



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**“RIGIDEZZA A FLESSIONE DELLE ORTESI PIEDE-CAVIGLIA (AFO)
TRAMITE UN NUOVO SETUP SPERIMENTALE:
APPLICAZIONE SU AFO STANDARD E SU MISURA”**

Relatore: Prof. / Dott
Prof.ssa Zimi Sawacha

Laureando/a:
Saccon Giorgia

Correlatore: Prof./Dott
Ing. Paolo Caravaggi
Dott.ssa Giulia Rogati
Ing. Alberto Leardini

ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022

Data di laurea 19 settembre 2022

Indice

1 Introduzione

1.1 Istituto Ortopedico Rizzoli - laboratorio analisi del movimento

1.2 Analisi del cammino

1.3 Drop foot

1.3.1 Cause del droop foot

1.3.2 Alterazioni della cinematica dell'arto inferiore

1.3.3 Trattamenti correttivi

1.4 progetto "custom AFO"

1.5 Scopo della tesi

2. Materiali e Metodi

2.1 Materiali

2.2 Analisi proprietà meccaniche

2.3 Test meccanici in laboratorio

2.4 Setup sperimentale

3.0 Risultati

3.1 'Custom AFO': rigidità e CV

3.2 Molle di Codivilla : rigidità e CV

4.0 Discussione

4.1 Analisi Meccaniche

4.2 Limitazioni del cammino

5 Conclusioni

Bibliografia

Appendice A

Appendice B

1. Introduzione

1.1 Istituto Ortopedico Rizzoli -laboratorio analisi del movimento

Il presente elaborato è il risultato di un progetto di tirocinio e ricerca svoltosi presso il Laboratorio di Analisi del Movimento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (IOR) (1).

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) altamente specializzato nel campo dell'ortopedia e traumatologia. La struttura fu inaugurata nel 1896 e divenne presto uno tra i migliori ospedali ortopedici del mondo per dimensioni, attrezzature, organizzazione, ricerca e didattica. Il punto di forza dello IOR è la stretta integrazione fra l'attività di assistenza e l'attività di ricerca scientifica svolta da quindici laboratori di ricerca, fra i quali figura il Laboratorio di Analisi del Movimento (Figura 1.1).

Il Laboratorio di Analisi del Movimento è stato istituito nel 1989 con lo scopo di fornire valutazioni funzionali quantitative sull'apparato locomotore umano, in condizioni normali e patologiche. Le attività di ricerca svolte dal laboratorio sono incentrate principalmente sull'analisi cinematica e dinamica del movimento umano, con particolare attenzione allo studio della biomeccanica del piede.

La strumentazione del laboratorio comprende un sistema stereofotogrammetrico con otto telecamere optoelettroniche, due piattaforme di forza, un sistema baropodometrico, un sistema elettromiografico wireless a sedici canali, dinamometri e strumenti per il monitoraggio dell'attività fisica.

Questi strumenti consentono di ottenere un'accurata analisi della cinematica e della dinamica dei segmenti del corpo, e delle relative articolazioni coinvolte nel compito motorio che si sta valutando.

Uno dei principali obiettivi del laboratorio è quello di essere un centro di riferimento per la definizione e sperimentazione di protocolli di analisi del movimento, e per la loro applicazione in altri contesti clinici, sia ortopedici che riabilitativi.



Figura 1.1: Laboratorio di Analisi del Movimento, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna.

1.2 Analisi del cammino

L'analisi del cammino è lo studio che consente di monitorare il movimento, nello specifico la camminata del paziente, e di misurare i diversi aspetti della deambulazione tramite l'utilizzo di una strumentazione specifica.

Affinché questo sia possibile è necessario distinguere due concetti: il passo e il semipasso (Figura 1.2)

Il passo è definito come l'equivalente del ciclo del passo, rappresenta l'unità funzionale di riferimento nella analisi del cammino. Esso è definito dall'intervallo di tempo tra due contatti iniziali successivi dello stesso piede.

Il semi-passo è inteso come la distanza tra l'appoggio di un piede e l'appoggio della stessa parte dell'altro piede.



Figura 1.2: Passo e semipasso

Il ciclo del passo si divide in due fasi, la fase di appoggio, detta fase di *stance*, e la fase di oscillazione, detta fase di *swing*, che a loro volta, si dividono in più parti. (Figura 1.2.1). Per convenzione, si considera che il passo inizia con la fase di iniziale di contatto in cui il piede osservato tocca il suolo con il tallone, fase di *heel strike*.

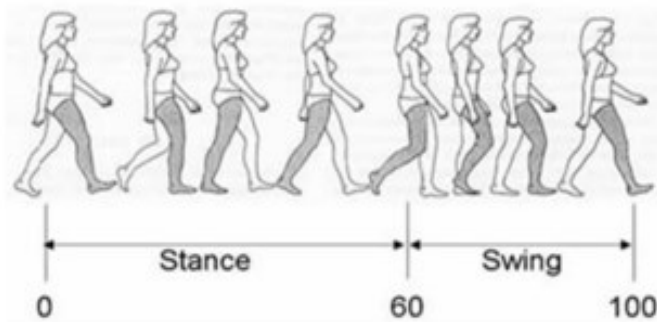


Figura 1.2.1: Ciclo del passo

Attraverso la perdita e il recupero immediato dell'equilibrio, l'uomo oscilla tra fase di appoggio e fase di volo del piede determinando il passo. Le due fasi hanno durata differente. (Figura 1.2.2) (2)

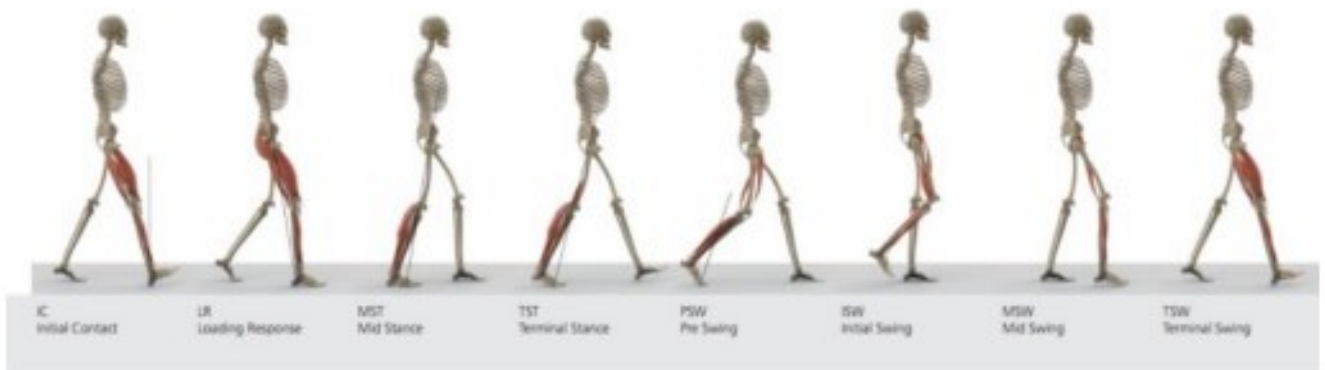


Figura1.2.2: Fasi del ciclo del passo

- La fase di *InitialContact* rappresenta l'intervallo compreso tra 0% e 2% del ciclo del passo. Questa fase consiste nel contatto iniziale del piede al suolo ed è dovuta al corpo che è in caduta verso il terreno in quanto il centro di massa esce dalla base di appoggio. La reazione vincolare applicata dal suolo in questa fase è localizzata anteriormente, a livello dell'anca e del ginocchioni. A livello della caviglia si avrà un momento di plantaflessione controllato dai muscoli dorsiflessori.

- La fase successiva è la fase di *Loading Response* e rappresenta l'intervallo che va da 0% a 10% del ciclo del passo; In questa fase il peso corporeo è sostenuto da un solo arto in quanto è l'inizio della fase monopodalico e i muscoli tendono ad assorbire l'impatto al suolo e devono garantire la stabilità. Il rotolamento del calcagno consente all'arto di progredire e porta ad uno spostamento della forza del suolo. La reazione del suolo determina un momento dell'anca che viene contrastato dai muscoli abduttori.
- La fase del *MidStance* rappresenta la fase tra 10% e 30% del ciclo ed è l'inizio della fase di appoggio monopodalico. Lo scopo di questa fase è quello di sostenere il peso corporeo per consentire la progressione dell'arto fino a diventare verticale. La forza del suolo si sposta dietro l'anca e questo porta ad un momento di dorsiflessione della caviglia. Durante questa fase si ha secondo rotolamento della tibio-tarsica dovuto allo spostamento della tibia in avanti che consente lo spostamento del corpo.
- Quando l'arto in volo passa per la verticale si entra nella fase di *Terminal Stance*. In questa fase, tra il 30% e il 50%, viene garantita la progressione del corpo oltre il piede in appoggio e questo determina la lunghezza del passo. La forza del suolo si sposta anteriormente nel piede e il peso corporeo in caduta determina il sollevamento del tallone dal suolo, inizia il terzo rotolamento della tibio-tarsica.

- La fase di *Pre Swing* corrisponde all'intervallo tra il 50% e il 60% ed è la fase terminale di doppio appoggio. Questa fase ha due obiettivi fondamentali: consente la progressione in avanti grazie al meccanismo di spinta e inizia a posizionare l'arto all'oscillazione. Il carico si trasferisce sull'altro arto.
- Con il distacco del piede dal suolo inizia la fase di *Initial Swing* che rappresenta la fase tra il 60% e il 73% del ciclo del passo. In questa fase si pone l'attenzione sulla clearance, ovvero sul sollevamento del piede dal suolo, e sull'avanzamento del piede e termina con l'arrivo dell'arto in volo in posizione verticale.
- La penultima fase è la di *Mid Swing* che corrisponde all'intervallo tra 75% e 80% del ciclo. In questa fase la tibia deve diventare perpendicolare al suolo ed è possibile grazie al raggiungimento della massima flessione dell'anca fino a 30° e alla caviglia che torna in posizione neutra di 0°.
- L'ultima fase è quella di *Terminal Swing* che va da 85% a 100%. E' la fase terminale dell'oscillazione da cui si ricomincia il ciclo. L'obiettivo è quello di posizionare l'arto al contatto iniziale.

1.3 Droop foot

Il *drop foot* o sindrome del piede cadente, è una condizione di limitazione funzionale dei muscoli dorsiflessori della caviglia per cui il piede rimane plantaflesso durante la fase di volo del cammino (Figura 1.3). Questa condizione porta a delle compensazioni a livello delle articolazioni della gamba per permettere la corretta *clearance* tra piede e suolo ed evitare di inciampare.

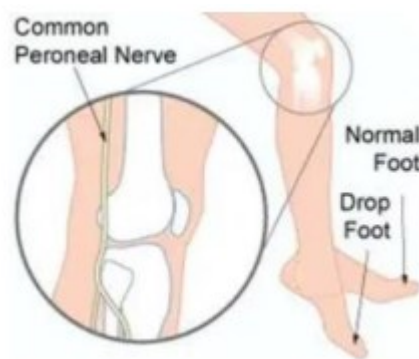


Figura 1.3: Droop foot

1.3.1 Cause del droop foot

Il drop foot è dovuto per lo più a lesioni del sistema nervoso centrale.(Figura 1.3.1)

- **Neuropatia peroneale:** è la causa più frequente di piede cadente (0.16%). Il nervo peroneo è un nervo misto, motorio e sensitivo, che nasce dal nervo ischiatico. Le cause di insorgenza della neuropatia peroneale sono svariate, come la compressione esterna del nervo a livello del capitello fibulare dovuto a posture prolungate sul ginocchio oppure è dovuta all'anestesia, al coma, alle ingessature o al rapido calo di peso. La neuropatia può essere dovuta a traumi o fratture del perone e della tibia o al diabete o all'intrappolamento nel tunnel fibulare, sindrome del compartimento anteriore. La malattia di Charcot Marie Tooth (CMT) è una neuropatia che colpisce il

sistema nervoso periferico e porta ad una debolezza ed un'atrofia dei muscoli che li rende più sottili e meno sensibili.

- Tumori o ictus: uno degli effetti del sistema nervoso centrale può essere la sindrome del piede cadente piede anche se raro, circa lo 0.013%. Ci sono stati casi in cui un popolo affetto da tumori cerebrali ha anche detto di soffrire di una caduta del piede.

- SLA: La Sclerosi Laterale Amiotrofica può esordire nella forma detta pseudo-poli-nevritica con un piede cadente in meno dello 0.0012% (Strong et al., 2003). Anche in questo caso i sintomi e segni motori non sono accompagnati da disturbi della sensibilità. In questo caso si mostrano anche segni clinici di interessamento del 2° neurone di moto quali atrofia e fascicolazioni;

- Sclerosi Multipla: Questa patologia, generalmente, colpisce gli adulti giovani e per lo più femmine. Con la sclerosi multipla, il sistema nervoso o il cervello e il midollo spinale sono caratterizzati da cellule nervose che diventano incapaci di comunicare tra loro. La pressione su un nervo può influenzare l'altro ed è una delle principali cause di piede cadente per circa lo 0.003% (4);

- Malattia di Parkinson: porta alla lentezza nei movimenti e alla rigidità dei muscoli. Questi problemi sono più evidenti nell'arto colpito. Questa è una delle cause di piede cadente che è molto facile da diagnosticare, ma un po' difficile da trattare. Il problema di fondo risiede nella scorretta segnalazione del cervello ai muscoli;

- Trauma cranico;

Altre problematiche minori che possono portare al drop foot sono le seguenti:

- Traumi diretti o fratture di tibia e perone;

- Lesioni da trazione.



Figura1.3.1: Cause del droop foot

1.3.2 Alterazioni della cinematica dell'arto inferiore

Il drop foot può comportare l'incapacità di avvicinare la superficie superiore del piede alla gamba durante il cammino portando il piede stesso ad urtare sul pavimento.

I pazienti affetti da tale sindrome presentano la pelle del collo del piede e le dita intorpidite e livide a causa degli urti. Per limitare questo problema i soggetti tendono ad alzare il piede più del normale sollevando la coscia e quindi stimolando l'articolazione dell'anca e del ginocchio (Figura 1.3.2).

Spesso il paziente migliora il cammino utilizzando scarpe con il tacco o ortesi caviglia-piede. Con il passare del tempo, l'indebolimento della flessione dorsale dei piedi si accentua e il paziente è costretto a sollevare le ginocchia più del normale per evitare di inciampare con la punta dei piedi. Per compensare il movimento sbagliato, l'anca ruota verso l'esterno e l'articolazione dell'anca e del ginocchio vengono stimulate flettendosi per sollevare la gamba che avanza dal terreno. Questo cammino, che

ricorda quello del cavallo, è detto deambulazione “steppante” o equina, ed è piuttosto stancante in quanto determina un funzionamento errato delle altre articolazioni. Attraverso l’utilizzo di un’ortesi caviglia-piede è possibile migliorare la deambulazione e di conseguenza si ottiene una riduzione del rischio di caduta (5).



figura 1.3.2: alterazione del passo

1.3.3. Trattamenti correttivi

Ci sono differenti metodi per trattare il piede cadente.

Tra questi possiamo citare i seguenti:

- **Elettrostimolazione:** La stimolazione elettrica funzionale è una tecnica per provocare contrazione muscolari che generi un movimento funzionale. Il principio di funzionamento si basa sull'impiego di stimolatori elettrici di diverso tipo che causano la contrazione selettiva di diverse fasce muscolari stimolandone elettricamente il relativo motoneurone (Figura 1.3.2). A seconda del tipo di stimolatore (interno, percutaneo, impiantato), del suo posizionamento sul corpo del soggetto e dell'intensità della corrente elettrica è possibile modulare, entro una certa misura, l'attivazione dei muscoli desiderati. Il principale limite di questa tecnica è costituito dal fatto che i motoneuroni che si attivano più facilmente per basse intensità elettriche indotte dall'esterno sono, al contrario di quanto avviene fisiologicamente, quelli di diametro più grosso che controllano i fasci muscolari più corposi. Ne consegue che tramite stimolazione esterna non è attualmente possibile attivare i così detti "movimenti fini" ma è uno dei metodi utilizzato per correggere il piede cadente mediante stimolazione del muscolo tibiale anteriore;



Figura 1.3.2: Elettrostimolazione

- **Operazione chirurgica:** un intervento in cui le strutture che comprimono il nervo peroneo comune vengono rilasciate, tra cui il rivestimento bianco dei muscoli e le bande fibrose profonde dei muscoli. Si può camminare subito dopo l'intervento chirurgico ma la sensibilità e la mobilità del paziente possono aver bisogno di un anno per essere recuperate. Se il nervo peroneo è già severamente danneggiato può essere ricostruito e ciò può richiedere l'innesto di un nervo prelevato da un'altra regione anatomica. Non sempre viene effettuata l'operazione chirurgica perché questa può portare ad una temporanea debolezza dei muscoli necessari a sollevare il piede e le dita dei piedi, ad un aumento del formicolio dal ginocchio alle dita del piede e ad una cicatrice dolorosa a causa dell'intrappolamento di un piccolo nervo cutaneo durante l'incisione; inoltre può esserci un altro sito di intrappolamento, nella parte inferiore della gamba o nella parte superiore del piede che richiede un secondo intervento chirurgico per decomprimere il nervo anche in quella posizione.
- **AFO (AnkleFootOrthosis):** Le ortesi caviglia-piede sono dispositivi clinici progettati per ridurre al minimo le deviazioni e migliorare l'andatura in quanto consentono di mantenere il piede a circa 90° rispetto alla tibia (6). Le ortesi caviglia-piede (Figura 1.3.3) sono generalmente prescritte per fornire stabilità mediolaterale alla caviglia, facilitando il sollevamento delle dita durante la fase di oscillazione e, in misura minore, il sollevamento del tallone.



Figura 1.3.3: Ortesi caviglia-piede (AFO)

1.4 Progetto 'Custom AFO' (Ankle Foot Orthosis)

Uno dei principali obiettivi dei ricercatori del Laboratorio di Analisi e Movimento, oltre quello di testare e misurare l'efficacia di dispositivi ortopedici, è quello di risolvere le limitazioni biomeccaniche che presentano i pazienti affetti da drop foot. Per far fronte a ciò, il progetto 'Custom AFO' dell'Istituto Rizzoli ha l'obiettivo di progettare delle AFO su misura in modo da soddisfare le esigenze funzionali e anatomiche dei pazienti. I materiali che solitamente si usano per la produzione delle AFO sono materiali termoplastici.

In questo studio è stato scelto il materiale Windform GT, un materiale composito a base poliammidica rinforzato con fibra di vetro, brevettato dall'azienda CRP Technology.

1.4.1 Tipologie di AFO

Le AFO sono dei dispositivi medici in grado di supplire a deficit dell'articolazione di caviglia. Una delle funzioni delle AFO è quella di ridurre il movimento dell'articolazione durante la fase di volo del cammino ma, allo stesso tempo, migliorare i parametri spazio-temporali come la velocità e la lunghezza del passo.

Le AFO, controllando il corretto movimento anatomico e biomeccanico della caviglia, riducono le alterazioni delle articolazioni di anca e ginocchio: producono un momento flettente intorno all'asse della caviglia che limita la flessione del ginocchio.

Affinché l'AFO funzioni correttamente, le sue proprietà meccaniche e la geometria devono rispecchiare l'anatomia e la patologia del paziente (7).

La struttura dell'AFO (Figura 1.4) è costituita da un supporto posteriore che aderisce alla gamba e che si stringe al polpaccio tramite una fascetta elastica e da una superficie plantare su cui poggia il piede.



Figura 1.4. Componenti della struttura dell'AFO

Le AFO si differenziano in diverse tipologie (8): passive, semiattive e attive.

Le AFO passive non comprendono componenti elettrici o elementi elettronici ma sono costituite da elementi meccanici e controllano il movimento dell'articolazione.

Le AFO semiattive sono in grado di variare la flessibilità dell'articolazione attraverso controlli computerizzati.

Le AFO attive differiscono dalle altre soprattutto per avere una fonte di alimentazione, un sistema di controllo e dei sensori. Tra queste, quelle più comunemente utilizzate sono le passive in quanto più compatte e più semplici come struttura e design.

Le AFO passive si distinguono in rigide, con le cerniere e dinamiche (Figura 1.41).



Figura 1.41: Tipologie di AFO passive: a) rigida, b) con cerniere, c) dinamica

Le AFO rigide consentono un controllo del movimento in ogni direzione bloccando la caviglia, per questo vengono usate per lo più da pazienti con un deficit elevato (9).

Il supporto posteriore di questa tipologia di AFO è unico dal tallone al polpaccio. Le AFO con le cerniere, a differenza delle precedenti, hanno un supporto posteriore con una fessura all'altezza della caviglia; le due componenti del supporto posteriore sono unite dalle cerniere che consentono la flessione della caviglia rispettando la biomeccanica dell'articolazione. Sono però caratterizzate da un'eccessiva flessione durante la fase di stance ed inoltre sono difficili da indossare con le calzature in quanto le cerniere risultano ingombranti. Le AFO con cerniere consentono una maggiore mobilità, ma le proprietà meccaniche variano in funzione della posizione del giunto: un allineamento centrale tra il giunto e l'articolazione anatomica determina resistenza e rigidità minime, un allineamento anteriore e posteriore, invece, determina resistenza e rigidità molto più elevate. Si cerca di evitare il più possibile un allineamento posteriore e anteriore per evitare l'irritazione della pelle e un aumento del carico sull'articolazione di caviglia.

Le AFO dinamiche favoriscono il cammino in quanto rilasciano, durante la fase di volo, l'energia acquisita durante la fase di appoggio. Hanno una struttura meno invasiva e sono più comode da utilizzare anche con le scarpe (10). Tra queste si riconosce la Molla di Codivilla, un'ortesi standard in polietilene realizzata dall'azienda Ottobock.

Le AFO possono essere prodotte in plastica, in materiali compositi, in metallo o in materiali termoplastici. Le AFO sono classificabili anche in base alla rigidità del supporto posteriore, la quale dipende dallo spessore, dal materiale e dalla forma. Ogni AFO deve garantire compattezza, leggerezza ed efficienza attraverso un design e un meccanismo (11). Le AFO passive con cerniere sono progettate per combinare la leggerezza dei gusci in materiale termoplastico o composito di carbonio con quella dei giunti che rappresentano le articolazioni. Esistono molti design diversi di giunti con una varietà di cerniere caratterizzate da diverse rigidità. Le AFO devono essere sufficientemente rigide; se la rigidità è eccessivamente ridotta, il momento resistente alla flessione plantare dovuta al drop foot esercitato dall'AFO non sarà sufficiente a tenere il piede sollevato durante la fase di swing, viceversa se un AFO è eccessivamente rigida, resisterà alla flessione plantare provocando un ritardo della risposta al carico e una flessione del ginocchio involontaria. Se l'AFO è caratterizzata da una rigidità elevata non sarà inoltre in grado di riabilitare il paziente al movimento. Un'ulteriore classificazione delle AFO dipende dalla posizione del supporto principalmente si parla di AFO a supporto anteriore ed AFO a supporto posteriore, ma anche di AFO a supporto laterale (Figura 1.42).



Figura 1.42. Ortesi con supporto differente, anteriore, posteriore e laterale

Le prime possono però portare a problemi legati ad una comodità minore per il paziente dovuta all'attrito che si va a determinare tra la pelle della gamba in corrispondenza della tibia e il supporto dell'AFO. Confrontando i diversi design caratterizzati

da diverse posizioni del supporto, posteriore, anteriore o laterale, è stato osservato che le AFO con supporto posteriore sono quelle più rigide. Le AFO con supporto anteriore sono più rigide in dorsiflessione che in plantaflessione. Le AFO con supporto posteriore e laterale trattengono maggiormente il movimento dell'articolazione rispetto a quella anteriore.

1.5 scopo della tesi

Questo lavoro di tesi prevede l'analisi dei dati di diversi pazienti, a cui è stata realizzata un'ortesi su misura in particolare, sono stati presi in considerazione i dati di rigidità delle ortesi tramite test meccanici effettuati in laboratorio e successivamente confrontati con le ortesi di mercato, Codivilla, con misure standard per tutti i pazienti.

inoltre si occupa della reperibilità di un nuovo apparato per misurare la rigidità delle ortesi progettate su misura per i pazienti, AFO, e delle ortesi standard , ovvero le molle di Codivilla in condizioni ideali senza attrito.

Affinché questo sia possibile sono stati seguiti degli step di studio:

1. Analisi delle proprietà meccaniche dell'AFO tramite test meccanici;
2. confronto tra i risultati ottenuti e valutazione dello stato del paziente

2. Materiali e Metodi

2.1 Materiali

Le ortesi vengono realizzate in materiali differenti. Si cerca sempre di assecondare il movimento dell'articolazione; per questo motivo il materiale delle ortesi deve essere elastico ma non deve deformarsi troppo entrando in regime plastico altrimenti, una volta deformato, non sarà più in grado di recuperare la sua forma iniziale e il dispositivo non sarà più in grado di aiutare il paziente e sostenere il piede durante il cammino. Il materiale è anche una caratteristica fondamentale da cui dipende la rigidità del dispositivo per questo motivo viene scelto con accuratezza (15).

I materiali che vengono più comunemente utilizzati sono:

- Polipropilene (PP):(12) è un materiale termoplastico, semicristallino come il Polietilene (PE), ma è più resistente e rigido e fonde ad una temperatura più elevata. Il PP possiede elevate caratteristiche di resistenza agli agenti chimici, è saldabile e si utilizza normalmente con temperature tra i +5°C e + 90° c. Rispetto ai tecnopolimeri ha basse resistenze meccaniche: trazione, flessione, compressione, abrasione ecc;
- Compositi rinforzati con fibra di vetro;
- Compositi rinforzati con fibra di carbonio: (13) è un materiale avente una struttura filiforme, molto sottile, realizzato in carbonio; tra le caratteristiche della fibra di carbonio spiccano l'elevata resistenza meccanica, la bassa densità, la capacità di isolamento termico, resistenza a variazioni di temperatura e all'effetto di agenti chimici,

buone proprietà ignifughe. Di contro il materiale composito in fibre di carbonio risulta non omogeneo e presenta spesso una spiccata anisotropia, ovvero le sue caratteristiche meccaniche hanno una direzione privilegiata:

- **Materiale termoplastico:** i materiali termoplastici a bassa temperatura sono utilizzati comunemente per confezionare tutori. Questi materiali sono definiti "a bassa temperatura" perché si ammorbidiscono se scaldati tra 60 e 75° C. Il materiale termoplastico, quando viene riscaldato, diventa plasmabile, solidificandosi di nuovo alla rigidità originaria dopo il raffreddamento. Ogni tipologia di materiale termoplastico ha proprietà uniche, definite dalle caratteristiche di impiego e di rendimento. La resistenza di un materiale indica il massimo sforzo che esso è in grado di sopportare prima di arrivare a rottura. La conoscenza di questa proprietà è requisito fondamentale per prevedere e comprendere il comportamento meccanico del materiale. La resistenza di un oggetto dipende sia dal materiale di cui è composto, sia dalla sua geometria, e viene investigata attraverso i test da banco meccanici. La rigidezza può essere espressa in differenti modi; uno di questi è basato sulla relazione tra momento torcente e angolo flessione. Applicando valori crescenti di momenti si otterranno diversi valori di angoli di flessione in quanto il corpo subisce una deformazione che si manifesta come una rotazione dalla posizione di partenza. Mettendo in relazione queste due grandezze si ottiene una curva la cui pendenza indica la rigidezza del corpo, ovvero la resistenza che oppone alla rotazione applicata. Per poter calcolare la rigidezza in questo modo, il corpo viene sottoposto ad un test meccanico che ha l'obiettivo di applicare delle rotazioni.

2.2 Analisi delle proprietà meccaniche

Le proprietà meccaniche sono le caratteristiche che descrivono il comportamento e il funzionamento di un oggetto. Queste esprimono la capacità del corpo di resistere alle sollecitazioni dovute alla presenza di forze esterne che tendono a deformarlo. A causa di tali forze, nel corpo si vanno a determinare delle deformazioni e degli sforzi interni. Per poter andare a studiare le proprietà meccaniche del corpo e vedere come questo si comporta, vengono effettuate delle prove meccaniche.

Le prove a trazione (Figura 2.1) sono le prove più utilizzate in quanto consentono di determinare la resistenza del corpo, il suo modulo elastico e l'allungamento. Il corpo è vincolato da un estremo mentre sull'estremo libero viene applicato un carico controllato che determina una deformazione sia in direzione assiale che trasversale.

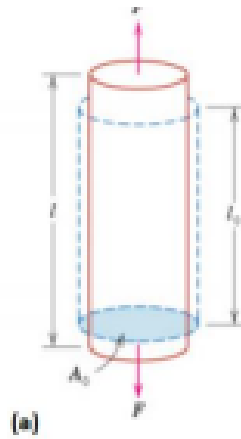


Figura 2.1: prove a trazione

Il diagramma sforzo-deformazione (Figura 2.1.1) mette in relazione la deformazione subita da un materiale con la tensione che si crea al suo interno a causa del carico applicato.

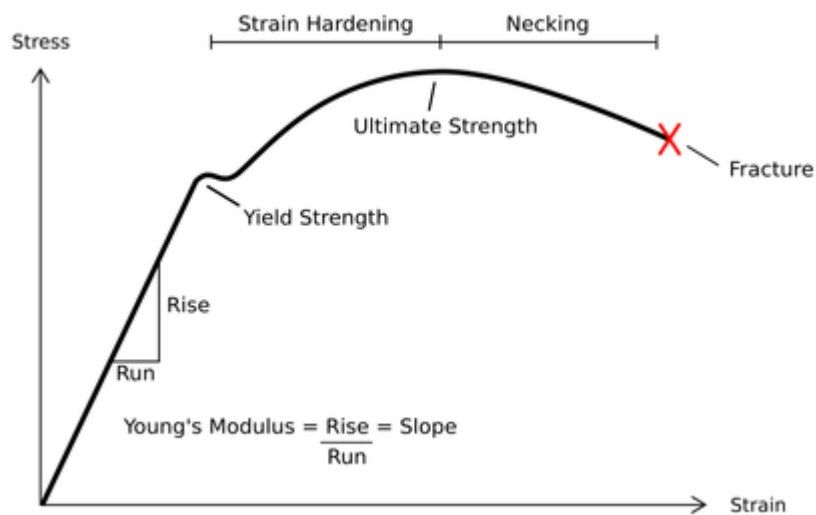


Figura 2.1.1: Grafico sforzo-deformazione di un materiale sottoposto a prova di trazione

Nel diagramma possono essere individuate delle regioni che indicano il comportamento del materiale al carico applicato.

Nella prima zona il materiale è caratterizzato da un comportamento elastico, si parla appunto del campo elastico: in questa prima fase, se si interrompe l'applicazione del carico, il corpo è in grado di tornare nelle sue condizioni iniziali senza presentare deformazioni residue.

Lo Yield Point, ovvero il punto di snervamento, individua il punto oltre il quale si ha un comportamento plastico del materiale. Superato questo punto si iniziano ad avere le prime rotture delle fibre del materiale e quindi non si potrà più tornare nelle condizioni iniziali ma il materiale sarà caratterizzato da una deformazione permanente. Queste rotture delle fibre si diffondono nel materiale e determinano un cedimento.

La zona che va dallo Yield Strength Point all'Ultimate Strength Point rappresenta il campo plastico. Oltre l'Ultimate Strength il corpo sarà caratterizzato da elevate deformazioni. Quando le fibre rotte raggiungono un numero elevato si arriva alla rottura definitiva del corpo

I materiali utilizzati per realizzare le ortesi sono materiali a base poliammidica; i polimeri, sottoposti a prove di trazione, mostrando comportamenti diversi in funzione delle loro caratteristiche (Figura 2.1.2), tuttavia, non mostrano una deformazione elastica e per loro non è possibile calcolare il modulo di elasticità.



Figura 2.1.2: Comportamento dei materiali polimerici in funzione delle loro proprietà

La rigidità è la capacità che un corpo ha di opporsi alla deformazione elastica provocata da una forza applicata e dipende dalla forma dell'oggetto e dal materiale di cui è fatto.

Per avere basse deformazioni si cerca di avere un'alta rigidità; quando è richiesta flessibilità si cerca di avere una bassa rigidità.

Uno dei più importanti parametri da considerare in un'AFO è la rigidità del sostegno posteriore. L'AFO deve essere sufficientemente rigida affinché sia in grado di sostenere il piede che non è in grado di dorsiflettere durante la fase di sollevamento del cammino ma, allo stesso tempo, non può essere troppo rigida perché durante il cammino deve potersi flettere per accumulare energia da rilasciare successivamente.

Le proprietà meccaniche delle AFO dipendono anche dal materiale con cui vengono realizzate. La rigidità delle AFO può essere calcolata mediante metodi grafici e confrontati per diversi modelli che presentano dimensioni e rigidità differenti(16). In particolare, il metodo grafico per il calcolo delle proprietà meccaniche prevede che la rigidità sia definita dalla pendenza media della curva momento angolo di flessione.

2.3 Test meccanici in laboratorio

Al fine di valutare la rigidità delle AFO e delle Molle di Codivilla sono stati effettuati dei test meccanici, utilizzando una macchina di prova biassiale (figura2.3)

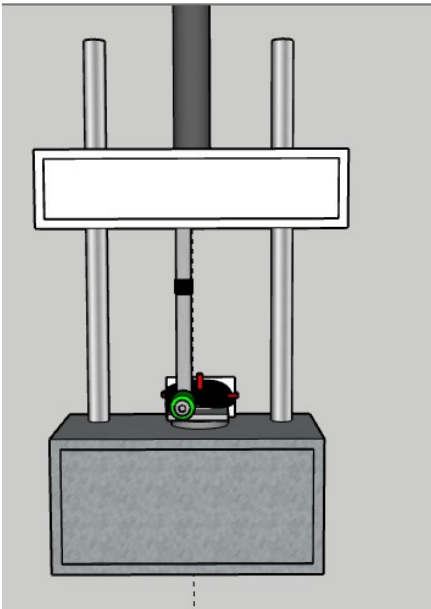


Figura 2.3: macchina biassiale MTS, Mod. MiniBionix 858

La macchina utilizzata durante la prova è una macchina biassiale MTS, Mod. MiniBionix 858, che presenta una capacità di carico di 15kN e di 100 N*m e consente acquisizioni ad una frequenza di 5kHz con una scheda a 16 canali.

Questa macchina permette di analizzare le caratteristiche dell'AFO nelle stesse condizioni in cui l'ortesi sarebbe sottoposta nella fase del cammino del soggetto che la indossa.

Nella fase di midstance (Figura 2.3) il soggetto tenendo il piede in contatto con il suolo, l'angolo tra tibia e piede diminuisce. L'AFO essendo ancorata al polpaccio del paziente che la indossa attraverso una fascetta elastica, segue questo movimento del soggetto quando cammina; infatti, lo spostamento della gamba determina una deformazione dell'AFO

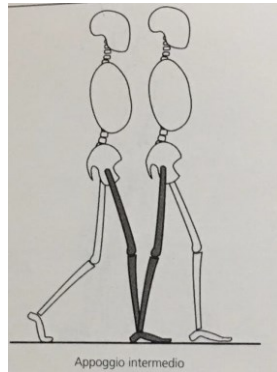


Figura 2.3: Fase di midstance simulata nel test meccanico

Questa deformazione dell'AFO è influenzata dalla rigidità del dispositivo: se la rigidità fosse troppo elevata, il soggetto percepirebbe resistenza al movimento nella fase di cammino; questo garantirebbe, però, una notevole capacità dell'AFO di sostenere il piede e correggerne il deficit muscolare durante la fase di volo. Se la rigidità fosse troppo bassa, il paziente non percepirebbe grande resistenza al movimento, ma il piede potrebbe non essere sostenuto correttamente durante la fase di volo.

Per riprodurre in maniera realistica il contatto tra il piede e il suolo relativo alla fase di midstance, durante il test meccanico la superficie plantare dell'AFO è stata vincolata ad un supporto metallico impedendone qualsiasi movimento. (Figura 2.3.1)

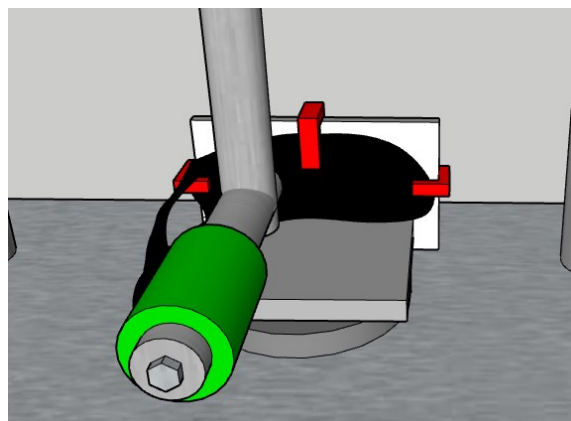


Figura 2.3.1: AFO vincolata a un supporto metallico

Il set up utilizzato prevede l'utilizzo di un cilindro come modello della gamba con una parte di plastica necessaria a far scorrere l'AFO senza attrito; è stato utilizzato un cilindro cavo in polietilene che può scorrere e ruotare (2 gradi di libertà) lungo un cilindro di diametro pari a quello del foro. (Figura 2.3.2)

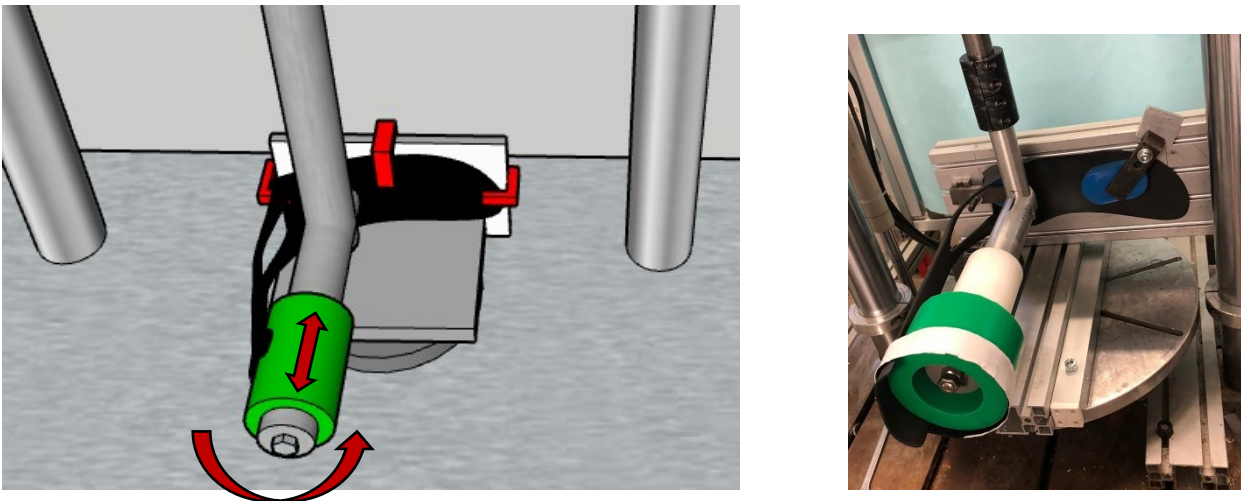


Figura 2.3.2: rotazione e scorrimento applicata all'ortesi durante il test meccanico

Durante il test di trazione, all'AFO viene dunque applicata una rotazione di 15° che rappresenta con l'angolo medio di dorsiflessione della caviglia nella fase di cammino; il valore di rotazione applicato è stato ottenuto da dati acquisiti nel laboratorio di analisi del movimento su pazienti sani nel cammino normale.

Durante il test sono state analizzate le AFO custom del modello 2.0 e 3.1 di vari pazienti quali paziente 2,3,4,5,6. e le taglie small, medium, large ed extra large e confrontate con campione destro e sinistro delle Molle di Codivilla.

Di tutti i pazienti non è stato testato il modello 1.0 in quanto questo modello è stato sostituito da modelli successivi più pratici e più confortevoli.

2.4 Setup sperimentale

Questo progetto di tesi prevede la realizzazione di una procedura standard per valutare le proprietà meccaniche delle ortesi su misura e standard in condizioni ideali, senza attriti, ripetibile per ogni test effettuato.

La proprietà meccanica su cui ci si è concentrati è la rigidità delle ortesi.

I dati sono stati ottenuti, attraverso la ripetizione di 5 volte il test meccanico, su 5 pazienti diversi a cui è stata realizzata un'ortesi su misura e su 4 tipologie di ortesi standard, ovvero la taglia small, medium, large e extra large per entrambi i piedi.

In laboratorio è stato progettato uno script in cui si suddividono i dati relativi alle ortesi su misura rispetto alle ortesi standard e in un secondo tempo poste a confronto tra di loro.

Una volta suddivisi i dati nelle rispettive strutture: una rappresenta le ortesi 'Custom AFO' ovvero le ortesi progettate su misura del paziente, l'altra le ortesi standard, le molle di Codivilla.

Per ogni paziente e per ogni modello sono stati considerati i dati relativi all'angolo di flessione (15°) e di momento e plottandoli, si è trovato il seguente grafico.

(Figura 2.4)

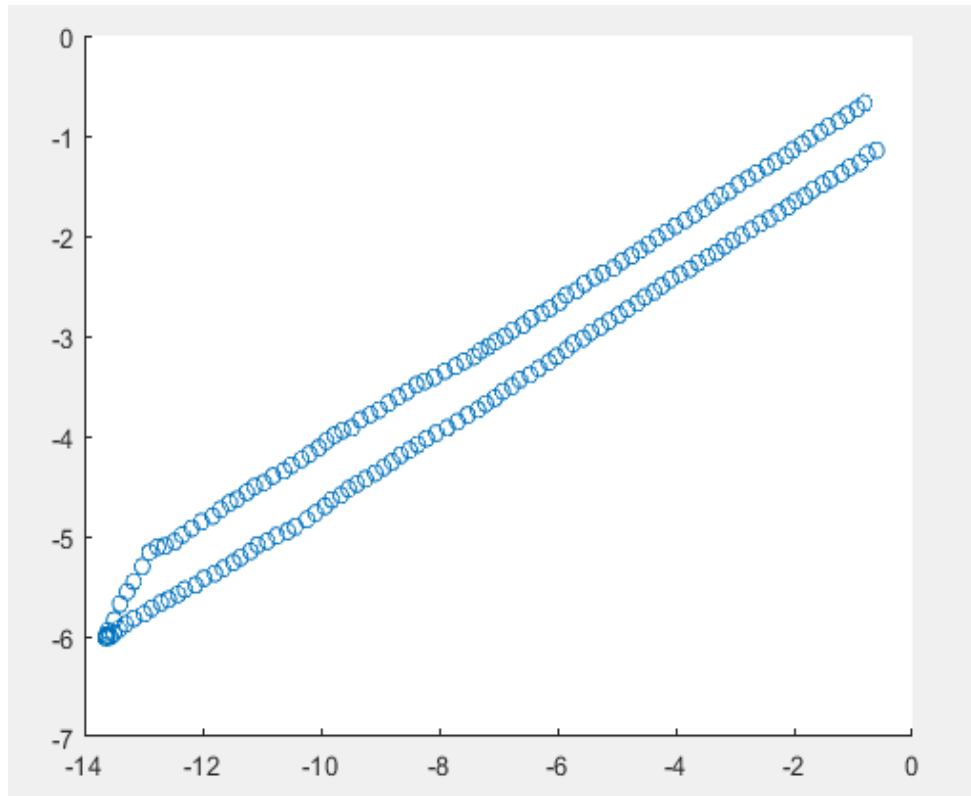


Figura 2.4: *scatter(r_rotation, r_torque)*

In ogni grafico si nota una curva inferiore che rappresenta il momento in cui all'ortesi viene applicata un momento torcente e viene fatta flettere di 15° e mentre la curva superiore rappresenta il momento in cui l'ortesi ritorna allo stato iniziale, quindi 0° di flessione.

È inoltre possibile individuare due momenti di isteresi: la fase iniziale di assestamento e il momento in cui l'ortesi raggiunge i 15° di flessione e inverte il suo moto (Figura 2.4.1). Questi momenti vengono eliminati dall'analisi in quanto potrebbero causare distorsioni del grafico e porterebbero a conclusioni errate.

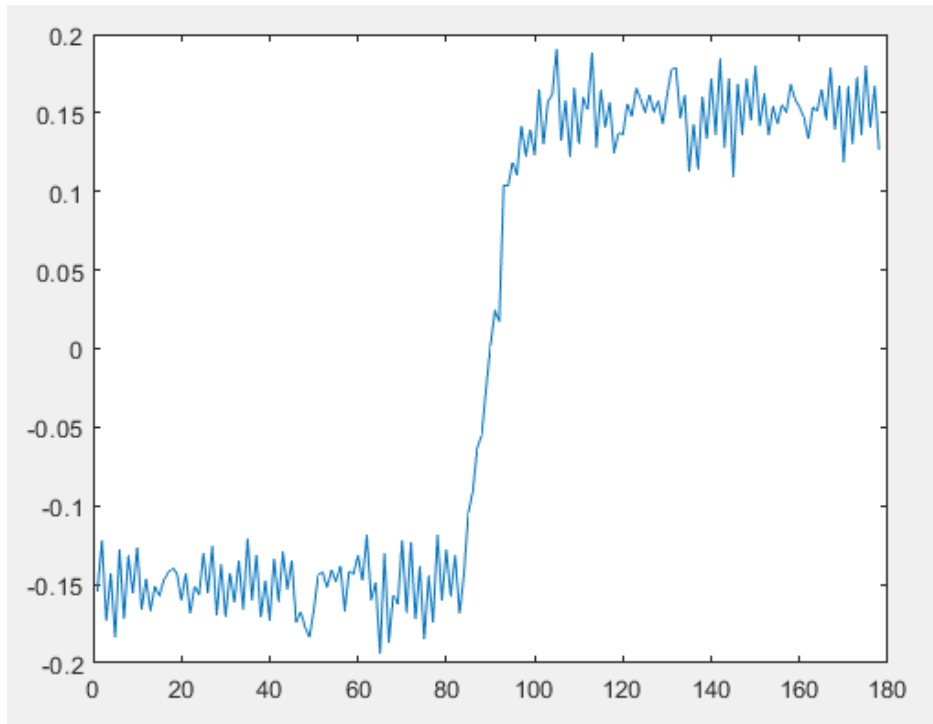


Figura 2.4.1: Salto corrisponde al momento di isteresi da eliminare

Una volta eliminati questi momenti si ottengono due curve ben distinte come in figura (Figura 2.4.2).

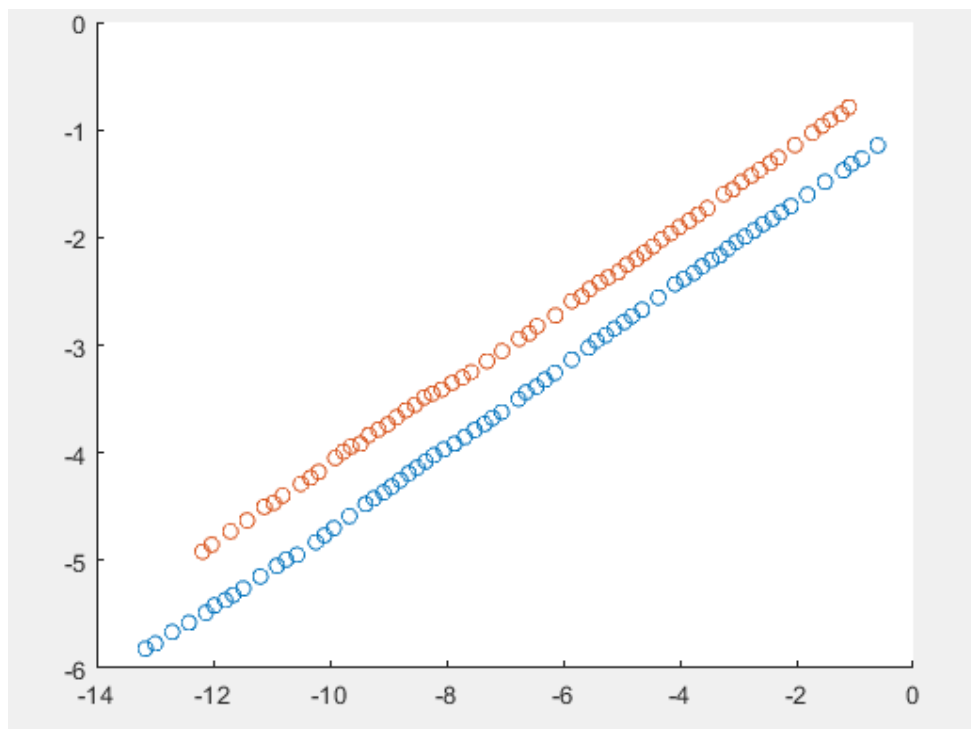


Figura 2.4.2: curva angolo-momento in flessione ed estensione

Sono stati elaborati due metodi possibili per calcolare la rigidità:

- METODO 1: considera i valori iniziali e finali delle curve angolo-momento di flessione ed estensione, plottate in precedenza.

La rigidità è data dal rapporto della differenza dei punti presi in considerazione

- METODO 2: prende in esame delle pendenze discrete per ogni intervallo della curva angolo-momento e ne individua il valore medio.

Una volta trovate le rigidità di ogni paziente per ogni ripetizione effettuata nei due diversi modi, si è calcolato il coefficiente di variabilità, indicato con la sigla CV, ovvero l'indice di ripetibilità di una misura.

Il coefficiente di variabilità è stato calcolato facendo il rapporto tra la deviazione standard delle rigidità ed il valore medio delle rigidità stesse.

Stesso procedimento è stato utilizzato per valutare la rigidità sulle ortesi standard.

Delle Molle di Codivilla analizziamo le taglie small, medium, large ed extra-large sia del piede sinistro che del piede destro.

3. Risultati

In questo capitolo sono riportate le proprietà meccaniche, in particolare la rigidità, delle custom AFO ed il confronto con le Molle di Codivilla standard in polietilene.

3.1 'Custom AFO': rigidità e CV

La seguente tabella illustra i coefficienti di variabilità riguardanti le AFO in entrambi i metodi considerati

METODO	CURVA ANGOLO-MOMENTO	CV
Metodo1	Flessione	0.0084
Metodo 1	Estensione	0.0164
Metodo 2	Flessione	0.0153
Metodo2	Estensione	0.0255

Tabella1: tabella dei coefficienti di variabilità tramite il setup sperimentale considerato

Da questa tabella si può notare che il valore minimo del coefficiente di variabilità è quello di flessione con il metodo 1 ovvero, la prima flessione che viene fatta all'ortesi.

Per vedere la rigidità delle AFO di ogni modello e vedere graficamente come questa possa variare si sono considerate solo le rigidità del metodo 1, date che riporta coefficiente di variabilità minore, della curva di flessione di tutti i pazienti.

È stato il valore medio e infine plottato in un grafico a barre (Figura 3.1)

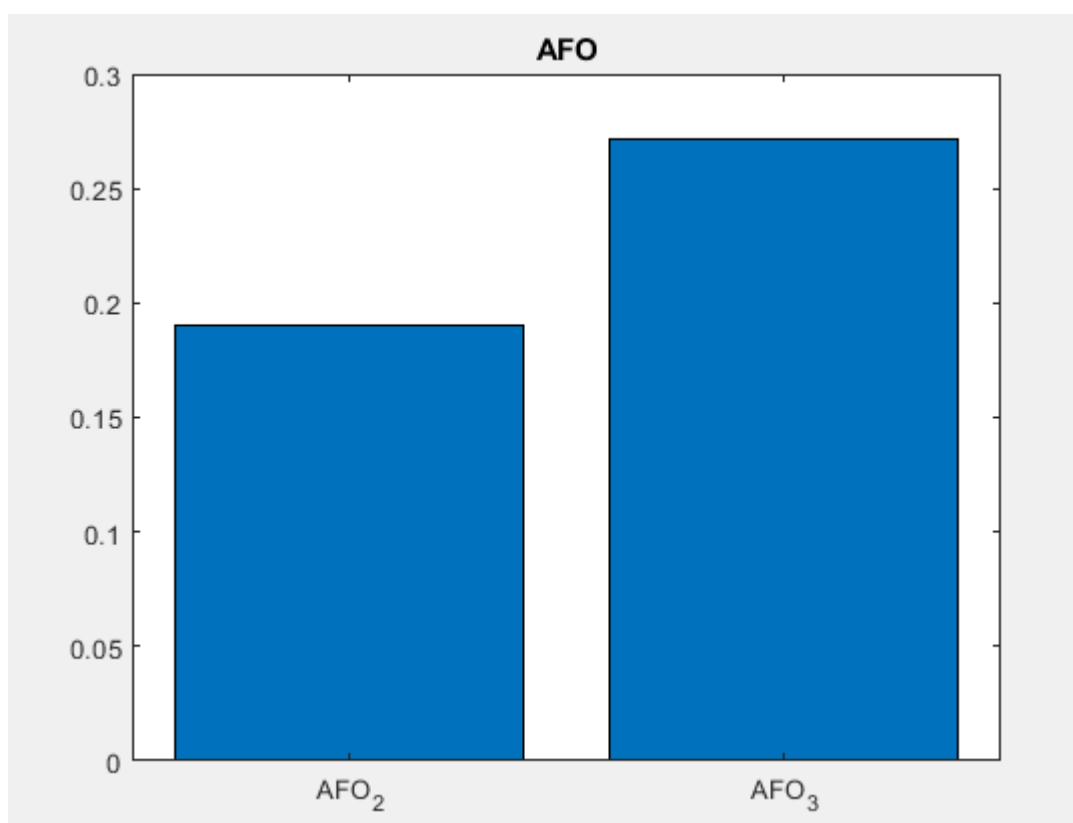


Figura 3.1: istogramma con rigidezze delle AFO modello 2 e modello 3

Si nota la rigidezza del modello 3 del AFO risulta nettamente superiore al modello 2.

3.2 Molle di Codivilla: Rigidezza e CV

La seguente tabella illustra i coefficienti di variabilità riguardanti le Molle di Codivilla per entrambi i metodi considerati.

MOLLE DI CODIVILLA Taglia	CV
Small	0.0193
Medium	0.0193
Large	0.0493

Extra large	0.4353
-------------	--------

Tabella 2: tabella dei coefficienti di variabilità del setup sperimentale considerato

Da questa tabella si può notare che il valore minimo del coefficiente di variabilità è quello della taglia small e medium .

Per vedere la rigidità delle ortesi standard di ogni modello e vedere graficamente come questa possa variare si sono considerate solo le rigidità del metodo 1 , date che riporta coefficiente di variabilità minore, della curva di flessione di tutti i pazienti.

MOLLE DI CODIVILLA Taglia/lato	RIGIDEZZA Media
Small – dx	0.1312
Small – sx	0.1458
Medium – dx	0.1657
Medium -sx	0.1604
Large – dx	0.2739
Large – sx	0.2847
Extra large – dx	0.4713
Extra large - sx	0.3992

Tabella 3: tabella rigidità per ogni taglia delle ortesi standard

È stato considerato il valore medio e infine plottato in un grafico a barre (Figura 3.1)

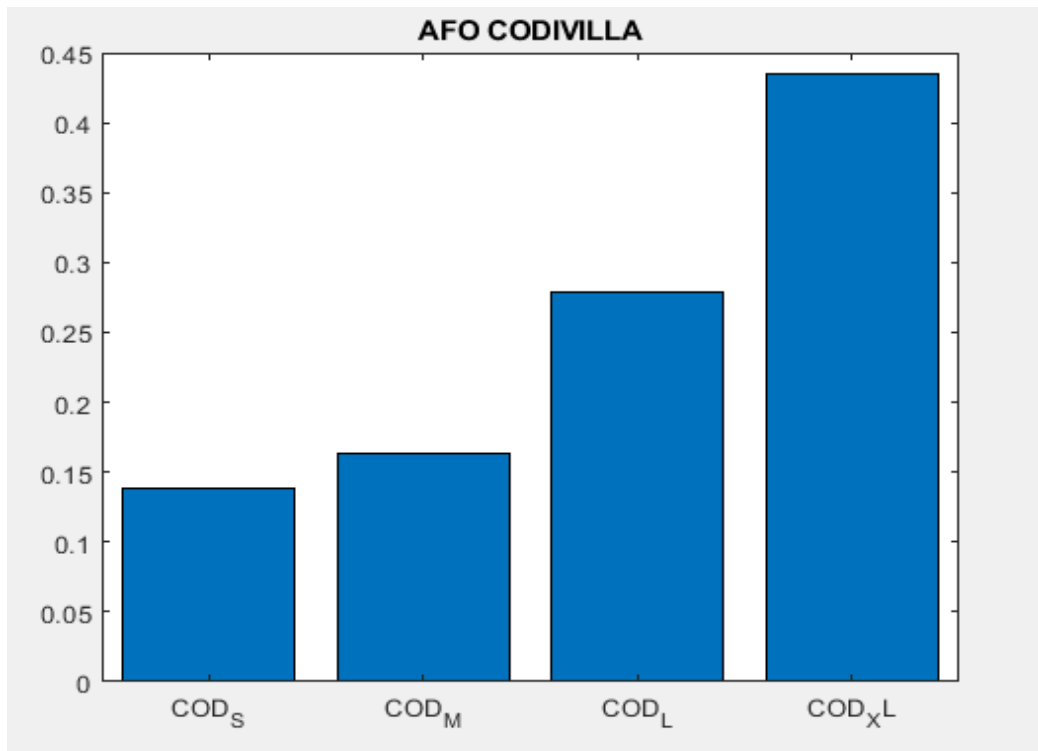


Figura 3.2: istogramma delle rigidezze per ogni taglia

La molla di Codivilla taglia XL risulta essere quella più rigida rispetto alle altre taglie.

4. Discussione

Le AFO sono dei dispositivi medici utilizzati da pazienti che soffrono di drop foot in modo da compensare la mancata dorsiflessione dell'articolazione della caviglia a causa di una lesione del nervo peroneo.

Le AFO presenti in commercio presentano delle limitazioni in quanto non rispecchiano l'anatomia del paziente, forniscono un comfort limitato, non si inseriscono facilmente nelle calzature e presentano delle rigidità fisse normalmente associate alla taglia. Realizzando delle AFO su misura per ogni paziente vengono superate queste limitazioni in quanto, le AFO vengono prodotte rispettando le caratteristiche morfologiche dei pazienti.

4.1. Analisi delle proprietà meccaniche delle custom AFO

Il progetto 'Custom AFO' nasce con l'esigenza di produrre delle AFO che aiutino i pazienti durante il cammino garantendo, allo stesso tempo, comfort durante l'utilizzo. Le AFO custom sono realizzate su misura per ogni paziente, perciò, possono soddisfare esigenze di taglia e di accoppiamento con le calzature particolari non possibili con AFO standard. Alcuni pazienti hanno trovato delle limitazioni nell'utilizzo delle AFO standard in quanto non riuscivano ad indossare le taglie disponibili in mercato.

Le AFO custom, essendo realizzate su misura per i pazienti, hanno un costo maggiore rispetto a quelle ma offrono un comfort superiore ed un miglioramento del supporto al cammino.

Durante questa fase del progetto è stato possibile sottoporre le AFO a test meccanici mettendo a punto un set up sperimentale per l'analisi delle proprietà meccaniche dell'AFO durante la fase di midstance del passo. I test meccanici effettuati in laboratorio hanno avuto lo scopo di determinare la rigidità delle AFO sottoponendole a delle rotazioni simili a quelle che vengono prodotte durante il cammino.

In questa fase del lavoro sono state testate, oltre alle AFO 2.0 E 3.0 dei pazienti #2, #3, #4, #5, #6 E le diverse taglie della Molla di Codivilla .

Per l'analisi dell'AFO 1.0 del paziente #1 non è stata svolta in quanto il modello era già stato sostituito dai modelli successivi aventi miglior confort e proprietà meccaniche.

Il set up utilizzato per i test meccanici ha consentito di ottenere delle misure ripetibili.

Analizzando i dati relativi ai test condotti sulle Molle di Codivilla (3.2) si osservano delle rigidità maggiori per le Molle di Codivilla di taglia L: le taglie più grandi sono

utilizzate da pazienti più alti e necessitano di una rigidità maggiore rispetto alle taglie più piccole (Tabella 2). (17)

Analizzando, invece, i dati relativi ai test condotti sulle Custom AFO (3.1) si osservano delle rigidità maggiori per le AFO 3.

La rigidità dell'AFO 3 risulta essere $0.24 \text{ N}\cdot\text{m}/^\circ$ mentre la rigidità della AFO 2 è $0.19 \text{ N}\cdot\text{m}/^\circ$, questo è dovuto ai miglioramenti di design effettuati nel corso del tempo per rendere l'AFO 3 più efficace e confortevole rispetto al modello precedente.

Attraverso la valutazione funzionale effettuata tramite Gait Analysis è stato possibile valutare il comfort percepito e la funzionalità delle AFO .

Sono stati effettuati i test di statica e 5 ripetizioni dei test dinamici di cammino senza l'AFO indossando la Molla di Codivilla ed indossando l'AFO .

Dall'analisi del comfort mediante scala VAS, i pazienti hanno confermato maggior comfort e una maggiore spinta utilizzando l'AFO , in particolare AFO modello 3.

I parametri spazio-temporale hanno , anche, evidenziato un aumento della velocità del cammino rispetto alla condizione senza AFO, notando un miglioramento della cadenza del passo.

4.2. Limitazioni dello studio

Questo studio ha portato alla luce un setup sperimentale facile e semplice da replicare e usare per ulteriori test futuri. Inoltre, è risultato flessibile nell'adattarsi agli AFO con diverse dimensioni.

A differenza dello scenario reale in cui si trova la parte superiore dell'AFO, solitamente vincolato alla gamba tramite delle cinghie regolabili e quindi non è completamente libero di traslare e ruotare intorno alla gamba, all'interno della configurazione del setup sperimentale le misurazioni della rigidità sono ottenute in condizioni ideali, senza attrito.

Queste condizioni consentono di misurare la rigidità dell'AFO escludendo l'effetto di diversi tipi di fissazione dell'AFO sulla gamba e quindi di aumentare la ripetibilità delle misurazioni.

Fino a questo momento nessun altro setup sperimentale permette di escludere l'attrito dell'AFO sulla gamba dalla misurazione della rigidità; tuttavia, è possibile che la rigidità effettiva percepita dal paziente è in qualche modo maggiore di quella misurata a causa dell'attrito dovuto ai metodi di fissaggio della cinghia.

Un altro limite riguarda l'impossibilità di valutare l'accuratezza della rigidità misurata, in quanto al momento dello studio non erano disponibili rigidità di riferimento per gli AFO standard, le Molle di Codivilla.(19)

Inoltre, in questo studio sono stati testati solo due tipi di AFO e su una dimensione di campione piuttosto limitata.

Un ulteriore limite può riscontrarsi nel momento in cui AFO da testare viene posizionata nella macchina per effettuare i test meccanici: se l'ortesi da analizzare

viene posizionata dall'operatore in modo errato questo comporta a delle variazioni della rigidità.(20)

5. Conclusioni

Questo lavoro di tesi ha dimostrato che il setup realizzato risulta essere facile da usare e ripetibile adattabile a diverse forme AFO commerciali e con misure differenti, permettendo di analizzare la rigidità dell'AFO nei contatti ideali , senza attrito.

Inoltre si è dimostrato che la rigidità delle AFO standard aumenta all'aumentare della taglia , quindi con la dimensione stessa dell'AFO.

I risultati ottenuti da questo lavoro di tesi possono essere considerati preliminari per disegnare un'AFO con una rigidità tale da sostenere il piede nella fase di swing del cammino ed una rotazione del supporto posteriore nella fase di midstance simile a quanto avviene fisiologicamente. Il dimensionamento dell'AFO sarà in futuro effettuato in funzione della lunghezza dell'AFO, del peso del paziente e della sua effettiva richiesta funzionale.

Bibliografia

- 1 laboratorio-di-analisi-del-movimento @ www.ior.it [Internet]. Available from: <http://www.ior.it/laboratori/lab-analisi-movimento/laboratorio-di-analisi-delmovimento>
- 2 Examination of musculoskeletal injuries with web resource 4th edition. Shultz S., Houglum P. 2015, Human Kinetics.
- 3 Effects of obesity and sex on the energetic cost and preferred speed of walking. Browning R. C., Baker E. A., Herron J. A., & Kram R. 2006, Journal of Applied Physiology.
- 4 *Global, regional and national burden of multiple sclerosis 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Diseases Study 2016.* **Walling M. T., Culpepper W. J. Nichols E., Bhutta Z.A., Gebrehiwot T.T., Hay S.I., Murray C.J.L.** 2019, The Lancet Neurology.

- 5 *An anterior ankle-foot orthosis improves walking economy in Charcot-Marie-Tooth type 1A patients.* **Menotti, Federica.** 2003, Prosthetics and Orthotics International.
- 6 *Foot drop: explaining the causes, characteristics and treatment.* J., Graham. 2010, Britishy Journal of Neuroscience Nursing.
- 7 *The effect of a subject suffering from a hemiparetic anterior muscle insufficiency in the lower leg.* Creylman V., Muraru L., Vertommen H., Peeraer L. 2012, Journal of foot and ankle research.
- 8 *Mechanism and design analysis of articulated ankle foot orthoses for drop foot.* **Alam M., Choudhury I: a:, Mama A.Bin.** 2014, Scientific world journal.
- 9 *Managment of spinal cord injuries.* **L., Harvey.** 2008.
- 10 **L., Harvey.** *Management of spinal injuries.* 2008.
- 11 *Mechanism and design analysis of articulated ankle foot orthoses for drop-foot.* **Morshed, Alam.** 2014, Scientific World Journal.
- 12 Perry J. *Gait Analysis: normal and pathological functions.* 1992.
- 13 21. *Polypropylene ankle foot orthoses to overcome drop-foot gait in central neurological patients: A mechanical and functional evaluation.* **Bregman, Daan J.J.** 2010, Prosthetics and Orthotics International.
- 14 *"Toe off" style carbon fiber ankle foot orthosis in neautomuscoar disease.* **King W., Mnatsakanian A., Kissel J.** 2015, The OSUMC Experience Neurology
- 15 *Quantifying the Spring-Like Properties of Ankle-Foot Orthoses (AFOs).* **Novacheck, Tom F.** 2007.
- 16 *The effect of ankle foot orthosis stiffness on the energy cost of walking: A simulation study.* **Bregman, D. J.J.** 2011, Clinical Biomechanics.
- 17 **Bregman, D.J.J., Rozumalski, A., Koops, D., de Groot, V., Schwartz, M., Harlaar, J.,** 2009. A new method for evaluating ankle foot orthosis characteristics: BRUCE. *Gait Posture* 30,

- 18 Ielapi, A., Vasiliauskaite, E., Hendrickx, M., Forward, M., Lammens, N., Van Paepegem, W., ckers, J.P., Vermandel, M., De Beule, M., 2018. A novel experimental setup for evaluating the stiffness of ankle foot orthoses.
- 19 Takahashi, K.Z., Stanhope, S.J., 2010. Estimates of stiffness for ankle-foot orthoses are sensitive to loading conditions. *J. Prosthetics Orthot.*
- 20 Totah, D., Menon, M., Gates, D.H., Barton, K., 2021. Design and evaluation of the SMApp: A stiffness measurement apparatus for ankle-foot orthoses. *Mechatronics* 77, 102572.

Appendice A

Script Molle di Codivilla

```
clear all
close all
clc
% seleziono tutti i file da analizzare usando la funzione 'uigetfile' che
% mi permette di considerare più file insieme
file_codivilla= uigetfile('*.DAT','MultiSelect','on');

%creo una struttura che mi permetta per ogni file di dati di considerare
%solo le colonne di rotazione e torsione
%La struttura è suddivisa in soggetti(cioè i pazienti), modello dell AFO indos-
sato (AFO1.0,AFO2.0,AFO3.1),
% side: indica piedi su quale viene indossato e infine il trial

j=0;
for i=1:size(file_codivilla,2)
    j=j+1;
    %dal titolo dei file ricavo gli indici per posizionare nella struttura la
matrice corretta
    A=cell2mat(file_codivilla(i));
    s= num2str (A(9)); %per taglia indossata
    if s=='X'; % taglia L
        s=4;
    elseif s=='L'; % taglia M
        s=3;
    elseif s=='M'; % taglia S
        s=2;
    else s=='S' % taglia XL
        s=1;
    end

    f= num2str (A(11)); % indica in quale piede viene indossata
    if f=='D';
        f=1;
    else f=='S';
        f=2;
    end
    tr= str2num (A(13));%per il trial

    % inizializzo la struttura e ci inserisco i dati che prendo dai file
CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).data=[];
    data_in = readmatrix (cell2mat(file_codivilla(i)));
    % correggo il segno dell'angolo per rispettare la convenzione flessione
% associata ad angoli negativi
    if data_in(300,4)- data_in(1,4)>0
        data_in(:,4)=data_in(:,4)*-1;
    end
    % correggo il segno del momento per rispettare la convenzione flessione
% associata a momenti negativi
    if data_in(300,5)-data_in(1,5)>0
        data_in(:,5)=data_in(:,5)*-1;
    end

    CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).data= data_in(:,4:5);
```



```

clear data_in

% riduco il numero di dati da prendere in considerazione ne prendo 1 ogni 10
figure(i)
R_ROTATION=resample(CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).data(:,1),1,10);
R_TORQUE=resample(CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).data(:,2),1,10);
% escludo i primi 20 numeri perchè quando analizzo i dati mi troverei
% valori troppo sballati
R_ROTATION=R_ROTATION(20:end);
R_TORQUE=R_TORQUE(20:end);
scatter(R_ROTATION,R_TORQUE)
title(file_codivilla(i))
xlabel('ROTATION')
ylabel('TORQUE')
close all
% faccio la derivata della rotazione per calcolare la pendenza delle curve
che
% corrisponde alla rigidezza dell'afo

figure (i)
y=diff(R_ROTATION);
title(R_ROTATION(i))
plot(y)
ylim([-1,1])
close all
% plottando la derivata prima noto che y, ovvero la derivata prima della
% rotazione ha un andamento a gradino, eccetto la parte iniziale dove ci
% sono delle oscillazioni e voglio considerare la prima e la seconda
% parte dove la curva è abbastanza stabile escludendo il gradino

% per la prima parte, che chiamiamo down, considera dall'inizio fino al 40%
della matrice
down_rotation= y(round(1:0.40*size(y,1)));
% per la seconda parte, detta up, considera dal 60a al 90 % della
% matrice
up_rotation= y(round(0.60*size(y,1):0.90*size(y,1)));
% trovo valore medio e deviane standard
mean_pn_rotation = mean(down_rotation);
mean_pp_rotation = mean(up_rotation);
std_pn_rotation = std(down_rotation);
std_pp_rotation = std(up_rotation);

% per il primo metodo: trovo la lunghezza della rotazione e della
% torsione che soddisfano la condizione, una volta ottenute le
% lunghezze delle due matrici , considero il primo valore e l'ultimo e
% e calcolo la rigidezza facendo il rapporto della differenza dei punti
R_ROTATION_DOWN = R_ROTATION(find(y<= mean_pn_rotation+std_pn_rotation));
R_TORQUE_DOWN = R_TORQUE(find(y<= mean_pn_rotation+std_pn_rotation));
A1_down = R_ROTATION_DOWN(1);
A2_down = R_ROTATION_DOWN(end);
B1_down = R_TORQUE_DOWN(1);
B2_down = R_TORQUE_DOWN(end);
stiffness_down(j) = (B2_down-B1_down)/(A2_down-A1_down);

% secondo metodo: utilizzando la funzione diff sulle matrici create
% prima ottengo degli intervalli di valore e per avere la rigidezza dell'afo
devo fare il rapporto
% puntuale e poi ne trovo il valor medio
% pendenza puntuale: utilizzo la funzione diff(derivata prima)per avere una
rigidezza più precisa
DIFF_R_ROTATION_down = diff( R_ROTATION_DOWN);

```

```

DIFF_R_TORQUE_down = diff( R_TORQUE_DOWN);
stiffness_dif_down= DIFF_R_TORQUE_down ./ DIFF_R_ROTATION_down;
stiffness_dif_down(j)= mean(stiffness_dif_down);

% stesso procedimento che abbiamo fatto per l'andata(down) della curva lo
% faccio anche per il ritorno (up)
R_ROTATION_UP=R_ROTATION(find(y>= mean_pp_rotation-std_pp_rotation));
R_TORQUE_UP= R_TORQUE(find(y>= mean_pp_rotation-std_pp_rotation));

% tolgo dei punti perchè erano stati considerati dei punti che non
% andavano bene
R_TORQUE_UP = R_TORQUE_UP(5:end);
R_ROTATION_UP = R_ROTATION_UP(5:end);
A1_up = R_ROTATION_UP(1);
A2_up = R_ROTATION_UP(end);
B1_up = R_TORQUE_UP(1);
B2_up = R_TORQUE_UP(end);
stiffness_up(j) = (B2_up-B1_up)/(A2_up-A1_up);

```

```

% un controllo che facciamo è quello di plottare nello stesso grafico
% la funzione di andata e quella di ritorno, mettendo sempre a
% confronto la rotazione con la torsione
figure(j)
title(file_codivilla(j))
scatter(R_ROTATION_DOWN,R_TORQUE_DOWN )
hold on
scatter(R_ROTATION_UP,R_TORQUE_UP )
close all
%pendenza puntuale
DIFF_R_ROTATION_up = diff( R_ROTATION_UP);
DIFF_R_TORQUE_up = diff( R_TORQUE_UP);
stiffness_dif_up= DIFF_R_TORQUE_up ./ DIFF_R_ROTATION_up;
stiffness_dif_up(j)= mean(stiffness_dif_up);

```

```

% concateno orizzontalmente le pendenze trovate utilizzando la funzione
% cat : dove il 2 indica che sto concatenando orizzontalmente
% la prima pendenza sta per la parte negativa (down)
% la seconda per quella positiva (up)
% concatezione che si fa sia per le pendenze normali che per le
% pendenze puntuali
stiffness=cat(2,stiffness_down(j),stiffness_up(j));
stiffness_dif=cat(2,stiffness_dif_down(j),stiffness_dif_up(j));

```

```

%salvo tutte le pendenze nella struttura di partenza
CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiffness=[];
CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiffness_dif=[];
CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiffness = stiffness;
CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiffness_dif=stiffness_dif;

```

end

```

% creo delle matrici chiamate 'stiffvalues' che mi contengano tutte le rigidezze
% di andata e ritorno di tutti i trail per uno stesso paziente.
% trovo il coefficiente di variabilità , ovvero quanto sia ripetibile una
% misura, facendo il rapporto puntuale tra la deviazione standard di tutte le
% rigidezze e il loro valore medio,
%rigidezze prese dalle matrici fatte in precedenza, che son suddivise tra
%andata e ritorno e tra i due metodi che abbiamo usato per trovarle

```

```

CV1=[];
CV2=[];
CV3=[];
CV4=[];

for s=1:size(CODIVILLA.taglia,2)
    for f=1:size(CODIVILLA.taglia(s).foot,2)
        stiffvalues=[];
        if isfield(CODIVILLA.taglia(s),'foot')
            for tr=1:size(CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial,2)
                stiffvalues(tr,1)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiff-
ness(1);
                stiffvalues(tr,2)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiff-
ness(2);
                stiffvalues(tr,3)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiff-
ness_diff(1);
                stiffvalues(tr,4)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial(tr).stiff-
ness_diff(2);
            end

                CODIVILLA.taglia(s).foot(f).CV = std(stiffvalues)./mean(stiffva-
lues);
%                clear stiffvalues

                CV_1(s,1)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).CV(1);
                CV_2(s,1)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).CV(2);
                CV_3(s,1)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).CV(3);
                CV_4(s,1)=CODIVILLA.taglia(s).foot(f).CV(4);

                else
                    CV_1=nan;CV_2=nan;CV_3=nan;CV_4=nan;
                end
            end
        end
    end

    CV1=[CV1;CV_1];
    CV2=[CV2;CV_2];
    CV3=[CV3;CV_3];
    CV4=[CV4;CV_4];

% per trovare il valore medio trasformo gli zeri in NaN( not a number)
CV1(CV1==0)=NaN;
CV2(CV2==0)=NaN;
CV3(CV3==0)=NaN;
CV4(CV4==0)=NaN;

% trovo i valori medi di tutti i pazienti per ogni metodo:
% METODO 1 e 2: andata e ritorno della curva considerando il valore iniziale e
quello
% finale
%METODO 3 e 4:andata e ritorno della curva scegliendo piccoli intervalli e
%facendone il rapporto puntuale
%la funzione nanmin, invece, mi trova il minimo tra tutti i valori escludendo i
valori di NaN
CV1M=nanmean(CV1);
CV2M=nanmean(CV2);
CV3M=nanmean(CV3);
CV4M=nanmean(CV4);

```

```

% creo un vettore unico con tutti i valori medi dei vari coefficienti di
% varianza di ogni metodo
cv=[CV1M,CV2M,CV3M,CV4M];
% trovo il vettore medio più piccolo e il suo rispettivo indice( riesco a ca-
pire a quale metodo mi sto riferendo )
[cv_min, index_cv_min]= min(cv);

%MOLLE DI CODIVILLA
% separo le rigidzze del metodo 1 (quello che considera il punto iniziale e fi-
nale della curva di andata e ne fa il rapporto)
% e le inserisco in una matrice chiamata stiffnessvalues avendo nelle righe
% tutte i trail e nelle colonne le taglie
%da queste ne faccio il valore medio usando la funzione mean per ogni
%taglia
% infine tutti i valori medi che ho trovato li grafico usando il digramma
% a barre per vedere quuale ha rigidzza maggiore

for s=1:size(CODIVILLA.taglia,2)
    for f=1:size(CODIVILLA.taglia(s).foot,2)
        stiffvalues_1=[];
        for tr=1:size(CODIVILLA.taglia(s).foot(f).trial,2)
            stiffvalues_1(tr, (s*2-1)+f-1)=CODIVILLA.ta-
glia(s).foot(f).trial(tr).stiffness(1);
        end

        mean_1(1, (s*2-1)+f-1)= mean( stiffvalues_1(:, (s*2-1)+f-1))

    end

end

mean_S= mean(mean_1(1,1:2))
mean_M=mean(mean_1(1,3:4))
mean_L=mean(mean_1(1,5:6))
mean_XL=mean(mean_1(1,7:end))
mean_tot=[mean_S,mean_M,mean_L,mean_XL]

figure(1)

title('AFO CODIVILLA')
x= categorical({'COD_S','COD_M','COD_L','COD_XL'})
x= reordercats(x,{'COD_S','COD_M','COD_L','COD_XL'})
bar(x,mean_tot)

```

Appendice b

Script Custum AFO

```
clear all
close all
clc
% seleziono tutti i file da analizzare usando la funzione 'uigetfile' che
% mi permette di considerare più file insieme
file_list= uigetfile('*.DAT','MultiSelect','on');

%creo una struttura che mi permetta per ogni file di dati di considerare
%solo le colonne di rotazione e torsione
%La struttura è suddivisa in soggetti(cioè i pazienti), modello dell AFO indos-
sato (AFO1.0,AFO2.0,AFO3.1),
% side: indica piedi su quale viene indossato e infine il trial

% CAFO.subject(1)=[];
j=0;
for i=1:size(file_list,2)
    j=j+1;
    %dal titolo dei file ricavo gli indici per posizionare nella struttura la
matrice corretta
    A=cell2mat(file_list(i));
    sbj= str2num (A(3)) ;% per paziente
    a= str2num (A(7));%per tipo di AFO indossato 1=AFO 1.0, 2=AFO2.0, 3=AFO3.1
    s= num2str (A(8)); % indica in quale piede viene indossata
    if s=='R' %R=right
        s=1;
    else s=='L' %L=left
        s=2;
    end
    t= str2num (A(12));%per il trial

    CAFO.subject(sbj).name= 'nome_paziente';
    CAFO.subject(sbj).weight='peso_paziente';
    CAFO.subject(sbj).DOB = 'data di nascita';
    CAFO.subject(sbj).altezza = 'altezza ' ;
    CAFO.subject(sbj).model(a).side(s).trial(t).data=[];

    data_in = readmatrix (cell2mat(file_list(i)));
    if data_in(300,4)- data_in(1,4)>0
        data_in(:,4)=data_in(:,4)*-1;
    end
    % correggo il segno del momento per rispettare la convenzione flessione
% associata a momenti negativi
    if data_in(300,5)-data_in(1,5)>0
        data_in(:,5)=data_in(:,5)*-1;
    end

    CAFO.subject(sbj).model(a).side(s).trial(t).data= data_in(:,4:5);

    % riduco il numero di dati da prendere in considerazione ne prendo 1 ogni 10
figure(i)
    R_ROTATION=resample(CAFO.subject(sbj).mo-
del(a).side(s).trial(t).data(:,1),1,10);
```

```

R_TORQUE=resample(CAFO.subject(sbj).mo-
del(a).side(s).trial(t).data(:,2),1,10);
% escludo i primi 20 numeri perchè quando analizzo i dati mi troverei
% valori troppo sballati
R_ROTATION=R_ROTATION(20:end);
R_TORQUE=R_TORQUE(20:end);
scatter(R_ROTATION,R_TORQUE)
title(file_list(i))
xlabel('ROTATION')
ylabel('TORQUE')
close all

% faccio la derivata della rotazione per calcolare la pendenza delle curve
che
% corrisponde alla rigidezza dell'afo

figure (i)
y=diff(R_ROTATION);
title(R_ROTATION(i))
plot(y)
ylim([-1,1])
close all

% plottando la derivata prima noto che y, ovvero la derivata prima della
% rotazione ha un andamento a gradino, eccetto la parte iniziale dove ci
% sono delle oscillazioni e voglio considerare la prima e la seconda
% parte dove la curva è abbastanza stabile escludendo il gradino

% per la prima parte, che chiamiamo down, considera dall'inizio fino al 40%
della matrice
down_rotation= y(round(1:0.40*size(y,1)));
% per la seconda parte, detta up, considera dal 60a al 90 % della
% matrice
up_rotation= y(round(0.60*size(y,1):0.90*size(y,1)));
% trovo valore medio e deviane standard
mean_pn_rotation = mean(down_rotation);
mean_pp_rotation = mean(up_rotation);
std_pn_rotation=std(down_rotation);
std_pp_rotation=std(up_rotation);

% per il primo metodo: trovo la lunghezza della rotazione e della
% torsione che soddisfano la condizione, una volta ottenute le
% lunghezze delle due matrici , considero il primo valore e l'ultimo e
% e calcolo la rigidezza facendo il rapporto della differenza dei punti
R_ROTATION_DOWN=R_ROTATION(find(y<= mean_pn_rotation+std_pn_rotation));
R_TORQUE_DOWN= R_TORQUE(find(y<= mean_pn_rotation+std_pn_rotation));
A1_down=R_ROTATION_DOWN(1);
A2_down=R_ROTATION_DOWN(end);
B1_down=R_TORQUE_DOWN(1);
B2_down=R_TORQUE_DOWN(end);
stiffness_down(j)=(B2_down-B1_down)/(A2_down-A1_down);

% secondo metodo: utilizzando la funzione diff sulle matrici create
% prima ottengo degli intervalli di valore e per avere la rigidezza dell'afo
devo fare il rapporto
% puntuale e poi ne trovo il valor medio
%pendenza puntuale: utilizzo la funzione diff(derivata prima)per avere una
rigidezza più precisa
DIFF_R_ROTATION_down = diff( R_ROTATION_DOWN);
DIFF_R_TORQUE_down = diff( R_TORQUE_DOWN);

```

```

stiffness_dif_down= DIFF_R_TORQUE_down ./ DIFF_R_ROTATION_down;
stiffness_dif_down(j)= mean(stiffness_dif_down);

% stesso procedimento che abbiamo fatto per l'andata(down) della curva lo
% faccio anche per il ritorno (up)
R_ROTATION_UP=R_ROTATION(find(y>= mean_pp_rotation-std_pp_rotation));
R_TORQUE_UP= R_TORQUE(find(y>= mean_pp_rotation-std_pp_rotation));

% tolgo dei punti perchè erano stati considerati dei punti che non
% andavano bene
R_TORQUE_UP=R_TORQUE_UP(5:end);
R_ROTATION_UP=R_ROTATION_UP(5:end);
A1_up=R_ROTATION_UP(1);
A2_up=R_ROTATION_UP(end);
B1_up=R_TORQUE_UP(1);
B2_up=R_TORQUE_UP(end);
stiffness_up(j)=(B2_up-B1_up)/(A2_up-A1_up);

% un controllo che facciamo è quello di plottare nello stesso grafico
% la funzione di andata e quella di ritorno, mettendo sempre a
% confronto la rotazione con la torsione
figure(j)
title(file_list(j))
scatter(R_ROTATION_DOWN,R_TORQUE_DOWN )
hold on
scatter(R_ROTATION_UP,R_TORQUE_UP )
close all
%pendenza puntuale
DIFF_R_ROTATION_up = diff( R_ROTATION_UP);
DIFF_R_TORQUE_up = diff( R_TORQUE_UP);
stiffness_dif_up= DIFF_R_TORQUE_up ./ DIFF_R_ROTATION_up;
stiffness_dif_up(j)= mean(stiffness_dif_up);

% concateno orizzontalmente le pendenze trovate utilizzando la funzione
% cat : dove il 2 indica che sto concatenando orizzontalmente
% la prima pendenza sta per la parte negativa (down)
% la seconda per quella positiva (up)
% concatezione che si fa sia per le pendenze normali che per le
% pendenze puntuali
stiffness=cat(2,stiffness_down(j),stiffness_up(j));
stiffness_dif=cat(2,stiffness_dif_down(j),stiffness_dif_up(j));

%salvo tutte le pendenze nella struttura di partenza
CAFO.subject(sbj).model(a).side(s).trial(t).stiffness=[];
CAFO.subject(sbj).model(a).side(s).trial(t).stiffness_dif=[];
CAFO.subject(sbj).model(a).side(s).trial(t).stiffness=stiffness;
CAFO.subject(sbj).model(a).side(s).trial(t).stiffness_dif=stiffness_dif;

end

% creo delle matrici chiamate 'stiffvalues' che mi contengano tutte le rigidezze
% di andata e ritorno di tutti i trail per uno stesso paziente.
% trovo il coefficiente di variabilità , ovvero quanto sia ripetibile una
% misura, facendo il rapporto puntuale tra la deviazione standard di tutte le
% rigidezze e il loro valore medio,
%rigidezze prese dalle matrici fatte in precedenza, che son suddivise tra
%andata e ritorno e tra i due metodi che abbiamo usato per trovarle
CV1=[];

```

```

CV2=[];
CV3=[];
CV4=[];
for sbj=2:size(CAFO.subject,2)
    for m=2:size(CAFO.subject(sbj).model,2)
        for s=1:size(CAFO.subject(sbj).model(m).side,2)
            stiffvalues=[];
            for t=1:size(CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial,2)
                stiffvalues(t,1)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial(t).stiffness(1);
                stiffvalues(t,2)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial(t).stiffness(2);
                stiffvalues(t,3)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial(t).stiffness_diff(1);
                stiffvalues(t,4)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial(t).stiffness_diff(2);
            end
            CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).CV=std(stiffvalues)./mean(stiffvalues);
            clear stiffvalues
        end
        CV_1(m,1)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).CV(1);
        CV_2(m,1)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).CV(2);
        CV_3(m,1)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).CV(3);
        CV_4(m,1)=CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).CV(4);
    end
    CV1=[CV1;CV_1];
    CV2=[CV2;CV_2];
    CV3=[CV3;CV_3];
    CV4=[CV4;CV_4];
end

% per trovare il valore medio trasformo gli zeri in NaN( not a number)
CV1(CV1==0)=NaN;
CV2(CV2==0)=NaN;
CV3(CV3==0)=NaN;
CV4(CV4==0)=NaN;

% trovo i valori medi di tutti i pazienti per ogni metodo:
% METODO 1 e 2: andata e ritorno della curva considerando il valore iniziale e quello
% finale
%METODO 3 e 4:andata e ritorno della curva scegliendo piccoli intervalli e
%facendone il rapporto puntuale
%la funzione nanmin, invece, mi trova il minimo tra tutti i valori escludendo i
valori di NaN
CV1M=nanmean(CV1);
CV2M=nanmean(CV2);
CV3M=nanmean(CV3);
CV4M=nanmean(CV4);

% creo un vettore unico con tutti i valori medi dei vari coefficienti di
% varianza di ogni metodo
cv=[CV1M,CV2M,CV3M,CV4M];
% trovo il vettore medio più piccolo e il suo rispettivo indice( riesco a capire a quale metodo mi sto riferendo )
[cv_min, index_cv_min]= min(cv);

%AFO

```



```

% separo le rigidzze del metodo 1 (quello che considera il punto iniziale e fi-
nale della curva di andata e ne fa il rapporto)
% e le inserisco in una matrice tridimensionale chiamata stiffnessvalues avendo
nelle righe tutte i trail e nelle colonne i pazienti
% e separo i diversi modelli
% da queste ne faccio il valore medio usando la funzione mean per modello
% infine tutti i valori medi che ho trovato li grafico usando il digramma
% a barre per vedere quale ha rigidzza maggiore

stiffvalues=[];
for sbj=2:size(CAFO.subject,2)
    if size(CAFO.subject(sbj).model,2)>=2 && (isfield(CAFO.subject(sbj).mo-
del(2).side(1),'trial') || isfield(CAFO.subject(sbj).model(2).side(2),'trial'))
        m=2;
        if size(CAFO.subject(sbj).model(m).side(1).trial,2)>0
            s=1;
        else
            s=2;
        end
        for t=1:size(CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial,2)
            stiffvalues(t,sbj,m-1)=CAFO.subject(sbj).mo-
del(m).side(s).trial(t).stiffness(1);
        end
        stiffvalues_mean_trail(:,sbj,m-1)= mean(stiffvalues(:,sbj,m-1))
        stiffvalues_mean_trail(stiffvalues_mean_trail==0)=NaN
    end
    stiffvalues_mean_sbj(1,(:,m-1)= nanmean(stiffvalues_mean_trail(1,(:,m-1))
end

for sbj=2:size(CAFO.subject,2)
    if size(CAFO.subject(sbj).model,2)>2 && (isfield(CAFO.subject(sbj).mo-
del(3).side(1),'trial') || isfield(CAFO.subject(sbj).model(3).side(2),'trial'))
        m=3;
        if size(CAFO.subject(sbj).model(m).side(1).trial,2)>0
            s=1;
        else
            s=2;
        end
        for t=1:size(CAFO.subject(sbj).model(m).side(s).trial,2)
            stiffvalues(t,sbj,m-1)=CAFO.subject(sbj).mo-
del(m).side(s).trial(t).stiffness(1);
        end
        stiffvalues_mean_trail(:,sbj,m-1)= mean(stiffvalues(:,sbj,m-1))
        stiffvalues_mean_trail(stiffvalues_mean_trail==0)=NaN
    end
    stiffvalues_mean_sbj(1,(:,m-1)= nanmean(stiffvalues_mean_trail(1,(:,m-1))
    std_mean_sbj(1,(:,m-1)=nanstd(stiffvalues_mean_trail(1,(:,m-1))
end

mean_afo2= stiffvalues_mean_sbj(:, :,1)
% std_afo2=std_mean_sbj(1, :,1)
mean_afo3= stiffvalues_mean_sbj(:, :,2)
% std_afo3=std_mean_sbj(1, :,2)
mean_tot=[mean_afo2,mean_afo3]

figure(1)
title('CUSTUM AFO')
x= categorical({'AFO_2','AFO_3'})
x= reordercats(x,{'AFO_2','AFO_3'})
bar(x,mean_tot)

```

```
% errlow_afo2= mean_afo2 - std_afo2
% errhigh_afo2= mean_afo2 + std_afo2
% errlow_afo3= mean_afo3 - std_afo3
% errhigh_afo3= mean_afo3 + std_afo3
```

```
hold on
```

```
er = errorbar(x,mean_afo2,errlow_afo2,errhigh_afo2);
```

```
er.Color = [0 0 0];
```

```
er.LineStyle = 'none';
```

```
hold off
```