



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione

Corso di Laurea Magistrale in
Bioingegneria

Implementazione di una procedura agli elementi finiti per l'ottimizzazione della rigidità di un plantare per applicazioni nella patologia del piede diabetico

*Development of a finite element modeling procedure for plantar orthosis stiffness
optimization for the application on diabetic foot pathology*

Relatore: Prof.ssa Zimi Sawacha

Correlatore: Annamaria Guiotto, PhD

Laureando: Antonio Frusciante

Anno Accademico 2022-2023

6 Marzo 2023

Alla ricerca...

Abstract

Il piede diabetico è una delle maggiori complicanze del diabete e causa alterazioni nella funzione e struttura del piede, generando nel tempo ulcere. Per tale motivo il diabete è la principale causa di amputazioni non traumatiche degli arti inferiori, rappresentando quindi non solo un grave problema per il paziente ma anche un ingente onere finanziario per il sistema sanitario. Uno dei metodi di prevenzione è la prescrizione di ortesi plantari in grado di ridistribuire le pressioni e ridurre i picchi pressori che si originano nelle zone ad alto rischio ulcerativo. L'obiettivo di questo studio, effettuato presso il laboratorio di Bioingegneria del movimento del dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli Studi di Padova, è stato quello di trovare le proprietà ottimali del materiale costituente l'ortesi attraverso una procedura iterativa di Matlab interfacciato con un software di modellazione agli elementi finiti (FEM). È stato utilizzato un modello FEM del complesso piede-caviglia di un paziente diabetico assieme a quello di un'ortesi plantare, simulato grazie a dati da *gait analysis*, ricavati in quattro istanti del passo dello stesso paziente: *initial contact*, *loading response*, *mid stance*, *push off*. Il modello del plantare è stato suddiviso in tre regioni: retropiede, mesopiede e avampiede. Per ognuna di queste, la procedura di ottimizzazione ha generato automaticamente il valore di rigidità ottimale che minimizza la massima pressione plantare in ognuno degli istanti del ciclo del passo. Il risultato è un'ortesi plantare personalizzata per pazienti diabetici con rigidità variabile. Questo studio dimostra la fattibilità della procedura e offre una prova quantitativa dell'efficacia della stessa con lo scopo di poter integrare in futuro l'ottimizzazione della rigidità dell'ortesi ad una pratica clinica standard così da poter aiutare i professionisti del settore a sviluppare plantari soggetto-specifici non solo nelle forme ma anche nel materiale.

Abstract

The diabetic foot is one of the major complications of diabetes and causes alterations in the function and structure of the foot, leading often to ulcers. For this reason, diabetes is the leading cause of nontraumatic lower limb amputations, thus representing not only a serious problem for the patient but also a major financial burden for health care system. One of the preventive methods is the prescription of orthotic insoles that can redistribute pressures and reduce peak pressures originating in areas of high ulcerative risk. The objective of this study, carried out at the Movement Bioengineering Laboratory of the Department of Information Engineering, University of Padua, was to find the optimal properties for the insole material through an iterative Matlab procedure interfaced with finite element modeling (FEM) software. A FEM model of the foot-ankle complex of a diabetic patient along with that of a plantar orthosis was used, simulated using data from gait analysis of the same patient, obtained at four instants of gait: initial contact, loading response, mid stance, push off. The insole model was divided into three regions: hindfoot, midfoot, and forefoot. For each of these, the optimization procedure automatically generated the optimal stiffness value that minimizes the maximum plantar pressure at each of the instants of the gait cycle. The result is a customized plantar orthotic for diabetic patients with variable stiffness. This study demonstrate the feasibility of the procedure and provides quantitative evidence, with the aim of being able to integrate orthotic stiffness optimization to a standard clinical practice in the future, so that it can help orthopedic technicians to develop subject-specific orthotics not only in shape but also in material.

Indice

INTRODUZIONE	1
1 Anatomia del piede	3
1.1 Ossa del piede.....	3
1.2 Muscoli e legamenti	4
1.3 Biomeccanica del piede: articolazioni e archi plantari	5
1.3.1 Articolazioni	5
1.3.2 Archi plantari.....	7
2 Piede diabetico: Patologia e prevenzione.....	8
2.1 Complicanze e alterazioni biomeccaniche	8
2.2 Prevenzione.....	10
3 Ortesi degli arti inferiori.....	11
3.1 Definizione e classificazione	11
3.2 Ortesi plantari	12
3.2.1 Materiali.....	13
3.2.2 Tecniche di fabbricazione.....	18
3.2.2.1 Plantare su calco in gesso	18
3.2.2.2 Tecnica CAD/CAM.....	20
3.2.2.3 Stampa 3D.....	21
4 Analisi del movimento	22
4.1 Il ciclo del passo	23
4.2 Analisi cinematica	25
4.3 Analisi cinetica	29
4.4 Elettromiografia di superficie.....	33
5 Analisi e modellazione agli elementi finiti	34
5.1 Introduzione all'analisi agli elementi finiti (FEA).....	34
5.2 Metodo agli elementi finiti	35

5.3 Modello FEM del complesso piede-caviglia e del plantare	37
5.3.1 Stato dell'arte	37
6 Materiali e metodi.....	43
6.1 Soggetto.....	44
6.2 Strumenti.....	44
6.3 Modello FEM	46
6.3.1 Modello FEM complesso piede-caviglia	46
6.3.2 Modello FEM ortesi plantare	49
6.3.3 Pavimento	51
6.3.4 <i>Interaction e Constraints</i>	51
6.3.5 Posizionamento e angoli di appoggio	52
6.3.6 "Step": Condizioni al contorno e definizione dei carichi.....	53
6.3.7 Modello per l'istante di Push-Off.....	54
6.4 Procedure MATLAB.....	55
7 Risultati e discussione.....	66
7.1 Conclusione	74
7.2 Limiti e sviluppi futuri	75

INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una sindrome caratterizzata da eccessivi livelli di glucosio nel sangue, causati da un'insufficiente produzione di insulina da parte dell'organismo. I pazienti affetti da diabete mellito potrebbero riscontrare delle compromissioni neurologiche, oculari, renali e cardiovascolari. Il piede diabetico è una delle complicanze più gravi del diabete mellito ed è la risultante di malattie come la neuropatia diabetica e la vasculopatia periferica. Tali patologie sono la principale causa di malattie vascolari, deformità del piede e sviluppo di ulcere. È stimato che circa il 5% dei pazienti con diabete presentino una storia di ulcerazione, e che circa il 15% soffra di ulcere del piede diabetico [1]–[3]. Le ulcere si sviluppano a causa di una combinazione di fattori intrinseci, come la perdita delle informazioni sensitive, e fattori meccanici estrinseci dovuti ad alte pressioni plantari che si esercitano a causa di un'errata distribuzione del carico sul piede [4]. Nonostante le ulcere possano essere prevenute nella maggior parte dei casi, si è registrato negli ultimi anni un aumento di tali complicanze. In accordo con la letteratura, i tassi di recidive variano dal 30% al 50%, a seconda del periodo di follow-up. Inoltre, in presenza di vasculopatia periferica e neuropatia diabetica, la percentuale di recidiva ulcerosa all'anno sale al 40%, aumentando i costi socio-economici e deteriorando la qualità di vita del paziente [5]. Studi di biomeccanica hanno dimostrato che l'ulcerazione del piede diabetico è fortemente correlata alle elevate pressioni di contatto che si concentrano in specifiche aree della superficie plantare. Quindi la ridistribuzione delle pressioni e la riduzione dei picchi pressori è un fattore chiave per prevenire la ricorrenza di ulcere diabetiche [6]–[8]. Le ortesi plantari sono considerate un efficace strumento di prevenzione e riabilitazione delle lesioni a carico dei tessuti del piede. La loro funzione è quella di ristabilire una corretta funzione biomeccanica, ridistribuendo gli stress su un'area più ampia [9]–[14]. La progettazione di plantari prevede la conoscenza sia anatomica che funzionale del complesso piede-caviglia, e lo studio degli stress e delle deformazioni sia interni che esterni. Da un punto di vista sperimentale, l'analisi del movimento viene ampiamente utilizzata per quantificare le variabili cinematiche, come le pressioni plantari, la forza di reazione al suolo che permettono di caratterizzare la funzione del piede. Poiché l'analisi sperimentale aiuta a descrivere solo il comportamento all'interfaccia della superficie plantare, un modello numerico può fornire sia le pressioni di contatto, sia gli stress e le deformazioni interne tollerate dai tessuti [15]. L'analisi agli elementi finiti (FEM) è uno strumento ampiamente utilizzato nella progettazione di ortesi plantari, in

quanto permette di modellare strutture con geometrie e proprietà meccaniche complesse. Lo sviluppo di modelli FEM del complesso piede-caviglia sempre più affidabili [15]–[17] ha permesso di migliorare l'efficienza dei dispositivi protesici, offrendo uno strumento in grado di valutare e selezionare le proprietà dei materiali ottimali in grado di ridurre le pressioni e prevenire fenomeni ulcerativi. Per migliorare la progettazione di plantari soggetto-specifici, recenti studi hanno investigato gli effetti della rigidità e della deformazione sulla capacità di riduzione delle pressioni [18]–[20]. Lo studio [21] ha dimostrato che l'ottimizzazione della rigidità dei materiali costituenti il plantare, ha ridotto le pressioni in posizione neutra e durante le fasi del cammino rispettivamente del 16% e del 19%. L'obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare una procedura di ottimizzazione della rigidità, sottolineando il ruolo che riveste l'analisi agli elementi finiti nella caratterizzazione delle proprietà ottimali dei materiali che costituiscono un'ortesi plantare per la prevenzione della patologia del piede diabetico.

Capitolo 1

1 Anatomia del piede

Il piede è una complessa struttura anatomica situata all'estremità distale della gamba. Esso ricopre un ruolo fondamentale nel sistema di controllo antigravitario, che consente il mantenimento statico della postura eretta e di spostarsi nello spazio. Dal punto di vista biomeccanico il piede è considerato un'unità funzionale in grado di sostenere l'intero peso corporeo ed agire come leva, consentendo al corpo di muoversi. E' costituito da innumerevoli articolazioni, strutture muscolari intrinseche del piede, inserzioni di muscoli aventi origine nella gamba, tendini e legamenti, irrorato da un articolato sistema vascolare. Il risultato è un complesso anatomico capace di adattarsi al suolo ed assorbire gli stress meccanici durante il cammino e la corsa [22].

1.1 Ossa del piede

Il piede è composto da 26 ossa (più due accessorie alla base della falange dell'alluce) spesso classificate in tre gruppi:

- Tarso: forma lo scheletro della caviglia e del tallone, ed è composto da 7 ossa che occupano la metà prossimale del piede;
- Metatarso: forma la parte anteriore del piede ed è composto da 5 ossa che collegano tarso e falangi;
- Falangi: terminano il piede e si compongono di 14 ossa lunghe.

Funzionalmente e strutturalmente invece, è possibile dividere il piede in:

- Retropiede, formato da astragalo e calcagno;
- Mesopiede, formato dall'osso cuboideo, 3 cuneiformi e lo scafoide-tarsale;
- Avampiede, formato da metatarsi e falangi.



Figura 1.1 Struttura ossea del piede [23]

1.2 Muscoli e legamenti

I muscoli che agiscono sul piede possono essere distinti in due gruppi:

- Estrinseci
- Intrinseci

I muscoli estrinseci sorgono dai compartimenti anteriore, posteriore e laterale della gamba. Sono principalmente responsabili di azioni come eversione, inversione, flessione plantare e dorsiflessione del piede. Quelli intrinseci invece si trovano internamente e sostengono l'arco plantare permettendo la flessione, l'abduzione e l'adduzione delle dita del piede.

I legamenti sono robuste strutture fibrose che collegano tra loro due ossa o due parti dello stesso osso, svolgendo una funzione stabilizzatrice delle articolazioni, mentre i tendini sono corde di tessuto duro e flessibili che attaccano i muscoli alle ossa. Quest'ultime sono rivestite di cartilagine, in modo da permettere lo scorrimento tra le parti della struttura e l'assorbimento degli urti, evitando così sensazioni di dolore. Insieme, legamenti tendini e cartilagine aiutano a mantenere la struttura e la funzione del piede.

1.3 Biomeccanica del piede: articolazioni e archi plantari

1.3.1 Articolazioni

La sinergia tra le complesse articolazioni del piede permette l'adattamento della volta plantare alle varie morfologie del suolo, ammortizzando i carichi a cui il piede è sottoposto.

L'elevato numero di articolazioni non solo permette al piede di orientarsi nei tre piani anatomici, ma gioca un ruolo essenziale nella realizzazione del passo: funge da sistema di ammortizzazione in grado di sopportare importanti sollecitazioni e dare al passo elasticità [24]. Risulta necessario, prima di procedere alla descrizione anatomica e funzionale, introdurre i tre piani anatomici su cui avvengono i principali movimenti del piede (fig. 1.2):

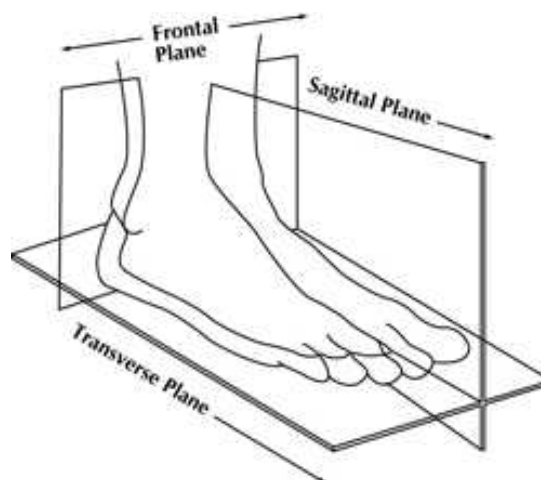


Figura 1.2 piani anatomici del piede[23]

I complessi articolari coinvolti nei movimenti della struttura del piede si suddividono in articolazioni:

- tibio-tarsica (articolazione della caviglia)
- sotto-astraglica
- intertarsiche
- tarso-metatarsali
- intermetatarsali
- metatarsofalangee
- interfalangee

Particolare interesse in ambito biomeccanico rivestono l'articolazione tibio-tarsica e la sotto-astragalica, coinvolte maggiormente nei principali movimenti che il piede è in grado di compiere.

La prima è l'articolazione distale dell'arto inferiore e collega la tibia e il perone all'astragalo. Presenta un solo grado di libertà e risulta indispensabile per il movimento del corpo umano, in quanto principale sede dei movimenti di flesso-estensione. L'articolazione sotto-astragalica connette l'astragalo al calcagno, uniti da legamenti resistenti in grado di sopportare sforzi considerevoli durante il moto[24].

Le rotazioni del complesso anatomico sui piani sopra descritti sono raffigurate in fig.1.3

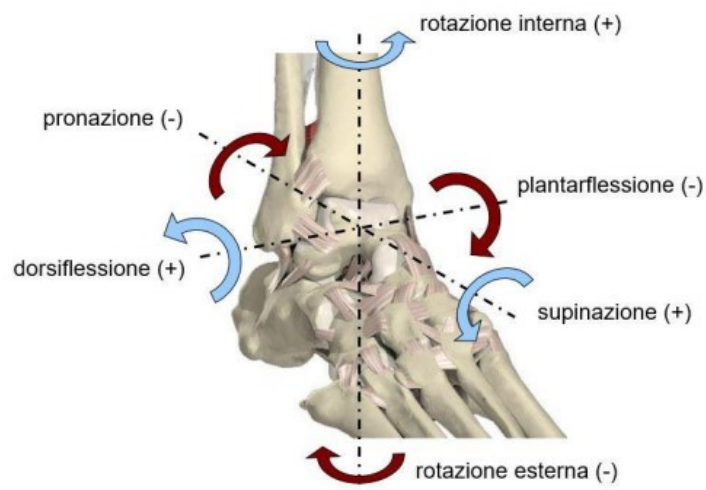


Figura 1.3 nomenclatura delle principali rotazioni del piede

La rotazione interna o esterna, chiamata anche abduzione o adduzione, avviene sul piano trasverso intorno all'asse longitudinale della gamba. La rotazione sul piano frontale invece, definita come supinazione o pronazione (inversione o eversione) avviene intorno all'asse longitudinale del piede che attraversa il tallone e l'articolazione sotto-astragalica. I movimenti di dorsiflessione o plantar flessione si sviluppano sul piano sagittale, attorno all'asse trasversale che attraversa i malleoli mediale e laterale. Tali rotazioni sono principalmente a carico dell'articolazione tibio-tarsica [22].

1.3.2 Archi plantari

La perfetta architettura a volta del piede conferisce ai vari elementi osteoarticolari, legamentosi e muscolari un ruolo ammortizzante indispensabile alla deambulazione. Nel suo insieme l'architettura della pianta può essere definita come una superficie concava delimitata da tre archi, detti archi plantari (fig 1.4).

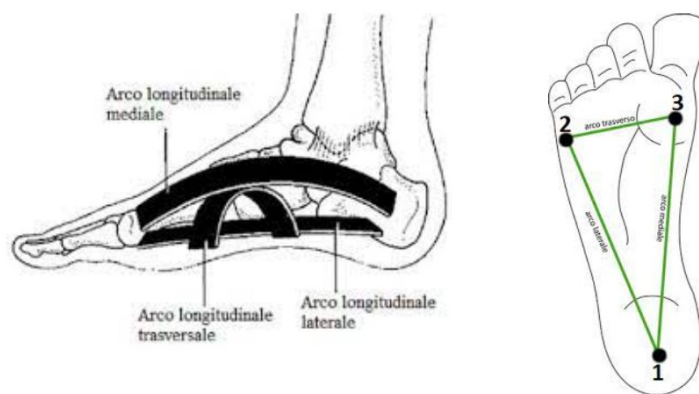


Figura 1.4 archi plantari [25]

Il complesso architettonico della volta plantare permette alla pianta del piede di toccare il suolo in tre punti:

1. tuberosità del calcagno
2. testa del quinto osso metatarsale
3. testa del primo osso metatarsale

Tra i punti di appoggio (1-2) si tende l'arco longitudinale laterale, tra i punti (2-3) quello trasverso, mentre l'arco longitudinale mediale si estende tra i punti di appoggio (1-3).

La maggior parte dei carichi vengono trasmessi attraverso l'articolazione della tibio-tarsica sulla regione del retropiede. Grazie alla sua elasticità e capacità di deformarsi, la volta plantare assume la funzione di trasmissione degli sforzi meccanici lungo i tre archi plantari verso i tre punti di appoggio. Ne consegue quindi che la compromissione della complessa morfologia e architettura del piede può inficiare la corretta distribuzione del peso corporeo, comportando squilibri meccanici sia in posizione statica che durante il moto.

Capitolo 2

2 Piede diabetico: Patologia e prevenzione

Il piede diabetico indica un insieme di problematiche cliniche che interessano il piede di pazienti affetti da diabete mellito. E' una patologia pertanto strettamente legata a due complicanze croniche del diabete, che coinvolgono gli arti inferiori: la neuropatia diabetica e la vasculopatia periferica [26]. A causa degli eccessivi livelli di glucosio nel sangue e all'insufficiente produzione di insulina da parte dell'organismo, si sviluppa una complicanza detta arteriopatia obliterante degli arti inferiori. Essa limita il flusso di sangue ed il giusto apporto di ossigeno, compromettendo la morfologia e la funzionalità del piede.

La neuropatia diabetica è una delle più frequenti complicanze del diabete mellito e colpisce i nervi periferici. Comporta la progressiva perdita delle funzioni sensoriali e motorie, alterando la sfera propriocettiva. La distruzione delle fibre sensoriali di tipo C rende il paziente incapace di percepire l'entità degli stimoli dolorosi, comportando nel tempo traumi nell'arto inferiore: formazioni di calli, perdita della stabilità del piede, fratture delle ossa metatarsali ed ulcere [26].

La vasculopatia periferica è invece una complicanza di natura aterosclerosi, che colpisce maggiormente gli arti inferiori. La compromissione del sistema vascolare, che nei pazienti affetti da diabete progredisce più rapidamente a causa dell'iperglicemia, conduce ad eventi di natura ischemica. Per tale motivo la vasculopatia periferica è considerata una delle principali cause di amputazioni degli arti inferiori. Il piede diabetico quindi nel suo complesso è il risultato di un insieme di patologie e complicanze del diabete che gravano sul piede, alterandone la morfologia e la funzionalità.

2.1 Complicanze e alterazioni biomeccaniche

La concomitanza di problematiche di ischemia e di neuropatia causa alterazioni di natura morfologica e biomeccanica del piede che peggiorano ulteriormente la qualità di vita del paziente diabetico. La biomeccanica degli arti inferiori è altamente compromessa a causa di un'errata redistribuzione dei carichi sulla superficie plantare, conseguenza della neuropatia periferica. La mancata percezione degli stimoli sottopone alcune aree circoscritte della volta plantare ad elevate pressioni. La conseguenza della combinazione di questi fattori biomeccanici è la formazione delle cosiddette ulcere diabetiche.

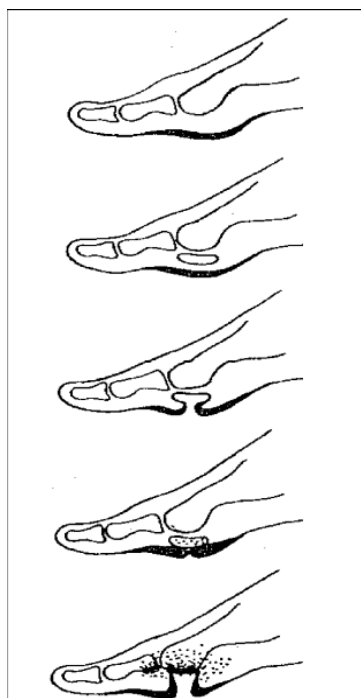


Figura 2.1 evoluzione dell'ulcera neuropatica nel piede diabetico[27]

[28] Un particolare tipo di neuropatia, la polineuropatia distale simmetrica, che coinvolge l'apparato motorio, sensoriale e autonomo, risulta essere di estrema importanza per comprendere la patogenesi dell'ulcerazione del piede diabetico. Tale patologia coinvolge il sistema motorio indebolendo i muscoli intrinseci del piede, causando uno squilibrio tra i tendini flessori ed estensori lunghi. A causa di questo squilibrio, si osserva nelle persone con diabete il tipico piede *cavus*, o ad arco alto, insieme alla tipica conformazione ad artiglio delle dita dei piedi.

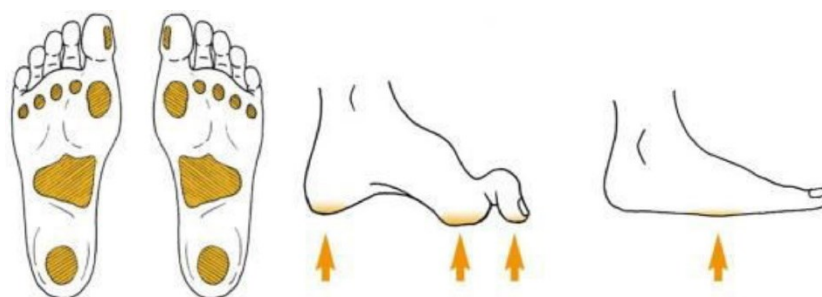


Figura 2.2 aree ad alto rischio ulcerativo[29]

Normalmente le dita supportano circa il 30% del carico trasmesso attraverso il piede; in caso di grave irrigidimento la loro capacità di ammortizzazione viene a mancare e questo aumenta il

carico sotto le teste metatarsali[30]. Tali fattori contribuiscono all'atrofizzazione dei cuscinetti di grasso sotto le teste metatarsali e del tallone. Alcuni studi infatti hanno riscontrato che il 90% delle ulcere diabetiche si manifestano nelle aree soggette a maggiore pressione e nei siti di massimo carico verticale[27] [28]. Uno studio prospettico ha inoltre dimostrato che elevate pressioni plantari sono predittive di successive ulcerazioni e che il sito con la più alta frequenza è stato quello sotto la terza testa metatarsale [33]. *Frag Abouaesha et al.* [34] hanno dimostrato invece la forte relazione tra lo spessore del tessuto plantare e le misurazioni dinamiche delle pressioni di picco, sottolineando come le aree con tessuto plantare di minor spessore possano essere correlate ai fenomeni di ulcerazione nei pazienti diabetici. Le lesioni ulcerative peggiorano drasticamente il quadro clinico del paziente, qualora si sviluppino in futuro infezioni. Ciò accade a causa di stati di gangrena che possono diffondersi in diverse aree del piede, coinvolgendo tessuti molli ed ossei, rendendo sempre più arduo il processo di guarigione, che si risolve in un'alta percentuale di casi con l'amputazione dell'arto.

2.2 Prevenzione

Le persone affette da diabete presentano un rischio di sviluppare ulcere del piede diabetico nel corso della vita del 25%, aumentando notevolmente la probabilità di amputazione degli arti inferiori [35]. Oltre a peggiorare la qualità della vita, le complicanze dovute all'insorgenza delle ulcere diabetiche rappresentano un ingente onere socioeconomico. Le amputazioni degli arti inferiori aumentano i rischi di mortalità nei tre anni successivi dal 20% al 50%. Inoltre il rischio di incorrere in successive amputazioni è del 50% entro i 3-5 anni [36]. La prevenzione attraverso interventi strategici è fondamentale per ridurre gli oneri e gli effetti debilitanti del piede diabetico. L'educazione del paziente, l'uso di team multidisciplinari, la classificazione del rischio sono alcune degli interventi rigorosi di prevenzione che hanno ridotto notevolmente l'incidenza di ulcere diabetiche negli ultimi due decenni[33] [34]. Ci sono diversi metodi di classificazione per la stratificazione del rischio del piede diabetico, in base ai corrispondenti fattori di rischio. Ad esempio l'*IWGDF* (International working group on diabetic foot) stratifica il rischio in tre livelli:

1. Pazienti con DPN (neuropatia periferica) ma senza PAD (arteriopatia periferica), senza deformità del piede o senza limitazioni del movimento articolare;
2. Pazienti con DPN e deformità del piede o movimento articolare limitato e/o PAD;
3. Pazienti con un'ulcera del piede attiva, una precedente storia di amputazione o una neuroartropatia di *Charcot* [39] .

La valutazione attraverso la stratificazione del rischio associato alle complicanze da piede diabetico è il primo passo per una efficace prevenzione. Tra le strategie esistenti, questo elaborato pone l'attenzione sull'utilizzo di ortesi plantari. Esse rappresentano un efficace strumento di prevenzione in grado di diminuire i picchi pressori ed i fenomeni di ulcerazione. La letteratura [40]–[44] ha mostrato nel corso degli anni enormi progressi nella progettazione di tali dispositivi che richiede una conoscenza multidisciplinare: dall'anatomia e funzionalità del piede ai materiali da selezionare per raggiungere l'obiettivo finale. La redistribuzione delle pressioni, diminuendo i picchi pressori che si manifestano in corrispondenza delle aree soggette ad ingenti carichi, racchiude un ampio studio preliminare sull'analisi del movimento e delle pressioni che esercita il singolo soggetto. Tale studio permette ai professionisti di progettare il design del plantare ad hoc e di selezionare i materiali adeguati: due aspetti cruciali per rendere il prodotto finale efficace.

CAPITOLO 3

3 Ortesi degli arti inferiori

3.1 Definizione e classificazione

Un'ortesi è un dispositivo medico applicato al corpo o ad un segmento corporeo per migliorarne l'allineamento, prevenire le deformità, proteggere dalle lesioni, assistere il movimento o ripristinare una funzione di una parte del corpo [45].

La ISO 9999, classe 06.12 definisce l'ortesi di arto inferiore come *“ortesi progettate per modificare le caratteristiche strutturali e funzionali dell'apparato neuro-muscolare e scheletrico degli arti inferiori. I dispositivi possono essere fabbricati su misura oppure prefabbricati. I dispositivi prefabbricati possono essere regolabili o pronti all'uso”*. In base alla destinazione d'uso, le ortesi si distinguono in statiche e dinamiche. Le statiche aiutano a mantenere l'allineamento di un segmento corporeo durante le ore diurne e notturne, limitando l'ectasia muscolare e tendinea; le ortesi dinamiche invece sono apparecchiature in grado di mantenere la stazione eretta e favorire la deambulazione quando le forze muscolari del paziente non lo permetterebbero[46].

Lo standard terminologico per classificare le ortesi degli arti inferiori consiste in una sequenza di lettere corrispondenti alle articolazioni coinvolte, in ordine dalla prossimale alla distale, seguite dalla lettera ‘O’ finale che sta per “ortesi”:

- FO (foot orthoses): ortesi del piede, che include anche plantari, rialzi e calzature ortopediche;
- AFO (ankle-foot orthoses): ortesi del piede fino all’articolazione tibiotarsica compresa, solitamente sono numericamente le più diffuse. Sono utili a correggere le deformità del piede e della caviglia influenzando i principali movimenti del piede. Possono avere effetti indirette sulle articolazioni più prossimali come il ginocchio;
- KO (knee orthoses): ortesi di ginocchio;
- KAFO (knee-ankle-foot orthoses): ortesi che comprende ginocchio, tibiotarsica e piede;
- HO (hip orthoses): ortesi d’anca;
- HKAFO (hip-knee-ankle-foot orthoses): ortesi che comprende anca, ginocchio, tibiotarsica e piede. Questo tipo di ortesi hanno lo scopo di prevenire, contenere e correggere l’intero arto inferiore scaricandolo eventualmente dal peso corporeo.



Figura 3.1 ortesi AFO [47]



Figura 3.2 ortesi KAFO[48]

3.2 Ortesi plantari

Con ortesi plantare si intende un dispositivo medico non invasivo, amovibile, destinato ad essere inserito in una calzatura su misura o di serie. Le patologie che colpiscono il piede causano deformità che portano a cambiamenti biomeccanici, alterando la funzionalità dell’arto. L’obiettivo delle ortesi plantari è quello di trattare e prevenire le alterazioni dell’andatura associate al carico anomalo del piede, riducendo le pressioni plantari eccessive. Hanno tre principali funzioni:

- Correttiva: migliorare l'appoggio del piede scaricando le zone gravate da iper carichi;
- Antalgica: ridurre il dolore in caso di disturbi muscolo-scheletrici degli arti inferiori;
- Biodinamica: ridistribuire le pressioni trasferendo il peso del soggetto lungo le linee fisiologiche del piede.

Come descritto nel capitolo precedente il piede diabetico rappresenta l'insieme delle patologie che coinvolgono il piede di un paziente affetto da diabete. Le ortesi plantari, quindi, sono uno strumento di prevenzione utilizzato in ambito clinico per migliorare la distribuzione dei carichi sulla superficie plantare, in modo da evitare che gli stress meccanici si concentrino in piccole aree, caricando e danneggiando i tessuti circostanti. La ricerca nel corso degli anni ha dimostrato come tali dispositivi siano un fattore significativo nella prevenzione di fenomeni ulcerativi e di amputazioni, rappresentando un grosso vantaggio anche in termini socio-economici. Numerosi studi in letteratura hanno evidenziato l'efficacia delle ortesi plantari nel ridurre le pressioni plantari in pazienti affetti principalmente da neuropatia periferica [10]–[12] [49]. La progettazione di un'ortesi plantare customizzata per pazienti diabetici richiede conoscenze multidisciplinari, al fine di identificare le migliori caratteristiche di progettazione. Più specificamente, gli obiettivi sono quelli di individuare gli elementi chiave della progettazione per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- Profilo/forma del plantare;
- Tipo di materiale e proprietà fisiche e meccaniche;
- Tecniche di fabbricazione dell'ortesi.

Nei prossimi paragrafi verranno analizzati in dettaglio i seguenti aspetti, valutando l'influenza che ognuno di essi apporta in termini di qualità ed efficienza del plantare.

3.2.1 Materiali

La progettazione di plantari per pazienti affetti da piede diabetico inizia con la determinazione degli obiettivi di trattamento richiesti. Nella gestione di un piede diabetico affetto da neuropatia periferica, l'obiettivo primario è quello di prevenire l'ulcerazione, agendo sulla ridistribuzione degli stress meccanici che gravano nei siti di massima pressione plantare. Per garantire il successo del trattamento, le ortesi plantari devono raggiungere diversi obiettivi di prestazione [50]:

- Attenuare le aree di eccessiva pressione plantare
- Ridurre lo shock sul sistema muscolo-scheletrico
- Ridurre lo stress di taglio all'interno dei tessuti plantari
- Adattare le deformità fisse del piede
- Sostenere e stabilizzare le deformità flessibili del piede
- Migliorare il trasferimento del peso corporeo attraverso il piede durante il cammino

Il raggiungimento di tali obiettivi è influenzato da due fattori: il profilo del dispositivo e la tipologia del materiale. La combinazione di questi due aspetti influenza la prestazione e la durabilità dell'ortesi. Prima di elencare i diversi materiali utilizzati ad oggi nella fabbricazione delle ortesi plantari, risulta doveroso introdurre le proprietà fisiche dei materiali che maggiormente condizionano l'efficienza del dispositivo [50]: 1) densità, 2)resilienza, 3)rigidezza, 4) coefficiente d'attrito statico e di taglio, 5) durabilità, 6)*compression set*.

Densità

La densità è la misura della quantità di materia contenuta in un'unità di volume. E' preferibile, durante la progettazione di una plantare, un materiale leggero che mantenga l'efficienza della deambulazione. Un materiale a bassa densità potrebbe comprimersi prematuramente, riducendo l'effetto di attenuazione degli urti. D'altro canto un materiale con alta densità non si comprimerebbe, rendendosi inadeguato ad ammortizzare gli stress.

Resilienza

La resilienza è la capacità di un materiale di assorbire energia se sottoposto a deformazione elastica. E' definita come la quantità di energia rilasciata durante lo scarico come percentuale della quantità di energia assorbita durante il carico. Un basso valore di resilienza indica un alta capacità del materiale di ammortizzare gli urti. Nella prevenzione dell'ulcerazione da neuropatia periferica, l'obiettivo è minimizzare l'energia di ritorno aumentando il potere ammortizzante. Il materiale più appropriato dovrebbe essere quello che mostra la più bassa resilienza e la più alta capacità di attenuazione degli urti, assorbendo la gran parte dell'energia cinetica trasmessa dal sistema muscolo-scheletrico dopo la sua trasformazione in energia di deformazione.

Rigidità

La rigidità è definita come la capacità del materiale di resistere ad una deformazione quando viene applicata una forza esterna. È espressa attraverso il modulo di Young, rapporto tra stress e deformazione in condizioni di carico monoassiale ed in regime elastico del materiale. Più è alto il suo valore, minore sarà la propensione del materiale a deformarsi elasticamente. Nella gestione delle patologie del piede diabetico è preferibile adottare materiali con rigidità variabile in modo da produrre un dispositivo in grado di risolvere i vari problemi a cui l'arto è sottoposto. Un materiale rigido restituisce più controllo del movimento, supporto e stabilità, mentre un materiale con bassa rigidità e rapida deformazione permette al dispositivo di adattarsi ai contorni del piede e di ridistribuire le pressioni lontano dalle prominenze ossee.

Coefficiente d'attrito e di taglio

L'attrito è definito come la forza tra due oggetti, che agisce parallelamente alla superficie e impedisce o resiste allo scorrimento. Un aumento del coefficiente d'attrito si traduce in una maggiore forza d'attrito. Particolare interesse riserva il coefficiente di taglio che riveste un ruolo fondamentale nella progettazione delle ortesi plantari, in quanto può avere un potere distruttivo sui tessuti plantari. A differenza della forza d'attrito, la forza di taglio agisce all'interno e può provocare lo scorrimento di uno strato di tessuto plantare su un altro favorendo l'ulcerazione, specialmente in presenza di neuropatia diabetica. L'obiettivo quindi è quello di progettare un rivestimento del plantare in grado di minimizzare le lesioni dovute allo sforzo di taglio con un coefficiente d'attrito statico relativamente basso.

Durabilità

La durabilità indica la capacità del dispositivo di rimanere performante entro un determinato tempo specifico. Essa è comunemente valutata attraverso test a fatica che determinano il numero di cicli fino alla perdita delle prestazioni, uno stato che può verificarsi prima del cedimento del materiale.

Compression set

Il *compression set* è la misura della deformazione permanente residua, dopo che il materiale è stato sottoposto ad un carico di compressione per un certo tempo. Un materiale di controllo dovrebbe possedere idealmente un'elevata resistenza alla compressione, riducendo di poco lo

spessore. Un materiale ammortizzante invece dovrebbe ridursi in spessore meno del 50% per preservare un grado accettabile di efficienza.

La giusta combinazione delle proprietà elencate offre la possibilità di progettare il plantare ottimale che garantisca gli obiettivi di trattamento prefissati in base al caso clinico in esame. Come abbiamo anticipato in precedenza, la realizzazione di un plantare si avvale di uno studio approfondito che deve valutare lo stato della patologia in corso, ed integrare la biomeccanica delle varie regioni del piede durante il movimento al comportamento dei materiali. Per tale motivo è consigliato l'utilizzo di materiali con proprietà fisiche e meccaniche diverse, in modo da trovare un *trade-off* tra flessibilità e rigidità. Tra i numerosi materiali utilizzati per la fabbricazione delle ortesi plantari è possibile fare una distinzione tra termoformabili e non termoformabili. Con il termine termoformabile si intende la capacità di un materiale, sottoposto a determinate temperature, di essere deformato dall'operatore a seconda delle esigenze. Presenta un'elevata malleabilità ed una volta tornato alla temperatura di utilizzo conserva la forma datagli in fase di lavorazione. I non-termoformabili invece sono materiali che non subiscono modifiche con l'aumento della temperatura e sono lavorati solo con tecniche di asporto. Esempi di materiali non-termoformabili possono essere:

- Il lattice, utilizzato spesso come ammortizzante, è un materiale naturale con ottime proprietà antibatteriche ed un'elevata elasticità;
- Le pelli naturali, materiale di origine naturale spesso utilizzato come rivestimento esterno dell'ortesi.

Tra i materiali termoformabili maggiormente utilizzati troviamo:

- Etilene Vinil Acetato (Eva), materiale espanso a base polietilene. Presenta buone proprietà elastiche e resistenza all'usura. Inoltre è un materiale resistente alla formazione di funghi, ipoallergenico e dermocompatibile;
- Plastazote, polietilene espanso a cellule chiuse. Materiale leggero presente a diversi gradi di densità, molto indicato per l'assorbimento degli urti e la redistribuzione delle pressioni;
- Il polipropilene tereftalato (PPT o PTT) è un poliestere termoplastico sintetico con ottime proprietà di elasticità e resilienza;
- Le resine, materiali termoindurenti, vengono utilizzate in lastre di piccolo spessore per fornire stabilità strutturale alla soletta in modo da correggere il piede ed il suo posizionamento;

- La Nora è un materiale con proprietà simili al lattice, spesso rivestito in PPT quando utilizzato in applicazioni per piede diabetico;
- Poron, sono materiali espansi ingegnerizzati a media densità e microcellulari appartenenti alla famiglia degli uretani. Soddisfano molte esigenze in applicazioni ortopediche e podologiche. Presentano una struttura microcellulare, resistente ai funghi, con una buona resistenza a compressione;
- Fibra di carbonio, materiale estremamente leggero capace di resistere ad usura e deterioramento. Conferisce rigidità al plantare adattandosi alla conformazione morfologica del piede.

Numerosi studi presenti in letteratura [44] [51]–[54] hanno analizzato il comportamento dei materiali esistenti ed evidenziato l'importanza di adottare diversi materiali nella progettazione di un ortesi plantare per il piede diabetico. Nello studio [51] gli autori hanno dimostrato ad esempio che materiali come il PORON Medical 4708 e Nora Lunalastik EVA presentano migliori prestazioni in termini di scarico delle pressioni rispetto a materiali rigidi (Nora Lunalight A fresh e Pe-Lite) in quattro regioni plantari. Ciò potrebbe essere spiegato dalla loro morbidezza che facilita l'assorbimento degli stress durante la deambulazione. E' stato evidenziato anche che l'uso del poliuretano (ad esempio PORON Medical 4708) fornisce ai plantari ortopedici non solo resistenza alle forze di reazione al suolo durante la deambulazione, ma anche un'elevata capacità di redistribuzione delle pressioni ed attenuazione degli urti e degli sforzi di taglio. *Mohammad Noumman et al.* [44] hanno dimostrato invece come un plantare progettato con uno strato superiore aggiuntivo in multifoam, abbia fornito una più efficace riduzione dei picchi pressori nella zona dell'avampiede ed una migliore redistribuzione delle pressioni in un piede diabetico neuropatico.

Paton et al. [50] hanno condotto uno studio sulla performance di diversi materiali, riassumendo le informazioni in una matrice [Fig. 3.3]. Essa contiene tre categorie che corrispondono alle funzioni generali richieste ai materiali utilizzati nella progettazione di ortesi per la gestione del piede diabetico neuropatico: 1) controllo, 2) ammortizzazione, 3) modellabilità. Per ogni materiale sono stati calcolati tre punteggi corrispondenti alla capacità di svolgere ciascuna funzione.

Table 4: Performance index results (maximum suitability 6)

Material	Control	Dampening	Mouldability
Plastazote 12 mm	2	2	2
Poron [®] 92 6 mm	1	3	3
Poron [®] 96 6 mm	2	6	2
Poron [®] 4000 6 mm	2	6	2
Poron [®] 94 6 mm	3	5	3
PPT 6 mm	3	3	3
Cleron 6 mm	4	4	1
MaxaCane 6 mm	3	1	2
Poron [®] 4000 3 mm	1	5	3
PPT 3 mm	3	3	3
Cleron 3 mm	4	4	1
MaxaCane 3mm	3	1	2
High Density EVA 12 mm	6	2	1
Medium Density EVA 12 mm	5	3	1
Lunacell 12 mm	6	2	1

EVA = ethylene vinyl acetate; PPT = professional protective technology.

Figura 3.3 Matrice dei punteggi corrispondenti alla capacità dei materiali di svolgere funzioni di controllo, ammortizzazione e modellabilità [50]

Questo studio offre uno strumento in grado di selezionare il materiale più appropriato in base al caso clinico specifico, suggerendo infine come la miglior strategia di progettazione di un'ortesi per piede affetto da neuropatia diabetica sia quella di adottare tre strati di materiali diversi: un *layer* superiore di materiale modellabile, uno strato intermedio in grado di attenuare gli urti di lunga durata ed uno strato inferiore adatto al controllo ed alla stabilità.

3.2.2 Tecniche di fabbricazione

3.2.2.1 Plantare su calco in gesso

Il plantare su calco in gesso rappresenta la tecnica di fabbricazione più tradizionale. Consiste inizialmente nell'acquisizione dell'impronta plantare mediante schiuma fenolica, materiale altamente poroso in grado di ricavare i negativi dei calchi.



Figura 3.4 Negativo del calco su schiuma fenolica[55]

Successivamente avviene il riempimento con gesso del negativo per ottenere il positivo del piede. In base alle correzioni prescritte, il tecnico ortopedico procede alla lavorazione del calco rimuovendo materiale in eccesso con lime manuali o frese motorizzate. Una volta selezionati i materiali termoformanti che andranno a comporre gli strati del plantare, vengono riscaldati in appositi forni e successivamente adagiati sul calco. Questo verrà pressato da un foglio di caucciù per la formatura sottovuoto che garantirà la perfetta adesione dei materiali riscaldati al calco positivo. Segue successivamente la fase di cambratura, dove il tecnico ortopedico conferisce il giusto asse e le rifiniture finali. La tecnica su calco offre un'ortesi funzionale che viene prescritta per patologie come il piede diabetico, piede cavo, piede reumatico, metatarsalgie, talalgie. Il vantaggio è sicuramente la velocità del servizio offerto al cliente e la possibilità del tecnico di inserire inserti e coperture specifiche di diversi materiali.



Figura 3.5 esempio di plantare su calco in gesso[56]

3.2.2.2 Tecnica CAD/CAM

Nel corso degli anni sono nati nuovi metodi computerizzati in grado di superare i limiti della tecnica tradizionale di produzione del plantare su calco. La realizzazione del plantare su misura attraverso la tecnologia CAD/CAM (*computer aided design/computer aided manufacturing*) si basa sull'utilizzo di strumentazioni e software dedicati, in grado di acquisire i dati di pressione del soggetto ed elaborare un'immagine digitale dell'ortesi plantare. Il processo di fabbricazione inizia con l'anamnesi del paziente al fine di raccogliere tutte le informazioni utili ad una migliore realizzazione dell'ortesi. Il paziente poi viene sottoposto ad un esame baropodometrico sia in statica che in dinamica, con l'obiettivo di acquisire le pressioni plantari. Dopo avere acquisito le pressioni e concluso l'esame baropodometrico, il tecnico ortopedico sfrutta i dati ottenuti per dare vita al nuovo progetto per la realizzazione 3D dell'ortesi. In questa fase vengono quindi definite le caratteristiche morfologiche del plantare attraverso un modello 3D.

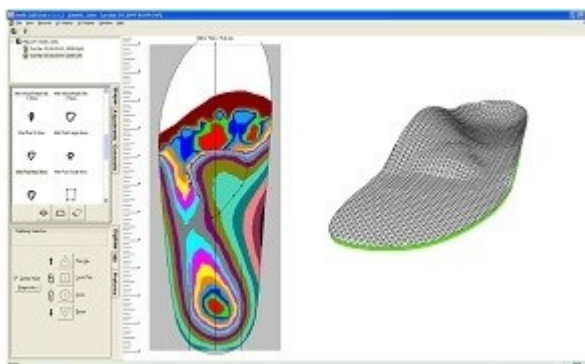


Figura 3.6 elaborazione computerizzata CAD/CAM[57]

Terminata lo step di post-processing, il progetto CAD viene esportato in macchinari a controllo numerico per essere fresato. All'interno della macchina CNC viene inserito un blocco di materiale dal quale, attraverso un processo di produzione sottrattivo, ha origine il plantare che verrà poi lavorato manualmente dal tecnico ortopedico.

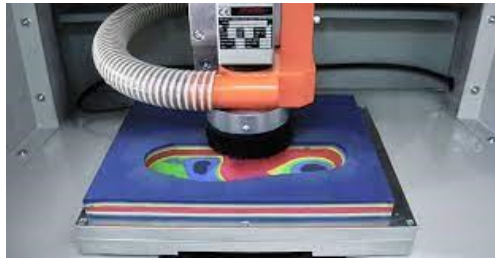


Figura 3.7 Fresa a controllo numerico[58]

I vantaggi della tecnologia CAD/CAM sono molteplici. Grazie al processo di scansione digitale, i tempi di lavorazione rispetto all'utilizzo tradizionale del calco in gesso sono notevolmente ridotti. La macchina a controllo numerico è in grado di fresare una coppia di plantari in tempi molto brevi ed i software dedicati permettono inoltre un'elaborazione del plantare molto più accurata e oggettiva, rispetto alla tecnica tradizionale basata principalmente sull'esperienza e manualità del tecnico ortopedico. Nonostante i numerosi vantaggi, questa procedura, analogamente a quella su calco, è dipendente dal tecnico ortopedico nell'ultima fase di lavorazione, e quindi soggetta ad imprecisioni ed errori.

3.2.2.3 Stampa 3D

L'introduzione della stampa 3D nei processi produttivi rappresenta un'innovazione tecnologica che sta suscitando negli ultimi anni un interesse crescente in numerosi settori. In ambito protesico, con i moderni sistemi di *Additive Manufacturing*, è possibile realizzare plantari personalizzati a costi ridotti ed elevate prestazioni. L'integrazione delle tecnologie di scansione e stampa 3D all'interno dei processi di produzione di un'ortesi plantare garantisce oggettività e riproducibilità del prodotto finale, abbattendo alcuni limiti derivanti dalle tecniche tradizionali. Con una stampante 3D è possibile produrre dispositivi altamente funzionali e customizzati, utilizzando una vasta gamma di materiali innovativi e parametri differenti in grado di superare ogni vincolo geometrico o dimensionale. Il metodo di stampa 3D più comune è il *Fused Deposition Modeling*, noto anche come FFF (*Fused Filament Fabrication*). Esso lavora per sovrapposizione di strati, fondendoli tra di loro con la possibilità di variare i pattern interni creando configurazioni diverse e ottimizzabili.

I plantari stampati in 3D vengono realizzati in un unico step, senza l'intervento manuale del tecnico ortopedico che introduce imprecisioni tecniche nell'ortesi ed un alto grado di soggettività.

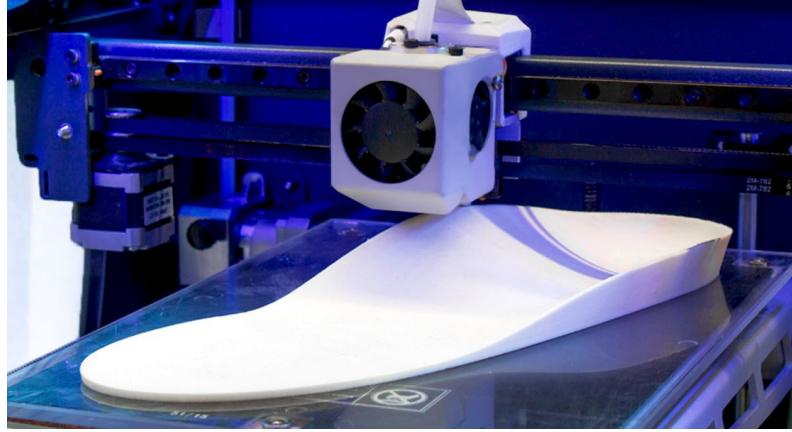


Figura 3.8 ortesi plantare stampato in 3D[59]

CAPITOLO 4

4 Analisi del movimento

Il corpo umano, come qualsiasi forma di vita esistente sulla Terra, è costantemente soggetto alla forza gravitazionale ed altre forze interne. Sotto l'effetto di tali forze e controllato da un complesso sistema nervoso, il corpo è in grado di realizzare il movimento grazie all'interazione meccanica altamente coordinata di ossa, muscoli, legamenti e articolazioni del sistema muscolo scheletrico. Qualsiasi lesione o danno può alterare questa perfetta sinergia meccanica, generando deterioramento, instabilità e disabilità al movimento. La conoscenza della biomeccanica del corpo umano, integrata con l'analisi del movimento, può aiutare a studiare l'eziologia di malattie e sviluppare tecniche di prevenzione per accelerare la riabilitazione. Nello specifico l'analisi del movimento umano ha lo scopo di fornire informazioni quantitative sulla meccanica del sistema muscolo-scheletrico. In particolare si possono ottenere informazioni sulla posizione e l'orientamento nello spazio in ogni istante di tempo dei segmenti corporei coinvolti in un determinato task motorio; sulla cinematica articolare; sulle forze agenti sul sistema muscolo-scheletrico e i carichi trasmessi tra i vari segmenti corporei; sulla variazione di energia di un segmento osseo e sul lavoro muscolare [60].

L'analisi del movimento quindi si avvale di diverse strumentazioni (e metodologie) complesse dedite all'analisi cinematica e cinetica ed allo studio dell'attività elettrica dei muscoli.

Una specializzazione dell'analisi del movimento è la *Gait Analysis* (analisi del cammino) che si prefigge di analizzare ogni aspetto del cammino, con lo scopo di rilevare dati cinematici, cinetici, mioelettrici utili alla comprensione delle varie fasi della deambulazione. In seguito verrà analizzato in dettaglio il ciclo del passo e verranno introdotte le principali strumentazioni di cui si avvale la *Gait Analysis*.

4.1 Il ciclo del passo

Il passo è la successione ritmica di movimenti propulsivi alterni degli arti inferiori che, combinati ai movimenti della zona pelvica, del core e degli arti superiori permettono lo spostamento del corpo mantenendo l'assetto stabile. Si traduce quindi in una sequenza di interazioni tra i vari segmenti e la massa totale del corpo (Mannini et al, 2014) che si ripete ciclicamente. Dal punto di vista meccanico la deambulazione è il risultato di traslazioni e rotazioni articolari nello spazio, grazie all'azione propulsiva dovuta al costante reclutamento di gruppi muscolari. Durante il cammino la traiettoria del baricentro del nostro corpo ha un andamento sinusoidale nel piano sagittale, raggiungendo un punto di minimo durante la fase bipodale e la massima altezza in fase di appoggio monopodale.

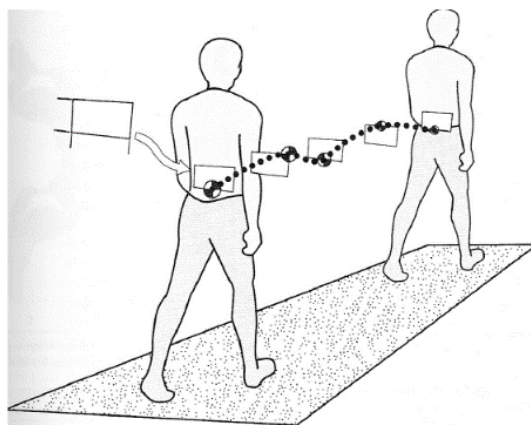


Figura 4.1 Traiettoria del centro di massa durante il cammino[61]

Per garantire lo spostamento, l'apparato locomotore deve svolgere funzioni differenti:

- Generazione di una forza propulsiva
- Mantenimento della stazione eretta
- Scarico degli stress meccanici dovuti all'impatto con il terreno
- Minimizzare il lavoro muscolare

Nello studio della biomeccanica del movimento umano si definisce ciclo del passo il tempo che intercorre tra due appoggi successivi del tallone dello stesso piede.

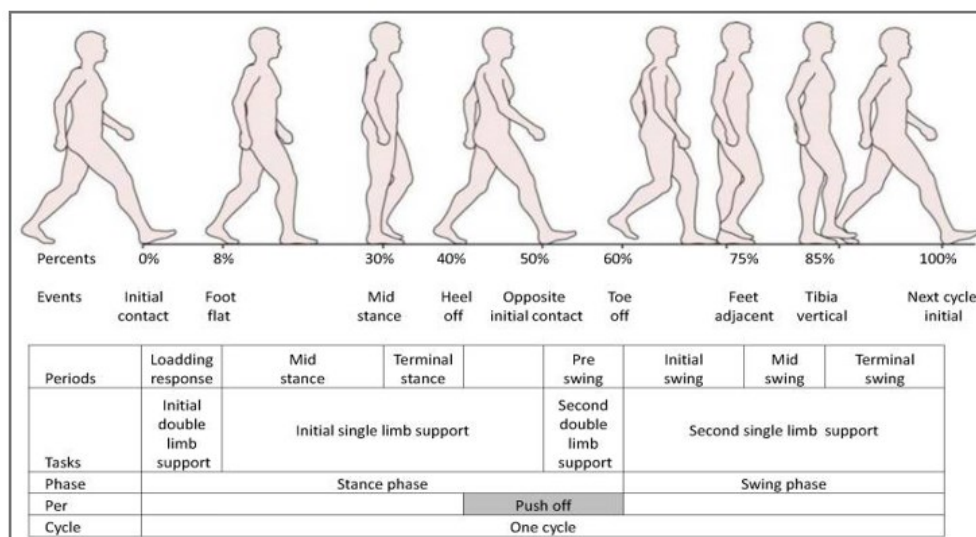


Figura 4.2 Ciclo del passo[62]

Viene suddiviso in due fasi:

- Fase di appoggio (*stance*), durante la quale il piede rimane a contatto con il terreno. Rappresenta circa il 60% del ciclo;
- Fasi di volo (*swing*), chiamata anche fase di trasferimento. Inizia con lo stacco del tallone dal terreno e rappresenta circa il 40% del ciclo del passo.

La fase di appoggio e di volo comprendono rispettivamente cinque e tre eventi riassunti brevemente di seguito. La fase di *stance* comprende [63] :

- *Initial contact*: è il primo dei cinque eventi della fase di appoggio e corrisponde all'istante in cui il tallone tocca il suolo. Corrisponde anche al primo periodo di doppio appoggio poiché anche l'altro piede è ancora in contatto con il suolo. In questo istante il ginocchio è esteso, l'anca è flessa e l'articolazione tibiotarsica è flessa dorsalmente.
- *Loading response*: la fase di risposta al carico ha inizio quando la superficie del piede aderisce interamente al terreno. Avviene attraverso la flessione plantare della tibiotarsica in seguito alla contrazione eccentrica del tibiale anteriore.

Contemporaneamente si ha la flessione passiva del ginocchio in modo che l'arto inferiore possa agire da ammortizzatore;

- *Mid-stance*: terminata la fase di doppio appoggio inizia la mid-stance. Il piede rimane piatto a contatto con il pavimento ed il corpo si muove in avanti grazie allo slancio del peso corporeo;
- *Terminal stance*: inizia quando il calcagno inizia a sollevarsi dal terreno. Quando il ginocchio è completamente esteso, il muscolo gastrocnemio è al massimo della sua tensione e genera la forza propulsiva necessaria alla flessione plantare della caviglia. Durante questa fase il carico del piede si sposta verso le teste metatarsali;
- *Pre-swing*: rappresenta l'istante in cui il piede si prepara alla fase di volo. La flessione dell'anca e successivamente del ginocchio consente al piede di staccarsi dal terreno, preparandosi alla fase di oscillazione.

La fase di volo invece comprende:

- *Initial swing*
- *Mid-swing*
- *Terminal-swing*

Durante quest'ultima fase, l'arto "oscilla" ed il movimento è guidato principalmente dall'azione propulsiva generata in fase di stance [63]. La conoscenza quindi del ciclo fisiologico del passo permette di valutare le condizioni dell'apparato muscolo-scheletrico e capire come può variare in circostanze patologiche. Nei pazienti affetti da piede diabetico o in presenza di traumi e lesioni, il piede tocca il suolo in modo anomalo costringendo il soggetto a trasferire involontariamente la maggior parte del peso corporeo sul tallone, l'avampiede o lungo il bordo laterale durante la fase di appoggio. La schematizzazione e lo studio di questo processo ci permette di quantificare, grazie alle strumentazioni adeguate, i parametri fondamentali racchiusi nello studio della cinematica, della cinetica e dell'attività mioelettrica dei muscoli.

4.2 Analisi cinematica

L'analisi cinematica nello studio del movimento dell'uomo ci permette di stimare la posizione e l'orientamento nello spazio di un segmento anatomico in ogni istante specifico di un determinato task motorio. Per quantificare tali grandezze, ci si avvale dell'ipotesi di corpo

rigido che considera un segmento anatomico in movimento come un insieme di punti che partecipano allo stesso moto rigido, mantenendo inalterate le mutue distanze rispetto ad un osservatore fisso. Tale semplificazione permette di associare ad ogni corpo rigido un sistema di riferimento locale mobile, rispetto ad un sistema cartesiano fisso dato dall'osservatore. L'obiettivo dell'analisi cinematica, quindi, è descrivere e quantificare numericamente il moto relativo tra un sistema locale e quello fisso e tra due sistemi di riferimento locali. Ciò che è interposto tra due segmenti anatomici è l'articolazione, ragion per cui tale studio prende il nome di cinematica articolare, che descrive traslazioni e rotazioni secondo specifiche convenzioni. Le quantità che forniscono le informazioni sopra elencate sono misurate da sistemi di *motion capture* che permettono di svolgere uno studio stereofotogrammetrico in grado di descrivere la cinematica articolare durante il ciclo del passo.

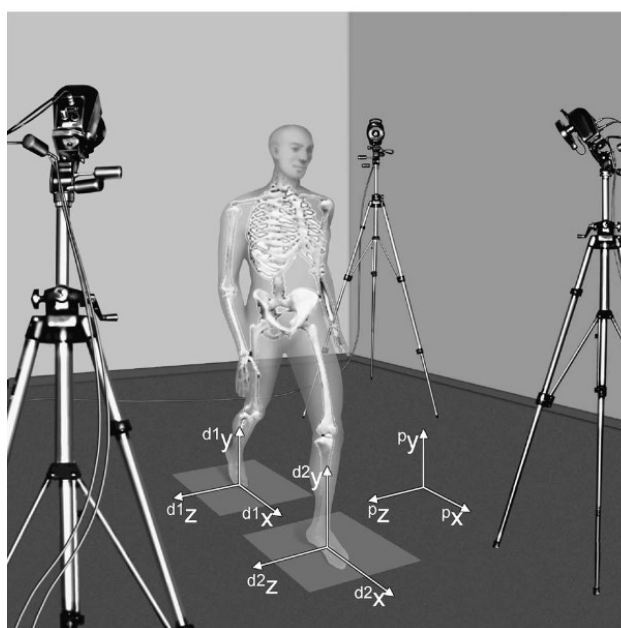


Figura 4.3 Laboratorio di analisi del movimento [60]

La stereofotogrammetria rappresenta il metodo di acquisizione delle posizioni di markers installati sulla cute in corrispondenza dei punti di repere anatomici previsti da protocolli predefiniti. Le apparecchiature presenti sul mercato in grado di acquisire le grandezze cinematiche si basano principalmente su sistemi acustici, inerziali, elettromagnetici e optoelettronici. I sistemi acustici sfruttano l'onda sonora proveniente dai marcatori posti sui segmenti anatomici; i sistemi inerziali sono costituiti da sensori in grado di rilevare le variabili inerziali, come l'accelerazione lineare ed angolare, per poi ottenere le grandezze cinematiche di interesse; i sistemi elettromagnetici invece misurano la variazione del campo magnetico che si genera durante il movimento di un segmento anatomico. I sistemi optoelettronici, detti anche

stereofotogrammetrici, sfruttano una serie di telecamere sincronizzate tra loro in modo da racchiudere il volume spaziale entro cui avviene il task motorio. I markers, posizionati sui punti di reperi anatomici, riflettono la luce infrarossa proveniente dalle telecamere che, elaborando le proiezioni dei punti sui propri piani immagine, sono in grado, grazie a specifici software, di ricostruire le posizioni dei marcatori all'interno del volume di acquisizione del laboratorio. Questa tecnologia permette di ottenere una stima delle variabili cinematiche in gioco.

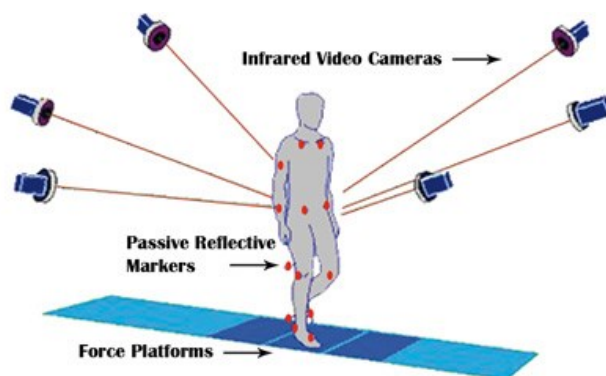


Figura 4.4 Sistema optoelettronico[64]

Ai fini di una completa comprensione del lavoro svolto è utile descrivere un altro metodo utilizzato in analisi del movimento per la misura delle variabili cinematiche: l'approccio *markerless*.

Markerless

La tecnica *markerless* rappresenta un approccio innovativo in analisi della *motion capture*, superando numerosi limiti dovuti alle tecniche descritte in precedenza. Nonostante la precisione e la loro popolarità, risulta evidente come le tecniche *markers-based* comportino un impiego di tempo eccessivo nel posizionamento dei markers e nella calibrazione del volume di acquisizione; inoltre i markers stessi e gli artefatti di movimento dovuti allo scorrimento della pelle possono influenzare il naturale movimento del soggetto, compromettendo la stima delle variabili cinematiche.

I metodi *Markerless Motion Capture* (MMC) non richiedono il posizionamento di markers sulla cute ma impiegano sistemi di acquisizione a telecamere multiple e combinano un algoritmo di *tracking* anatomico con un metodo automatico di generazione di un modello soggetto specifico. Esistono diversi metodi di MMC che si differenziano in base agli algoritmi di tracking e agli approcci che si utilizzano. Alcuni studi hanno adottato un tipo di approccio basato su un sistema di telecamere, sincronizzate automaticamente, e sulla tecnica adattiva di sottrazione dello sfondo per estrarre la silhouette dall'immagine [65].

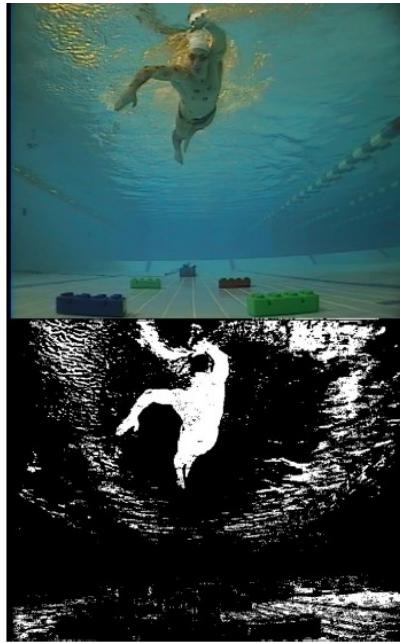


Figura 4.5 Un esempio di estrazione della silhouette [65]

Una volta ottenute le immagini, un modello matematico di distribuzione dei valori dei colori, applicato ai pixels, esegue per ogni frame una tecnica di sottrazione dello sfondo. Questo permette di discriminare la forma occupata dal soggetto dalla quale è possibile creare la *visual hull*: approssimazione localmente convessa del volume occupato dal soggetto ad ogni istante [66]. Per ottenere informazioni cinematiche dalla *visual hull*, viene generato automaticamente un modello del corpo a cui viene associata una catena cinematica che rappresenta i vari segmenti anatomici interconnessi. Infine un processo di *model matching* attraverso un algoritmo iterativo stima le pose del soggetto ad ogni istante del task.

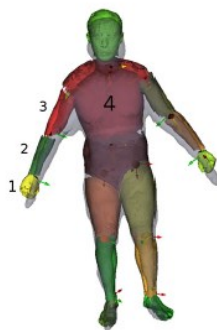


Figura 4.6 Modello segmentato del soggetto ottenuto dalla visual hull [65]

Un altro studio ha mostrato invece l'applicabilità di un diverso approccio markerless in un'analisi delle alterazioni muscoloscheletriche in bambini affetti da *Fragile X Syndrome* [67]. In particolare è stato adottato per monitorare la frequenza dei movimenti, con lo scopo di caratterizzare il fenomeno di ipercinesia. Il metodo utilizzato si basa su una tecnica di estrazione

di punti di riferimento anatomici dalle sequenze di video, registrate da telecamere multiple sincronizzate. Ciò è reso possibile grazie ad un algoritmo iterativo di *tracking*: l'operatore usa il mouse per identificare i punti di riferimento secondo un determinato marker set e successivamente viene aggiunto un marker automaticamente dal software. Ad ogni frame viene tracciato il marker, sfruttando informazioni dal frame precedente e, attraverso la minimizzazione di una funzione costo, il processo iterativo aggiorna le posizioni del punto ad ogni istante.

4.3 Analisi cinetica

La cinetica è lo studio delle forze, dei momenti e delle pressioni che entrano in gioco durante il cammino. Queste forze includono la forza di reazione al suolo e le forze e i momenti articolari interni che si originano. La meccanica del movimento umano è regolata dalla seconda legge di Newton e dalle equazioni del moto di Eulero: per ogni articolazione esiste uno stato di equilibrio tale che le forze e i momenti di reazione interni sono bilanciate dalle forze esterne [68]. Gli strumenti di misura impiegati nell'analisi cinetica si dividono in:

- Piattaforme di forza
- Sensori di pressione

Piattaforme di forza

Una piattaforma di forza è un dispositivo formato da un piatto strumentato in grado di misurare la forza scambiata tra il piede ed il terreno, sia durante una prova statica che dinamica. Sono costituite da sensori posizionati generalmente agli angoli della piattaforma, in grado di misurare l'intensità della forza esterna dalle singole forze a cui sono sottoposti. I sensori si differenziano in: estensimetri e piezoelettrici. Gli estensimetri, o *strain gauge*, sono formati da un elemento elastico che converte la forza da misurare in una deformazione quanto più lineare e riproducibile possibile. Le celle di carico estensimetriche sono sensori economici con una buona risposta in frequenza. I piezoelettrici invece sono materiali in grado di generare carica elettrica se sottoposti a sollecitazioni meccaniche. Il vantaggio dei sensori piezoelettrici è che possono essere utilizzati per coprire intervalli di misura molto ampi, di contro sono soggetti a drift per carichi statici prolungati, ragion per cui non sono adatti per misure posturografiche.

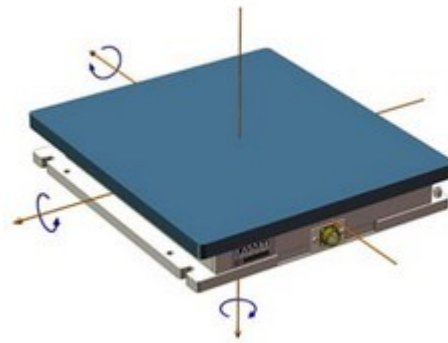


Figura 4.7 Pedana di forza[69]

Oltre a misurare le componenti della forza di reazione al suolo (GRF) sui tre assi di riferimento del piano della piattaforma, la pedana di forza è in grado di rilevare il CoP (centro di pressione), punto di applicazione della forza, creando una mappatura grafica completa dell'appoggio podalico e del baricentro corporeo a terra, così da fornire informazioni di tipo posturale all'operatore. Le grandezze derivanti da una piattaforma di forza, integrate con l'analisi cinematica, permettono di calcolare i momenti agenti sulle articolazioni durante gli istanti del cammino.

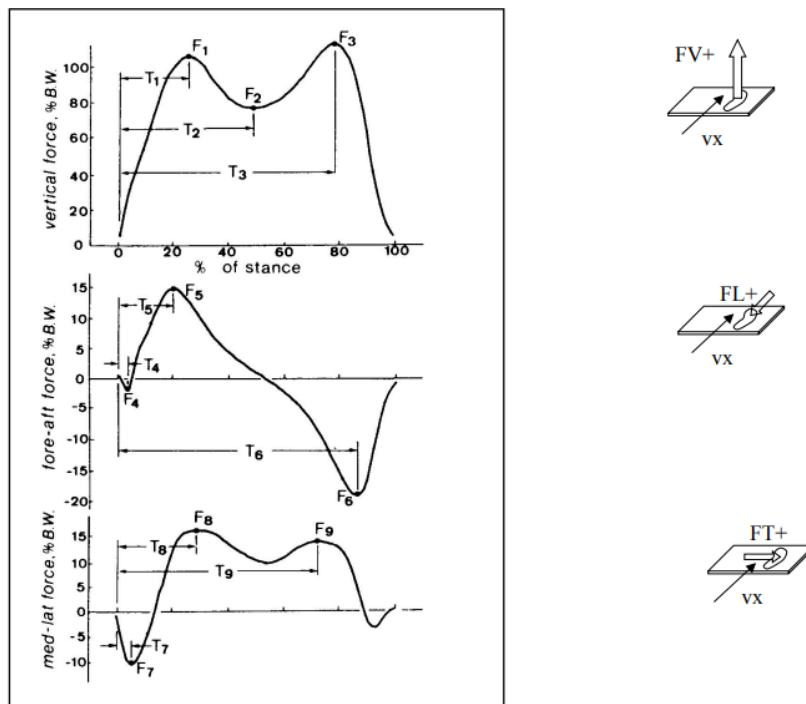


Figura 4.8 Componenti GRF nelle tre direzioni durante il ciclo del passo[70]

Sensori di pressione

I sensori di pressione sono strumenti di misura utilizzati in analisi cinetica per misurare le distribuzioni delle pressioni plantari durante l'appoggio del piede e la traiettoria del centro di pressione. Esistono due tipologie di sensori adottati negli strumenti di misura della pressione plantare:

- Sensori Capacitivi: sono costituiti da due piastre capacitive separate da una gomma comprimibile di materiale dielettrico. In seguito all'applicazione di una pressione le due piastre si avvicinano aumentando la loro capacità. Questo aumento viene misurato in unità di pressione.
- Sensori resistivi: il principio di funzionamento si basa sulla variazione della conducibilità elettrica. Sotto l'azione di una pressione, l'area effettiva di contatto del sensore aumenta, provocando un aumento della corrente elettrica approssimativamente lineare.

I dispositivi che adottano tale sensoristica sono: solette di pressione e pedane di pressione.

Pedana di pressione

La pedana di pressione, detta anche baropodometrica, misura la distribuzione delle pressioni su tutta la struttura di supporto del piede. E' costituita da una matrice di sensori in grado di misurare la componente verticale della forza di reazione che combinata con l'area attiva di ciascun sensore si ottiene la risposta in pressione.

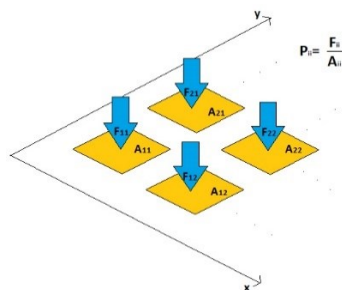


Figura 4.9 matrice di sensori pressori[71]

La risoluzione spaziale della misura dipende dalla densità dei sensori. E' una tecnica non invasiva, di facile utilizzo, che permette di effettuare esami statici, dinamici e posturografici. In analisi statica è possibile valutare le superfici di appoggio del piede ed identificare le aree

soggette a carichi maggiori utilizzando una scala colorimetrica. In dinamica è possibile studiare le caratteristiche cinematiche e pressorie del cammino e la distribuzione delle pressioni durante il passo [72]. L'esame stabilometrico permette di valutare le condizioni di equilibrio, studiando la traiettoria della proiezione a terra del centro di pressione. Da questa analisi si ottiene lo stabilogramma e lo statokinesiogramma, che mostrano rispettivamente la variazione del CoP nel tempo e lo spostamento nel piano x-y. Lo statokinesiogramma misura le oscillazioni del centro di pressione, dato utile a valutare le perdite di equilibrio del soggetto.

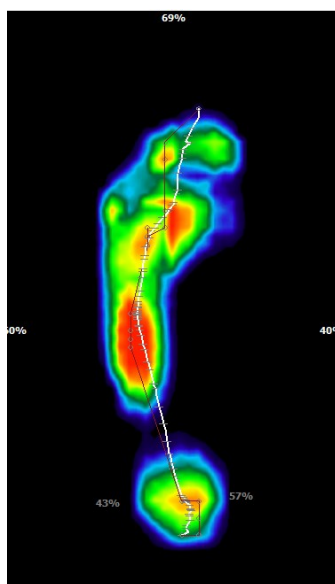


Figura 4.9.1 Andamento del CoP e dei punti di massima pressione[71]

Solette di pressione

Le solette di pressione sfruttano lo stesso principio di funzionamento delle pedane baropodometriche. Ciò che le differenzia è che possono essere inserite all'interno di calzature per misurare le distribuzioni delle pressioni in qualsiasi condizione. Grazie alla loro portabilità, le solette sensorizzate rappresentano uno strumento di misura delle variabili cinetiche in diversi ambiti. Le acquisizioni continue delle misure vengono effettuate da dispositivi di memoria indossabili o trasmesse in tempo reale verso dispositivi fissi.



Figura 4.9.2 Soletta di pressione sensorizzata[71]

4.4 Elettromiografia di superficie

L'elettromiografia (EMG) misura i potenziali elettrici che si sviluppano nei muscoli durante la contrazione. La *gait analysis* si avvale di tale analisi per valutare i meccanismi di attivazione muscolare durante le varie fasi del passo, in modo da comprendere e gestire al meglio disabilità muscolari o neurologiche del paziente. La misura dei potenziali elettrici generati nelle fibre muscolari viene effettuata da elettrodi collegati ad un oscilloscopio che permette di visualizzare in un grafico l'andamento temporale dei segnali elettrici ed effettuare misure a lettura diretta di tensione. Esistono due tipi di elettrodi: elettrodi ad ago ed elettrodi di superficie. Gli elettrodi ad ago vengono inseriti direttamente all'interno dei tessuti e sono in grado di rilevare l'attività di una singola unità motoria. Sono comunemente utilizzati per la diagnosi di disturbi muscolari e non sono raccomandati per l'analisi del cammino a causa della loro invasività. Gli elettrodi di superficie sono quelli ampiamente adottati in analisi del movimento. Sono posizionati sulla cute attraverso membrane adesive in corrispondenza del gruppo muscolare da analizzare. Gli elettrodi cutanei non sono invasivi, sono riutilizzabili, facili da applicare ed in grado di misurare attività di gruppi muscolari. Di contro però sono affetti da artefatti dovuti alla presenza della cute sottostante e non adatti alla misura dell'attività di un singolo muscolo, molto spesso disturbata dall'attivazione dei muscoli vicini.

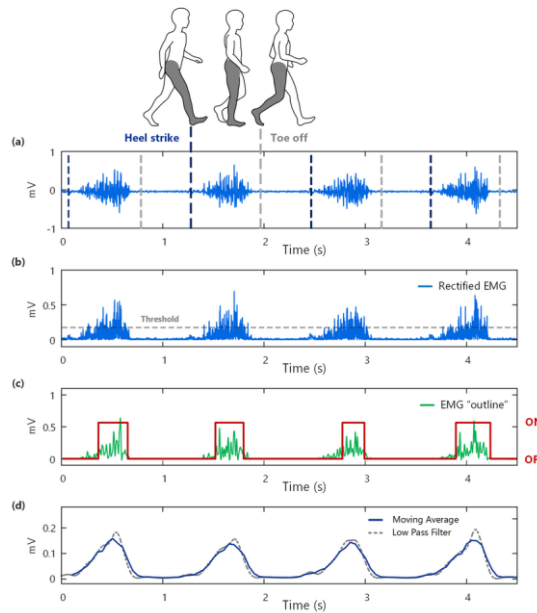


Figura 4.9.3 Esempio di segnale elettromiografico durante il ciclo del passo[73]

CAPITOLO 5

5 Analisi e modellazione agli elementi finiti

5.1 Introduzione all'analisi agli elementi finiti (FEA)

L'analisi agli elementi finiti è uno strumento di analisi numerica atto a descrivere fenomeni fisici e simulare il comportamento di problemi di varia natura. Grazie al suo vasto numero di campi in cui è possibile applicare i suoi principi, si afferma come uno dei migliori strumenti di analisi e progettazione di quei sistemi complessi, per i quali la ricerca e le strumentazioni in laboratorio comporterebbero tempi prolungati, difficoltà logistiche e spese eccessive. L'idea alla base dell'analisi FEA è quella di riprodurre in un ambiente virtuale un caso reale, come può essere ad esempio il comportamento strutturale di un oggetto in determinate circostanze. Lo studio e l'analisi del comportamento di fenomeni complessi sono governati da equazioni differenziali alle derivate parziali (generalmente non-lineari) che sono estremamente difficili da risolvere in termini matematici. Per ovviare a tali difficoltà, l'analisi FEA si prefigge di creare modelli matematici con ipotesi e semplificazioni tali da rendere il problema

matematicamente più semplice, ma con risultati sufficientemente accurati. Per ottenere le soluzioni delle equazioni che descrivono il problema, viene impiegato il metodo agli elementi finiti (FEM) che ha sostituito il metodo alle differenze finite (FDM) per la sua maggiore flessibilità e applicabilità [74].

5.2 Metodo agli elementi finiti

Il principio alla base del metodo FEM, come anche quello alle differenze finite, consiste nella discretizzazione di un dominio di partenza in strutture più semplici. I vertici delle strutture elementari prendono il nome di nodi, mentre i singoli sottodomini prendono il nome di elementi. La discretizzazione permette di trasformare un dominio complesso, la cui soluzione sconosciuta è governata da equazioni differenziali alle derivate parziali, in un dominio più semplice, approssimando la funzione incognita con funzioni ad andamento noto.

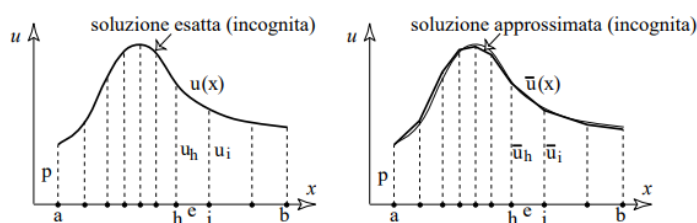


Figura 5.1 Esempio di discretizzazione di una funzione continua approssimata da una poligonale[75]

Per comprendere meglio il principio base del metodo FEM, in fig. 5.1 viene mostrato un esempio di approssimazione di una funzione incognita continua attraverso il processo di discretizzazione del dominio di partenza. Se la soluzione (incognita) è rappresentata da una linea continua, si cerca una soluzione approssimata descritta da una poligonale che approssimi la funzione incognita. In questo modo il problema si riduce nel trovare i valori della funzione approssimata nei nodi [75].

Espandendo tale principio ad un problema tridimensionale, il metodo agli elementi finiti rappresenta una procedura numerica che trasforma un sistema di equazioni differenziali, che governano un dominio continuo, in un sistema di equazioni algebriche con un numero finito di incognite. E' evidente che l'accuratezza e la precisione del metodo dipenda, oltre che dal grado del polinomio utilizzato, anche dalla forma e dimensione degli elementi finiti. Per poter condurre un'analisi FEM, sono disponibili numerosi software open-source che caratterizzano il processo di analisi in tre fasi distinte:

- *Pre-processing*, fase iniziale in cui avviene la costruzione del modello agli elementi finiti;
- *Processing*, fase in cui viene eseguita l'analisi e vengono calcolati i risultati;
- *Post-processing*, fase di elaborazione e di rappresentazione dei risultati.

La fase di pre-processing si sviluppa nei seguenti passaggi:

- Preparazione del modello geometrico (2D/3D) che può avvenire attraverso la realizzazione della geometria e dei volumi direttamente nel software FEM, oppure attraverso l'acquisizione dell'immagine del modello attraverso tecniche di scansione tridimensionale;
- Discretizzazione dell'intero volume in elementi finiti e creazione della mesh;
- Assegnazione delle proprietà meccaniche dei materiali che compongono il modello;
- Definizione dei carichi e identificazione delle condizioni di vincolo;
- Scelta del tipo di analisi da condurre (statica/dinamica/termica, lineare o non lineare/dipendente o meno dal tempo, etc.).

E' evidente come la corretta identificazione dei parametri e le scelte che si adottino durante questa fase, siano cruciali ai fini di un'analisi accurata. Quest'elaborato porrà l'attenzione sullo sviluppo di modelli ottimizzati FEM di plantari, utilizzati in ottica preventiva nella patologia del piede diabetico. Tali analisi vengono effettuate adottando un modello ad elementi finiti del complesso piede-caviglia ed un modello FEM del plantare, con lo scopo di valutare le interazioni di contatto che si instaurano tra i due modelli, ponendo l'attenzione sugli stress e le deformazioni che entrano in gioco in determinate condizioni di carico. La capacità di un modello FEM di predire il comportamento interno dei modelli e quello all'interfaccia delle superfici di contatto, ha permesso di fare grandi passi nello studio del comportamento biomeccanico del complesso piede caviglia, prerequisito fondamentale per la progettazione di plantari ottimali per la redistribuzione delle pressioni e la prevenzione di lesioni interne ai tessuti. Di seguito verrà descritto lo stato dell'arte dei modelli FEM piede-caviglia applicati a modelli di plantari per il piede diabetico, sottolineando il ruolo che hanno alcune proprietà meccaniche nel garantire l'efficacia del dispositivo.

5.3 Modello FEM del complesso piede-caviglia e del plantare

5.3.1 Stato dell'arte

La complessa struttura anatomica del piede e lo studio delle interazioni delle varie componenti interne ha spinto la ricerca a sviluppare modelli ad elementi finiti sempre più accurati. Il primo passo per ottenere un modello che simuli verosimilmente le interazioni tra il piede ed il plantare è la definizione della geometria, sia interna che esterna, di tutte le parti che compongono il complesso anatomico. La letteratura [76]–[82] offre un'ampia panoramica sui modelli FEM proposti nel corso degli anni, differenziandoli in base al livello di complessità e alle assunzioni semplificative adottate per raggiungere un compromesso tra accuratezza delle analisi e complessità computazionali. La geometria delle ossa e dei tessuti molli generalmente viene ottenuta attraverso l'acquisizione di immagini di risonanza magnetica o tomografia computerizzata, seguita da un processo di segmentazione 3D delle immagini. Gli studi [76]–[79] hanno ottenuto modelli FEM dalla ricostruzione 3D di immagini di risonanza magnetica e tomografia computerizzata del piede destro di un soggetto sano. Le immagini sono state segmentate attraverso il software MIMICS per ottenere i contorni delle componenti ossee e dei tessuti molli. Le superfici sono state processate successivamente attraverso software CAD, per ottenere modelli solidi da esportare in ambienti di modellazione agli elementi finiti.

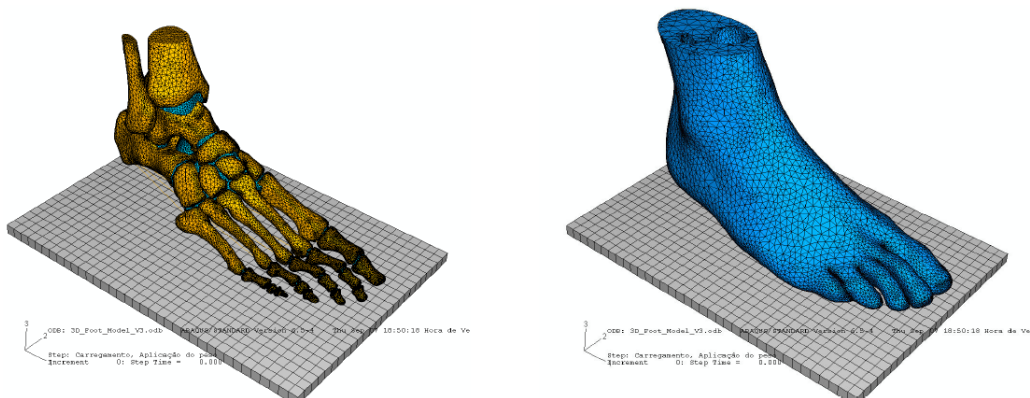


Figura 5.2 a sinistra: esempio di modello FEM 3D strutture ossee e cartilagine del piede; a destra: esempio mesh dei tessuti molli [79]

Nello studio [77] viene proposto un modello FEM dettagliato del piede, validato da misure di pressioni plantari soggetto specifico. Il modello è stato creato a partire da immagini di tomografia computerizzata del piede destro di un soggetto sano. La segmentazione ha permesso di definire 30 segmenti ossei, compresi i sesamoidi, che sono stati inclusi all'interno di una massa omogenea rappresentante i tessuti molli. Una volta costruito il modello solido ed importato nel software per la modellazione ad elementi finiti, le strutture ossee ed il tessuto

molle sono stati *meshati* con elementi tetraedrici (C3D4). Inoltre sono state incluse 5 sottobande della fascia plantare e 136 legamenti rappresentati come elementi 3D *truss*, assegnando loro la proprietà “*no compression*”, in accordo alla loro funzione fisiologica. In fig. 5.3 vengono mostrate le diverse entità del modello con le rispettive proprietà meccaniche assegnate.

Entity	Element type (ABAQUS)	E (MPa), ν	Cross-section (mm ²)	Reference
Bone	4-Node tetrahedral continuum	7300, 0.3	-	Cortical and cancellous bone properties weighted by Nakamura et al. [30]
Cartilage	4-Node tetrahedral continuum	1.01, 0.4	-	Athanasίου et al. [28]
Ligament	2-Node tension-only truss	260, 0.4	18.4	Siegler et al. [31]
Plantar fascia	2-Node tension-only truss	350, 0.4	290.7	Wright and Rennels [32]
Plantar soft-tissue	4-Node tetrahedral continuum	Hyperelastic	-	Stress-strain curve determined by Lemmon et al. [29]
Ground	8-Node hexahedral continuum	72,000, 0.33	-	Aluminum-Alloy Standard 2014-T6

Figura 5.3 Diverse entità di un modello FE del piede e delle proprietà dei materiali assegnate [77]

Nello studio [76] invece viene progettato un modello FEM del piede ed un modello di plantare su misura a partire da immagini di risonanza magnetica. L’obiettivo era quello di analizzare gli effetti della rigidità del materiale dei plantari sulla distribuzione delle pressioni nelle strutture ossee e legamentose in posizione di equilibrio. Il modello agli elementi finiti consiste di 28 segmenti ossei: tallone, calcagno, cuboide, navicolare, i 3 cuneiformi, i 5 metatarsi e 14 componenti delle falangi e i segmenti distali della tibia e della fibula. Le interazioni tra le ossa sono state definite come superfici di contatto in modo da simulare i movimenti relativi articolari. Per simulare il contatto senza attrito tra le articolazioni, è stato usato l’opzione di contatto in ABAQUS “*surface-to-surface*”. Le strutture ossee e i tessuti molli sono stati *meshati* con elementi tetraedrici. Tutti i tessuti inoltre sono stati rappresentati come materiali omogenei, isotropi e linearmente elastici.

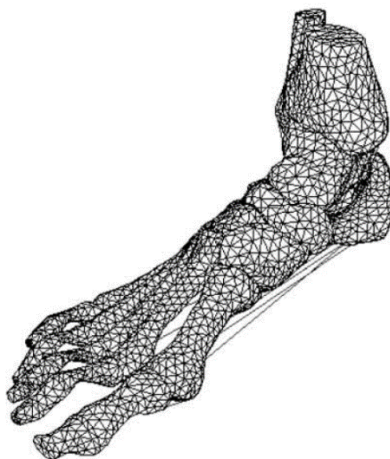


Figura 5.4 esempio di modello FEM delle componenti ossee del piede [76]

Per valutare gli effetti delle proprietà meccaniche dei plantari sulla distribuzione delle pressioni, sono state modellate tre ortesi con coefficiente di Poisson pari a 0.4 e tre valori differenti di modulo di Young: 0.3(*soft*), 1 e 1000 [MPa]. I risultati dello studio hanno evidenziato come le aree dove si concentrano maggiormente le pressioni siano intorno al calcagno e le teste metatarsali, in particolare in corrispondenza della seconda testa metatarsale. Inoltre i plantari modellati su misura con modulo di Young minore, hanno riscontrato una maggiore capacità nella distribuzione delle pressioni, rispetto ad un plantare piatto. In uno studio condotto nel 2014 [82] sono stati sviluppati un modello FEM di un piede di un soggetto con neuropatia diabetica e di uno sano. L'approccio innovativo adottato in questo studio è stato quello di integrare dati di gait analysis alle simulazioni FEM: sono state eseguite con i dati cinetici e cinematici ottenuti in quattro istanti differenti del ciclo del passo: *heel strike*, *loading response*, *midstance* e *push off*. L'obiettivo è stato quello di simulare il comportamento biomeccanico di entrambi i piedi, con lo scopo di predire le aree caratterizzate da maggiore stress sulla superficie plantare. I modelli FEM sono stati costruiti a partire da immagini di risonanza magnetica e segmentazione delle componenti ossee e dei tessuti circostanti. In fig. 5.5 vengono mostrati i parametri adottati per le varie componenti del modello.

Component	E [MPa]						ν	
Plate (Bertec Corporation, 2012)	68,900						0.3	
Bones (Gefen et al., 2000)	7300						0.3	
Cartilage (Chen et al., 2010)	1.01						0.4	
Plantar fascia (Chen et al., 2010; Cheung et al., 2005)	350						-	
Tendons and ligaments (Chen et al., 2010; Cheung et al., 2005)	250						-	
Soft tissues coefficients (Chen et al., 2010)	C_{10} [N/mm ²]	C_{01} [N/mm ²]	C_{20} [N/mm ²]	C_{11} [N/mm ²]	C_{02} [N/mm ²]	D_1 [mm ² /N]	D_2 [mm ² /N]	
3DHSM	0.08556	-0.05841	0.03900	-0.02319	0.00851	3.65273	0.0000	
3DNSM	0.17113	-0.11683	0.07800	-0.04638	0.01702	1.82636	0.0000	

Figura 5.5 Parametri utilizzati per la costruzione del modello FEM del piede nello studio [78].

Tutti i tessuti sono stati considerati come elementi elastici, lineari e isotropi. I tessuti molli, data la loro natura elastica non lineare e la proprietà di incomprimibilità, sono stati rappresentati da un modello iperelastico usando una formulazione polinomiale del secondo ordine. Dalla *gait analysis* sono state ricavate le forze di reazione al suolo per le condizioni di carico del modello e gli angoli articolari, in modo da fissare le posizioni del modello del piede nei quattro istanti del ciclo del passo. Tale studio si è focalizzato inoltre sulla validazione dei modelli, avendo come riferimento i dati di pressione ricavati sperimentalmente. Ha mostrato una buona approssimazione delle distribuzioni delle pressioni simulate nei quattro istanti del passo, sottolineando l'importanza di un approccio guidato dalla *gait analysis* per costruire modelli

FEM soggetto-specifici molto più dettagliati, adattabili anche a soggetti con patologie come la neuropatia diabetica.

La validazione dei modelli FEM del complesso piede-caviglia e lo studio delle distribuzioni delle pressioni plantari ha permesso di sviluppare modelli di ortesi con proprietà strutturali in grado di diminuire gli stress a cui il piede è sottoposto, rappresentando uno strumento efficace nel trattamento della patologia del piede diabetico.

La continua ricerca delle proprietà ottimali per un plantare che sia in grado di svolgere sia una funzione ammortizzante che correttiva, con lo scopo di ridurre il rischio di fenomeni ulcerativi e ridistribuire al meglio le elevate pressioni plantari, ha spinto gli studi a considerare la rigidità, la forma e la geometria come parametri fondamentali durante la fase di progettazione del dispositivo. *Cheung et al.*[80], in uno studio condotto nel 2008, hanno valutato gli effetti parametrici di diverse configurazioni strutturali e dei materiali di un'ortesi sulla diminuzione dei picchi di pressione. Hanno mostrato, dalle simulazioni ad elementi finiti eseguite, come la forma sia il fattore più importante ad incidere sulla riduzione delle massime pressioni plantari. L'uso di dispositivi con materiali di rigidità variabile è ampiamente investigato in letteratura per migliorare le proprietà di ortesi plantari, in particolare nella prevenzione delle ulcere neuropatiche. *H. Shaulian et al.* [83] hanno proposto una soluzione innovativa in grado di migliorare la ridistribuzione degli stress nelle aree ad alto rischio ulcerativo, ponendo particolare attenzione all'area del calcagno. Lo studio ha sviluppato un supporto di anelli concentrici di rigidità variabile da inserire all'interno del plantare nella zona ad alto rischio. Il supporto consiste in 11 anelli concentrici: la rigidità degli anelli varia gradualmente da quelli interni a quelli esterni, in modo da garantire una giusta funzione ammortizzante e non creare una brusca variazione nelle proprietà strutturali con il resto del plantare. Tale configurazione è stata applicata sia su modelli di plantari con geometria piatta e sia su modelli disegnati su misura. Le simulazioni hanno dimostrato la capacità di tale supporto di migliorare la distribuzione delle pressioni plantari e diminuire gli stress interni ai tessuti, rispetto alle configurazioni esistenti. Inoltre la soluzione proposta dimostra la possibilità di progettare plantari su misura soggetto-specifici con rigidità variabile, variando il numero, la dimensione e i parametri strutturali degli anelli concentrici che costituiscono il supporto. Nonostante il potenziale offerto da tale approccio, lo studio presenta diverse limitazioni: è stato adottato un modello con la geometria di un tallone di un soggetto sano non diabetico; le simulazioni si sono limitate allo studio degli stress nella regione del tallone; lo studio ha esaminato le prestazioni del supporto in un solo istante del cammino.

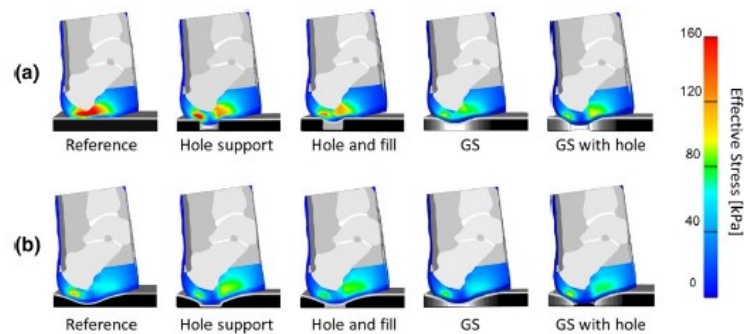


Figura 5.6 confronto tra le diverse configurazioni adottate nello studio [83]. a) le cinque configurazioni su una geometria piatta; b) le cinque configurazioni del supporto con geometria TCI (total contact insoles).

Un altro studio [84] ha fornito dati quantitativi sulle caratteristiche ottimali dei materiali di un plantare per pazienti diabetici. L'obiettivo è stato quello di valutare le proprietà biomeccaniche di materiali ammortizzanti selezionati accuratamente, e stabilire le basi per l'ottimizzazione del materiale sul soggetto specifico. Sono stati prodotti dieci composizioni diverse di schiume poliuretatiche su misura (BPU) con rigidità differente. Le caratteristiche meccaniche dei materiali prodotti sono stati testati in vivo usando un modello fisico anatomicamente accurato di un tallone. Successivamente i risultati sono stati comparati con test effettuati su due materiali comunemente utilizzati per la fabbricazione di calzature terapeutiche: AstroShock e Poron 4000. I test in vivo hanno mostrato il comportamento dei diversi materiali al variare dell'ampiezza della forza esterna. In particolare, è stato osservato che all'aumentare del carico applicato, sono necessari materiali più rigidi per ridistribuire le pressioni plantari e diminuire i picchi pressori. Uno dei risultati più interessanti di questo studio è stato la forte correlazione evidenziata tra la rigidità ottimale del materiale e l'indice di massa corporea (IMC). Ciò sta ad indicare che persone con elevati IMC potrebbero aver bisogno di materiali più rigidi per ridurre al minimo le pressioni plantari. L'ottimizzazione del comportamento meccanico, tenendo in considerazione sia la rigidità della struttura che la geometria, sembra essere l'approccio migliore per soddisfare i requisiti di prestazione di un ortesi plantare. In un recente studio [85] sono stati sviluppati due algoritmi di ottimizzazione della rigidità e della forma di un ortesi, ai fini di minimizzare le massime pressioni plantari in un piede di un paziente diabetico. Entrambi i metodi usano un approccio iterativo sviluppato su Matlab, con lo scopo di modificare i parametri della *mesh* adottata per la costruzione del modello del plantare. L'ottimizzazione della rigidità consiste in un algoritmo iterativo che aggiorna ad ogni step il valore del modulo di Young di ogni singolo elemento della *mesh*, attraverso un'equazione che tiene conto del valore dello stress nell'elemento considerato e del valore medio in tutti gli altri

elementi. L'ottimizzazione della forma consiste nella variazione dello spessore del plantare: si basa sulle coordinate nodali e sui valori delle pressioni di contatto ricavate ad ogni step. In particolare l'algoritmo aggiorna ad ogni iterazione l'altezza del nodo della mesh, attraverso un'equazione che tiene conto del rapporto tra la pressione di contatto media e la pressione di contatto nel nodo.

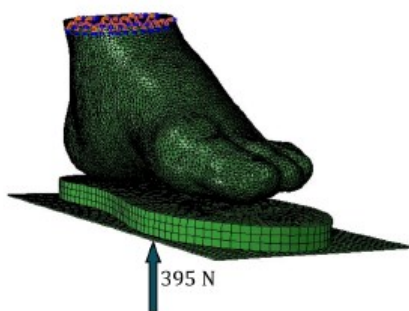


Figura 5.7 Esempio di carico e condizioni al contorno adottate nel modello FEM piede-caviglia e plantare dello studio [85]

L'obiettivo è stato quello di ottenere il design di un plantare con rigidità e forma variabile, in modo da uniformare le pressioni e garantire maggior comfort ai tessuti. I risultati dell'ottimizzazione della rigidità hanno mostrato una riduzione del 40% nella massima pressione plantare. Inoltre, una forma ottimale dell'ortesi ha diminuito del 25% il picco di pressione, paragonato ai risultati ottenuti con una forma piatta. In Fig. 5.8 si nota la capacità di un plantare ottimizzato nella geometria di ridistribuire le pressioni su un'area più ampia rispetto ad un plantare di forma piatta.

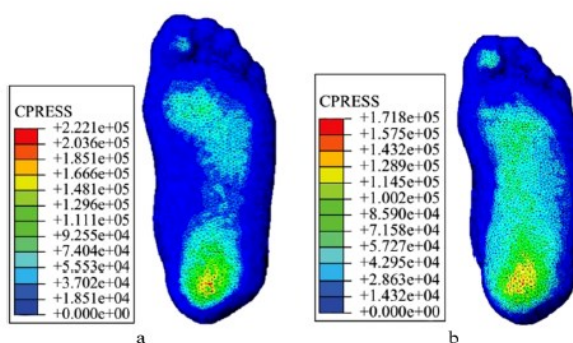


Figura 5.8 Pressioni di contatto del piede per un a) plantare piatto omogeneo e b) plantare ottenuto con procedura di ottimizzazione della forma, con modulo di Young pari a 0.4 MPa [84].

Lo studio adotta un modello FEM del complesso piede-caviglia con un ampio costo computazionale, che limita molto l'impiego di tali approcci in ambito clinico. Inoltre, valutando i risultati su un solo soggetto ed in una sola posizione del ciclo del passo, i risultati mostrati

avrebbero bisogno di ulteriori studi per essere validati su un ampio numero di soggetti. Lo stato dell'arte descritto mostra l'evoluzione dello studio di ottimizzazione di plantari nella prevenzione della patologia del piede diabetico, nonostante siano ancora molti i limiti da superare.

CAPITOLO 6

5 Materiali e metodi

L'obiettivo di questo studio è lo sviluppo di una procedura di ottimizzazione della rigidità di un plantare per la prevenzione della patologia del piede diabetico. Il processo iterativo di ottimizzazione ha lo scopo di calcolare il valore ottimale del modulo di Young in tre regioni dell'ortesi: retropiede, mesopiede e avampiede. Per la realizzazione di tale studio sono stati utilizzati il software di modellazione FEM *Abaqus/CAE*, utile alla costruzione dei modelli e la definizione dei parametri strutturali, ed il software *Matlab* per l'implementazione della procedura. Per le simulazioni FEM sono stati adottati i modelli agli elementi finiti del complesso piede-caviglia e del plantare, sviluppati nel lavoro di tesi precedente [86]. In particolare sono stati definiti i modelli sulla base di dati del piede destro di un soggetto specifico, integrati con i dati ricavati dalla *gait analysis*, effettuata nel medesimo studio, nei quattro istanti del ciclo del passo: *initial contact*, *loading response*, *midstance*, *push off*. La procedura per ogni modello consiste in 18 iterazioni, variando il modulo di Young in un range di valori opportunamente selezionati in base ai materiali maggiormente utilizzati nella progettazione di un'ortesi plantare [87]. Inoltre, per garantire un compromesso tra flessibilità e rigidità, si è scelto un valore di soglia [87] per le deformazioni ricavate dalle simulazioni. In questo modo il processo iterativo ricava il modulo di Young ottimale per la regione del plantare maggiormente sollecitata nell'istante simulato.

6.1 Soggetto

Come anticipato precedentemente, nel presente lavoro di tesi sono stati utilizzati i dati di un soggetto acquisiti nel lavoro di tesi precedente [86].

Anamnesi

Altezza	171	
Peso	81	
BMI		
Nr. scarpe	43	
Tipo di piede	Normale	
Diabete		
	Tipo di diabete	1
	Neuropatia	SI
	Neuropatia <u>autonomica</u>	SI
	Retinopatia	NO
	<u>Vasculopatia</u>	NO
	Ulcere pregresse	NO
Altre patologie	Cardiopatia e Ipertiroidismo	

Figura 6.1 tabella anamnesi paziente 5 [86]

6.2 Strumenti

La costruzione dei modelli FEM del complesso piede-caviglia nei quattro istanti del ciclo del passo è stata possibile sfruttando i dati ricavati dalla *gait analysis* svolta nel lavoro di tesi precedente [86]. Nello studio appena citato è stato adottato un setup sperimentale, seguendo un protocollo che ha permesso di ricavare i seguenti dati:

- Traiettorie spaziali dei punti di repere anatomici di interesse;
- Distribuzione e valore delle pressioni plantari;
- Componente verticale della GRF;

- Modello tridimensionale superficiale del complesso piede-caviglia e soletta.

L'analisi cinematica è stata effettuata utilizzando un sistema stereofotogrammetrico, costituito da un set di 8 telecamere GoPro, i cavalletti di posizionamento e un set di marker passivi. Dopo aver effettuato la calibrazione del sistema per evitare gli artefatti in fase di interpolazione delle immagini bidimensionali, sono stati installati i marker su 4 punti di repere anatomico:

- Calcagno (CA);
- Quinta testa metatarsale (VMH);
- Seconda testa metatarsale (IIT);
- Prima testa metatarsale (IMH);

Il sistema stereofotogrammetrico, i cavalletti e i marker sono serviti per l'acquisizione dell'orientamento spaziale del piede rispetto al terreno negli istanti di:

- Initial contact (IC);
- Loading response (LR);
- Midstance (MS)
- Push off (PO)

Successivamente per estrapolare le traiettorie spaziali è stato adottato un approccio markerless, come descritto nel paragrafo 4.2, sfruttando il software TrackOnField: strumento in grado di ricostruire le traiettorie una volta inseriti i dati del paziente e il markerset necessario per il tracking.

Per le acquisizioni delle variabili cinetiche sono state utilizzate le solette baropodometriche della Novel. Sono state inserite nella calzatura per acquisire i dati con e senza il plantare prescritto per il paziente specifico. Tale strumentazione ha permesso di ricavare la distribuzione delle pressioni plantari e la componente verticale della GRF, utile per definire le condizioni di carico dei modelli FEM. Come ultimo passo il protocollo prevedeva di acquisire la scansione tridimensionale del piede e della caviglia attraverso un iPad equipaggiato del sistema Structure. La scansione 3D del complesso piede-caviglia è stata utilizzata per la definizione della geometria e dei volumi dei modelli FEM.

6.3 Modello FEM

La procedura di ottimizzazione delle simulazioni FEM eseguite in questo studio è stata implementata su modelli FEM del piede e del plantare costruiti nel lavoro di tesi precedente e scalati sul soggetto citato nel paragrafo 6.1. Abbiamo descritto nel paragrafo 5.3.1 lo stato dell'arte della modellazione agli elementi finiti del complesso piede-caviglia, offrendo una panoramica sulle principali considerazioni da fare per ottenere una risposta verosimile del contatto tra il piede e la superficie sottostante. La costruzione del modello FEM prevede le seguenti fasi:

- Acquisizione della morfologia e generazione della geometria e dei volumi sia dei tessuti sia del plantare;
- Generazione della mesh per ogni parte del modello;
- Definizione delle proprietà dei materiali che compongono le varie parti;
- Definizione delle condizioni al contorno, condizioni di carico ed il tipo di interazione tra le superfici del modello;

6.3.1 Modello FEM complesso piede-caviglia

6.3.1.1 Tessuto osseo

L'elevata complessità della struttura ossea del piede comporterebbe la creazione di un modello ad elementi finiti con un elevato costo computazionale. Per questo motivo nel modello FEM adottato sono state apportate delle semplificazioni in grado di diminuire il costo computazionale dell'analisi numerica, raggiungendo allo stesso tempo un buon grado di accuratezza. Il tessuto osseo è stato considerato come un volume unico, escludendo dalla modellizzazione i tendini, i legamenti e la cartilagine.

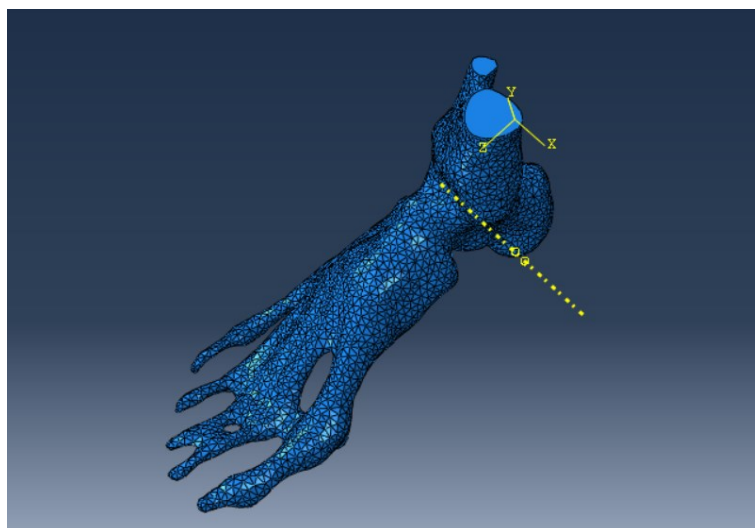


Figura 6.3.1 modello FEM tessuto osseo

La definizione della geometria è stata possibile attraverso un processo di estrapolazione del solo tessuto osseo da immagini di risonanza magnetica. Una volta segmentato il volume attraverso il software *Simpleware ScanIP*, è stato possibile importare in Abaqus il modello come una struttura priva di geometria. Attraverso un particolare plug-in interno al programma (*Create geometry from mesh*) è stato possibile definire il volume chiuso del file importato. Nel modulo Assembly di Abaqus il volume del tessuto osseo è stato posizionato in modo che rappresentasse un'orientazione coerente rispetto al piede.

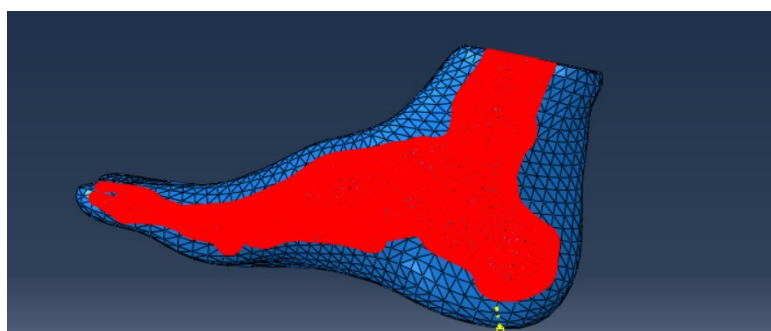


Figura 6.3.2 posizione del tessuto osseo all'interno dei tessuti molli del piede

Terminata la fase di posizionamento, attraverso il modulo *Property* viene assegnato il modello costitutivo all'osso. Grazie alle validazioni del modello semplificato effettuate nello studio [15], il tessuto osseo è stato modellizzato come un materiale elastico lineare isotropo, con modulo di Young pari a 7300 [MPa] e coefficiente di Poisson pari a 0.3 [/]. L'ultimo passaggio per la creazione dell'istanza prevede la definizione della mesh. E' stata quindi assegnata una mesh tetraedrica di tipo lineare con lato medio pari a 5 mm.

6.3.1.2 Tessuti molli

Poiché la fase di estrapolazione e segmentazione dei tessuti non è stato oggetto dello studio, si procederà a descrivere le fasi di creazione dell'istanza dei tessuti molli una volta importato il file del solido in Abaqus. Come per il tessuto osseo, nel modulo Assembly viene posizionato il piede in modo da poter effettuare le operazioni di sottrazione booleana, che verrà eseguita con le parti del tessuto osseo. La sottrazione booleana servirà per ricavare la cavità dove verrà inserito l'osso aspecifico. Infine viene assegnata una mesh tetraedrica lineare di lato 5 mm. I tessuti molli sono stati rappresentati da un modello iperelastico descritto da un polinomio del secondo ordine, i cui coefficienti sono riportati in tabella 6.12.

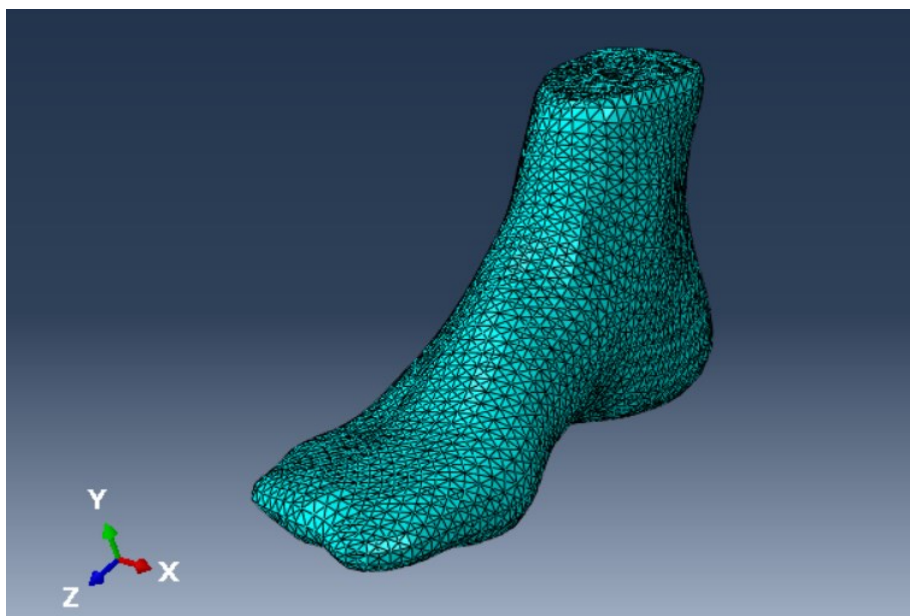


Figura 6.3.3 Modello FEM tessuto molle

Coefficiente	C_{10} [N/ mm ²]	C_{01} [//]	C_{20} [//]	C_{11} [//]	C_{02} [//]	D_1 [mm ² /N]	D_2 [//]
Valore	0.17113	-0.11683	0.07800	-0.04638	0.01702	1.82636	0.00

Tabella 6.12 Coefficienti del modello costitutivo dei tessuti molli

6.3.2 Modello FEM ortesi plantare

Anche nel caso del plantare, in questo studio si è adottato un modello sviluppato nel lavoro di tesi precedente [86], ottenuto attraverso scansioni 3D della soletta alloggiata direttamente sulla pedana baropodometrica. Il modello utilizzato per il soggetto scelto in questo lavoro prevedeva, nello studio precedente, una base ed un rivestimento. La base era stata modellata con caratteristiche strutturali che simulassero il comportamento del materiale commerciale POD 50: modulo di Young pari a 1.706936 [MPa] e coefficiente di Poisson pari a 0.3 [/]. Il rivestimento, invece, presentava un modello costitutivo che simulasse il comportamento del DIAPOD 6 mm: modulo di Young pari a 0.948 [MPa] e coefficiente di Poisson pari a 0.3 [/].

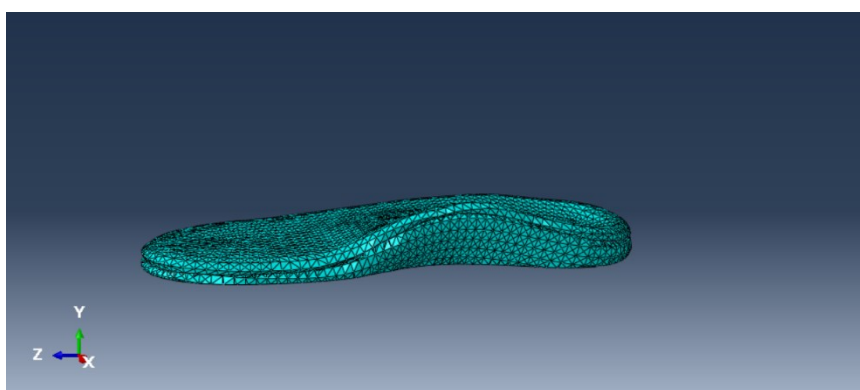


Figura 6.3.4 Modello FEM ortesi plantare

Oggetto del presente studio è stata la base del plantare, su cui è stata applicata la procedura di ottimizzazione della rigidità, lasciando inalterate le caratteristiche del rivestimento in DIAPOD 6, essendo un elemento imprescindibile in fase di produzione. Nel modulo *Assembly* di Abaqus sono stati creati tre sets di nodi per la base del plantare che rappresentano le tre regioni: retropiede, mesopiede e avampiede. I sets creati ci permettono di ricavare gli spostamenti in direzione verticale dei nodi durante la procedura di simulazioni FEM descritta nel paragrafo successivo.

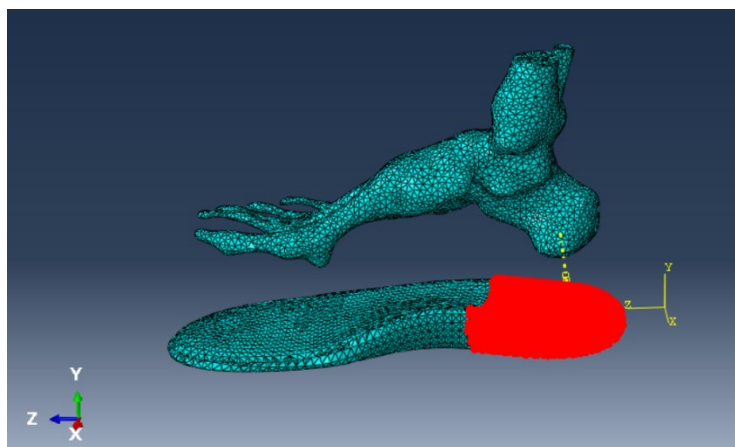


Figura 6.3.5 set di nodi retro piede

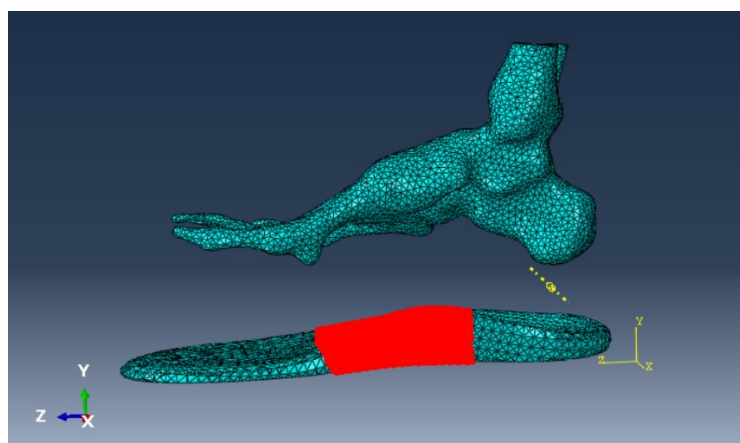


Figura 6.3.6 set di nodi mesopiede

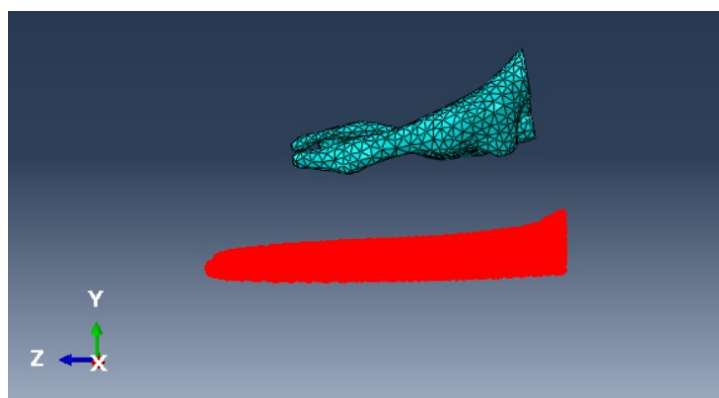


Figura 6.3.7 set di nodi avampiede

Infine è stata assegnata una mesh di elementi tetraedrici di lato medio pari a 5 [mm].

6.3.3 Pavimento

La parte del modello corrispondente al pavimento è stata creata nel modulo *Part* di Abaqus, sfruttando gli strumenti di disegno CAD. Dopo aver disegnato un rettangolo bidimensionale, è stato creato il solido attraverso il processo di estrusione. La semplicità della geometria ha permesso di assegnare alla parte di pavimento una mesh esaedrica di lato 25 [mm]. Il modello costitutivo descrive un materiale elastico lineare isotropo con modulo di Young pari a 68'900 [MPa] e coefficiente di Poisson 0.3 [/]. Tale parte del modello non è stata considerata durante le simulazioni FEM poiché avrebbe aumentato la complessità computazionale senza alcun beneficio in termini di accuratezza dei risultati.

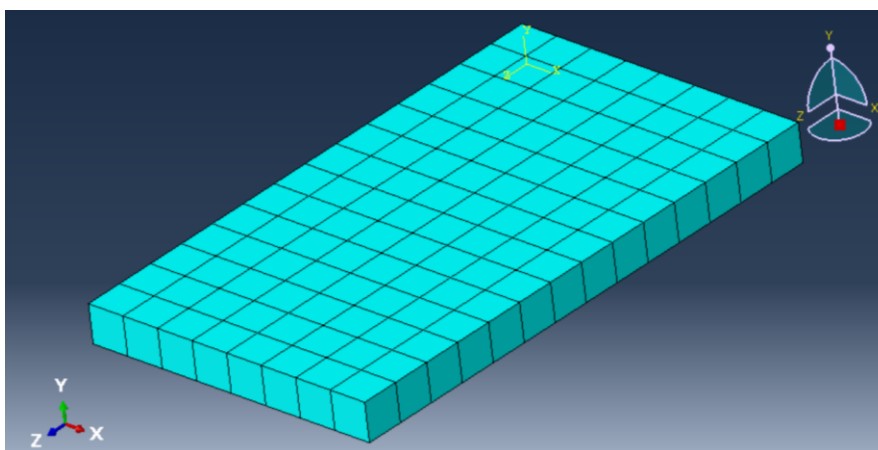


Figura 6.3.8 modello pavimento agli elementi finiti

6.3.4 *Interaction e Constraints*

Una volta realizzate le diverse parti del modello, sono state definite le interazioni e i vincoli tra le diverse superfici. Nel modulo “*Constraints*” è possibile definire il tipo di vincolo da assegnare tra due parti del modello. In tutti i modelli utilizzati nei quattro istanti del ciclo del passo, sono stati definiti le condizioni di vincolo tra la superficie dell’osso e la superficie interna dei tessuti molli. La tipologia di vincolo scelta è *Tie-Surface to Surface*. Tale vincolo garantisce la continuità tra i due volumi e ne impedisce lo scorrimento relativo in qualsiasi condizione di lavoro in fase di processing. La stessa tipologia di vincolo è stata applicata tra la base del plantare ed il rivestimento. In questo modo è stato possibile simulare il comportamento della colla applicata tra le due superfici durante la fabbricazione dell’ortesi. Le *interactions*

rappresentano invece la tipologia di interazione tra le parti del modello. L'interazione creata nei modelli adottati è stata assegnata tra la superficie del piede e la superficie superiore del plantare, applicando le seguenti opzioni di contatto fornite dallo studio [15] :

- Comportamento normale di tipo “*Hard contact*”;
- Comportamento tangenziale con coefficiente d'attrito pari a 0.6 [/].

6.3.5 Posizionamento e angoli di appoggio

Il posizionamento delle parti nell'ambiente virtuale prevede il plantare posizionato sul pavimento, interposto tra esso ed il piede completo di osso. L'intera struttura del piede si è posizionata orientando:

- Il piano sagittale della parte anatomica parallelamente al piano identificato dagli assi Z-Y;
- Il piano trasversale parallelo al piano Z-X;
- Il piano frontale parallelo al piano Y-X.

I dati ricavati dalla *gait analysis* dello studio precedente, hanno permesso di assegnare gli angoli di appoggio alla parte del piede compresa di osso:

Angoli d'appoggio [DEG]
Initial contact = 6.56655
Loading response = 5.229706
Midstance = -5.713199
Push off = -35.616297

Tabella 6.13 angoli di appoggio del soggetto 5 nello studio [86]

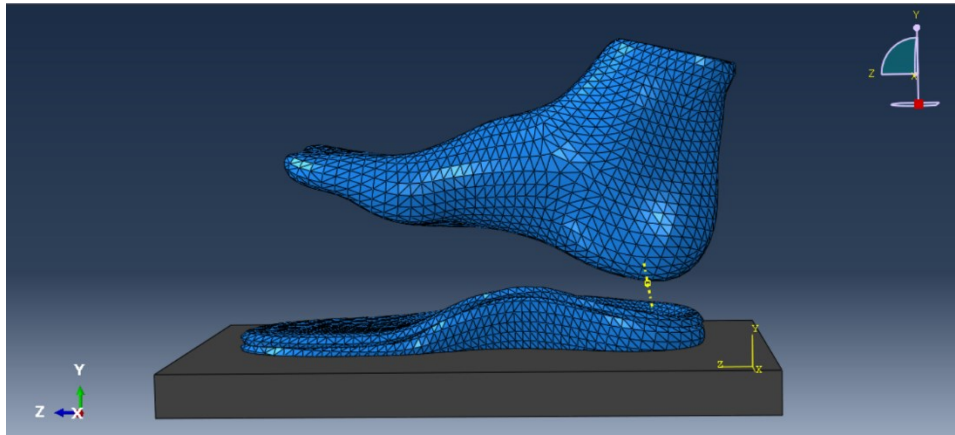


Figura 6.3.9 Esempio di posizionamento del modello nella fase di Initial contact

6.3.6 “Step”: Condizioni al contorno e definizione dei carichi

Una volta assemblate le parti, il software crea uno step predefinito chiamato “*initial*”, che non può essere modificato o eliminato. All’interno di esso si possono definire le condizioni al contorno, di vincolo e le interazioni tra le diverse istanze presenti, che vengono applicate al tempo zero dell’analisi. Si possono creare step successivi in cui impostare diverse condizioni a seconda della procedura di analisi da svolgere. Inoltre, nel modulo “step” è possibile selezionare l’opzione “General non-linear step” che tiene conto degli effetti della non linearità delle grandi deformazioni e spostamenti. Nel modello oggetto di studio abbiamo i seguenti step con le rispettive condizioni al contorno e di carico:

“*Step 1 (Houston)*”.

- *Piede BC_s*: condizione al contorno applicata alla superficie superiore del tessuto molle e dell’osso tale da imporre una traslazione rigida lungo l’asse Y, dell’ordine della ventina di millimetri a seconda dell’istante considerato;
- *Plantare Bc_s*: condizione di incastro applicata alla superficie inferiore del plantare in contatto con il pavimento;

“*Step 2 (IC)*”.

- *Piede_Bcs*: In questo step la condizione di traslazione impostata nello step precedente viene annullata, così la condizione di carico che viene applicata in questo step non sarà influenzata da vincoli imposti al piede e all’osso;

- *Plantare Bc_s*: le condizioni create allo step precedente vengono propagate nel presente step;
- *Load*: viene imposta una condizione di carico puntuale applicato in punto della superficie superiore dell'osso. Il valore dei carichi nei quattro istanti del ciclo del passo corrispondono alle componenti verticali della GRF ricavate dall'analisi cinetica.

CARICHI [N]
IC = 26.04
LR = 501.25
MS = 607.85
PO = 897.1

Tabella 6.14 valori dei carichi dall'analisi sperimentale per il soggetto 5 ricavati dall'analisi dello studio [86]

6.3.7 Modello per l'istante di Push-Off

A causa di difficoltà nel raggiungimento della convergenza, è stato adottato per l'istante di *Push off* il modello del complesso piede-caviglia sviluppato nel lavoro [90] riportato in letteratura. Il modello valuta solo le parti delle zone metatarsali conservando i volumi dell'avampiede [Fig. 6.4].

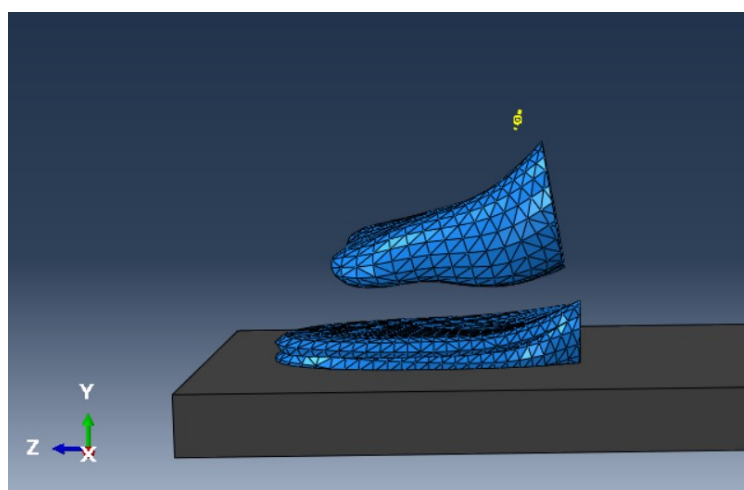


Figura 6.4 Modello istante Push-Off

I modelli costitutivi, le proprietà delle mesh, le interazioni e condizioni di vincolo sono le stesse riportate nei modelli descritti precedentemente. Sono state apportate solo due modifiche: la condizione di vincolo del piede e la condizione di carico. Per quanto riguarda la condizione al

contorno del piede (“Piede BC_s”), la superficie soggetta al vincolo corrisponde alla superficie di taglio; la condizione di carico puntuale viene applicata su un punto dell’osso come mostrato in Fig.6.4.2

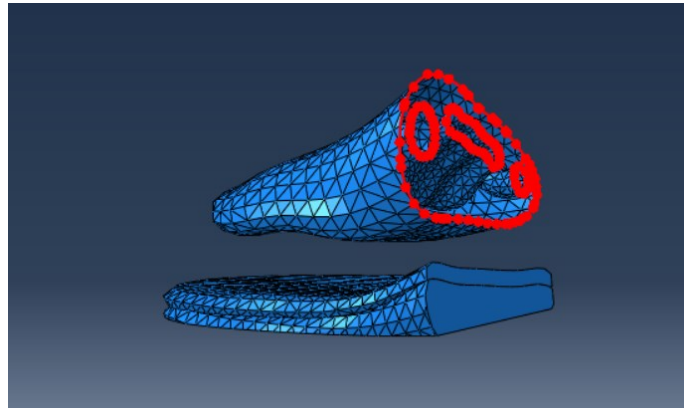


Figura 6.4.1 Superficie soggetta al vincolo nell’istante di PO

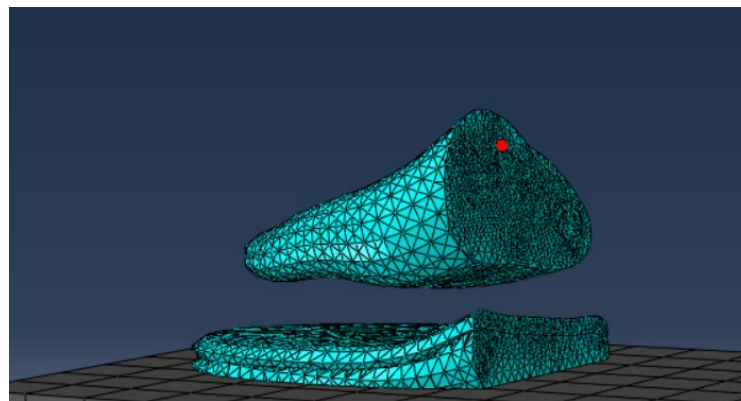


Figura 6.4.2 Punto di applicazione del carico per l’istante PO

6.4 Procedure MATLAB

Come accennato nell’introduzione di questo capitolo, la procedura di ottimizzazione sviluppata ha come scopo quello di interfacciare il software MATLAB con l’ambiente ABAQUS/CAE, ai fini di avviare automaticamente un processo iterativo di simulazioni FEM dei modelli agli elementi finiti, costruiti nei quattro istanti del ciclo del passo. Il processo lavora attraverso un algoritmo di ottimizzazione, che ad ogni simulazione modifica il modulo di Young della struttura da analizzare. Dopo aver processato i valori delle pressioni di contatto e delle deformazioni che prendono luogo all’interfaccia piede-plantare, viene ricavato il valore ottimale del modulo di Young nella regione del plantare maggiormente sollecitata nella fase del cammino simulata. Prima di procedere alla descrizione dei passaggi della procedura, risulta

doveroso, per una lineare comprensione dello studio, fornire alcune informazioni tecniche riguardo i principali file che vengono generati durante una simulazione FEM in ABAQUS. Un'analisi in Abaqus è definita da un *Input file* che contiene una completa descrizione del modello numerico. Viene generato dal processore grafico ABAQUS/CAE ed è un file di testo facilmente modificabile. E' composto da una serie di *option blocks* che contengono i dati di ogni parte del modello. L' *option block* inizia con una *keyword line* seguita da *data lines*.

```

*ELEMENT, TYPE=T2D2, ELSET=FRAME ← Keyword line
11, 101,102
12, 102,103
13, 101,104
14, 102,104
15, 102,105
16, 103,105
17, 104,105
*SOLID SECTION, ELSET=FRAME, MATERIAL=STEEL

```

Figura 6.5 esempio di option block in un input file di Abaqus [88]

Le *Keywords lines* iniziano sempre con un asterisco. Ad esempio **NODE* è la *keyword* per specificare i dati relativi ai nodi. Le *data lines* successivamente contengono la lista dei dati (es. coordinate nodali, tabelle delle proprietà dei materiali, connessioni tra gli elementi etc.) specificati dalla *keyword line*. L'Input file è diviso in due parti: *Model data* e *History data*. Il file inizia con l'opzione **Heading* [Fig. 6.6] che definisce il titolo dell'analisi che apparirà negli *Output files*.

```

*Heading
** Job name: IC_FRU_PLANT Model name: IC_CON_PLAN
** Generated by: Abaqus/CAE 2019
*Preprint, echo=NO, model=NO, history=NO, contact=NO
**

```

Figura 6.6 esempio di inizio di un input file generato dal software Abaqus

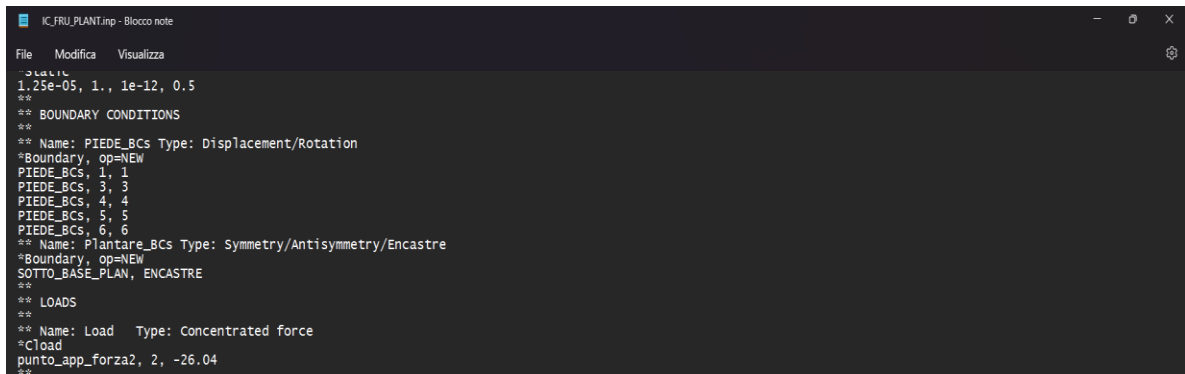
La sezione *Model data* contiene la descrizione delle parti del modello, definite dalle coordinate dei nodi, dagli elementi, materiale e sezione, condizioni al contorno.

```

** PARTS
**
*Part, name=BASE1
*End Part
**
*Part, name=COPERTURA_SMUSSO
*End Part
**
*Part, name=OSSO
*End Part
**
*Part, name=PIEDE_CAVO_2
*End Part
**
** ASSEMBLY
**
*Assembly, name=Assembly
**
*Instance, name=OSSO-1, part=OSSO
100., 72.1827120736066, 84.7514848800554
100., 72.1827120736066, 84.7514848800554, 98.9999999951912, 72.1827120736066, 84.7514848800554, 13.1331003590957
*Node
1, -4.63904762, 29.6837139, 208.681976
2, -2.70372105, 31.0606518, 208.395844
3, -5.12522221, 29.9089661, 208.266586
4, -4.63440371, 28.9133072, 207.009125
5, 17.2042732, 24.4368706, 207.496841
6, 18.7723789, 27.3949509, 207.187027
7, 15.8784761, 26.7716522, 207.215286
8, -2.35757184, 28.6861458, 208.180038
9, 20.6066456, 25.2279358, 206.355499
10, 18.8748169, 22.8165874, 205.553436
11, -4.33155966, 32.1058235, 206.351929
12, 0.386302739, 29.6761017, 207.049698
13, -1.9608016, 32.9506226, 205.092575
14, -5.6103282, 30.5380917, 205.408783
15, 14.3568144, 24.4864235, 206.046326
16, 16.7054138, 28.644068, 205.510376

```

Figura 6.7 esempio di Model data di un input file generato da Abaqus



```

IC_FRUI_PLANT.inp - Blocco note
File Modifica Visualizza
1.25e-05, 1., 1e-12, 0.5
**
** BOUNDARY CONDITIONS
**
** Name: PIEDE_BCS Type: Displacement/Rotation
*Boundary, op=NEW
PIEDE_BCS, 1, 1
PIEDE_BCS, 3, 3
PIEDE_BCS, 4, 4
PIEDE_BCS, 5, 5
PIEDE_BCS, 6, 6
** Name: Plantare_BCS Type: Symmetry/Antisymmetry/Encastre
*Boundary, op=NEW
SOTTO_BASE_PLAN, ENCASTRE
**
** LOADS
**
** Name: Load Type: Concentrated force
*Cload
punto_app_forza2, 2, -26.04
**

```

Figura 6.8 descrizione delle boundary conditions in un input file generato da Abaqus

Nella seconda sezione, l'*History data*, viene descritta la sequenza degli step con le rispettive condizioni di carico a cui il modello è sottoposto.

Essendo un file di testo, l'input file può essere facilmente modificato così da poter richiedere all'analisi ulteriori informazioni. Come vedremo durante la descrizione della procedura sviluppata in questo lavoro di tesi, sono state aggiunte stringhe di comando all'input file, ai fini di poter estrapolare e processare i valori delle deformazioni e delle pressioni, ricavate da ogni simulazione FEM. Come accennato precedentemente, le istruzioni contenute nell'input file

vengono processate dal software per poter eseguire la simulazione agli elementi finiti ed ottenere i risultati richiesti. Nel *data file* (estensione *.dat*) vengono immagazzinati gli errori di sintassi e di *modeling* riscontrati durante la fase di processing dell'input file; se richiesto, è possibile inoltre stampare nel *data file* variabili di *output* che possono essere elaborati in fase di *post processing*. Tali nozioni hanno permesso di sviluppare su Matlab una procedura in grado di comunicare con il software Abaqus, generando e processando i file output, descritti precedentemente, direttamente nell'ambiente Matlab.

L'implementazione della procedura su Matlab consiste nei seguenti passaggi:

1. Creazione della cartella di lavoro;
2. Generare dall'ambiente Abaqus l'input file del modello FEM e caricarlo nella cartella di lavoro;
3. Modificare l'input file aggiungendo i comandi di stampa per visualizzare le variabili output;
4. Trasformare l'input file, opportunamente modificato, in una funzione di Matlab con estensione “.m”;
5. Implementazione di funzioni in grado di estrapolare dai *data files* i valori delle variabili di interesse stampate;
6. Implementazione dello script per l'esecuzione del ciclo di simulazioni attraverso un algoritmo di ottimizzazione.

Per semplicità verrà mostrata la procedura applicata al modello FEM costruito nella posizione di *initial contact*. I passaggi 1 e 2 sono serviti per creare una cartella di lavoro Matlab per ogni modello FEM adottato, in modo da settarla come *work directory* in Abaqus, e “scrivere” all'interno l'input file del lavoro di nostro interesse. Come anticipato precedentemente, l'input file è facilmente modificabile aggiungendo comandi specifici. Le variabili output di interesse nel presente lavoro sono state le pressioni di contatto (*CPRESS*) e gli spostamenti dei nodi in direzione verticale (*U*) dei set che identificano le tre regioni del plantare.

Il passo 3 prevede l'aggiunta delle *Keywords lines* e *data lines* mostrate in fig. 6.9.

```
*CONTACT PRINT, frequency=60
CPRESS
*NODE PRINT, nset=retropiede, frequency=60
U
*End Step
```

Figura 6.9 esempio di keyword line e data line per la stampa di valori di CPRESS e U

Il comando “*CONTACT PRINT” richiede la stampa delle variabili di contatto, generate durante la simulazione dall’interazione tra due superfici. Nel caso in esame le pressioni di contatto sono quelle tra il *layer* superiore del plantare e la superficie del piede, uniche superfici tra cui è stata assegnata una proprietà di interazione in fase di creazione del modello. Inoltre, con il comando “ frequency=60” è stato possibile ottenere solo i valori corrispondenti all’ultimo incremento dello step finale della simulazione. Con il comando “*NODE PRINT, nset=retropiede” si richiede di stampare i valori degli spostamenti dei nodi della *mesh* che compongono il set denominato “retropiede”. Il prossimo passaggio ha come scopo quello di trasformare l’input file in una funzione Matlab che abbia come argomento il modulo di Young. Per far ciò è stato utilizzato il seguente script *open source* [89]:

```

inp2mfile.m x +
1 | % Now creates the 2nd text file like inputfile
2 - clc; clear all; close all
3 - S = mfilename('fullpath');
4 - f = filesep;
5 - ind=strfind(S,f);
6 - S1=S(1:ind(end)-1);
7 - cd(S1)
8 - % write the constructor m file
9 - OutputFileName = 'inp_initial.m';
0 - fileID = fopen(OutputFileName,'wt');
1 - fprintf(fileID,' function inp_initial(E)\n'); % fprintf(fileID,'%s,%s\n',num2str(E),num2str(Nu));
2 - fprintf(fileID,' OutputFileName = 'IC_FRU_PLANT.inp';\n');
3 - fprintf(fileID,' fileID = fopen(OutputFileName,'wt');\n');
4 - % Load the input file
5 - fid = fopen('IC_FRU_PLANT.inp');
6 - C = textscan(fid,'%s','delimiter','\n');
7 - lines=C{1,1}(:,:,:) % number of lines in the input file.
8 - [lines useless]=size(lines);
9 - n= '\n';
0 - for i=1: lines
1 -     C_line = C{1}{i}; % Reads the current line
2 -     % line188_changed =strrep(line188,'0.0453, 0.0453, 0.0453, 0.0453',num2str(sathh))
3 -     fprintf(fileID,'fprintf(fileID, '%s%s'); \n',C_line,n);
4 - end
5
6 -     fprintf(fileID,' fclose(fileID);\n');
7 -     fclose(fileID);

```

Figura 7 Script che crea un file.m a partire da un input file [89]

Lo script in fig. 7 genera la funzione “inp_initial.m” (fig.7.1).

```

inp_initial.m x +
1 | function inp_initial(E)
2 -   OutputFileName = 'IC_FRU_PLANT.inp';
3 -   fileID = fopen(OutputFileName,'wt');
4 -   fprintf(fileID, '*Heading\n');
5 -   fprintf(fileID, '** Job name: IC_FRU_PLANT Model name: IC_CON_PLAN\n');
6 -   fprintf(fileID, '** Generated by: Abaqus/CAE 2019\n');
7 -   fprintf(fileID, '*Preprint, echo=NO, model=NO, history=NO, contact=NO\n');
8 -   fprintf(fileID, '**\n');
9 -   fprintf(fileID, '** PARTS\n');
10 -  fprintf(fileID, '**\n');
11 -  fprintf(fileID, '*Part, name=BASE1\n');
12 -  fprintf(fileID, '*End Part\n');
13 -  fprintf(fileID, '** \n');
14 -  fprintf(fileID, '*Part, name=COPERTURA_SMUSSO\n');
15 -  fprintf(fileID, '*End Part\n');
16 -  fprintf(fileID, '** \n');
17 -  fprintf(fileID, '*Part, name=OSSO\n');
18 -  fprintf(fileID, '*End Part\n');
19 -  fprintf(fileID, '** \n');
20 -  fprintf(fileID, '*Part, name=PIEDE_CAVO_2\n');
21 -  fprintf(fileID, '*End Part\n');
22 -  fprintf(fileID, '** \n');
23 -  fprintf(fileID, '**\n');
24 -  fprintf(fileID, '** ASSEMBLY\n');
25 -  fprintf(fileID, '**\n');
26 -  fprintf(fileID, '*Assembly, name=Assembly\n');
27 -  fprintf(fileID, '** \n');
28 -  fprintf(fileID, '*Instance, name=OSSO-1, part=OSSO\n');
29 -  fprintf(fileID, '100., 72.1827120736066, 84.7514848800554\n');

```

Figura 7.1 Funzione *inp_initial.m*

```

245179 - fprintf(fileID, '0.33\n',
245180 - fprintf(fileID, '*Material, name=PIEDE\n');
245181 - fprintf(fileID, '*Hyperelastic, n=2\n');
245182 - fprintf(fileID, '0.08556, -0.05841, 0.039, -0.02319, 0.00851, 3.65273,
245183 - fprintf(fileID, '*Material, name=PLANT_MAT\n');
245184 - fprintf(fileID, '*Elastic\n');
245185 - fprintf(fileID, '%s, 0.33\n', num2str(E));
245186 - fprintf(fileID, '** \n');
245187 - fprintf(fileID, '** INTERACTION PROPERTIES\n');
245188 - fprintf(fileID, '** \n');
245189 - fprintf(fileID, '*Surface Interaction, name=piede-soletta\n');
245190 - fprintf(fileID, '1.,\n');
245191 - fprintf(fileID, '*Friction, slip tolerance=0.005\n');
245192 - fprintf(fileID, '0.6,\n');
245193 - fprintf(fileID, '*Surface Behavior, pressure-overclosure=HARD\n');
245194 - fprintf(fileID, '** \n');
245195 - fprintf(fileID, '** INTERACTIONS\n');
245196 - fprintf(fileID, '** \n');

```

Figura 7.2 Funzione *inp_initial.m*

La funzione *inp_initial.m* ha come argomento il modulo di Young del materiale assegnato al plantare. Viene richiamata nello script di ottimizzazione prima di ogni simulazione, così da aggiornare l'input file con un modulo di Young diverso. I passaggi finora analizzati sono serviti per la preparazione dell'input file. I valori richiesti nel passaggio 3 vengono stampati nel data file al termine di ogni simulazione FEM. Per poterli leggere e salvare come variabili numeriche nello spazio di lavoro di Matlab, sono state implementate due funzioni [89] mostrate di seguito.

```

Read_ODB_outputs_contacts.m x +
1 | function [CPRESS]=Read_ODB_outputs_contacts()
2 | clear all
3 | close all
4 | debug = 0;
5 | if (debug)
6 |     debug_file = fopen('debug.dat', 'wt');
7 | end
8 | while exist('IC_FRU_PLANT.dat', 'file')==0
9 |     pause(0.1)
10 | end
11
12
13 | file = 'IC_FRU_PLANT.dat';
14 | fidd = fopen(file);
15 | i = 0;
16 | pause(0.5)
17 | numSteps = 0;
18 | j=0;
19
20
21
22 | while ( ~feof(fidd) )
23 |
24 |     tline = fgetl(fidd);
25 |
26 |     i = i+1;
27 |     if (regexpi(tline, 'CONTACT OUTPUT')>0)
28 |         numSteps = numSteps + 1;
29 |         tline = fgetl(fidd);
30 |         i = i+1;
31
32 |         while(contains(tline, ' ST ') || contains(tline, ' SL ')) == false
33 |             % while(isempty(str2num(tline)))
34 |             tline = fgetl(fidd);
35 |             i = i+1;
36 |         end
37 |         while(contains(tline, ' ST ') || contains(tline, ' SL '))
38 |             j=j+1;
39 |             data_f = sscanf(tline, '%d %s %e ', [1,4]);
40 |             if (debug)
41 |                 % fprintf(debug_file, '%d\t%e\n', data_f(1), data_f(2), dat
42 |                 % end
43 |                 node_number=data_f(1);
44 |                 tline = fgetl(fidd);
45 |                 i = i+1;
46 |
47 |                 CPRESS(j)=data_f(4);
48 |
49 |             end
50 |             if (debug)
51 |                 fprintf(debug_file, '\n');
52 |             end
53 |         end
54 |     end
55 |     if (debug)
56 |         fclose(debug_file);
57 |     end
58 |     fclose(fidd);
59 |     fclose all
60

```

Figura 7.3 Funzione Read_ODB_outputs_contacts: legge i valori di cpress dal data file

```

Read_ODB_outputs_node.m x +
1 function [u]=Read_ODB_outputs_node()
2 clear all
3 close all
4 debug = 0;
5 if (debug)
6     debug_file = fopen('debug.dat', 'wt');
7 end
8 while exist('IC_FRU_PLANT.dat','file')==0
9     pause(0.1)
10 end
11 file = 'IC_FRU_PLANT.dat';
12 fidd = fopen(file);
13 i = 0;
14 pause(0.5)
15 numSteps = 0;
16 j=0;
17 while ( ~feof(fidd) )
18
19     tline = fgetl(fidd);
20
21     i = i+1;
22     if (regexpi(tline, 'N O D E O U T P U T')>0) %For elements,
23         numSteps = numSteps + 1;
24         tline = fgetl(fidd);
25         i = i+1;
26
27         while(isempty(str2num(tline)))
28             tline = fgetl(fidd);
29             i = i+1;
30         end
31
32         while(isempty(str2num(tline)))
33             tline = fgetl(fidd);
34             i = i+1;
35         end
36         while(~isempty(str2num(tline)))
37             j=j+1;
38             data_f = sscanf(tline, '%d %e %e %e', [1,4]);
39             if (debug)
40                 fprintf(debug_file, '%d\t%e\n', data_f(1), data_f(2),
41
42
43             end
44             node_number=data_f(1);
45             tline = fgetl(fidd);
46             i = i+1;
47
48             u(j)=data_f(3);
49         end
50         if (debug)
51             fprintf(debug_file, '\n');
52         end
53     end
54 end
55 if (debug)
56     fclose(debug_file);
57 end
58 fclose(fidd);
59 fclose all

```

Figura 7.4 Funzione *Read_ODB_outputs_node*: legge i valori degli spostamenti nodali lungo l'asse y

In fig. 7.3 viene mostrata la funzione *Read_ODB_outputs_contacts* in grado di leggere dal data file i valori delle pressioni di contatto e salvarli nella variabile *CPRESS*. In fig. 7.4 invece, la funzione *Read_ODB_outputs_node* [89] estrapola dal data file i valori delle componenti degli

spostamenti dei nodi in direzione verticale e li immagazzina nella variabile u . Terminato il passaggio 5, si è proceduto all'implementazione dello script di ottimizzazione in fig. 7.5.

```

Optimize_IC.m x +
1 - close all
2 - S = mfilename('fullpath');
3 - f = filesep;
4 - ind=strfind(S,f);
5 - S1=S(1:ind(end)-1);
6 - cd(S1)
7
8 - delete('IC_FRU_PLANT.odb');
9 - delete('IC_FRU_PLANT.lck');
10
11 %% Objective
12
13 - E_val=[0.5:0.5:9];
14 %18 iterazioni partendo dal modulo di young poco sotto al NORA_LUNAIREFLEX EVA fino
15 %ad un modulo che piu rappresenta l'amfit EVA (8.97 Mpa)
16 - n=length(E_val);
17 - conta=0;
18
19 - for i=E_val(1):0.5:E_val(end)
20 - inp_initial(i);
21 - conta=conta+1;
22
23 - pause(2)
24 - system('abaqus job=IC_FRU_PLANT cpus=3 interactive' )
25
26 - pause(2)
27 - while exist('IC_FRU_PLANT.lck','file')==2
28 -     pause(0.1)
29 - end
30
31 - while exist('IC_FRU_PLANT.odb','file')==0
32 -     pause(0.1)
33 - end
34 - [cpress_ic]=Read_ODB_outputs_contacts();
35 - [u_ic]=Read_ODB_outputs_node();
36
37 - cpress_ic_values{conta,1}=cpress_ic;
38 - u_ic_values{conta,1}=u_ic;
39
40
41 - delete('IC_FRU_PLANT.prt');
42 - delete('IC_FRU_PLANT.com');
43 - delete('IC_FRU_PLANT.sim');
44 - delete('IC_FRU_PLANT.dat');
45 - delete('IC_FRU_PLANT.log');
46
47 - end
48 % trovo gli indici delle righe della cella per cui ho un valore massimo di
49 % spostamento piu piccolo della soglia
50 - max_u_ic=cellfun(@max,u_ic_values);
51 - ind_tol_ic=find(max_u_ic<1.66);
52 % escludo dalla matrice delle cpress le colonne con spostamenti troppo
53 % grandi
54 - cpress_ic_values_new=cpress_ic_values([ind_tol_ic],1);
55 %trovo tra le colonne di cpress selezionate quella che ha il valore di
56 %picco piu basso
57 - max_cpress_ic=cellfun(@max,cpress_ic_values_new);
58 - min_cpress_ic=find(max_cpress_ic==min(max_cpress_ic));
59
60 - E_opt_IC=E_val(ind_tol_ic(min_cpress_ic));

```

Figura 7.5 Algoritmo di ottimizzazione

Per il ciclo iterativo è stato scelto un range di valori del modulo di Young che racchiuda i materiali maggiormente utilizzati nella progettazione di ortesi plantari. L'intervallo di valori da assegnare al materiale del plantare durante le simulazioni, è stato ricavato da un'analisi numerica delle deformazioni di plantari per il piede diabetico [87]. Come limite inferiore è stato scelto 0.5 MPa, valore che più si avvicina al modulo di Young del *NoraLunairFlex EVA*, il materiale meno rigido utilizzato nello studio. Il limite superiore è stato fissato a 9 MPa, che corrisponde all'incirca al modulo di Young del materiale più rigido utilizzato nell'analisi, l'*Amfit EVA*. Dallo stesso studio è stato ricavato un valore limite di deformazione pari a 1.66 mm, definito come massimo spostamento verticale accettabile dei nodi. Il codice implementato quindi si basa su un ciclo *for* che scorre i valori dei moduli di Young scelti. Per ogni valore viene richiamata la funzione *inp_initial*, e generato l'input file corrispondente. Attraverso il comando "*system('abaqus job=IC_FRU_PLANT cpus=3 interactive')*" viene avviata la simulazione FEM del modello. Al termine di ogni simulazione vengono richiamate le funzioni di lettura del *data file*, così da poter immagazzinare i valori delle pressioni di contatto e degli spostamenti in celle. Terminato il ciclo, le simulazioni che hanno ottenuto valori massimi di spostamento sopra la soglia adottata vengono trascurate. Vengono analizzati i valori di *Cpress* tra le simulazioni restanti, scegliendo come valore ottimale di Modulo di Young quello corrispondente alla simulazione con il minimo valore di picco delle pressioni.

6 Risultati e discussione

La procedura di ottimizzazione consiste in 18 simulazioni FEM per ogni modello adottato. Per ogni istante del ciclo del passo, il modello FEM corrispondente è stato simulato variando il modulo di Young del plantare all'interno di un intervallo di valori che rappresentano i materiali maggiormente utilizzati in applicazioni terapeutiche. In particolare, come già descritto nel paragrafo 6.4, è stata fissata una soglia massima di 1.66 mm per le deformazioni, valutate nelle tre regioni definite nel paragrafo 6.3.2. L'obiettivo è ottenere i valori del modulo di Young ottimi per ogni regione, garantendo il giusto compromesso tra rigidità e flessibilità. In questo capitolo sono riportati i risultati per ogni istante del passo, mostrando gli andamenti degli spostamenti e delle pressioni di contatto massimi al variare dei moduli di Young. I risultati ottenuti sono stati confrontati con le pressioni ricavate nel lavoro di tesi precedente, in cui il plantare era modellizzato con il modulo di Young del materiale POD 50 pari a 1.706936 MPa. Di seguito vengono riportati i risultati della procedura di ottimizzazione eseguita per ogni istante del passo, identificando con "Cpress" e "displacements" rispettivamente le pressioni di contatto tra il modello del piede e la superficie superiore del plantare, e gli spostamenti in direzione verticale dei nodi che compongono i set descritti nel paragrafo 6.3.2.

Initial contact

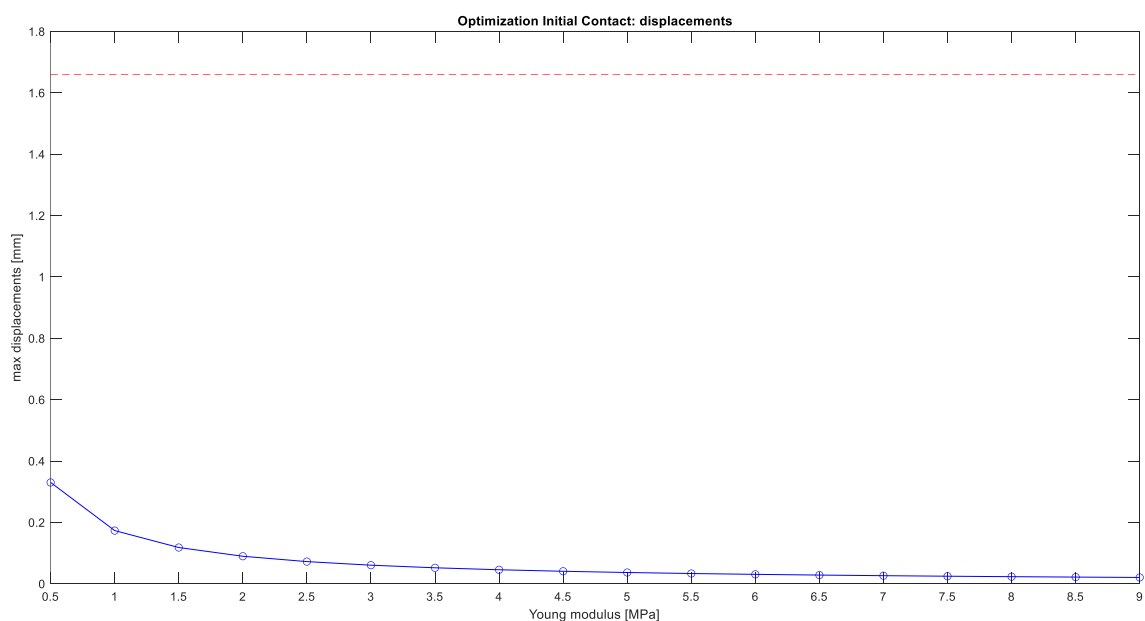


Figura 7.6 Massimi spostamenti nodali al variare del modulo di Young nella regione retropiede

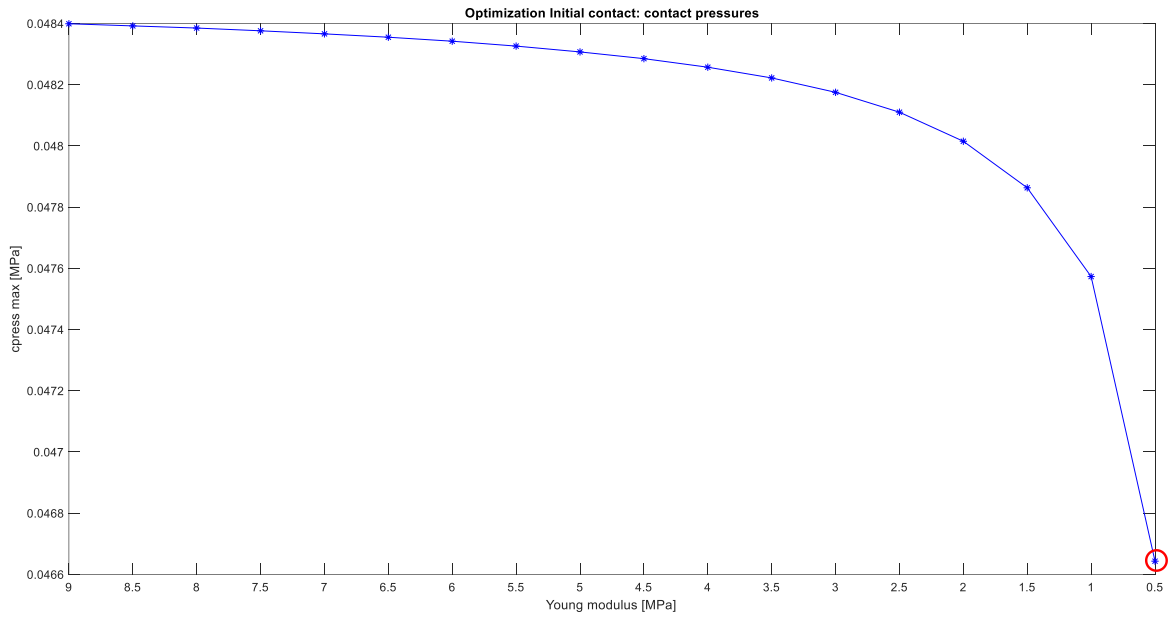


Figura 7.7 Cpress massime al variare del modulo di Young

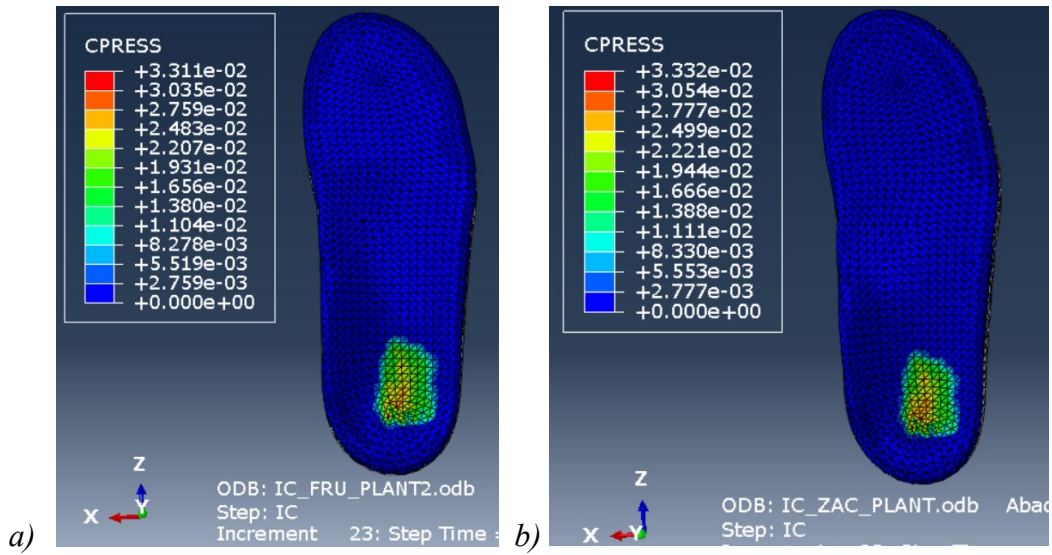


Figura 7.8 CPRESS FEM con modulo di Young a) ottimizzato b) non ottimizzato

Loading Response

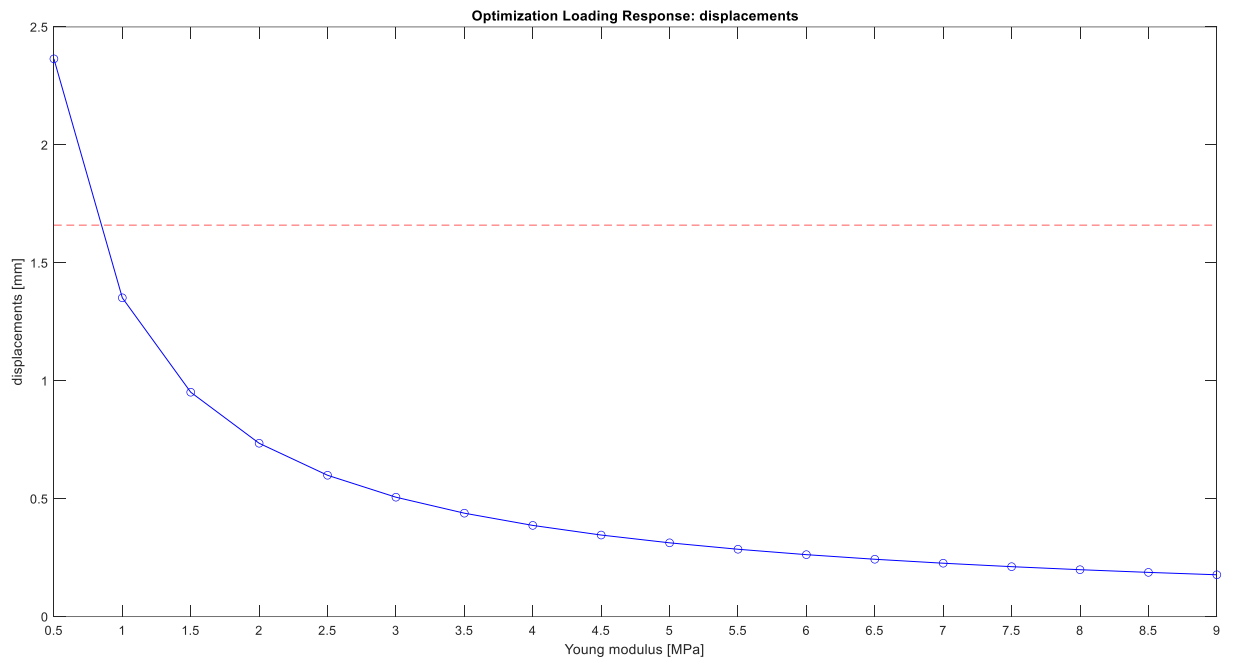


Figura 7.9 Massimi spostamenti nodali al variare del modulo di Young nella regione retro piede

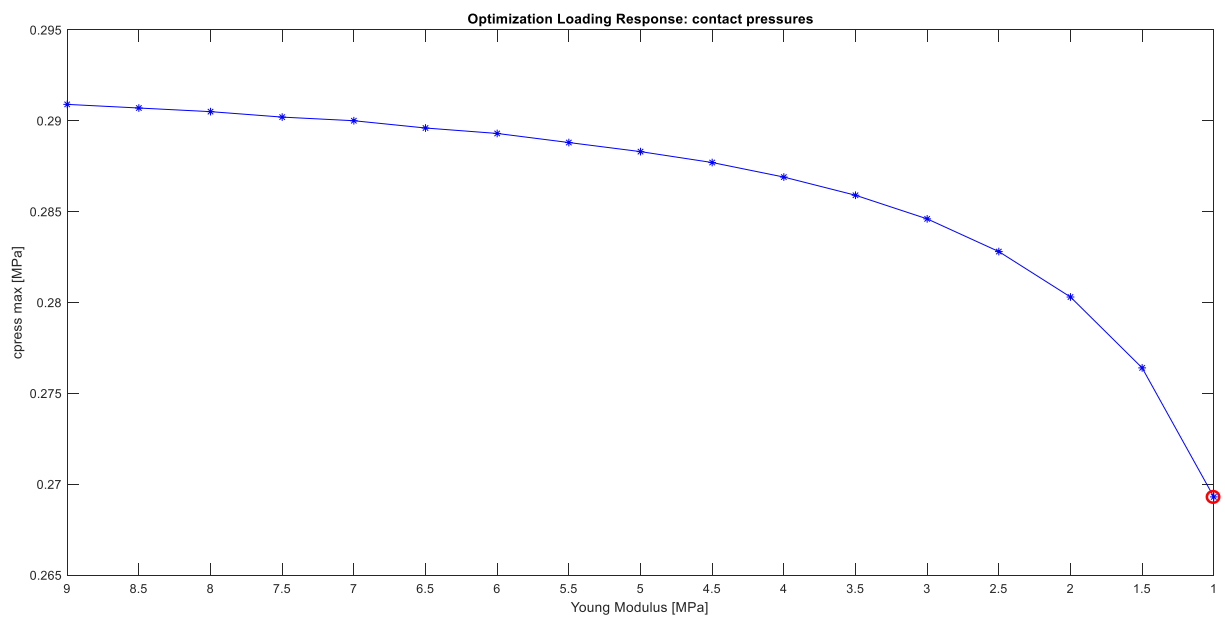


Figura 8 Cpress massime al variare del modulo di Young

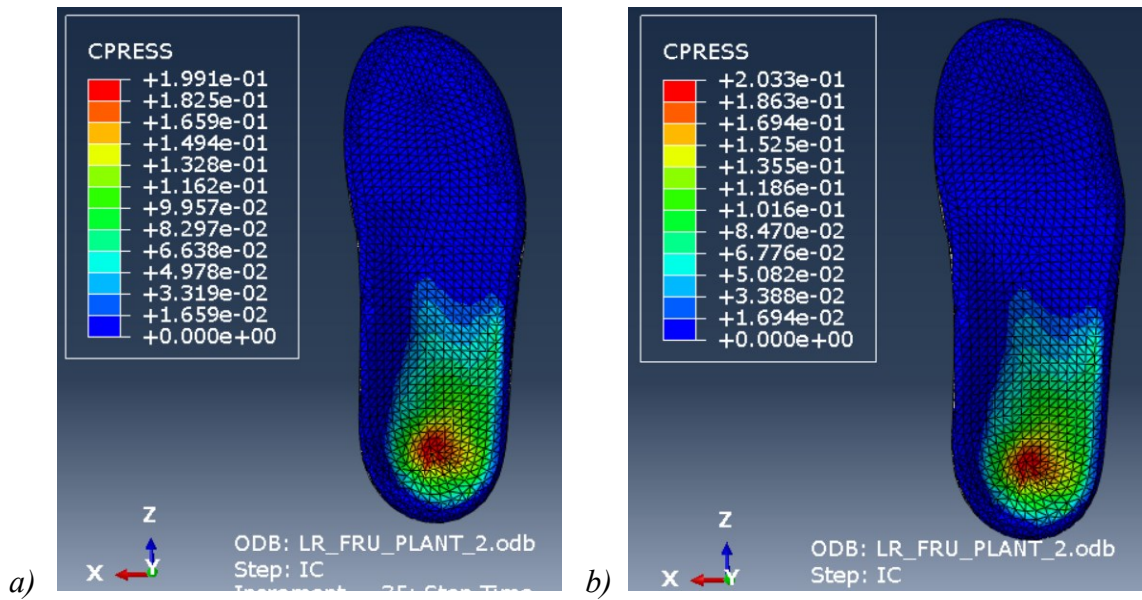


Figura 8.1 CPRESS FEM con modulo di Young a) ottimizzato b) non ottimizzato

Mid stance

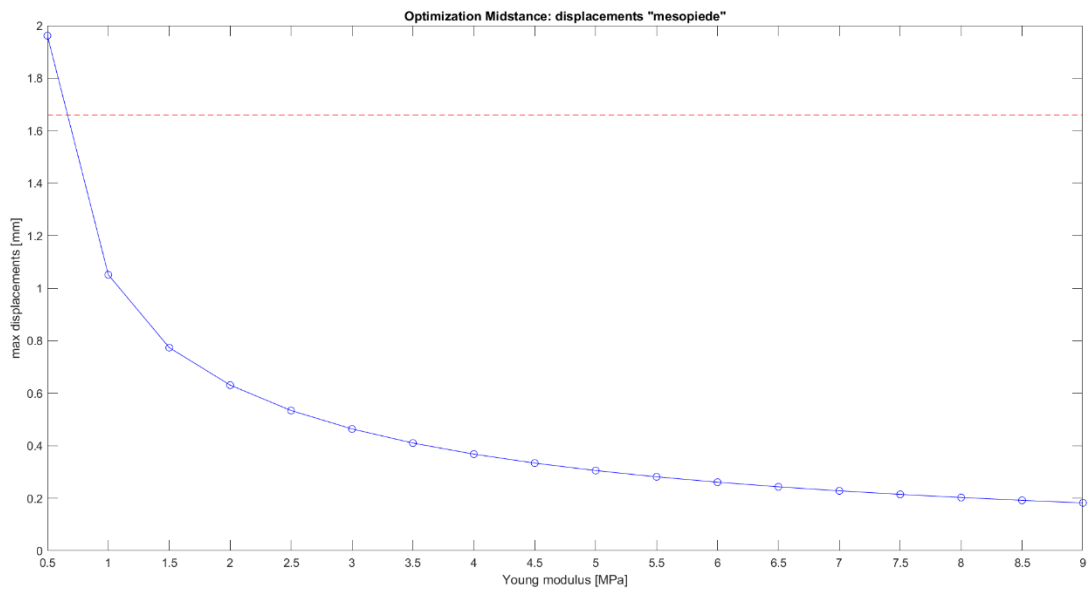


Figura 8.2 massimi spostamenti nodali al variare del modulo di Young nella regione mesopiede

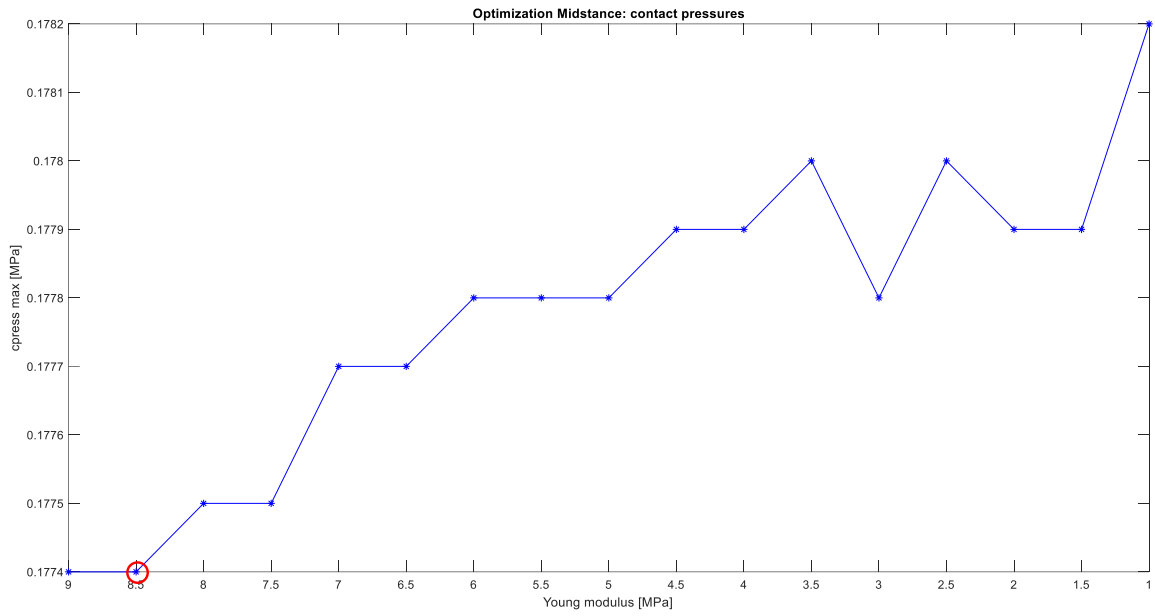


Figura 8.3 Cpress massime al variare del modulo di Young

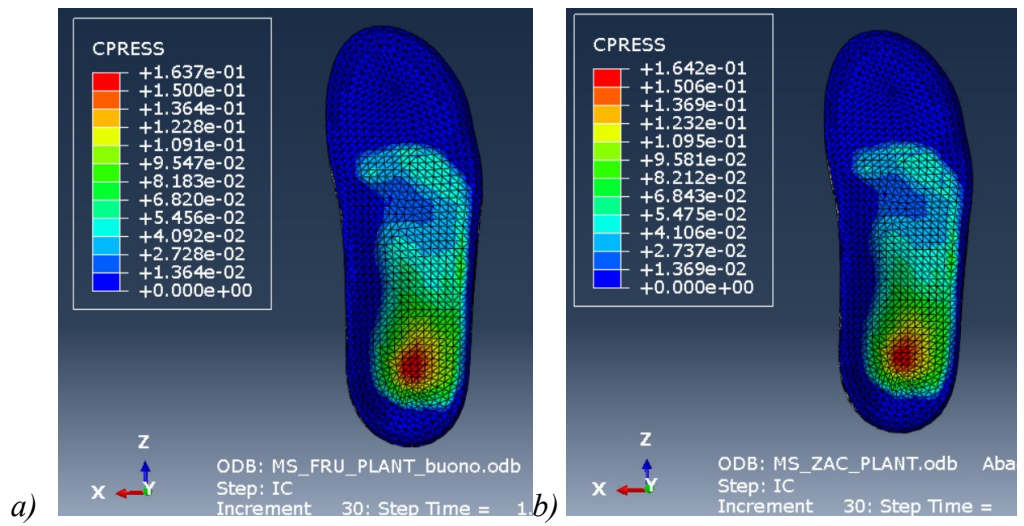


Figura 8.4 CPRESS FEM con modulo di Young a)ottimizzato b)non ottimizzato

Push off

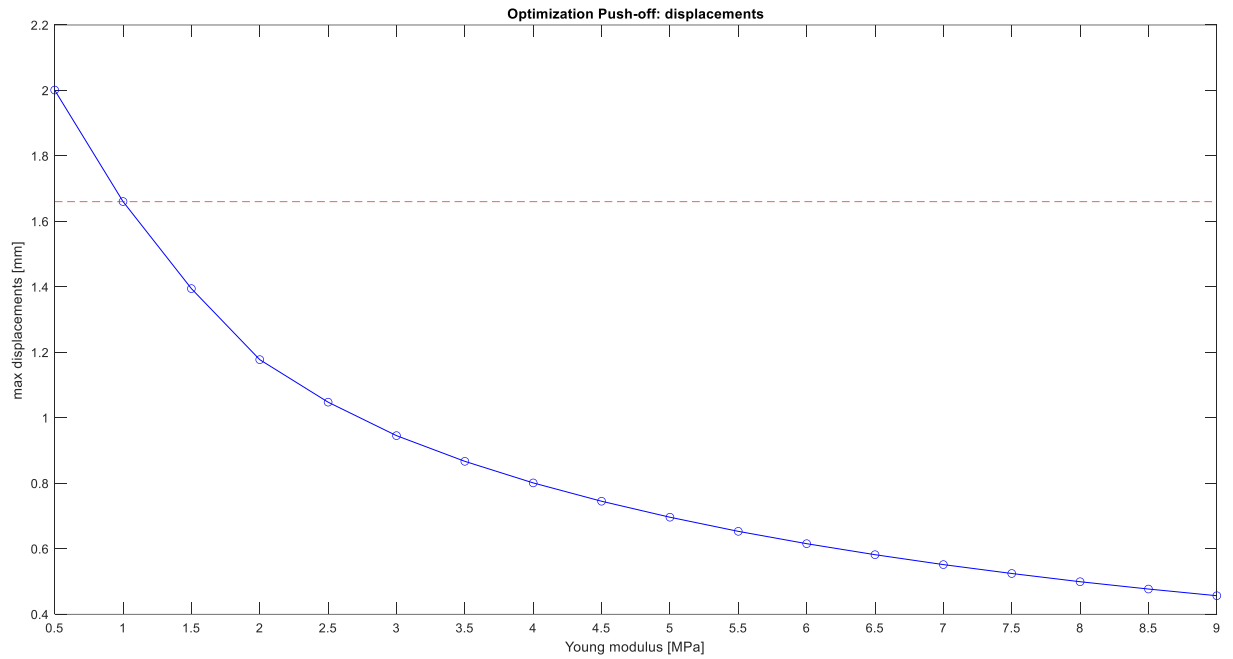


Figura 8.5 massimi spostamenti nodali al variare del modulo di Young nella regione avampiede

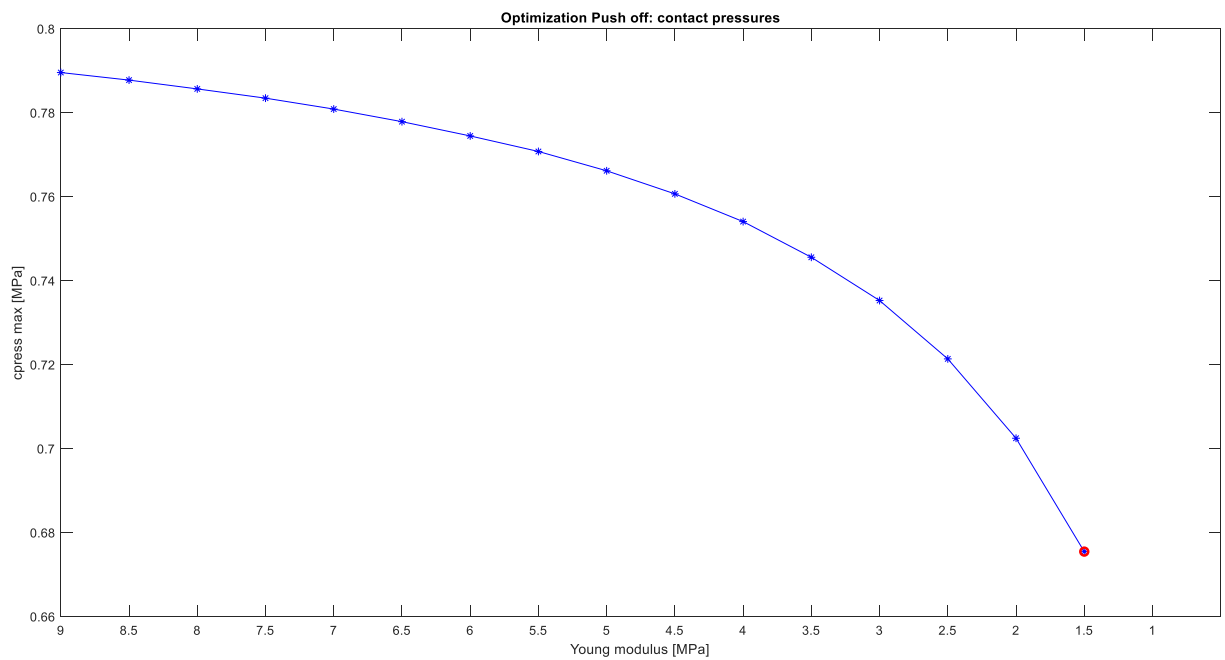


Figura 8.6 Cpress massime al variare del modulo di Young

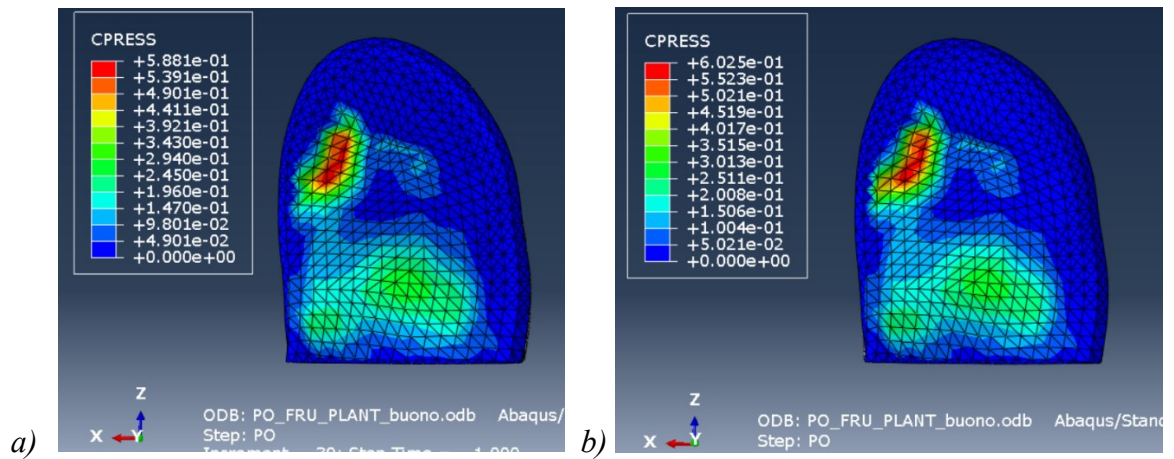


Figura 8.7 CPRESS FEM con modulo di Young a) ottimizzato b) non ottimizzato

Dai risultati ottenuti si nota che le aree maggiormente sollecitate sono il retro piede, in corrispondenza della prominenza ossea del calcagno, e l'avampiede, intorno alla prima testa metatarsale, come già riportato in letteratura [5], [11], [12]. Inoltre negli istanti di Loading Response, Mid stance e Push off si nota come con un valore basso di modulo di Young si ottengono deformazioni del plantare sopra la soglia impostata, suggerendo una soluzione che possa trovare un compromesso tra flessibilità e rigidità. Dagli andamenti delle massime pressioni di contatto si evince che i valori di picco si riducono al diminuire del modulo di Young, tranne per l'istante di Mid stance: in fig. 8.3 il modulo di Young ottimo corrispondente alla minima pressione di contatto risulta essere 8.5 MPa. L'andamento delle pressioni durante la fase di Mid stance potrebbe essere spiegato dallo studio [20], in cui test meccanici in vivo dimostrano come, all'aumentare della forza applicata, il materiale perde la capacità di distribuire uniformemente il carico, risultando in un aumento dei picchi di pressione. L'istante di Push off richiede particolare attenzione in quanto coinvolge le aree maggiormente soggette all'insorgenza di ulcere diabetiche. Dal confronto in fig. 8.7 si nota una migliore distribuzione delle pressioni nel modello ottimizzato, con una conseguente riduzione del valore di picco. Di seguito vengono riportati i valori di picco ottimizzati confrontati con quelli simulati nel lavoro di tesi precedente. Infine viene riportata la tabella che mostra i valori di rigidità ottimi ricavati dalla procedura implementata per ogni regione del plantare.

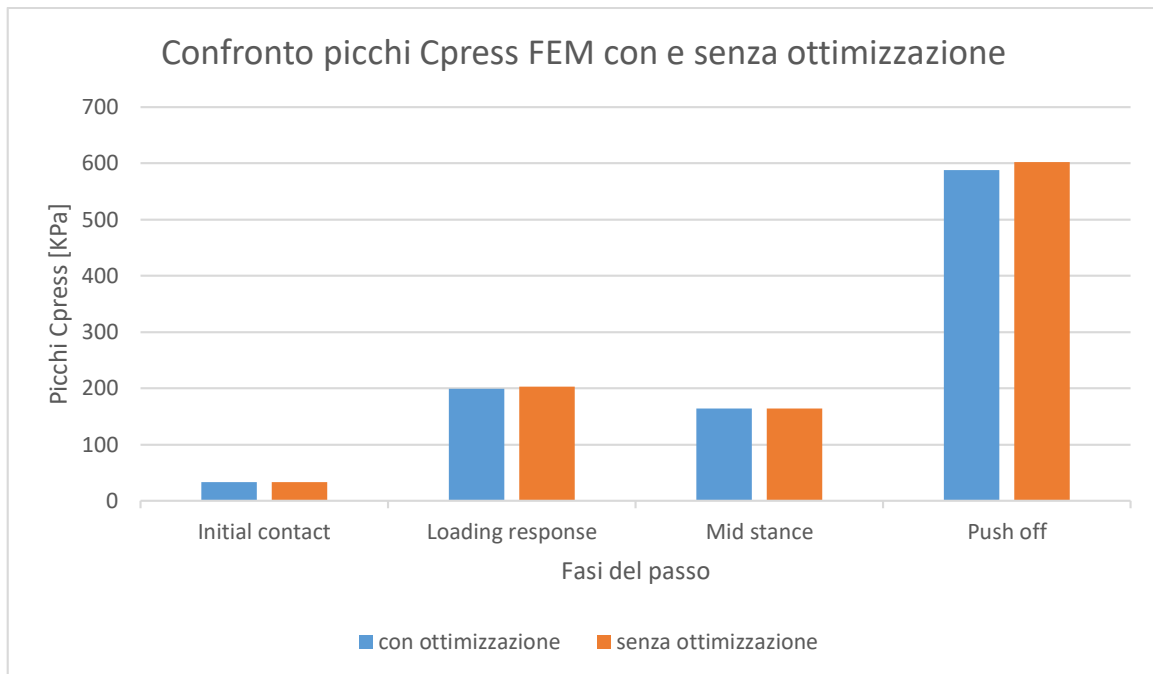


Figura 8.8 Confronto picchi cpress con e senza ottimizzazione

	Modulo di Young ottimo [MPa]			
	<i>Initial contact</i>	<i>Loading response</i>	<i>Mid stance</i>	<i>Push off</i>
Retropiede	0.5	1		
Mesopiede			8.5-9	
Avampiede				1.5

Tabella 7.1 Moduli di Young ottimi per ogni regione del plantare

7.1 Conclusione

In questo studio è stata implementata una procedura iterativa in grado di avviare simulazioni FEM sul software ABAQUS/CAE e processare i risultati direttamente dal software MATLAB. L'obiettivo è stato quello di generare un algoritmo di ottimizzazione della rigidità di un plantare per la prevenzione dell'ulcerazione nel piede diabetico. La funzione delle ortesi plantari prevede la redistribuzione delle pressioni di contatto tra la superficie del piede e del plantare, diminuendo i picchi di pressione che si originano in prossimità delle prominenze ossee maggiormente caricate. È stato adottato un modello FEM del complesso piede-caviglia di un soggetto diabetico, simulato in quattro istanti del ciclo del passo: *Initial contact*, *Loading response*, *Mid stance*, *Push off*. Le analisi agli elementi finiti hanno permesso di simulare le pressioni di contatto tra il piede e la superficie superiore del modello del plantare. Quest'ultimo inoltre è stato suddiviso in tre regioni: retropiede, mesopiede ed avampiede, al fine di assegnare ad ognuna un modulo di Young diverso. La procedura sviluppata consiste in un ciclo iterativo di simulazioni FEM per ogni istante del passo, variando il modulo di Young dell'ortesi in un intervallo predefinito. Ad ogni simulazione sono stati ricavati gli spostamenti dei nodi della regione del plantare coinvolta e le pressioni di contatto. L'algoritmo successivamente, in base alla soglia applicata sulle deformazioni, valuta il modulo di Young ottimale per la regione considerata che minimizza i valori di pressione. Considerando il ruolo cruciale che giocano i dispositivi protesici nella gestione terapeutica della patologia del piede diabetico, è noto che l'efficacia delle ortesi plantari dipenda fortemente dalle caratteristiche dei materiali che offrono maggior potere ammortizzante, con la rigidità uno tra i più importanti parametri in gioco. La mancanza in letteratura di un metodo standard di selezione dei materiali ottimali, ha spinto a sviluppare la procedura di ottimizzazione presentata nel lavoro di tesi seguente, con lo scopo di simulare automaticamente gli effetti che hanno valori di rigidità diversi sulle pressioni e deformazioni plantari. Dai risultati ottenuti, lo studio propone lo sviluppo di un plantare con tre moduli di Young diversi: nelle regioni di retropiede ed avampiede adottare valori di modulo di Young pari rispettivamente a 0.5-1 MPa e 1.5 MPa, così da offrire maggior potere ammortizzante nelle zone caratterizzate da sollecitazioni più elevate; nella regione del mesopiede invece adottare un modulo di Young circa pari a 8.5-9 MPa, corrispondente ad un materiale più rigido che conferisce controllo e stabilità. Il maggior contributo di questo studio è stato quello di sviluppare un modello di plantare con caratteristiche meccaniche variabili in tre regioni diverse, in modo da ottimizzare la distribuzione del carico sull'intera area e

minimizzare le massime pressioni plantari. Uno dei metodi che rende possibile la produzione di un plantare personalizzato a rigidità variabile è la stampa 3D.

7.2 Limiti e sviluppi futuri

Il lavoro svolto presenta alcune limitazioni. Il metodo proposto è stato applicato ad un modello FEM costruito con le geometrie del piede di un solo soggetto. Sono necessari più studi su soggetti diversi per una migliore valutazione dei risultati. Inoltre, lo studio parametrico ha valutato solo gli effetti della rigidità, trascurando altri fattori come ad esempio la forma del plantare. La procedura implementata potrebbe essere un punto di partenza per integrare un algoritmo in grado non solo di tener conto della rigidità ma anche di generare ed ottimizzare la forma di un plantare soggetto specifico direttamente in ambiente virtuale. Inoltre, a causa dell'elevato tempo di calcolo richiesto dalla procedura, è stato valutato un intervallo circoscritto di moduli di Young. La soglia massima per gli spostamenti nodali nelle regioni del plantare è stata definita in base ad uno studio di simulazioni effettuate in una sola condizione del ciclo del passo. Maggiori studi sull'analisi delle deformazioni nei quattro istanti del ciclo del cammino e in diverse condizioni di carico, potrebbero contribuire al miglioramento della progettazione di dispositivi sempre più specifici direttamente in ambiente virtuale. In conclusione, lo studio presente pone le basi per lo sviluppo in futuro di un approccio di ottimizzazione della rigidità e altri parametri, che possa trovare un'ampia applicazione pratica nello sviluppo di ortesi plantari su misura per la prevenzione della patologia del piede diabetico.

Bibliografia e Sitografia

- [1] Centers for Disease Control and Prevention (CDC), «Lower extremity disease among persons aged > or =40 years with and without diabetes--United States, 1999-2002», *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, vol. 54, fasc. 45, pp. 1158–1160, nov. 2005.
- [2] S. Lauterbach, K. Kostev, e T. Kohlmann, «Prevalence of diabetic foot syndrome and its risk factors in the UK», *J Wound Care*, vol. 19, fasc. 8, pp. 333–337, ago. 2010, doi: 10.12968/jowc.2010.19.8.77711.
- [3] C. A. Abbott *et al.*, «The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort: Original article», *Diabetic Medicine*, vol. 19, fasc. 5, pp. 377–384, mag. 2002, doi: 10.1046/j.1464-5491.2002.00698.x.
- [4] C. H. M. van Schie, «A Review of the Biomechanics of the Diabetic Foot», *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, vol. 4, fasc. 3, pp. 160–170, set. 2005, doi: 10.1177/1534734605280587.
- [5] J. L. Lázaro-Martínez, J. Aragón-Sánchez, F. J. Álvaro-Afonso, E. García-Morales, Y. García-Álvarez, e R. J. Molines-Barroso, «The Best Way to Reduce Reulcerations: If You Understand Biomechanics of the Diabetic Foot, You Can Do It», *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, vol. 13, fasc. 4, pp. 294–319, dic. 2014, doi: 10.1177/1534734614549417.
- [6] E. Ghanassia, L. Villon, J.-F. Thuan dit Dieudonné, C. Boegner, A. Avignon, e A. Sultan, «Long-Term Outcome and Disability of Diabetic Patients Hospitalized for Diabetic Foot Ulcers», *Diabetes Care*, vol. 31, fasc. 7, pp. 1288–1292, lug. 2008, doi: 10.2337/dc07-2145.
- [7] W. R. Ledoux, J. B. Shofer, M. S. Cowley, J. H. Ahroni, V. Cohen, e E. J. Boyko, «Diabetic foot ulcer incidence in relation to plantar pressure magnitude and measurement location», *Journal of Diabetes and its Complications*, vol. 27, fasc. 6, pp. 621–626, nov. 2013, doi: 10.1016/j.jdiacomp.2013.07.004.
- [8] A. J. M. Boulton, «Neuropathic Diabetic Foot Ulcers», *The New England Journal of Medicine*, 2004.
- [9] P. Hume, W. Hopkins, K. Rome, P. Maulder, G. Coyle, e B. Nigg, «Effectiveness of Foot Orthoses for Treatment and Prevention of Lower Limb Injuries: A Review», *Sports Medicine*, vol. 38, fasc. 9, pp. 759–779, 2008, doi: 10.2165/00007256-200838090-00005.
- [10] J. Paton, G. Bruce, R. Jones, e E. Stenhouse, «Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review», *Journal of Diabetes and its Complications*, vol. 25, fasc. 1, pp. 52–62, gen. 2011, doi: 10.1016/j.jdiacomp.2009.09.002.
- [11] S. A. Bus *et al.*, «Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review: Footwear and Offloading Interventions for Patients With Diabetes», *Diabetes Metab Res Rev*, vol. 32, pp. 99–118, gen. 2016, doi: 10.1002/dmrr.2702.
- [12] S. A. Bus *et al.*, «The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review»,

- Diabetes Metab. Res. Rev.*, vol. 24, fasc. S1, pp. S162–S180, mag. 2008, doi: 10.1002/dmrr.850.
- [13] F. S. Shahar *et al.*, «A review on the orthotics and prosthetics and the potential of kenaf composites as alternative materials for ankle-foot orthosis», *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, vol. 99, pp. 169–185, nov. 2019, doi: 10.1016/j.jmbbm.2019.07.020.
- [14] T. Rahman, «A body-powered functional upper limb orthosis», 2000.
- [15] A. Guiotto, Z. Sawacha, G. Guarneri, A. Avogaro, e C. Cobelli, «3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: A gait analysis driven approach», *Journal of Biomechanics*, vol. 47, fasc. 12, pp. 3064–3071, set. 2014, doi: 10.1016/j.jbiomech.2014.06.029.
- [16] W.-M. Chen, T. Lee, P. V.-S. Lee, J. W. Lee, e S.-J. Lee, «Effects of internal stress concentrations in plantar soft-tissue—A preliminary three-dimensional finite element analysis», *Medical Engineering & Physics*, vol. 32, fasc. 4, pp. 324–331, mag. 2010, doi: 10.1016/j.medengphy.2010.01.001.
- [17] J. Yu, J. T.-M. Cheung, Y. Fan, Y. Zhang, A. K.-L. Leung, e M. Zhang, «Development of a finite element model of female foot for high-heeled shoe design», *Clinical Biomechanics*, vol. 23, pp. S31–S38, gen. 2008, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2007.09.005.
- [18] K. L. Yick, «Numerical Simulation of Orthotic Insole Deformation for Diabetic Foot», *JFBI*, vol. 8, fasc. 3, pp. 401–411, giu. 2015, doi: 10.3993/jfbim00127.
- [19] J. W. Brodsky, F. E. Pollo, D. Cheleuitte, e B. S. Baum, «Physical Properties, Durability, and Energy-Dissipation Function of Dual-Density Orthotic Materials Used in Insoles for Diabetic Patients», *Foot Ankle Int.*, vol. 28, fasc. 8, pp. 880–889, ago. 2007, doi: 10.3113/FAI.2007.0880.
- [20] P. E. Chatzistergos, R. Naemi, A. Healy, P. Gerth, e N. Chockalingam, «Subject Specific Optimisation of the Stiffness of Footwear Material for Maximum Plantar Pressure Reduction», *Ann Biomed Eng*, vol. 45, fasc. 8, pp. 1929–1940, ago. 2017, doi: 10.1007/s10439-017-1826-4.
- [21] «Chatzistergos et al. - 2017 - Subject Specific Optimisation of the Stiffness of .pdf».
- [22] A. Gargiulo, «Piede: anatomia e funzioni», *Project inVictus*, 30 maggio 2020. <https://www.projectinvictus.it/piede-anatomia-biomeccanica/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [23] «Piede e deambulazione: fisiologia, anatomia, biomeccanica e implicazioni posturali - Dr. Giovanni Chetta». <https://www.giovannichetta.it/piede.html> (consultato 1 febbraio 2023).
- [24] 20111109d2011, 0itac50 ba e I. A. C. Kapandji, [Online]. Disponibile su: <https://opac.bncf.firenze.sbn.it:443/bncf-prod/resource?uri=CFI0778261>
- [25] «PIEDE PIATTO NEL BAMBINO: Cosa è importante sapere? - Sinergy Casalmaggiore». <https://www.fisioterapiacasalmaggiore.com/2022/08/28/piede-piatto-nel-bambino-cosa-e-importante-sapere/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [26] «Cos'è il piede diabetico: prevenzione e cura - Prof. Uccioli». <https://www.piedediabeticonline.it/il-piede-diabetico.html> (consultato 1 febbraio 2023).
- [27] S. Rassu, «MEDICAL SYSTEMS S.P.A.».
- [28] P. Laing, «The development and complications of diabetic foot ulcers», *The American Journal of Surgery*, vol. 176, fasc. 2, pp. 11S-19S, ago. 1998, doi: 10.1016/S0002-9610(98)00182-2.
- [29] N. C. Schaper, J. J. Van Netten, J. Apelqvist, B. A. Lipsky, e K. Bakker, «Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents», *Diabetes Research and Clinical Practice*, vol. 124, pp. 84–92, feb. 2017, doi: 10.1016/j.diabres.2016.12.007.

- [30] A. J. M. Boulton, «Neuropathic Diabetic Foot Ulcers», *The New England Journal of Medicine*, 2004.
- [31] «CitationList.enw».
- [32] I. A. F. Stokes, I. B. Faris, e W. C. Hutton, «The Neuropathic Ulcer and Loads on the Foot in Diabetic Patients», *Acta Orthopaedica Scandinavica*, vol. 46, fasc. 5, pp. 839–847, gen. 1975, doi: 10.3109/17453677508989271.
- [33] A. Veves, H. J. Murray, M. J. Young, e A. J. M. Boulton, «The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study», *Diabetologia*, vol. 35, fasc. 7, pp. 660–663, lug. 1992, doi: 10.1007/BF00400259.
- [34] F. Abouaasha, C. H. M. van Schie, G. D. Griffiths, R. J. Young, e A. J. M. Boulton, «Plantar Tissue Thickness Is Related to Peak Plantar Pressure in the High-Risk Diabetic Foot», *Diabetes Care*, vol. 24, fasc. 7, pp. 1270–1274, lug. 2001, doi: 10.2337/diacare.24.7.1270.
- [35] A. J. M. Boulton, L. Vileikyte, G. Ragnarson-Tennvall, e J. Apelqvist, «The global burden of diabetic foot disease», *Lancet*, vol. 366, fasc. 9498, pp. 1719–1724, nov. 2005, doi: 10.1016/S0140-6736(05)67698-2.
- [36] A. Chiavetta, «IL PIEDE DIABETICO».
- [37] J. N. Suglo, K. Winkley, e J. Sturt, «Prevention and Management of Diabetes-Related Foot Ulcers through Informal Caregiver Involvement: A Systematic Review», *Journal of Diabetes Research*, vol. 2022, pp. 1–12, apr. 2022, doi: 10.1155/2022/9007813.
- [38] N. Singh, «Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes», *JAMA*, vol. 293, fasc. 2, p. 217, gen. 2005, doi: 10.1001/jama.293.2.217.
- [39] A. Wang *et al.*, «Guidelines on multidisciplinary approaches for the prevention and management of diabetic foot disease (2020 edition)», *Burns & Trauma*, vol. 8, p. tkaa017, gen. 2020, doi: 10.1093/burnst/tkaa017.
- [40] H. R. Ashry, L. A. Lavery, D. P. Murdoch, M. Frolich, e D. C. Lavery, «Effectiveness of diabetic insoles to reduce foot pressures», *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, vol. 36, fasc. 4, pp. 268–271, lug. 1997, doi: 10.1016/S1067-2516(97)80071-3.
- [41] J. Paton, G. Bruce, R. Jones, e E. Stenhouse, «Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review», *Journal of Diabetes and its Complications*, vol. 25, fasc. 1, pp. 52–62, gen. 2011, doi: 10.1016/j.jdiacomp.2009.09.002.
- [42] R. L. Actis *et al.*, «Multi-plug insole design to reduce peak plantar pressure on the diabetic foot during walking», *Med Biol Eng Comput*, vol. 46, fasc. 4, pp. 363–371, apr. 2008, doi: 10.1007/s11517-008-0311-5.
- [43] J. L. Lázaro-Martínez, J. Aragón-Sánchez, F. J. Álvaro-Afonso, E. García-Morales, Y. García-Álvarez, e R. J. Molines-Barroso, «The Best Way to Reduce Reulcerations: If You Understand Biomechanics of the Diabetic Foot, You Can Do It», *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, vol. 13, fasc. 4, pp. 294–319, dic. 2014, doi: 10.1177/1534734614549417.
- [44] M. Nouman, T. Dissaneewate, W. Leelasamran, e S. Chatpun, «The insole materials influence the plantar pressure distributions in diabetic foot with neuropathy during different walking activities», *Gait & Posture*, vol. 74, pp. 154–161, ott. 2019, doi: 10.1016/j.gaitpost.2019.08.023.
- [45] J. B. Webster e D. P. Murphy, *Atlas of Orthoses and Assistive Devices E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2017.
- [46] «Ortesi arto inferiore | Lolato». <https://www.lolato.it/ortopedia-su-misura/ortesi-arto-inferiore> (consultato 1 febbraio 2023).
- [47] «Ortesi per dorsiflessione assistita Ottobock WalkOn Reaction - Media Reha». <https://www.mediareha.it/prodotto/ortesi-per-dorsiflessione-assistita-ottobock-walkon-reaction-plus/#gref> (consultato 1 febbraio 2023).

- [48] «7D1 - Tutore KAFO con articolazione di ginocchio elettronica “E-MAG ACTIVE” - ITOP : ITOP». <https://www.itop.it/dispositivi-ortopedici-su-misura/7d1-tutore-kafo-con-articolazione-di-ginocchio-elettronica-e-mag-active/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [49] «CitationList.enw».
- [50] J. Paton, R. B. Jones, E. Stenhouse, e G. Bruce, «The Physical Characteristics of Materials Used in the Manufacture of Orthoses for Patients with Diabetes», *Foot Ankle Int.*, vol. 28, fasc. 10, pp. 1057–1063, ott. 2007, doi: 10.3113/FAI.2007.1057.
- [51] Q. Q. Shi, P. L. Li, K.-L. Yick, N.-W. Li, e J. Jiao, «Effects of contoured insoles with different materials on plantar pressure offloading in diabetic elderly during gait», *Sci Rep*, vol. 12, fasc. 1, p. 15395, set. 2022, doi: 10.1038/s41598-022-19814-0.
- [52] J. G. Foto e J. A. Birke, «Evaluation of Multidensity Orthotic Materials Used in Footwear for Patients with Diabetes», *Foot Ankle Int.*, vol. 19, fasc. 12, pp. 836–841, dic. 1998, doi: 10.1177/107110079801901208.
- [53] M. J. Ghazali, X. Ren, A. Rajabi, W. F. H. W. Zamri, N. Mohd Mustafah, e J. Ni, «Finite Element Analysis of Cushioned Diabetic Footwear Using Ethylene Vinyl Acetate Polymer», *Polymers*, vol. 13, fasc. 14, p. 2261, lug. 2021, doi: 10.3390/polym13142261.
- [54] J. W. Brodsky, S. Kourosh, M. Stills, e V. Mooney, «Objective Evaluation of Insert Material for Diabetic and Athletic Footwear», *Foot & Ankle*, vol. 9, fasc. 3, pp. 111–116, dic. 1988, doi: 10.1177/107110078800900303.
- [55] «Come prendere il calco - Officina del Piede Roma: Plantari e Calzature Ortopediche». <https://officinadelpiede.com/come-prendere-il-calco/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [56] «PLANTARI SU MISURA – Ortopedia Crispi». <https://www.ortopediacrispi.com/plantari-su-misura/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [57] «CAD-CAM Ortopedia: Pantografo per Fresatura 3D | BioMedGroup». <https://www.biomedgroup.it/cad-cam-ortopedia/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [58] «Plantari sistema CAD/CAM - Ortopedia Maglio». <http://www.ortopediamaglio.it/plantari-con-sistema-cad-cam/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [59] «Ortesi plantari realizzate con stampante 3D - 3DP World». <https://3dpworld.it/ortesi-plantari-realizzate-con-stampante-3d/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [60] A. Cappozzo, U. Dellacroce, A. Leardini, e L. Chiari, «Human movement analysis using stereophotogrammetryPart 1: theoretical background», *Gait & Posture*, vol. 21, fasc. 2, pp. 186–196, feb. 2005, doi: 10.1016/S0966-6362(04)00025-6.
- [61] «CitationList_gait.enw».
- [62] «Ciclo del Passo: analizziamo tutte le fasi - Fisioheroes». <https://fisioheroes.altervista.org/ciclo-del-passo/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [63] K. Shah, M. Solan, e E. Dawe, «The gait cycle and its variations with disease and injury», *Orthopaedics and Trauma*, vol. 34, fasc. 3, pp. 153–160, giu. 2020, doi: 10.1016/j.mporth.2020.03.009.
- [64] «La giovane ricerca italiana». https://www.daonline.info/archivio/29/pagine/art1_protosviluppo.php (consultato 1 febbraio 2023).
- [65] E. Ceseracciu *et al.*, «Markerless analysis of front crawl swimming», *Journal of Biomechanics*, vol. 44, fasc. 12, pp. 2236–2242, ago. 2011, doi: 10.1016/j.jbiomech.2011.06.003.
- [66] S. Corazza, L. Mündermann, A. M. Chaudhari, T. Demattio, C. Cobelli, e T. P. Andriacchi, «A Markerless Motion Capture System to Study Musculoskeletal Biomechanics: Visual Hull and Simulated Annealing Approach», *Ann Biomed Eng*, vol. 34, fasc. 6, pp. 1019–1029, giu. 2006, doi: 10.1007/s10439-006-9122-8.

- [67] Z. Sawacha *et al.*, «Feasibility and Reliability Assessment of Video-Based Motion Analysis and Surface Electromyography in Children with Fragile X during Gait», *Sensors*, vol. 21, fasc. 14, p. 4746, lug. 2021, doi: 10.3390/s21144746.
- [68] Z. O. Abu-Faraj, G. F. Harris, P. A. Smith, e S. Hassani, «Human gait and Clinical Movement Analysis», in *Wiley Encyclopedia of Electrical and Electronics Engineering*, Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc., 2015, pp. 1–34. doi: 10.1002/047134608X.W6606.pub2.
- [69] «Applicazioni pratiche e benefici dell'utilizzo delle pedane di forza in riabilitazione - News Ability Group fisioterapia e riabilitazione - Ability Group». <https://www.abilitygroup.it/blog/?applicazioni-pratiche-e-benefici-dell-utilizzo-delle-pedane-di-forza-in-riabilitazione> (consultato 1 febbraio 2023).
- [70] «matdid309635.pdf». Consultato: 1 febbraio 2023. [Online]. Disponibile su: <https://www.dnbm.univr.it/documenti/OccorrenzaIns/matdid/matdid309635.pdf>
- [71] «Strumenti di Analisi – Analisi del Passo». <http://analisiidelpasso.com/strumenti-di-analisi/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [72] «Strumenti di Analisi – Analisi del Passo». <http://analisiidelpasso.com/strumenti-di-analisi/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [73] «Elettromiografia di superficie e analisi del movimento - PerformanceLab». <https://blog.performancelab16.com/elettromiografia-di-superficie-e-analisi-del-movimento/> (consultato 1 febbraio 2023).
- [74] A. Bacchetto, «INTRODUZIONE AL METODO DEGLI ELEMENTI FINITI E ALLA MODELLAZIONE FEM».
- [75] «elementifiniti.pdf».
- [76] J. T.-M. Cheung e M. Zhang, «A 3-dimensional finite element model of the human foot and ankle for insole design», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 86, fasc. 2, pp. 353–358, feb. 2005, doi: 10.1016/j.apmr.2004.03.031.
- [77] W.-M. Chen, T. Lee, P. V.-S. Lee, J. W. Lee, e S.-J. Lee, «Effects of internal stress concentrations in plantar soft-tissue—A preliminary three-dimensional finite element analysis», *Medical Engineering & Physics*, vol. 32, fasc. 4, pp. 324–331, mag. 2010, doi: 10.1016/j.medengphy.2010.01.001.
- [78] J. T.-M. Cheung e M. Zhang, «Finite Element Modeling of the Human Foot and Footwear», 2006.
- [79] P. J. Antunes, G. R. Dias, A. T. Coelho, F. Rebelo, e T. Pereira, «Non-Linear Finite Element Modelling of Anatomically Detailed 3D Foot Model».
- [80] J. T.-M. Cheung e M. Zhang, «Parametric design of pressure-relieving foot orthosis using statistics-based finite element method», *Medical Engineering & Physics*, vol. 30, fasc. 3, pp. 269–277, apr. 2008, doi: 10.1016/j.medengphy.2007.05.002.
- [81] M. Akrami, Z. Qian, Z. Zou, D. Howard, C. J. Nester, e L. Ren, «Subject-specific finite element modelling of the human foot complex during walking: sensitivity analysis of material properties, boundary and loading conditions», *Biomech Model Mechanobiol*, vol. 17, fasc. 2, pp. 559–576, apr. 2018, doi: 10.1007/s10237-017-0978-3.
- [82] A. Guiotto, Z. Sawacha, G. Guarneri, A. Avogaro, e C. Cobelli, «3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: A gait analysis driven approach», *Journal of Biomechanics*, vol. 47, fasc. 12, pp. 3064–3071, set. 2014, doi: 10.1016/j.jbiomech.2014.06.029.
- [83] H. Shaulian, A. Gefen, D. Solomonow-Avnon, e A. Wolf, «A novel graded-stiffness footwear device for heel ulcer prevention and treatment: a finite element-based study», *Biomech Model Mechanobiol*, vol. 21, fasc. 6, pp. 1703–1712, dic. 2022, doi: 10.1007/s10237-022-01614-0.
- [84] P. E. Chatzistergos, R. Naemi, A. Healy, P. Gerth, e N. Chockalingam, «Subject Specific Optimisation of the Stiffness of Footwear Material for Maximum Plantar Pressure

- Reduction», *Ann Biomed Eng*, vol. 45, fasc. 8, pp. 1929–1940, ago. 2017, doi: 10.1007/s10439-017-1826-4.
- [85] E. Jafarzadeh, R. Soheilifard, e A. Ehsani-Seresht, «Design optimization procedure for an orthopedic insole having a continuously variable stiffness/shape to reduce the plantar pressure in the foot of a diabetic patient», *Medical Engineering & Physics*, vol. 98, pp. 44–49, dic. 2021, doi: 10.1016/j.medengphy.2021.10.008.
- [86] «Ottimizzazione dell’ortesi plantare per la prevenzione del piede diabetico attraverso l’integrazione dell’analisi del movimento e della modellazione agli elementi finiti». <https://thesis.unipd.it/handle/20.500.12608/2626> (consultato 1 febbraio 2023).
- [87] K. L. Yick, «Numerical Simulation of Orthotic Insole Deformation for Diabetic Foot», *JFBI*, vol. 8, fasc. 3, pp. 401–411, giu. 2015, doi: 10.3993/jfbim00127.
- [88] «Getting Started with ABAQUS/Standard: Keywords Version (v6.6)». <https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/books/gss/default.htm?startat=ch02s02.html> (consultato 1 febbraio 2023).
- [89] «10Minuters - YouTube». <https://www.youtube.com/@10Minuters> (consultato 1 febbraio 2023).
- [90] Palladino Mattia “Applicazione dei principi biomeccanici al piede diabetico: analisi FEM dell’ortesi plantare del piede condotta da un’analisi del movimento” 2021- Tesi- Università degli studi di Padova

