



UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTA' DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Triennale in INGEGNERIA BIOMEDICA

**SVILUPPO DI UN ALGORITMO PER LA CORREZIONE DI ERRORI IN
MISURE DI PRESSIONI PLANTARI**

**DEVELOPMENT OF AN ALGORITHM FOR ERROR CORRECTION IN THE
PRESSURE MEASUREMENTS OF FOOTBEADS**

Relatore: Chiar.mo/a

Prof. Lorenzo Scalise

Tesi di Laurea di:

Eleonora Montepeloso

Anno Accademico 2022/2023

ABSTRACT

Da ormai diversi anni lo studio dell'andatura viene largamente approfondito per via dell'importanza che ricopre in campo ingegneristico ma anche in campo medico, infatti ha come obiettivo non solo l'osservazione del passo ma fornire anche informazioni riguardo eventuali patologie del paziente. La condizione patologica di maggiore interesse per questa tesi sperimentale è il piede diabetico, la diagnosi, la prevenzione e il suo trattamento.

Negli ultimi decenni sono stati analizzati e sviluppati diversi metodi di analisi del passo, finalizzate a migliorare la qualità di vita delle persone affette da patologie legate al cammino.

Questo studio propone l'implementazione di un algoritmo che mira a individuare le fasi del passo, a riconoscere e individuare valori anomali nella misura del passo dovuti ad artefatti da movimento, al paziente oppure a errori riguardanti la strumentazione.

Sono stati presi in analisi alcuni soggetti, in un certo range d'età, sui quali sono state testate delle solette baropodometriche "Novel" per misurare la pressione plantare durante la locomozione. Per effettuare le misurazioni sono state utilizzate calzature suddivise in: sneakers, scarpe ortopediche e tutori. Per ogni soggetto il rilevamento è stato svolto analizzando, per i tutori, tre velocità di camminata (statica, lenta e moderata) mentre per le sneakers e per le scarpe ortopediche sono state analizzate quattro velocità (statica, lenta, moderata e veloce).

Successivamente a queste misurazioni, sono stati elaborati i segnali acquisiti mediante software Matlab, abbiamo ricavato 1300 passi, da cui poi sono stati ricavati i frames per la creazione di un database che addestrasse una rete neurale utilizzando una LSTM (long-short-term-memory). Dopo aver addestrato il modello di rete neurale, abbiamo valutato le sue prestazioni e abbiamo anche ricavato le metriche prestazionali quali: accuratezza, specificità, sensibilità e F1

score con l'obiettivo finale di vedere visivamente le previsioni effettuate dal modello addestrato e confrontarle con le maschere di riferimento.

INDICE

CAPITOLO 1- INTRODUZIONE	4
1.1 DIAGNOSI E PREVENZIONE DEL PIEDE DIABETICO	5
1.2 SISTEMI DI MISURA DELLA PRESSIONI PLANTARE	7
1.3 REQUISITI PER SENSORI DI PRESSIONI PLANTARI.....	8
CAPITOLO 2-MATERIALI E METODI	12
2.1 STRUMENTAZIONE	12
2.2 POPOLAZIONE	12
2.3 CALZATURE.....	14
2.3.1 FASE PREVENZIONE: SNEAKERS	14
2.3.2 FASE CRONICA: SCARPE ORTOPEDICHE.....	16
2.3.3 FASE ACUTA: TUTORI	17
2.4 SISTEMA PEDAR-X.....	18
2.4 PROTOCOLLO DI MISURA	23
2.5 REALIZZAZIONE DEL DATABASE.....	24
2.6 ADDESTRAMENTO DEL MODELLO.....	26
2.7 METRICHE PRESTAZIONALI	28
CAPITOLO3-RISULTATI	30
CAPITOLO 4-CONCLUSIONI	33
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	34

INDICE FIGURE

Figura 1. Costruzione del sensore di pressione capacitivo	9
Figura 2. Isteresi causata dal carico e dallo scarico di un sensore di pressione solitamente misurato nell'intervallo di pressione del 50%.....	10
Figura 3. Distribuzione di età su una popolazione di 40 persone.....	12
Figura 4. Distribuzione di IMC su una popolazione di 40 persone.	13
Figura 5. Sneakers utilizzate in fase di registrazione del segnale.....	15
Figura 6. Calzature ortopediche utilizzate in fase di registrazione del segnale	16
Figura 7. Tutori utilizzati in fase di registrazione del segnale.....	17
Figura 8. Componenti del sistema Novel “Pedar”.....	19
Figura 9. A sinistra: le solette. A destra: dispositivo di acquisizione.....	20
Figura 10. Software di acquisizione dati Pedar-X.....	22
Figura 11. Segnale pressorio di un passo nelle due rappresentazioni.....	25
Figura 12. Segnale pressorio di un passo con la selezione delle quattro maschere, al centro, e la relativa visualizzazione sulla destra.	26
Figura 13. Modello della matrice di confusione.....	29
Figura 14. Esempio 1	31
Figura 15. Esempio 2	31
Figura 16. Esempio 3	32
Figura 17. Esempio 4	32

INDICE TABELLE

Tabella 1. Classificazione in base al IMC.	13
Tabella 2. Protocollo di acquisizione dati per le tre tipologie di calzature.....	24
Tabella 3. Valori della matrice di confusione.	30

INDICE EQUAZIONI

Equazione 1	19
Equazione 2	20
Equazione 3	28
Equazione 4	29
Equazione 5	29

CAPITOLO 1- INTRODUZIONE

Il diabete mellito (DM) è una malattia metabolica derivante da un difetto nella secrezione di insulina, azione dell'insulina o entrambi. La carenza a sua volta porta a iperglicemia cronica con disturbi del metabolismo dei carboidrati, dei grassi e delle proteine. [1] Gli individui affetti dal diabete mellito nel mondo sono ormai vicini ai 400 milioni e la stima è che raggiungano i 600 milioni entro il 2035.

Il diabete mellito può essere classificato in:

- TIPO 1: è una malattia autoimmune, caratterizzata dalla distruzione delle cellule beta pancreatiche, che comporta solitamente associazione all'insulino-deficienza. È legato sia a una predisposizione genetica ma anche a un fattore ambientale;
- TIPO 2: è una malattia metabolica, caratterizzata da glicemia alta in un contesto di insulino-resistenza e insulino-deficienza relativa.

Il DM induce a lungo termine lo sviluppo progressivo di specifiche complicanze[2]:

- la retinopatia, identificabile tramite la fotografia stereopatica del fondo oculare che porta allo sviluppo di microlesioni nei capillari terminali della retina fino a uno stato di cecità;
- nefropatia, che induce uno sviluppo di microalbuminuria fino all'insorgere di malattie renali terminali;
- la neuropatia che, tramite studi elettrofisiologici, è stata individuata perché provoca una diminuzione della conduzione nei nervi motori e sensoriali con il rischio di sviluppare ulcere pedidie, amputazioni e disfunzioni autonome;
- malattie cardiovascolari che, provocando lesioni a causa di un'insufficiente circolazione sanguigna, causando l'infarto, se non trattate in tempo.

I problemi principali oggi per i diabetici non sono più correlati alla sopravvivenza quanto piuttosto alle complicanze croniche del diabete. Tra esse un ruolo sempre

più rilevante assume la condizione di “piede diabetico”, condizione comune e invalidante tra i pazienti diabetici.

Per piede diabetico, in accordo con i criteri stabiliti dalla WHO (World Health Organization), s'intende “una condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione di tessuti profondi associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori”. Tale complicanza è responsabile del maggior numero di ricoveri ospedalieri per tali pazienti, cui sono associati elevati costi di gestione. [3]

Possiamo distinguere due tipologie di condizioni associate al piede diabetico:

- 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 porta alla perdita progressiva della sensibilità termica, tattile, 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: 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.

1.1 DIAGNOSI E PREVENZIONE DEL PIEDE DIABETICO

Per quanto riguarda la diagnosi del piede diabetico, essa ha un riscontro molto importante soprattutto per evitare lo sviluppo di infezioni che portano all'amputazione del piede e dell'intero arto. La sindrome del piede diabetico è 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. [4].

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. [5]. È stato detto che una delle cause della neuropatia periferica è proprio la formazione di ulcere cutanee. L'ulcera del piede diabetico (UPD) è uno dei problemi più comuni nella cura del paziente affetto da diabete; questa, anche con cure adeguate, può portare a gravi complicazioni come infezioni, amputazioni e in rari casi persino la morte. È stato dimostrato che il rischio di sviluppare una prima UPD è sette volte maggiore nei pazienti con perdita sensoriale moderata o grave rispetto ai pazienti con conservazione della sensibilità. [6]

Si è constatato che esiste una relazione tra l'anormale pressione di carico del piede e l'incidenza di ulcera da piede diabetico. Uno dei componenti più importanti per il trattamento dell'UPD è quindi lo scarico. Questo può essere ottenuto attraverso l'uso di specifiche calzature, tutori, deambulatori e fusione a contatto totale, non rimovibile, che rimane il gold standard per lo scarico. [7]

Inoltre, data la morbilità e la mortalità associate alle ulcere e alle infezioni del piede diabetico, si dovrebbe concentrare maggiore attenzione sulla prevenzione. L'International Working Group on the Diabetic Foot ha condotto una revisione sistematica della letteratura attuale sulla prevenzione delle UPD. Sono state trovate prove di alta qualità a sostegno dell'efficacia dell'uso coerente di calzature che alleviano la pressione plantare sulla prevenzione della recidiva dell'ulcera del piede; la riduzione di stress meccanico è stata appurata essere indispensabile al fine della guarigione della ferita. [8]

1.2 SISTEMI DI MISURA DELLA PRESSIONI PLANTARE

I piedi forniscono la superficie primaria di interazione con l'ambiente durante la locomozione. Pertanto, è importante diagnosticare i problemi ai piedi in una fase precoce per la prevenzione degli infortuni, la gestione del rischio e per garantire il benessere generale. Un approccio per misurare la salute del piede, ampiamente utilizzato in varie applicazioni, è l'esame delle caratteristiche della pressione plantare del piede. È quindi importante sviluppare sistemi di misurazione della pressione plantare del piede accurati e affidabili. Una delle prime applicazioni della pressione plantare è stata la valutazione delle calzature. Lavery *et al.* [9] nel 1997 hanno determinato l'efficacia di scarpe terapeutiche e sportive con e senza solette viscoelastiche utilizzando la pressione plantare di picco media come parametro di valutazione.

Per quanto riguarda le applicazioni che coinvolgono la diagnosi della malattia, molti ricercatori si sono concentrati sui problemi di ulcerazione del piede dovuti al diabete che possono causare eccessive pressioni plantari del piede in aree specifiche sotto il piede.[10]

La pressione plantare del piede è il campo di pressione che agisce tra il piede e la superficie di appoggio durante le attività locomotorie quotidiane. Le informazioni derivate da tali misure di pressione sono importanti nella ricerca sull'andatura e

sulla postura per diagnosticare problemi agli arti inferiori, progettazione di calzature, biomeccanica sportiva, prevenzione degli infortuni e altre applicazioni.

I sistemi di misura della pressione plantare disponibili sul mercato o nei laboratori di ricerca variano nella configurazione dei sensori per soddisfare le diverse esigenze applicative. In genere la configurazione è di tre tipi: piattaforme di distribuzione della pressione, tecnologie di imaging con sofisticati software di elaborazione delle immagini e sistemi in-shoe. Nella progettazione di dispositivi di misurazione della pressione plantare i requisiti chiave sono la risoluzione spaziale, la frequenza di campionamento, l'accuratezza, la sensibilità e la calibrazione. [11]

I sensori plantari del piede in-shoe hanno spianato la strada a una migliore efficienza, flessibilità, mobilità e sistemi di misurazione a costi ridotti. Affinché il sistema sia mobile e indossabile per il monitoraggio delle attività della vita quotidiana, il sistema deve essere wireless con un basso consumo energetico. I sistemi di misurazione plantare wireless in-shoe hanno una potenziale applicazione ai sistemi di comunicazione di trasferimento dati, ai sensori biomedici miniaturizzati e ad altri usi. [12]

1.3 REQUISITI PER SENSORI DI PRESSIONI PLANTARI

Una tipologia di sensori molto usata per misure di pressione è quella dei sensori capacitivi. Il sensore capacitivo è costituito da due piastre conduttive caricate elettricamente separate da uno strato elastico dielettrico. Una volta applicata una pressione, lo strato elastico dielettrico si piega, il che accorcia la distanza tra le due piastre con conseguente variazione di tensione proporzionale alla pressione applicata [11,13]. La **Figura 1** mostra la struttura del sensore capacitivo. I prodotti commerciali basati su questo sistema sono i sistemi di piattaforma emed (Novel, Germania) [14] e i sistemi di calzature Pedar (Novel, Germania) [14].

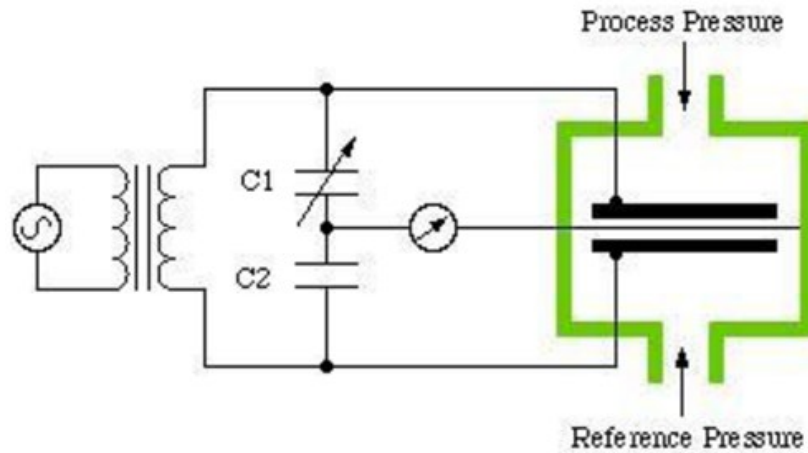


Figura 1. Costruzione del sensore di pressione capacitivo [15].

Le specifiche chiave per le prestazioni del sensore includono: linearità, isteresi, sensibilità alla temperatura, gamma di pressione, area di rilevamento del segnale, frequenza operativa, scorrimento e ripetibilità. [16,13,17].

- **ISTERESI:** l'isteresi può essere determinata osservando il segnale di uscita quando il sensore viene caricato e scaricato. Quando la pressione applicata viene aumentata per carico o diminuita per scarico, si osserva la risposta rappresentata in **Figura 2**;
- **LINEARITA':** indica quanto semplice o complicato sarà il circuito di elaborazione del segnale, una risposta altamente lineare richiede circuiti di elaborazione del segnale molto semplici e viceversa. Un sensore di pressione lineare è, quindi, preferito;

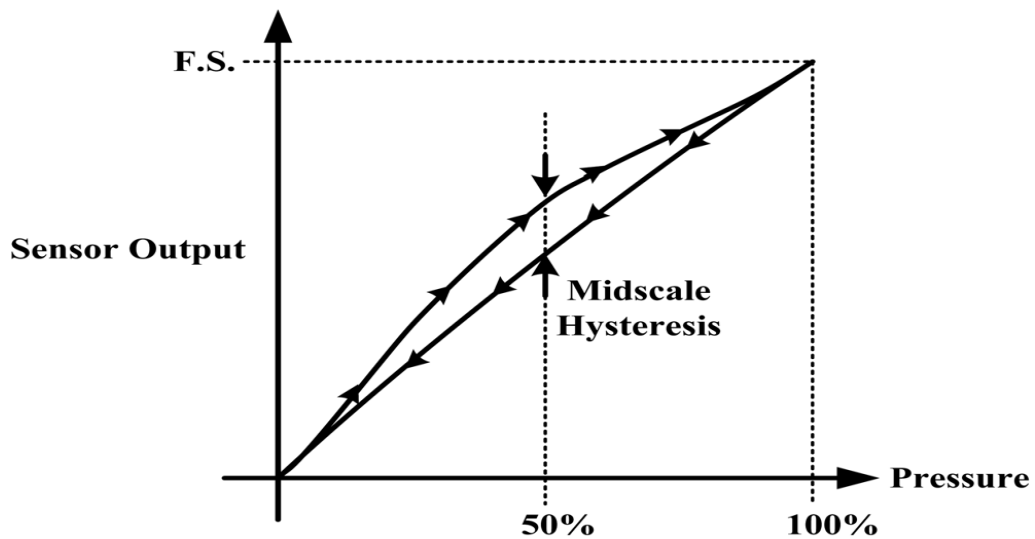


Figura 2. Isteresi causata dal carico e dallo scarico di un sensore di pressione solitamente misurato nell'intervallo di pressione del 50%. Adottato dal [18].

- **SENSIBILITA' ALLA TEMPERATURA:** i sensori possono produrre diverse letture di pressione al variare della temperatura ambiente, può essere dovuto ai materiali che fanno parte del corpo del sensore in quanto rispondono in modo diverso al cambiamento di temperatura; [13]
- **GAMMA DI PRESSIONE:** l'intervallo di pressione è la specifica chiave per un sensore di pressione. Poiché applicazioni diverse richiedono pressioni di esercizio diverse, nella progettazione viene normalmente adottato lo sviluppo di sensori specifici per l'applicazione. La pressione massima è il limite superiore che il sensore di pressione può misurare e viceversa; [17]
- **AREA DI RILEVAMENTO DEL SENSORE:** anche le dimensioni e il posizionamento del sensore sono fondamentali. Poiché un sensore di grandi dimensioni può sottostimare la pressione di picco e si suggerisce di utilizzare un sensore minimo di 5 mm × 5 mm;
- **FREQUENZA OPERATIVA:** si raccomanda [17] che per misurare con precisione la pressione plantare del piede per le attività di corsa i sensori

siano in grado di campionare a 200 Hz. Questa frequenza è generalmente considerata sufficiente per campionare la maggior parte delle attività quotidiane dell'andatura;

- **SCORRIMENTO E RIPETIBILITA`**: lo scorrimento è la deformazione del materiale a temperatura elevata e stress statico. Si riferisce direttamente alla deformazione permanente dipendente dal tempo dei materiali quando sottoposti a un carico o a una sollecitazione costante [19]. I sensori a basso scorrimento sono uno dei requisiti chiave nella misurazione della pressione del piede. La ripetibilità si riferisce alla capacità di produrre risultati affidabili anche dopo un lungo periodo di tempo [13]. Carichi ciclici elevati possono causare deformazioni o affaticamento [19]. I problemi di ripetibilità possono essere eliminati se il sensore non presenta scorrimento o deformazione su carichi ciclici ripetitivi o elevati.

CAPITOLO 2-MATERIALI E METODI

2.1 STRUMENTAZIONE

Abbiamo due fasi principali che illustrano gli aspetti di questa ricerca: la prima è la fase di misurazione che consiste nella descrizione della popolazione presa in esame, le tipologie di calzature usate e la scheda dati della strumentazione utilizzata, la seconda è la fase di elaborazione del segnale dove utilizzeremo il software Matlab per la creazione del database (ottenuto dai dati acquisiti dai soggetti) e successivamente per l'addestramento del modello.

2.2 POPOLAZIONE

Iniziamo proprio dalla prima fase che riguarda la popolazione presa in esame, come si può notare dall'istogramma delle distribuzioni di età nella **Figura 3** e Indice di Massa Corporea nella **Figura 4**, è composta prevalentemente da persone giovani tra i 19 e i 28 anni.

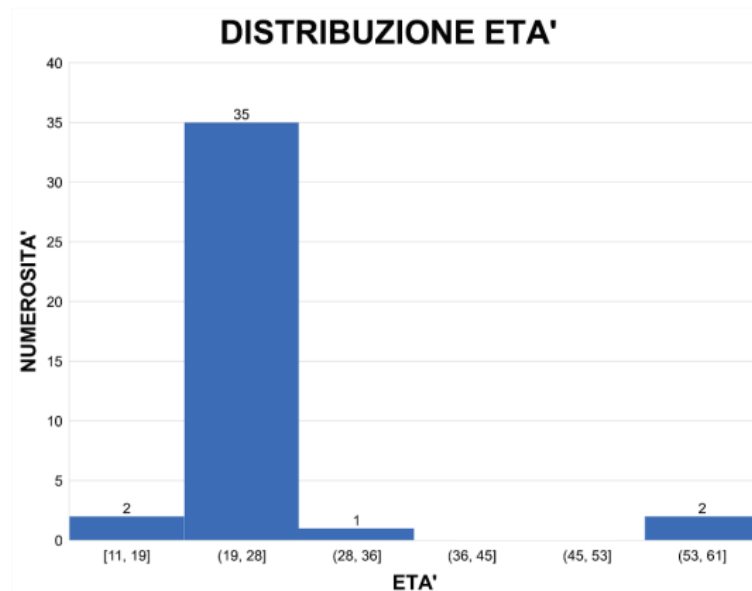


Figura 3. Distribuzione di età su una popolazione di 40 persone.

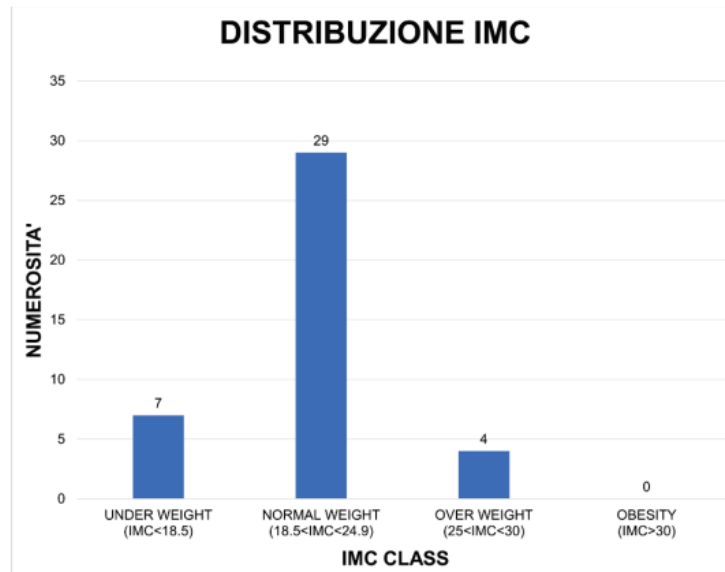


Figura 4. Distribuzione di IMC su una popolazione di 40 persone.

Nella **Tabella 1** sono riportate anche le condizioni fisiologiche a seconda del IMC.

RIFERIMENTO	CONDIZIONE
≤ 18.50	SOTTOPESO
$18.50 \div 23.75$	NORMOPESO
$23.75 \div 29.00$	SOVRAPPESO
> 29.00	OBESITÀ

Tabella 1. Classificazione in base al IMC.

2.3 CALZATURE

I prodotti vengono classificati in base al Diabetic Foot Offloading Algorithm (DFA), cioè un algoritmo per l'indicazione ortesica del piede diabetico; il DFA viene utilizzato da medici e operatori sanitari per assegnare al paziente la calzatura più opportuna, a seconda dell'esigenza specifica per il singolo soggetto tra: prevenzione, fase cronica e fase acuta. [20]

I modelli delle calzature utilizzate per le prove sono otto e variano a seconda del marchio e modello.

2.3.1 FASE PREVENZIONE: SNEAKERS

Partiamo dai modelli utilizzati nella fase della prevenzione. Secondo il DFA la fase di prevenzione include calzature pensate per il piede non affetto da ulcerazione, quindi si consiglia:

- Per un piede non a rischio, cioè non affetto da neuropatia o vasculopatia e che non presenta deformità, una calzatura normale o sneaker YDA;
- Per un piede a rischio oppure ad alto rischio, quindi affetto da neuropatia e/o vasculopatia e/o deformità, una calzatura YDA o MAC3; [20]

La **Figura 5** riporta i modelli utilizzati per la prevenzione, le taglie utilizzate sono la 37 e la 42 ad eccezione del modello Scholl "New Sprinter" che possiede solamente la taglia 37.



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



(6)



(7)



(8)

Figura 5. Sneakers utilizzate in fase di registrazione del segnale. (1) Optima Mollitier, “YDA Vault”; (2) Optima Mollitier, “YDA Valley”; (3) Optima Mollitier; “YDA Cairn C20”; (4) Optima Mollitier, “YDA Kurt”; (5) Saucony “Clarion 2”; (6) Scholl “New Sprinter”; (7) Ecosanit “Fellon” (8) Podartis, “Activity Fancy Evo”;

2.3.2 FASE CRONICA: SCARPE ORTOPEDICHE

La fase cronica è la fase in cui il piede è ad altissimo rischio di ulcerazione, perciò per questa fase vengono utilizzate le calzature ortopediche che si distinguono per forma, dimensioni e flessibilità e sono composte da materiale semi-rigido. Nel caso in cui il paziente presenta DM insieme a Neuropatia e/o Vasculopatia e/o pregressa ulcerazione ischemica è raccomandabile l'utilizzo di Mac2 o Mac3 unito a plantare su calco, in caso di presenza di DM con Neuropatia e/o Vasculopatia unita a grave deformità e /o pregressa ulcerazione da pressione è preferibile uso di Mac2 o calzatura su misura con il plantare su calco. Tutti i modelli sono taglia 42.



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

2.3.3 FASE ACUTA: TUTORI

Per la fase acuta e post-operatoria abbiamo i tutori, che vengono impiegati in caso di post chirurgia profilattica e curativa, per ulcera ischemica e/o neuropatica, o nel peggiore dei casi: l'amputazione. Sono composti infatti da materiale rigido e hanno il compito di tenere ben saldo il piede, consentendo una libertà di movimento molto limitata. Questi sono stati utilizzati per effettuare misurazioni su soggetti con numero di piede dal 39 al 41.



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

2.4 SISTEMA PEDAR-X

Il sistema Pedar-X, fornito dall'azienda tedesca "Novel", è un sistema accurato e affidabile per la misurazione della distribuzione di pressioni nelle scarpe che utilizza dei sensori capacitivi e che permette di controllare localmente i carichi che agiscono tra il piede e la calzatura sia in condizioni di statica che dinamica. Il Pedar-x offre la massima versatilità con le sue molteplici caratteristiche standard e modalità operative. 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.

Questo sistema viene fornito insieme alle sue componenti, riportati nella **Figura 8** ed elencati qui di seguito:

- **solette baropodometriche (A):** vengono inserite all'interno della calzatura, sono composte da sensori capacitivi, trasduttori che percepiscono la distribuzione della pressione plantare;
- **doppio cavo sottopiede (B):** collega la junction box e le solette tramite connettori a pin;
- **junction box (C):** adatta i segnali in ingresso dalle solette con il computer;
- **cavo in fibra ottica (D):** trasporta il segnale da junction box ad adattatore;
- **adattatore fibra ottica-USB (D):** adatta il segnale entrante dalla junction box e uscente dal computer;
- **cavo USB (E):** conduce il segnale da adattatore al connettore USB del computer;
- **cintura (F):** fissa la junction box e la batteria al soggetto preso in esame;
- **batteria (G):** alimenta la junction box;
- **cavo batteria (H):** collega la batteria al caricabatterie;
- **caricabatterie (I):** permette la ricarica della batteria;
- **avvio/arresto trigger (J);**
- **pennetta bluetooth (K):** trasferisce il segnale;

- **cinturini (L):** fissano saldamente solette e cavi;



Figura 8. Componenti del sistema Novel "Pedar".

Le solette baropodometriche vengono inserite all'interno della calzatura, sono composte da 99 sensori capacitivi. I sensori utilizzati in quest'ambito sono principalmente i sensori capacitivi e i sensori resistivi, maggiore è la quantità di sensori e minore è la loro dimensione e più accurati saranno i dati raccolti. I sensori Novel sono di tipo capacitivo, considerati più affidabili di quelli resistivi dal momento che hanno una maggiore resistenza all'usura, sono composti da due armature metalliche tra le quali è posto uno strato di materiale dielettrico elastico. Quando quest'ultimo viene sottoposto ad una forza avviene una variazione della distanza tra le armature, la quale provoca a sua volta un cambiamento della capacità secondo l'eq (1):

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

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

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

Le solette (**Figura 9**, sinistra) sono caratterizzate da una manovrabilità più flessibile e costi più contenuti rispetto alle pedane di pressione, ma risultano meno attendibili perché sono soggette a deterioramento da sfregamento, portando inevitabilmente a conseguenti misurazioni affette da errori, oltre agli errori accidentali dipendenti dalle condizioni ambientali nelle quali si effettuano le misurazioni.

Il sistema Pedar (**Figura 9**, destra) può essere collegato al computer tramite un cavo in fibra ottica, ma è anche dotato di una tecnologia bluetooth che permette il trasferimento dei dati in tempo reale e di conseguenza un controllo sincrono del soggetto e dei dati acquisiti. Si può procedere anche con il salvataggio dei dati su una memoria SD rimovibile che permette la raccolta dei dati in ogni momento e ovunque si trovi l'utente e il successivo trasferimento su computer.



Figura 9. A sinistra: le solette. A destra: dispositivo di acquisizione.

Il software di acquisizione dati Pedar-X (**Figura 10**) contiene molte opzioni utili e di facile utilizzo per la raccolta e presentazione dei dati. I dati di misura sono stati campionati a una frequenza di 25 Hz, salvabili sia su un computer direttamente, che su un supporto SD (Secure Digital), in formato ASCII, per poter essere manipolati ed elaborati in altri formati in seguito. L'archiviazione automatica dei dati offre all'utente la possibilità di rivedere le raccolte di dati precedenti in modo rapido e semplice. Questo software presenta diverse caratteristiche [21]:

- visualizzazione simultanea 2D, 3D o isobara;
- integrale forza-tempo e pressione-tempo;
- immagine di pressione massima;
- selezione dei passi;
- riproduzione dinamica fotogramma per fotogramma;
- fasi di contatto;
- valori di pressione per ciascun sensore;
- centro di pressione;
- frequenza di campionamento regolabile;
- filtrare i dati;
- uscita ASCII.

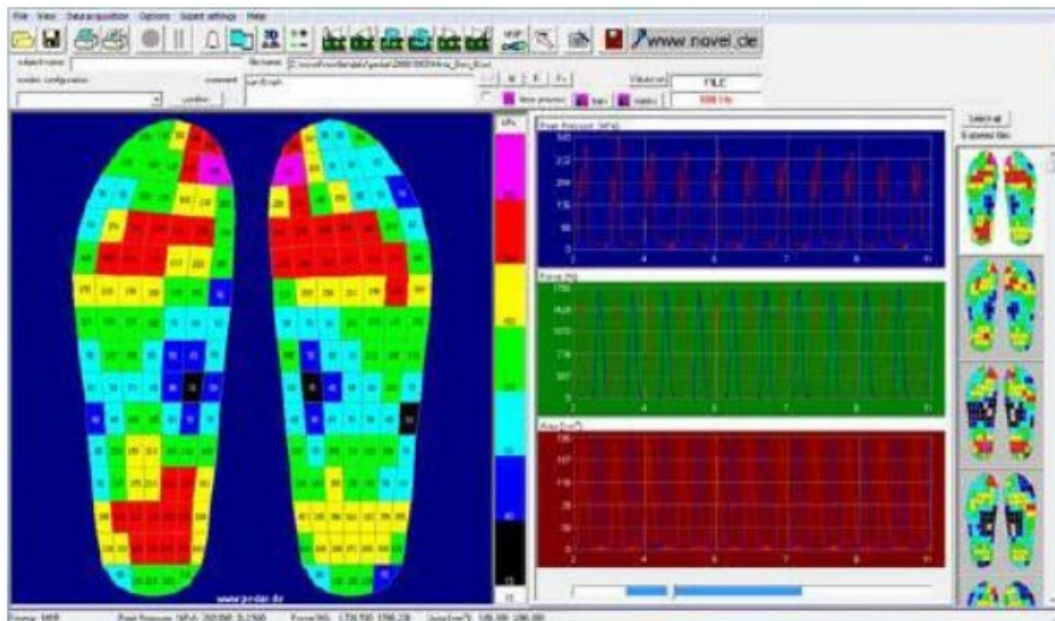


Figura 10. Software di acquisizione dati Pedar-X (versione 25.3.6)

Questo software ha la seguente interfaccia: 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. 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. Nella porzione centrale 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. 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.

2.4 PROTOCOLLO DI MISURA

Il protocollo di misura inizia facendo firmare al soggetto un modulo di consenso, nel quale fornisce dati come età, peso e altezza e dà il consenso a sottoporsi come volontario alla ricerca. L'acquisizione avviene tramite diversi passaggi:

1. Preparare e posizionare gli strumenti sulla fascia elastica;
2. Preparare il soggetto, bisogna scegliere la calzatura idonea e inserirvi la soletta adatta in base alla taglia, successivamente legare la fascia elastica in vita;
3. 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.
4. Impostare tramite il Pedar-X la taglia della soletta utilizzata (per la taglia 37 selezioniamo la soletta U mentre per la taglia 42 la soletta XW) e avviare la registrazione;
5. Al termine della registrazione, salvare i dati, chiudere il software, rimuovere il tutto dal soggetto in esame e riporlo nella valigetta.

La fase 4 varia a seconda della calzatura che utilizziamo, come viene mostrato nella **Tabella 2**: per soggetti con numero di piede 37/38 o 42/43 sono state utilizzate sneaker o scarpe ortopediche con le quali sono state registrate quattro velocità di camminata, ognuna della durata di 60s. Per i soggetti con numero di piede dal 39 al 41 sono stati utilizzati i tutori, per questi sono state registrate solamente tre velocità, ciascuna della durata di 60s.

TIPOLOGIA	VELOCITÀ	SNEAKERS	ORTOPEDICHE	TUTORI
STATICA	0 km/h	0 - 60 s	0 - 60 s	0 - 60 s
DINAMICA	2 km/h	60 - 120 s	60 - 120 s	60 - 120 s
DINAMICA	3 km/h	120 - 180 s	120 - 180 s	120 - 180 s
DINAMICA	4 km/h	180 - 240 s	180 - 240 s	X

Tabella 2. Protocollo di acquisizione dati per le tre tipologie di calzature.

2.5 REALIZZAZIONE DEL DATABASE

Una volta finita la misurazione e l'acquisizione del segnale per ogni soggetto, bisogna procedere elaborando i dati tramite il software "Matlab". Dobbiamo rappresentare il segnale come una matrice di sensori, costituita da 15 righe e 7 colonne, in modo da evidenziare meglio i valori rilevati, dividendoli in piccoli blocchi. Successivamente creiamo il database: il programma fornisce in ingresso il grafico dei singoli passi, poi si selezionano, attraverso quattro maschere (OuterRectangle), i valori anomali, prestando attenzione a non eliminare il segnale utile e infine concludiamo salvando il campione. Nella **Figura 11** è riportata la funzione tipica di un singolo passo in due diverse rappresentazioni: a sinistra il grafico ha sull'asse X il numero di frames e sull'asse Y la pressione in kPa, mentre il grafico presente sulla destra ha sull'asse X il numero di frames e sull'asse Y il numero di sensori attivati.

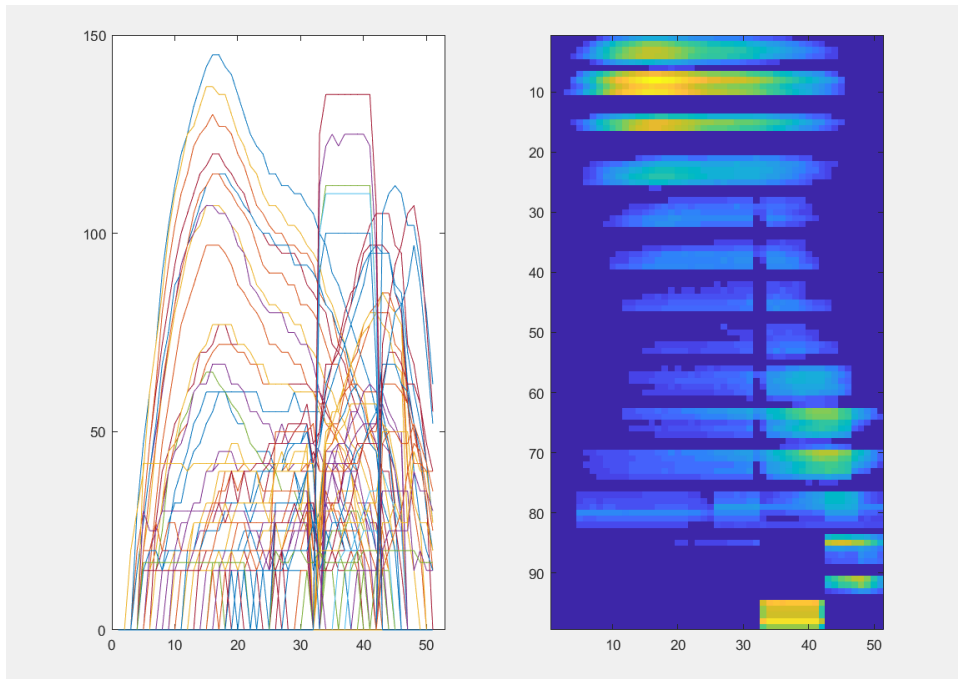


Figura 11. Segnale pressorio di un passo nelle due rappresentazioni.

Nella **Figura 12** si può vedere: al centro l'applicazione delle quattro maschere (nella parte centrale) a un segnale che è affetto da errori di elevata ampiezza (a sinistra) e sulla destra invece possiamo vedere la visualizzazione delle maschere applicate.

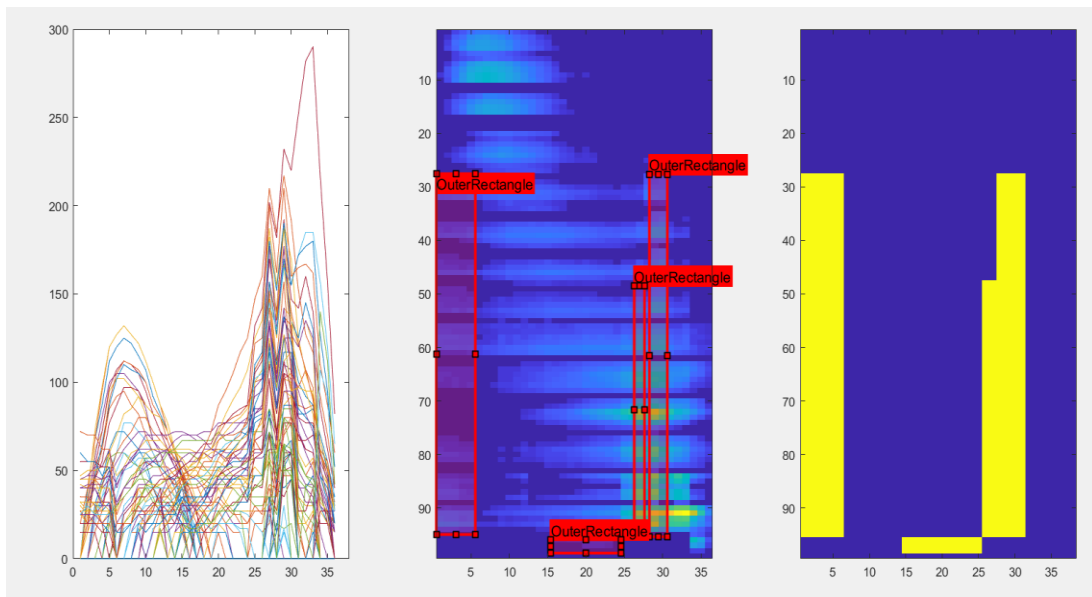


Figura 12. Segnale pressorio di un passo con la selezione delle quattro maschere, al centro, e la relativa visualizzazione sulla destra.

Da questa operazione ricavo circa 1300 passi, utilizzati per estrapolare i frames, che sono finalizzati alla realizzazione del mio database e in un secondo momento utilizzati per testare il modello addestrato.

2.6 ADDESTRAMENTO DEL MODELLO

Dopo aver ricavato i miei 1300 passi, li utilizzo per andare a creare il mio database sintetico.

Questo database verrà suddiviso in due classi di dati, una classe di dati di training utilizzati per addestrare il modello di machine learning e una classe di dati di test che viene utilizzata per valutare le prestazioni del modello su dati non visti in fase di addestramento. Ciò consente di verificare se il modello generalizza bene i dati, se è in grado di fare previsioni accurate su nuovi esempi e soprattutto mi permette di valutare come il modello si comporta su dati “mai visti” durante l’addestramento.

Questa suddivisione dei dati viene effettuata perché noi sappiamo che il funzionamento della rete neurale si basa su suddividere il database in una porzione costituita dal 70% dei dati che serviranno appunto per l'allenamento (training set) e una restante parte del 30% per la validazione (test set), durante la quale, come già detto, il modello osserverà delle immagini a esso sconosciute e dovrà riconoscerne i valori anomali in modo corretto.

Dopo la creazione del database, procedo con i miei dati di training e li vado ad utilizzare per l'addestramento del modello mediante una rete neurale LSTM (long-short-term-memory).

Le opzioni di addestramento includono: l'algoritmo di ottimizzazione (Adam), il numero massimo di 60 epoche, la soglia del gradiente per l'arresto anticipato di 2, la modalità dettagliata e la visualizzazione dell'andamento dell'addestramento.

Al termine di questa fase, il modello addestrato viene salvato su un file. Utilizzeremo proprio questo modello addestrato per effettuare delle previsioni su nuovi dati.

Procediamo utilizzando la seconda parte dei dati, quelli di test, infatti abbiamo elaborato un codice che ci permette di valutare le prestazioni del modello di rete neurale addestrato utilizzando un set di dati di test (ricavato sempre dal mio database sintetico).

Questo codice calcola le diverse metriche di valutazione delle prestazioni (calcolate mediante la matrice di confusione), inclusa l'accuratezza, la precisione, la sensibilità, la specificità e l'F1-score, utili per poter valutare quanto bene il modello è in grado di fare previsioni corrette. Calcola anche la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) e l'AUC (Area Under the Curve) per valutare la capacità discriminante del modello tra le diverse classi di output.

Questo mi permette di poter comprendere le qualità delle previsioni del mio modello e quindi posso eventualmente procedere effettuando ottimizzazioni o miglioramenti delle prestazioni.

2.7 METRICHE PRESTAZIONALI

La matrice di confusione è uno strumento per analizzare gli errori compiuti da un modello di machine learning. In particolare modo, mette in evidenza dove sbaglia il modello, in quali istanze risponde peggio e quali meglio.

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

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

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

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

Da questa matrice possiamo calcolare diverse metriche di prestazione come: precisione, sensibilità, accuratezza e punteggio F1.

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

$$ACC = (TP + TN) / (TP + TN + FP + FN) \quad (3)$$

- 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).

$$P R = T P / (T P + F P) \quad (4)$$

- F1score: 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.

$$F1 = (2 * T P) / (2 * T P + F P + F N) \quad (5)$$

		Predicted condition	
		Positive (PP)	Negative (PN)
Actual condition	Positive (P)	True positive (TP), hit	False negative (FN), type II error, miss, underestimation
	Negative (N)	False positive (FP), type I error, false alarm, overestimation	True negative (TN), correct rejection

Figura 13. Modello della matrice di confusione.

CAPITOLO3-RISULTATI

Abbiamo creato il nostro modello di rete neurale, l'abbiamo addestrato e abbiamo anche calcolato le sue metriche di prestazione che risultano essere le seguenti:

Precisione	0.88
Specificità	0.27
Sensitività	0.97
Accuratezza	0.85
F1	0.91

Tabella 3. Valori della matrice di confusione.

Adesso, andiamo ad effettuare delle verifiche del suo funzionamento sulle immagini che formano il database. Per ciascuna immagini, quindi ciascun file, vado a caricare i dati e la maschera, poi viene effettuata una previsione utilizzando il modello addestrato.

Decido, ad esempio, di prendere un passo reale e di far lavorare il mio modello addestrato su di esso, otterremo come risultato quattro subplot: : il primo visualizza l'immagine originale, il secondo visualizza le maschere di riferimento (selezionate precedentemente), il terzo visualizza l'immagine delle previsioni generate dal modello e il quarto visualizza l'immagine modificata.

L'obiettivo finale è fornire una rappresentazione visiva dei risultati delle previsioni del modello sul singolo passo, consentendo una visuale delle prestazioni del modello e delle regioni identificate come anomale sulla base delle previsioni effettuate. Quindi io posso visualizzare e confrontare le previsioni del modello con le maschere di riferimento.

I risultati sono i seguenti, riporterò di seguito un esempio di quattro passi differenti:

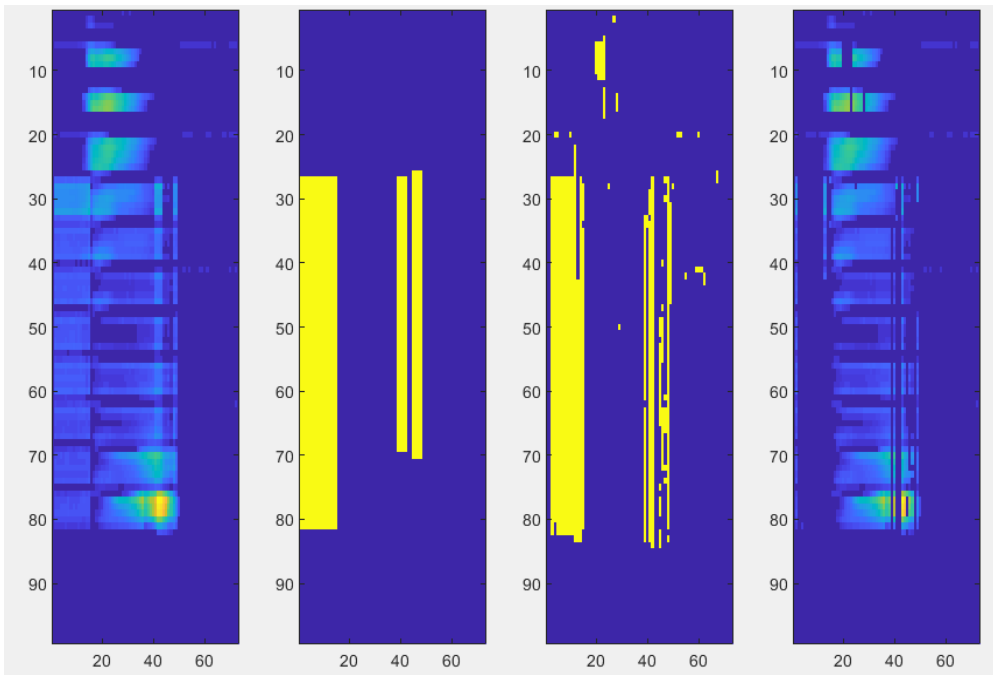


Figura 14. Esempio 1

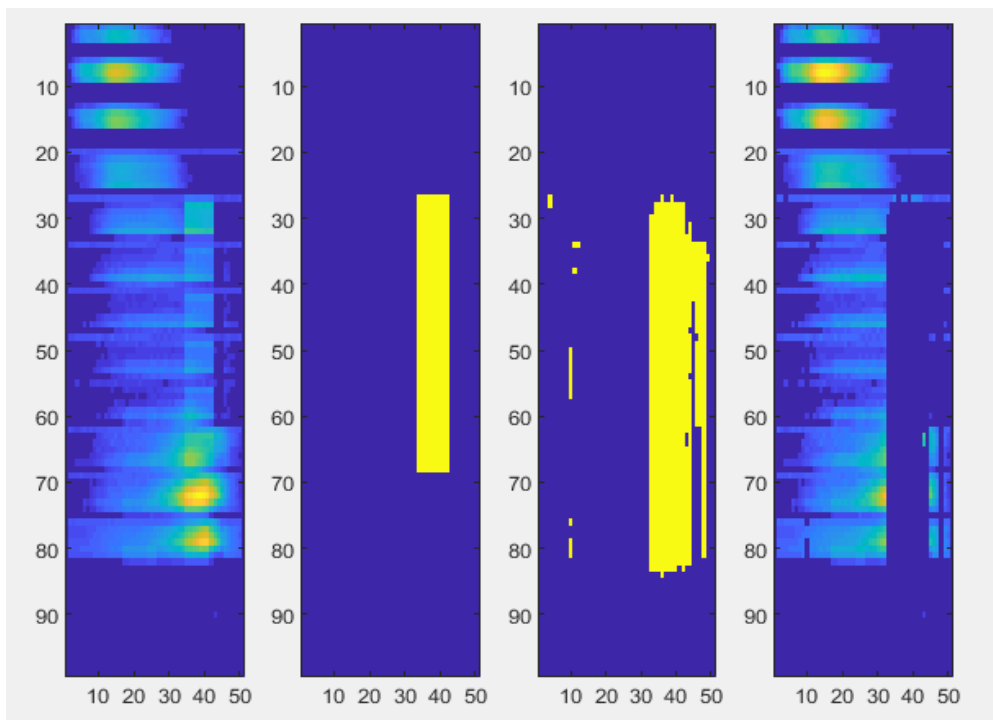


Figura 15. Esempio 2

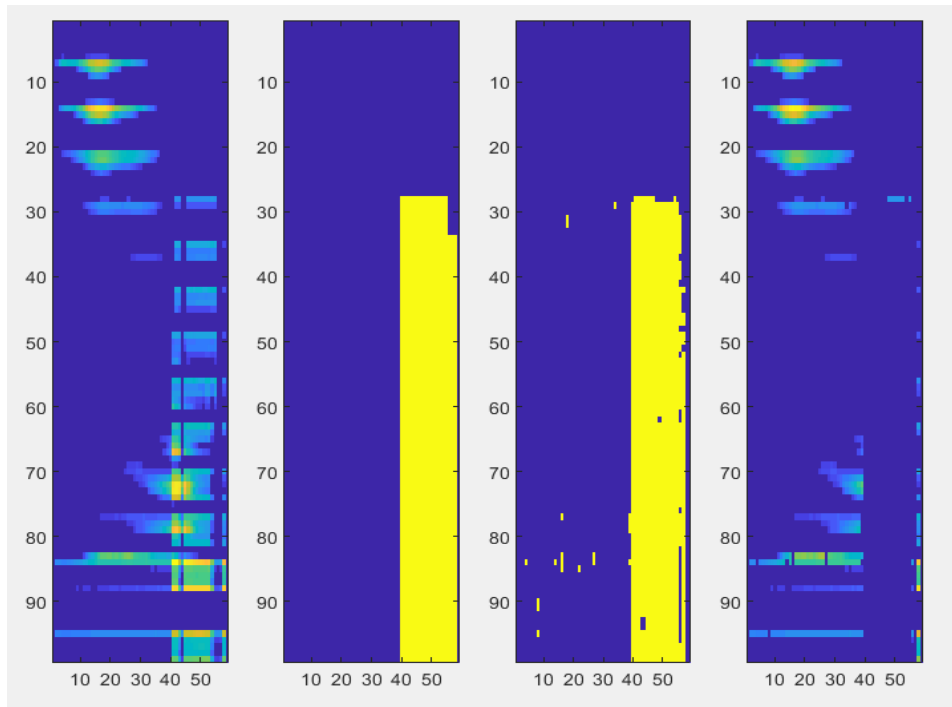


Figura 16. Esempio 3

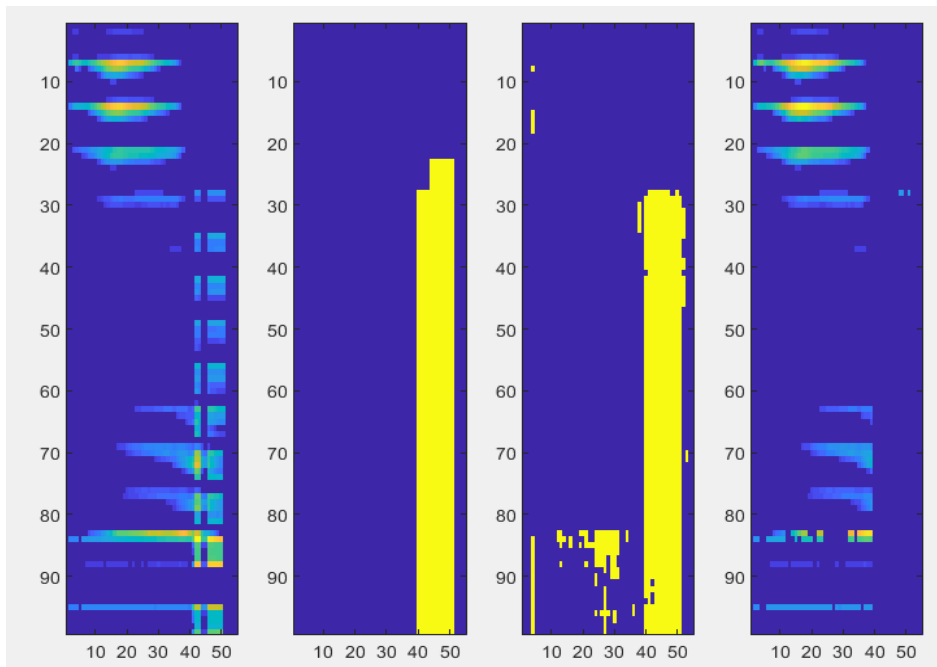


Figura 17. Esempio 4

CAPITOLO 4-CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti in questo studio possiamo concludere che la realizzazione di un modello di machine learning del tipo sviluppato in questa tesi, addestrato mediante un set di dati di test, mi permette di effettuare delle previsioni su un segnale rappresentante un passo.

Per merito della strumentazione Pedar-x, fornita dall'azienda tedesca Novel, e grazie agli studi che sono stati effettuati, si è potuto notare come i livelli di pressione plantare assumano diversi valori a causa di fattori diversi quali: tipologia di calzatura, velocità di camminata, materiali che compongono le solette e soprattutto l'eventuale presenza di una o più patologie. Questo studio si pone l'obiettivo di perfezionare la strumentazione in modo sempre più accurato, così da progredire verso uno sviluppo bioingegneristico sempre più avanzato, senza perdere di vista l'obiettivo principale: essere a supporto della Medicina per prevenire e curare patologie.

L'aspetto che fa sì che questo studio possa assumere grande importanza risiede nel fatto che non si limita ai soggetti patologici e quindi incrementa il benessere di vita di qualsiasi tipo di persona, senza distinzione d'età.

Questo studio è quindi un esempio concreto per ciò che la tecnologia è in grado di fare: da una parte supporta la decisione clinica della figura medica, dall'altra incrementa le prospettive e la qualità di vita del paziente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

[1] S Bastaki - Dubai **Diabetes** And Endocrinology Journal, Diabetes mellitus and its treatment 2005.

[2] Faglia G., Beck-Peccoz P. Malattie del Sistema Endocrino e del Metabolismo (4th ed. McGraw Hill) 2006

[3] Apelqvist J., Bakker K., van Houtum W.H., Schaper N.C. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Editorial Board. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 24 (Suppl. 1), 181- 187, 2008.

[4] Mishra, S. C., Chhatbar, K. C., Kashikar, A., Mehndiratta, A. (2017). Diabetic foot

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

[6] Young, MJ, Breddy, JL, Veves, A, Boulton, AJ. The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds. A prospective study. *Diabetes Care.* 1994; 17(6):557–560.

[7] Lavery, LA, Higgins, KR, La Fontaine, J. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2015;12(6):710–715.

[8] Bus, SA, van Netten, JJ, Lavery, LA. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(suppl 1):16–24

[9] Lavery, L.; Vela, S.; Fleishli, J.; Armstrong, D.; Lavery, D. Reducing plantar pressure in the neuropathic foot. *Diabetes Care* 1997, 20, 1706–1710.

- [10] CDC. Diabetes Public Health Resource. Diabetes DDT. Available online: <http://www.cdc.gov/diabetes/> (accessed on 1 January 2012).
- [11] Gefen, A. Pressure-sensing devices for assessment of soft tissue loading under bony prominences: Technological concepts and clinical utilization. *Wounds* **2007**, *19*, 350-362.
- [12] O, K.K.; Kim, K.; Floyd, B.; Mehta, J.; Yoon, H.; Hung, C.M.; Bravo, D.; Dickson, T.; Guo, X.; Li, R.; *et al.* The Feasibility of On-Chip Interconnection Using Antennas. Proceeding of IEEE /ACM International Conference on Computer-Aided Design, 2005 (ICCAD-2005), San Jose, CA, USA, 6– 10 November 2005; pp. 979–984.
- [13] Lee, N.; Goonetilleke, R.; Cheung, Y.; So, G. A flexible encapsulated MEMS pressure sensor system for biomechanical applications. *J. Microsyst. Technol.* **2001**, *7*, 55–62.
- [14] Novel Quality in Measurement. Available online: <http://www.novel.de/> (accessed on 1 January 2012)
- [15] Information and Resources for Students. School of Physics, University of Exeter. Available online: <http://newton.ex.ac.uk/teaching/> (accessed on 1 January 2012).
- [16] Bamberg, S.; Benbasat, A.Y.; Scarborough, D.M.; Krebs, D.E.; Paradiso, J.A. Gait analysis using a shoe-integrated wireless sensor system. *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.* **2008**, *12*, 413–423.
- [17] Urry, S. Plantar pressure-measurement sensors. *Meas. Sci. Technol.* **1999**, *10*.
- [18] Beeby, S. *MEMS Mechanical Sensors*; Artech House: Norwood, MA, USA, 2004.
- [19] Madou, M. MEMS Fabrication. In *The MEMS Handbook*; CRC Press: Boca Raton, FL, USA, 2001.

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

[21] <https://www.novel.de/>

