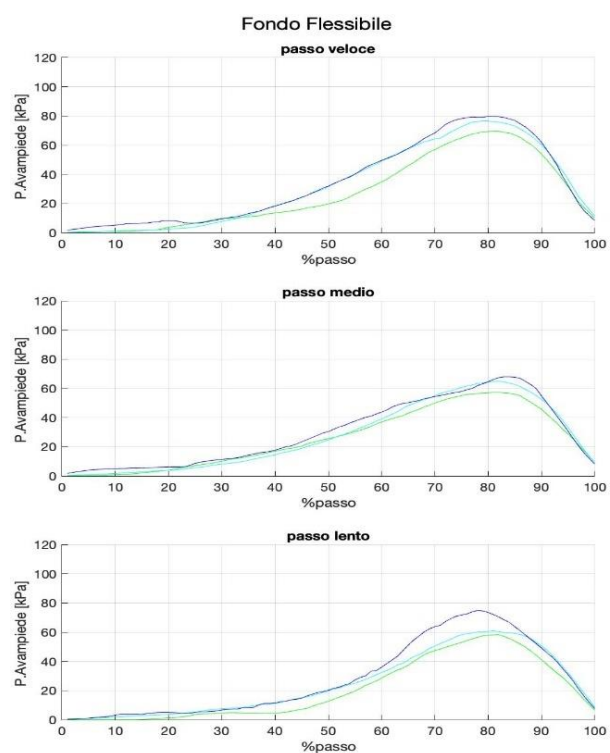
La prima calzatura testata è quella relativa al *Fondo Flessibile* e rientra come modello la **SAUCONY**.

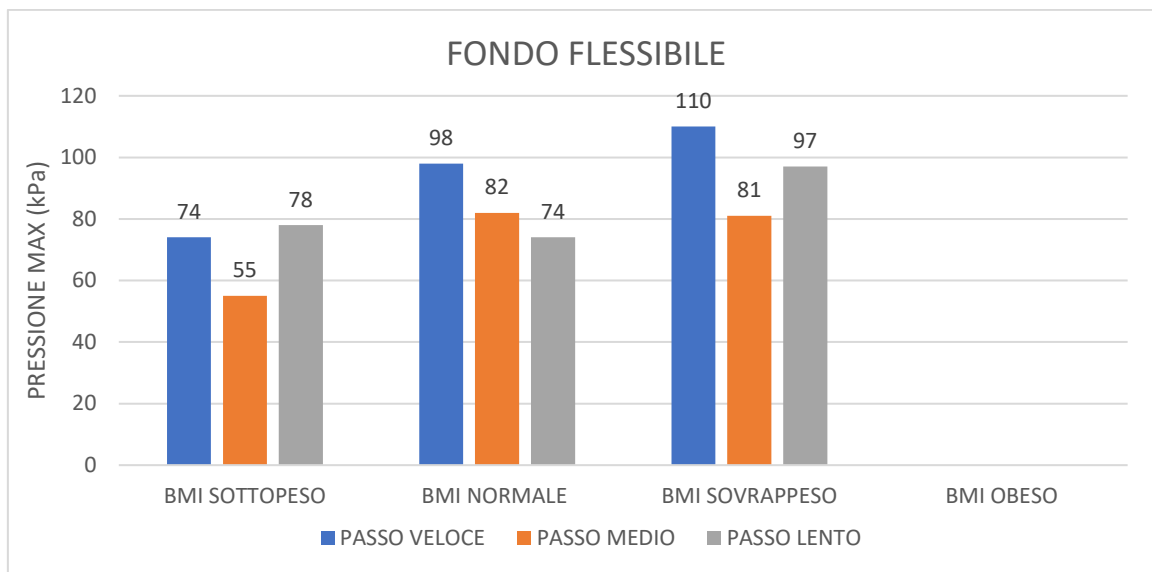
Nei grafici successivi vengono rappresentate le distribuzioni della pressione massima plantare dell'avampiede e del tallone, suddivise per i diversi tipi di BMI e per tipo di passo (VELOCE, MEDIO, LENTO).

Come vedremo, non sono stati rilevati correttamente i passi per i soggetti con BMI OBESO.

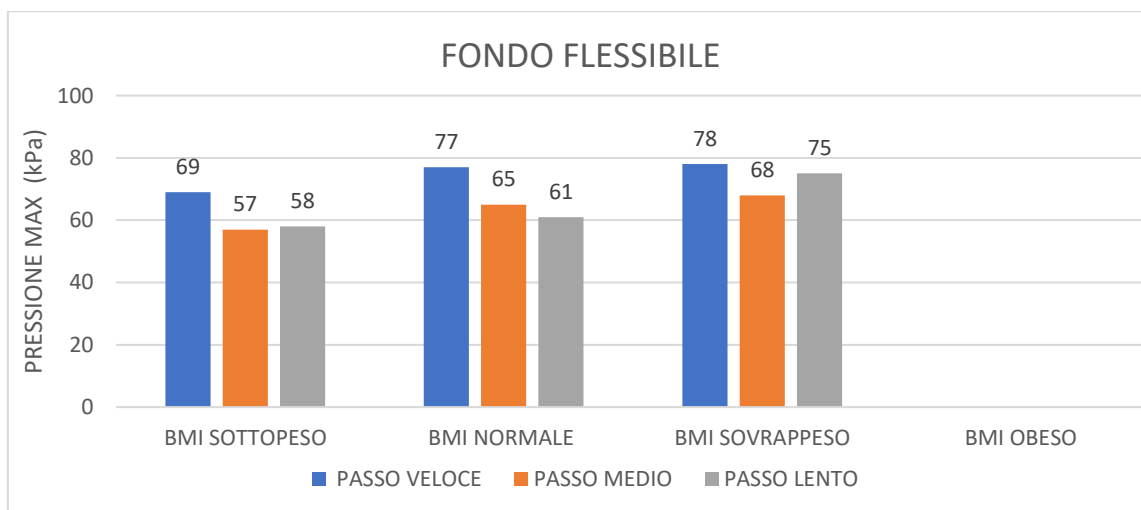


Graf. 11 - In alto troviamo il grafico relativo alle pressioni massime del tallone, divise in base ai tipi di BMI e al tipo di passo.
In basso troviamo il grafico relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo





Graf. 12 - Istogramma relativo alle pressioni massime del tallone, divise per BMI e per il tipo di passo



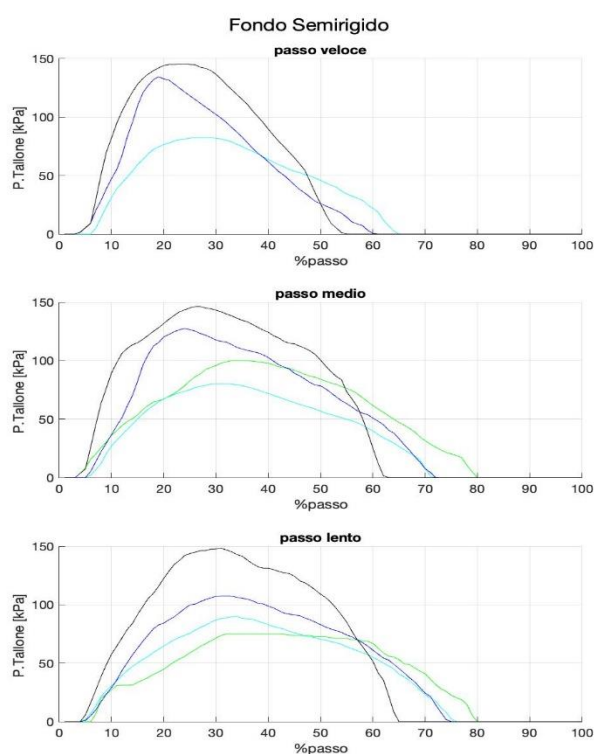
Graf. 13 - Istogramma relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per BMI e per il tipo di passo

3.2.2 Fondo Semirigido

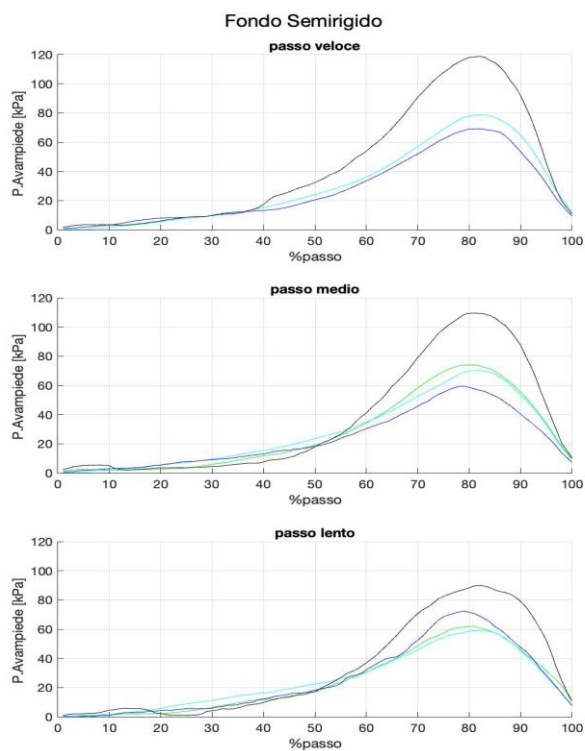
La seconda calzatura testata è quella relativa al *Fondo Semirigido* e come modelli rientrano le **YDA VALLEY**, **YDA VAULT** e **NEW SPINTER**.

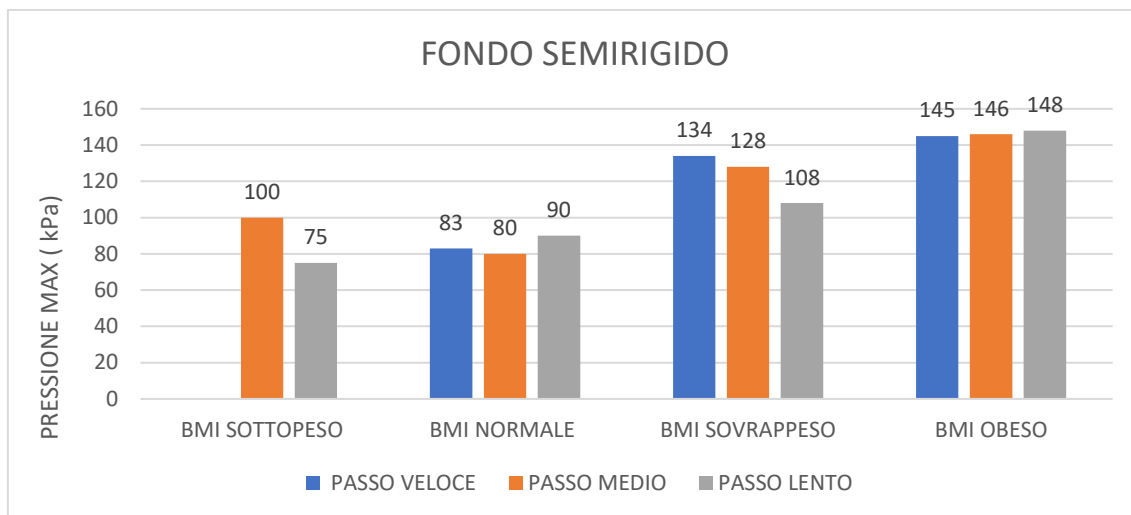
Nei grafici successivi vedremo la distribuzione delle pressioni massime del tallone e dell'avampiede, suddivise per i diversi tipi di BMI e per tipo di passo (VELOCE, MEDIO, LENTO).

Come possiamo notare, in questo caso non sono state rilevati correttamente i passi per i soggetti con BMI SOTTOPESO con PASSO VELOCE.

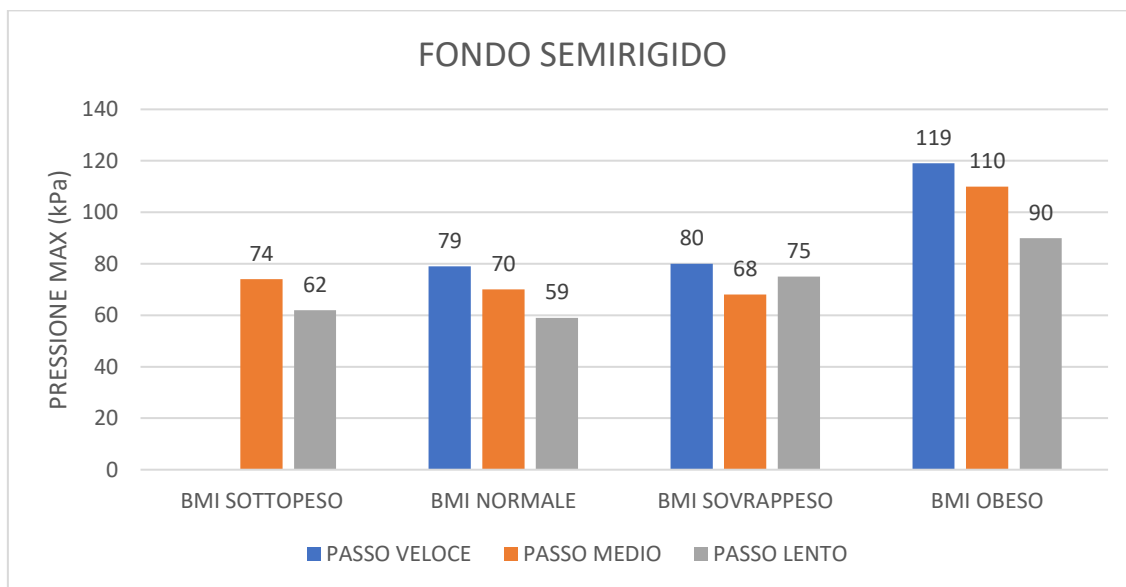


Graf. 14 - In alto troviamo il grafico relativo alle pressioni massime del tallone, divise in base ai tipi di BMI e al tipo di passo.
In basso troviamo il grafico relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo





Graf. 15 - Istogramma relativo alle pressioni massime del tallone, divise per BMI e per il tipo di passo

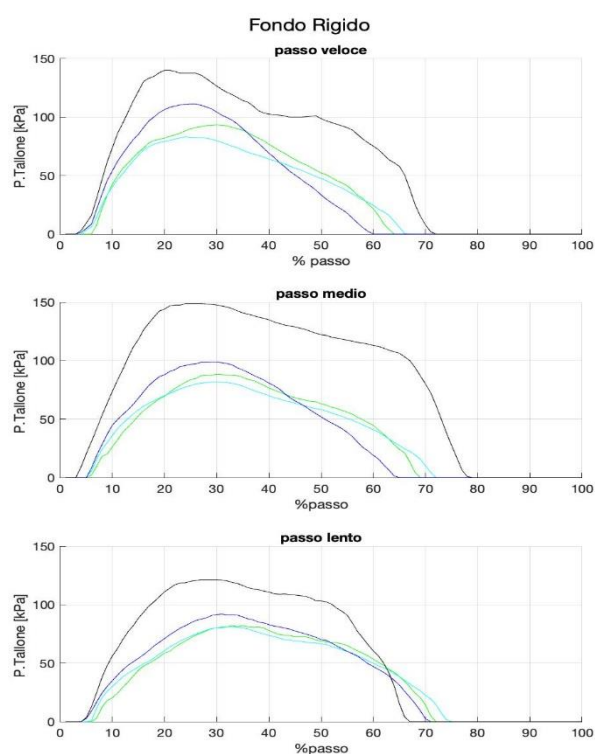


Graf. 16 - Istogramma relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per BMI e per il tipo di passo

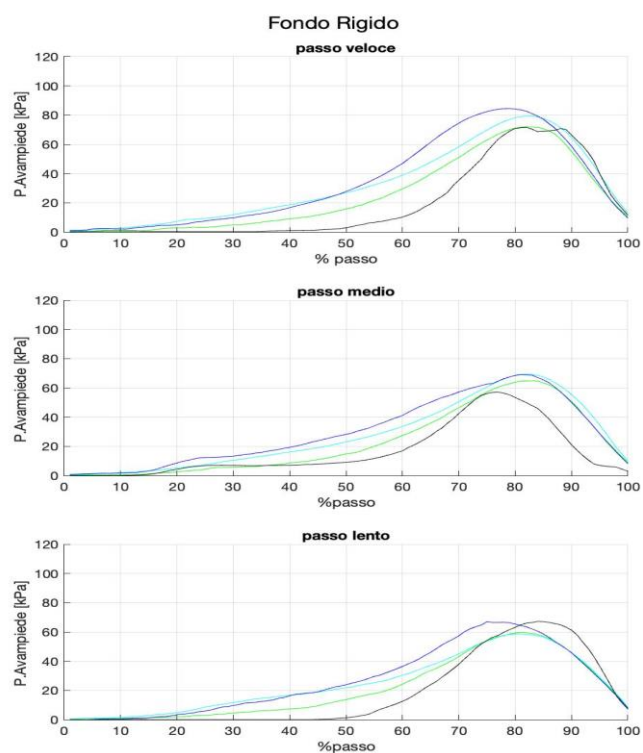
3.2.3 Fondo Rigido

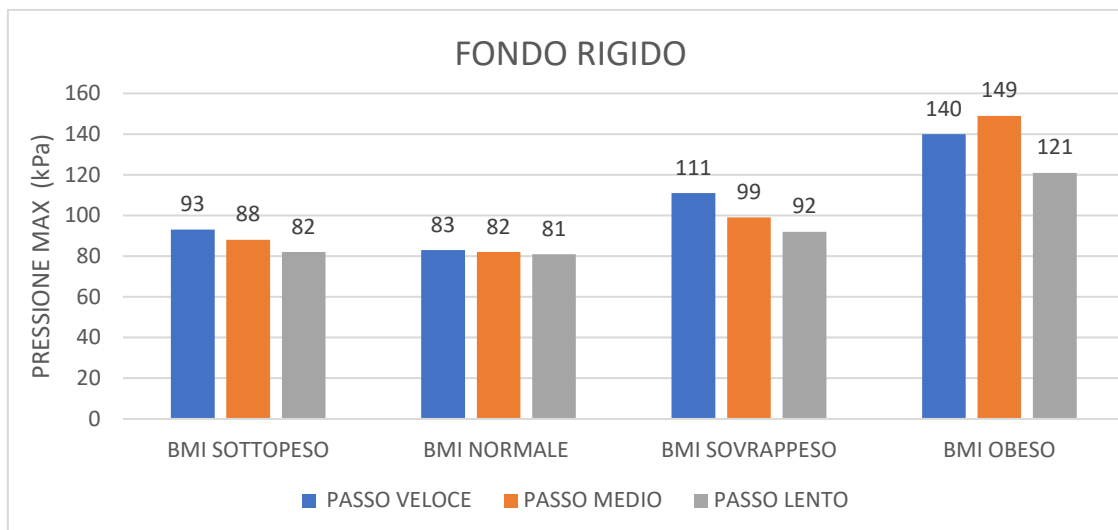
La terza calzatura testata è quella relativa al *Fondo Rigido* e come modelli rientrano **ACTIVITY, ECOSANIT, YDA PRO e YDA CAIRN**.

Nei grafici successivi vedremo la distribuzione delle pressioni massime del tallone e dell'avampiede, suddivise per i diversi tipi di BMI e per tipo di passo (VELOCE, MEDIO, LENTO).

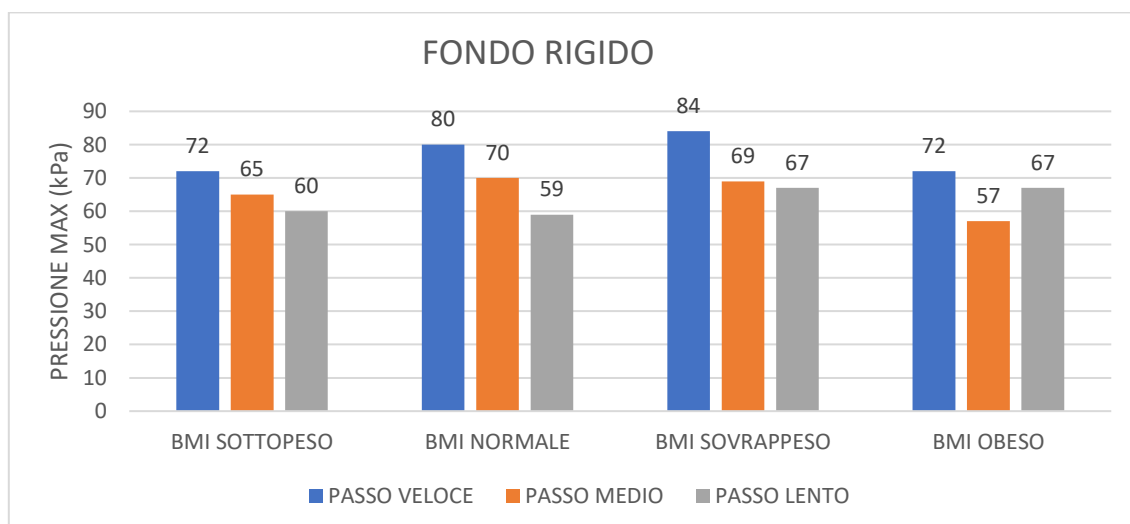


Graf. 17 – In alto troviamo il grafico relativo alle pressioni massime del tallone, divise in base ai tipi di BMI e al tipo di passo.
In basso troviamo il grafico relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo





Graf. 18 - Istogramma relativo alle pressioni massime del tallone, divise per BMI e per il tipo di passo



Graf. 19 - Istogramma relativo alle pressioni massime dell'avampiede, divise per BMI e per il tipo di passo

Capitolo Quarto

CONCLUSIONI

Lo studio della pressione plantare tramite il sistema **Pedar-X** ha permesso di valutare l'influenza della scarpa e del tutore sulla distribuzione delle pressioni sull'avampiede e sul tallone.

Si è analizzata la distribuzione della pressione nel *Fondo Semirigido*, *Rigido* e *Flessibile* e, come la tipologia di suola nei tutori e l'altezza della tomaia influiscono sulla distribuzione della pressione sull'avampiede. In particolare, siamo arrivati a tre tipi di conclusione.

4.1 Osservazione 1

Dalle analisi effettuate emerge come l'altezza dei tutori abbia un effetto benefico sulla distribuzione della pressione plantare, in quanto contribuisce a ridurre la pressione esercitata sull'avampiede (**Fig. 25**).

Al contrario, l'utilizzo di una **suola piatta** (**Fig. 26**) sembra aumentare i picchi di pressione massima sui talloni rispetto alla tipologia di **suola Roker**.

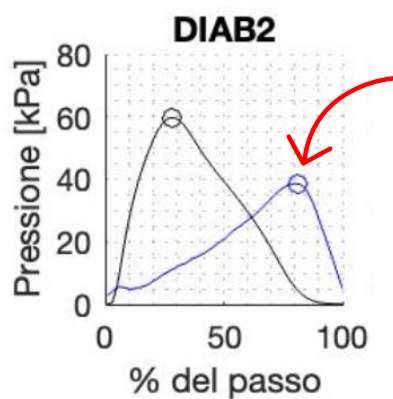


Fig. 25 - L'altezza della tomaia abbassa la pressione dell'avampiede

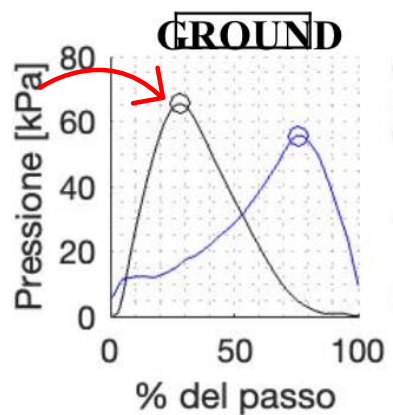


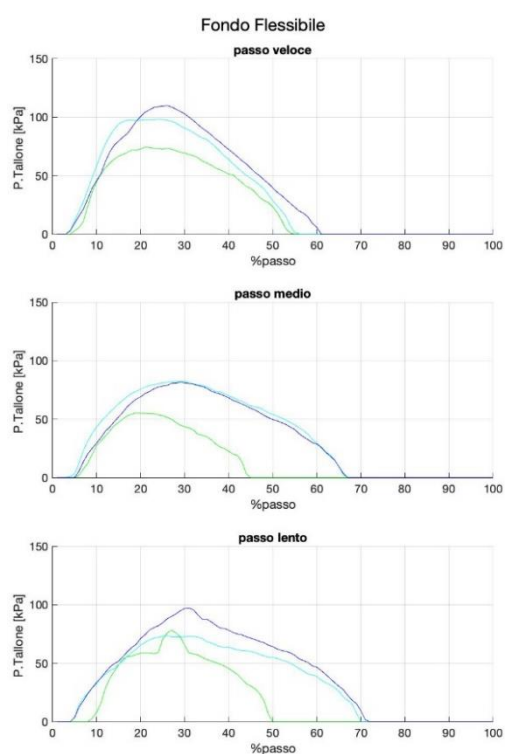
Fig. 26 - Nella suola piatta si hanno picchi di pressione molto più alti sui talloni

4.2 Osservazione 2

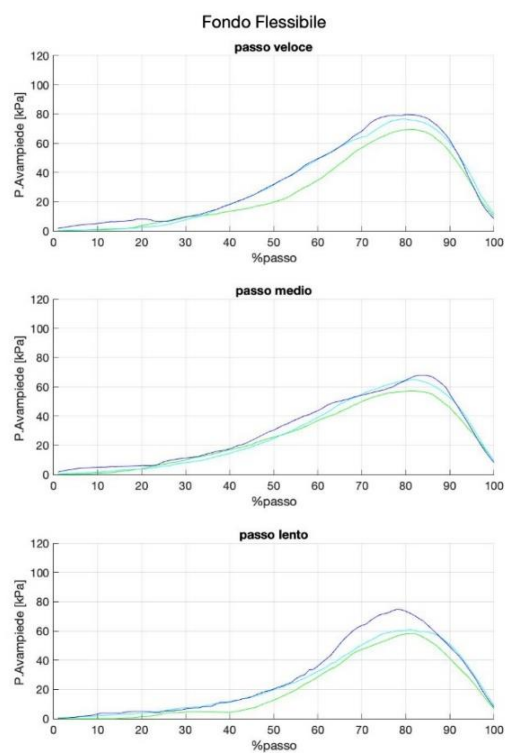
La seconda osservazione consiste sul soffermarci sul tipo di calzatura con *Fondo Flessibile*. Emerge che questo tipo di fondo abbia un effetto ammortizzante maggiore sulla zona del tallone rispetto all'avampiede (**Graf. 20**).

Questo può essere dovuto alla maggiore flessibilità del fondo che consente di assorbire meglio gli urti e le sollecitazioni durante il contatto del tallone con il terreno.

Al contrario, l'avampiede sembra ricevere una minore ammortizzazione, probabilmente a causa della minore flessibilità del fondo nella zona anteriore della calzatura.



Graf. 20 - In alto ed in basso troviamo i grafici della distribuzione pressione plantare tallone e avampiede di una calzatura con Fondo Flessibile, per i diversi tipi di BMI e al tipo di passo

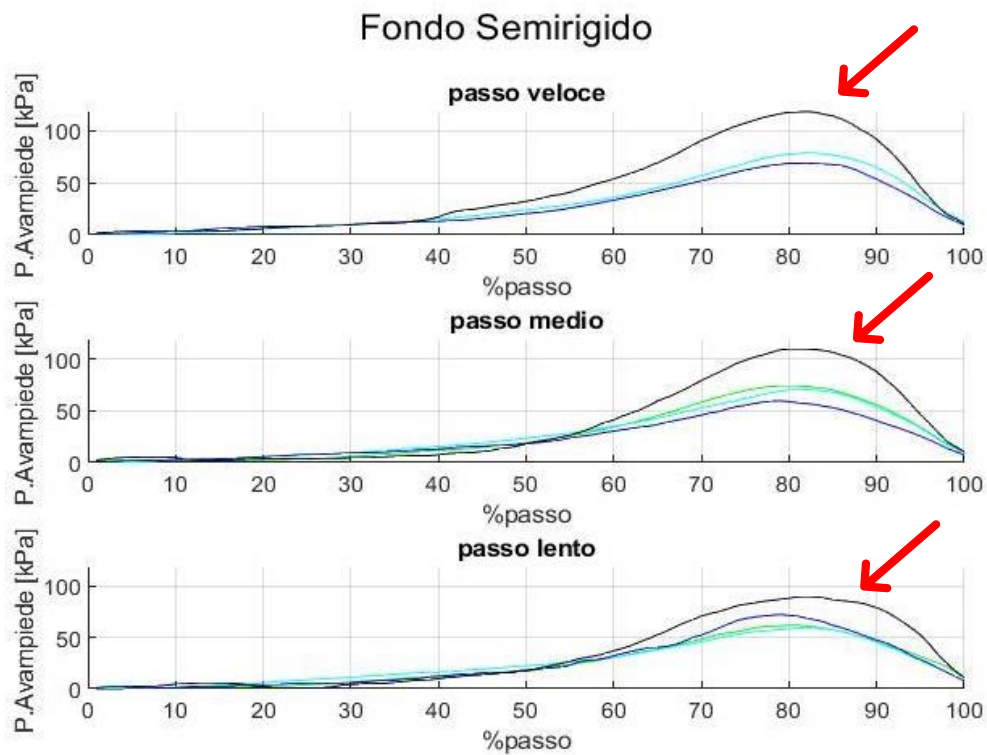


4.3 Osservazione 3

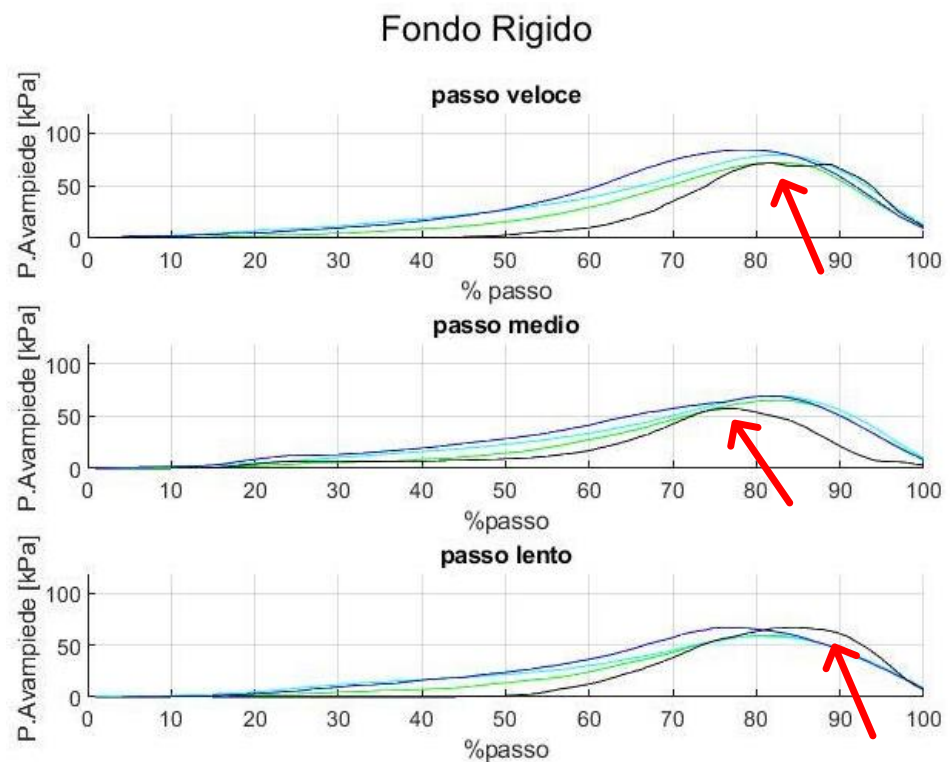
La terza osservazione consiste nel mettere a confronto il *Fondo Semirigido* con il *Fondo Rigido* (**Graf. 21**).

Possiamo notare come nel *Fondo Semirigido* i soggetti con BMI OBESO hanno una pressione sull'avampiede maggiore rispetto al *Fondo Rigido*. L'aumentare della pressione è dovuta alla velocità.

Grazie a questa osservazione è consigliabile una calzatura con *Fondo Rigido* affinché la pressione sull'avampiede diminuisca in modo da aumentare la circolazione.



Graf. 21 - In alto ed in basso troviamo il confronto tra il Fondo Semirigido e il Fondo Rigido



4.4 Conclusioni e discussione

Attraverso l'analisi della distribuzione della *pressione plantare* tramite il sistema **Pedar-X**, sono stati ottenuti risultati significativi sulla correlazione tra la tipologia di calzatura e la pressione esercitata sul piede. I risultati confermano come l'utilizzo di calzature specifiche possa prevenire l'insorgere di lesioni ulcerative, che rappresentano una delle principali cause di amputazione dell'arto compromesso.

In particolare, l'analisi ha mostrato come la *pressione plantare* varia al tipo di fondo della scarpa utilizzata. Nei soggetti con un Indice di Massa Corporea (BMI) maggiore, come gli individui SOVRAPPESO e OBESO, si è evidenziata una significativa riduzione di pressione sull'avampiede utilizzando una calzatura con *Fondo Rigido*. Ciò favorisce la circolazione sanguigna e può prevenire all'insorgere di lesioni ulcerative.

In conclusione, la scelta della calzatura è un aspetto importante per la prevenzione di lesioni e patologie del piede, e l'utilizzo di una calzatura con *Fondo Rigido* può contribuire a ridurre la pressione plantare e a migliorare la salute del piede, soprattutto nei soggetti con BMI più elevato.

BIBLIOGRAFIJA

- [1] Rosenbaum D., Becker H. P. *Plantar pressure distribution measurements, technical background and clinical applications*. Foot and ankle surgery, 3(1):1-14, 1997.
- [2] Yuk San Tsung B., Zhang M., Fuk Tat Mak A., Wan Nar Wong M., et al. *Effectiveness of insoles on plantar pressure redistribution*. 2004.
- [3] Wafai L., Zayegh A., Woulfe J., Aziz S. M., Begg R. *Identification of foot pathologies based on plantar pressure asymmetry*. Sensors, 15(8):20392-20408, 2015.
- [4] Metelko Z, Brkljacić Crkvencić N. *Prevenција dijabetičkog stopala [Prevention of diabetic foot]*. Acta Med Croatica. 2013 Oct; 67 Suppl 1:35-44. Croatian. PMID: 24371974.
- [5] Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. *Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030*. Diabetes Care. 2004 May;27(5):1047-53. doi: 10.2337/diacare.27.5.1047. PMID: 15111519.

[6] Rathur H. M., Boulton A. J. *The diabetic foot. Clin Dermatol.* 2007 Jan-Feb; 25(1):109-20. doi: 10.1016/j.clindermatol.2006.09.015. PMID: 17276208.

[7] Mishra S. C., Chhatbar K. C., Kashikar A., Mehndiratta A. *Diabetic foot.* BMJ. 2017 Nov 16; 359: j5064. doi: 10.1136/bmj.j5064. PMID: 29146579; PMCID: PMC5688746.

[8] Abbott C. A., Carrington A. L., Ashe H., Bath S., Every L. C., Griffiths J., Hann A. W., Hussein A., Jackson N., Johnson K. E., Ryder C. H., Torkington R., Van Ross E. R., Whalley A. M., Widdows P., Williamson S., Boulton A. J. *North-West Diabetes Foot Care Study. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort.* Diabet Med. 2002 May; 19(5):377-84. doi: 10.1046/j.1464-5491.2002.00698.x. PMID: 12027925.

[9] Matricali G. A., Dereymaeker G., Muls E., Flour M., Mathieu C. *Economic aspects of diabetic foot care in a multidisciplinary setting: a review.* Diabetes Metab Res Rev. 2007 Jul; 23(5):339-47. doi: 10.1002/dmrr.706. PMID: 17103490.

[10] Tchero H., angambega P., Lin L., Mukisi-Mukaza M., Brunet-Houdard S., Briatte C., Reparate Retali G., Rusch E. *Cost of diabetic foot in france, spain, italy, germany and united kingdom: a systematic review*. In *Annales d'endocrinologie*, volume 79, pages 67–74. Elsevier, 2018.

[11] @inproceedings{Uccioli2012TheRO, title={Il ruolo delle calzature nella prevenzione dei problemi del piede diabetico}, author={Luigi Uccioli e Claudia Giacomozzi}, year={2012}}

[12] Kelle B., Dayanır T., Arslan Tas D., Kozanoglu E. *Charcot's neuroarthropathy of the hand in a patient with diabetes mellitus*. *Acta Clin Belg*. 2016 Oct; 71(5):337-339. doi: 10.1080/17843286.2015.1136096. Epub 2016 Feb 6. PMID: 27075802.

[13] @inproceedings{Uccioli2012TheRO, title={Il ruolo delle calzature nella prevenzione dei problemi del piede diabetico}, author={Luigi Uccioli e Claudia Giacomozzi}, year={2012}}

[14] Razak A. H., Zayegh A., Begg R. K., Wahab Y. *Foot plantar pressure measurement system: a review*. *Sensors (Basel)*. 2012; 12(7):9884-912. doi: 10.3390/s120709884. Epub 2012 Jul 23. PMID: 23012576; PMCID: PMC3444133.

[15] Keijsers N. L., Stolwijk N. M., Pataky T. C., *Linear dependence of peak, mean, and pressure-time integral values in plantar pressure images*. Gait Posture. 2010 Jan; 31(1):140-2. doi: 10.1016/j.gaitpost.2009.08.248. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19800795.

[16] Orlin M. N., McPoil T. G. *Valutazione della pressione plantare, Terapia fisica*, Volume 80, Numero 4, 1° aprile 2000, pag. 399-409, <https://doi.org/10.1093/ptj/80.4.399>

[17] <http://www.molliter.com/>

[18] https://www.saucony.com/en/clarion2/44333M.html?dwvar_44333M_color=S20553-30&icid=search_suggested_product

[19] <https://www.yda.it/products/copia-del-valley-bianco-1>

[20] <https://www.sanitariaortopediaanna.it/scarpe/1337-optima-molliter-yda-vault-scarpa-tecnica-ortopedica.html>

[21] Optima Molliter - *YDA Cairn Scarpa tecnica ortopedica*. (sanitariaortopediaanna.it)

[22] <https://www.yda.it/>

[23] <https://www.podartis.com/prodotto/activity-dcs-sport/>

[24] <https://www.ecosanit.com/ecotechnology/>

[25] <https://de.scholl-shoes.com/it/products/new-sprinter-f262882059>

[26] https://www.researchgate.net/publication/337153906_BMI_Classification_Percentile_And_Cut_Off_Points

[27] Weir B. C., Jan & Arif. (2019). *BMI Classification And Cut Off Points*. Europe PMC, 1.

[28] <https://www.novel.de/products/pedar/>