



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA

**SVILUPPO DI ALGORITMI BASATI
SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA
RICOSTRUZIONE DI FORME 3D AD USO
DELLA PIANIFICAZIONE DI CALZATURE SU
MISURA PER SOGGETTI DIABETICI**

Relatore

Prof.ssa Sawacha Zimi

Laureando

Chinellato Diego

Correlatore

Guiotto Annamaria, Sartorato Giorgia

ANNO ACCADEMICO 2023-2024

Data di laurea 08/07/2024

Sommario

La digitalizzazione e l'uso di algoritmi di intelligenza artificiale (AI) stanno trasformando vari settori, inclusa l'industria delle calzature ortopediche. In questo settore specifico, l'adozione di tecnologie avanzate è particolarmente rilevante per affrontare sfide complesse come quelle associate al piede diabetico, una delle complicazioni più severe del diabete. Questa condizione compromette significativamente la qualità della vita dei pazienti e rappresenta un notevole onere finanziario per i sistemi sanitari globali. La formazione di ulcere è spesso associata all'uso inappropriato di calzature, che, in combinazione con deformità ossee e articolari, può condurre alla loro comparsa. L'International Working Group of the Diabetic Foot (IWGDF) delinea linee guida per la scelta della calzatura ideale per il piede diabetico e raccomanda l'uso di calzature terapeutiche e ortesi plantari come metodo di prevenzione nella formazione di ulcere.

Questo studio si colloca all'interno del progetto regionale SCIA, il quale mira a sviluppare un configuratore digitale per supportare gli operatori nella produzione di calzature personalizzate, riducendo i tempi rispetto ai metodi tradizionali.

Il lavoro di tesi si focalizza sulla parametrizzazione dei volumi, ovvero trovare un match tra la forma del piede e la scarpa ideale per il suo trattamento, partendo da un'acquisizione automatizzata delle misure caratteristiche del piede, come le varie circonferenze, lunghezza e larghezza, che fino ad ora richiedevano l'intervento manuale di un esperto operatore.

Preliminarmente, sono state identificate le tecniche tradizionali per la personalizzazione della forma 3D della calzatura e valutate le modifiche volumetriche basate non solo sulle geometrie ottenute tramite scansione 3D, ma anche su eventuali alterazioni legate a patologie del piede diabetico e non (es. alluce valgo, ulcere, amputazioni). È stato creato un database contenente i valori delle misurazioni acquisite tramite schede su misura o scanner 3D. Questo ha permesso di applicare tecniche di Data Reduction e parametrizzazione dei volumi attraverso la PCA, oltre a Data Augmentation per ottenere un set di dati sufficientemente ampio a raggiungere una numerosità congrua per la successiva applicazione degli algoritmi di Intelligenza Artificiale.

Questa ricerca introduce un modello di automazione innovativo per un processo attualmente gestito principalmente in modo manuale, con l'obiettivo di ridurre significativamente i tempi di produzione, contenere i costi ed eliminare l'errore umano.

Abstract

Digitalization and the use of artificial intelligence (AI) algorithms are transforming various sectors, including the orthopedic footwear industry. In this specific sector, the adoption of advanced technologies is particularly relevant to address complex challenges such as those associated with diabetic foot, one of the most severe complications of diabetes.

This condition significantly compromises the quality of life for patients and represents a considerable financial burden for global healthcare systems. The formation of ulcers is often associated with the improper use of footwear, which, in combination with bone and joint deformities, can lead to their development. The International Working Group of the Diabetic Foot (IWGDF) outlines guidelines for selecting the ideal footwear for diabetic patients and recommends the use of therapeutic footwear and orthotic insoles as a preventive measure against ulcer formation.

This study is part of the regional SCIA project, which aims to develop a digital configurator to support operators in the production of customized footwear, reducing production times compared to traditional methods. The thesis focuses on volume parameterization, which involves finding a match between the shape of the foot and the ideal shoe for its treatment, starting from an automated acquisition of the foot's characteristic measurements, such as various circumferences, length and width, which until now required the manual intervention of an expert operator.

Initially, traditional techniques for customizing the 3D shape of the shoe were identified, and volumetric modifications were evaluated based not only on the geometries obtained through 3D scanning but also on any alterations related to diabetic and non-diabetic foot pathologies (e.g. hallux valgus, ulcers, amputations). A database was created containing the values of the measurements acquired through custom forms or 3D scanners. This allowed the application of Data Reduction and volume parameterization techniques through PCA, as well as Data Augmentation to obtain a sufficiently large dataset to reach a number suitable for the subsequent application of Artificial Intelligence algorithms.

This research introduces an innovative automation model for a process currently managed primarily manually, with the aim of significantly reducing production times, containing costs and eliminating human error.

Indice

1	Introduzione	1
1.1	Progetto SCIA	2
1.2	Podartis	3
1.3	BBsoF	3
1.4	Obbiettivo	3
1.5	Outline della tesi	4
2	Anatomia e Biomeccanica del piede	7
2.1	Anatomia del complesso caviglia-piede	7
2.1.1	Struttura ossea	7
2.1.2	Struttura articolare	9
2.1.3	Struttura muscolo-tendinea	11
2.1.4	Vascolarizzazione	11
2.2	Biomeccanica del piede	12
3	Piede diabetico e piede reumatico	17
3.1	Piede diabetico	17
3.1.1	Eziologia	17
3.1.2	Sintomi	19
3.1.3	Valutazione del rischio	24
3.1.4	Trattamenti	26
3.2	Piede reumatico	28
3.2.1	Eziologia	28
3.2.2	Sintomi	28
3.2.3	Valutazione del rischio	30
3.2.4	Trattamenti	31
4	Calzature e ortesi plantare per il piede diabetico	33
4.1	Calzatura e ortesi plantare	33

4.1.1	Scelta della calzatura	36
4.2	Processo di lavorazione tradizionale della calzatura su misura	40
4.2.1	Produzione di calzature personalizzate da scansione 3D	42
4.2.2	Limiti odierni della lavorazione digitalizzata	45
4.3	Innovazione del settore	46
5	Materiali e metodi	49
5.1	Raccolta dei dati	49
5.1.1	Scanner 3D	52
5.1.2	Procedura per la digitalizzazione	53
5.1.3	Raccolta delle patologie	54
5.2	Database di forme di piedi	55
6	Elaborazione dei dati	57
6.1	Modelli parametrici	57
6.1.1	Principal Component Analysis	58
6.1.2	DataReduction	62
6.1.3	Data Augmentation	64
7	Risultati	67
7.1	Campioni	67
7.2	Data Reduction e parametrizzazione dei volumi	69
7.3	Data Augmentation	72
7.4	Discussione dei risultati	73
7.4.1	Raccolta dei dati	73
7.4.2	Analisi dei dati	74
8	Conclusioni	75
8.1	Sviluppi futuri	76
	Bibliografia	77

Elenco delle figure

2.1	Ossa del piede.	8
2.2	Suddivisione anatomica del piede.[8].	9
2.3	Veduta laterale e mediale dell'articolazione talo-crurale[10].	10
2.4	Veduta laterale del sistema arterioso (rosso) e venoso (blu) del piede [12].	12
2.5	Archi plantari [8].	13
2.6	Cinematica articolare (da Elsevier Inc.)	14
2.7	Forze di reazione del terreno [8].	15
3.1	Nosografia del diabete [16].	18
3.2	Sviluppo dell'ulcera nel piede diabetico [14], [25].	19
3.3	Piede neuropatico con ulcere sulla testa metatarsale [27].	20
3.4	Piede vasculopatico [29].	21
3.5	Piede con gangrena neuro-ischemica infetta dell'alluce sinistro [31].	22
3.6	Piede di Charcot con ulcera sulla pianta, localizzata sul mesopiede [32].	23
3.7	La prima tabella indica il sistema di classificazione SINBAD, mentre la seconda mostra la classificazione IDSA/IWGDF [33].	24
3.8	Tabella esempio per la cura di un paziente diabetico [21].	27
3.9	Schema delle deformità dell'avampiede reumatoide[8].	28
3.10	Deformità del piede. La prima fila mostra, in sequenza, alluce valgo, flesso e varo. Nella seconda fila è rappresentato un piede con dita a martello o a griffe, oltre a un esempio di dita sovrapposte. Nell'ultima fila sono illustrati un piede piatto e uno cavo.	29
3.11	Nella prima tabella troviamo il livello di rischio di disabilità del paziente con piede reumatico, nella seconda tabella si descrive la gestione del paziente reumatico in relazione al rischio di disabilità [8].	30
4.1	La scarpa ideale per il piede diabetico: sono indicate le caratteristiche che la scarpa deve avere [42].	34

4.2	Struttura di un plantare: a destra, plantare di serie; a sinistra, plantare su misura [8], [42].	36
4.3	Modelli di scarpe ortopediche disponibili sul mercato, ordinati per categoria di rischio: 0, 1, 2, 3 [42].	38
4.4	Misure della scarpa illustrate: a sinistra, la lunghezza, larghezza e calzata del piede; in alto a destra, la larghezza ideale della dima; in basso a destra, evidenziato in rosso, il volume interno da calcolare per l’inserimento del plantare [8], [33].	39
4.5	Fase finale della lavorazione della scarpa.	41
4.6	Road map della produzione di scarpe [50].	43
4.7	Scansione 3D della forma del piede eseguita con Elinvision 3D FootScan: a sinistra, la nuvola di punti; a destra, la rielaborazione della superficie con il software Elinvision Foot3D.	44
4.8	Scansione di piedi tramite l’utilizzo di PodiApp.	47
4.9	Flowchart della procedura di creazione di una scarpa personalizzata mediante l’implementazione dell’intelligenza artificiale.	47
5.1	Riassunto delle forme di serie disponibili presso l’azienda Podartis srl.	49
5.2	Da destra a sinistra: calco negativo, calco positivo, forma custom in lavorazione, forma custom finita.	50
5.3	A sinistra, la scheda misure di un paziente; a destra, il riferimento delle misurazioni.	51
5.4	A sinistra, Elinvision 3D FootScan [58]; a destra, il risultato di una scansione di forma di piede custom e la relativa elaborazione con Elinvision Foot3D.	52
5.5	Flowchart: raccolta dati.	53
5.6	Foglio Excel con informazioni sul campione e sulle varie scansioni 3D.	55
5.7	Foglio Excel riportante il vettore delle patologie e della parametrizzazione del piede.	56
6.1	Illustrazione esplicativa del grafico Box plot [69].	59
6.2	Dataset delle misure del piede (sinistra) e dataset normalizzato (destra). Ogni colonna rappresenta un tipo di misura, come indicato nella legenda, e ogni rettangolo colorato corrisponde a una misura specifica. I colori indicano i valori numerici delle misure.	60
6.3	Codice MATLAB della funzione PCA con le relative descrizioni degli output.	60

6.4	La parte superiore dell'immagine illustra la decomposizione teorica dei dati in una somma di componenti principali (PC). Ogni componente principale è rappresentata da un prodotto tra "score" e "loading". Nella parte inferiore, questa decomposizione viene applicata ai dati del dataset. Ogni colonna rappresenta un tipo di misura, come indicato nella legenda, e ogni rettangolo colorato corrisponde a una misura specifica. I colori rappresentano i valori numerici delle misure, con il colore verde che indica il valore zero.	61
6.5	Confronto tra matrici: a sinistra, la matrice con i dati originali del dataset; a destra, la ricostruzione dei dati di partenza utilizzando la formula descritta. Ogni rettangolo colorato rappresenta una misura specifica, con i colori che indicano i valori numerici delle misurazioni.	62
6.6	Grafici e valori utili per la scelta del numero di componenti principali per la Data Reduction: Le tabelle numeriche sono risultato della funzione PCA. Il primo grafico è lo Scree plot. Il secondo grafico è l'istogramma dello Scree plot con evidenziato la varianza spiegata totale.	63
7.1	Percentuale rappresentativa dei campioni analizzati per ciascuna tipologia di patologia identificata.	67
7.2	Grafico Boxplot: confronto tra situazione iniziale (a sinistra) e post correzione dei dati (a destra).	68
7.3	Nella figura sono rappresentate la matrice di correlazione in formato numerico e la sua visualizzazione imagesc. A sinistra sono indicati i riferimenti corrispondenti ai reperi anatomici.	68
7.4	A sinistra sono mostrate le visualizzazioni imagesc dei dati, mentre a destra sono presentati gli istogrammi corrispondenti entrambe prima e dopo la riduzione dei dati.	70
7.5	Biplot del dataset di misure di piedi	70
7.6	Biplot del dataset di misure di piedi pre e post Data Augmentation. In basso a sinistra dati aumentati in rapporto 1:1, a destra dati aumentati in rapporto 1:2.	72

Capitolo 1

Introduzione

Il diabete mellito rappresenta una malattia epidemica di vasta portata, con oltre 422 milioni di persone affette da diabete di tipo 2 e circa 1,5 milioni di decessi annuali correlati alle complicanze di questa patologia. Negli ultimi 14 anni, il numero di persone affette da diabete è più che raddoppiato, evidenziando un trend di crescita continuo e significativo. Le conseguenze economiche sono altrettanto gravi: secondo l'IDF Diabetes Atlas [1], la spesa sanitaria globale per le complicanze diabetiche raggiunge il 10,8% del totale, pari a 113 miliardi di euro. Tra le complicanze più invalidanti troviamo il piede diabetico, caratterizzato da alterazioni strutturali come deformità e limitata mobilità articolare, che espongono il piede a stress meccanico elevato e al rischio di sviluppare ulcere. In questo contesto, l'utilizzo di calzature ottimizzate e personalizzate rappresenta un elemento chiave nel percorso di cura del piede diabetico [2]. L'obiettivo è quello di redistribuire o ridurre le pressioni sul piede, contrastando la formazione di ulcere e favorendo la guarigione. Tuttavia, il design e il processo di realizzazione di queste calzature apposite non sono ancora standardizzati a livello globale. Nella pratica, la complessità del piede diabetico richiede calzature su misura con molteplici regolazioni per garantire comfort, funzionalità e prevenzione di ulteriori complicanze. La sfida principale risiede nella personalizzazione della scarpa, adattandola alle specifiche esigenze del singolo paziente. Di fronte a questa sfida, la ricerca e l'innovazione tecnologica assumono un ruolo fondamentale per lo sviluppo di soluzioni sempre più efficaci e personalizzate nella cura del piede diabetico. L'obiettivo è quello di migliorare la qualità della vita dei pazienti e ridurre l'impatto socio-economico di questa malattia in espansione. Attualmente, la produzione delle scarpe ortopediche si basa principalmente su metodi manuali che necessitano dell'intervento diretto di operatori specializzati. Questo rende il processo altamente dipendente dall'esperienza e dalle competenze degli operatori coinvolti. Non esiste ancora un prototipo di software o dispositivo in grado, a partire dalla scansione 3D del piede di un paziente diabetico, di riconoscere e creare automaticamente una calzatura su misura ideale per quel particolare piede.

L'Università di Padova, in collaborazione con Podartis, BBSof e T&B, sta attualmente sviluppando il progetto S.C.I.A. (Scarpa Configurabile per l'Invecchiamento Attivo del paziente diabetico). Questo progetto, con una durata prevista di due anni e mezzo, mira a introdurre questa innovazione assente sul mercato.

1.1 Progetto SCIA

Il progetto S.C.I.A. Scarpa Configurabile per l'Invecchiamento Attivo (del paziente diabetico) ha come obiettivo lo sviluppo di un'applicazione software in versione prototipale, per la configurazione digitale di forme per la produzione di calzature personalizzate per soggetti con un piede con deformità importanti a supporto dell'invecchiamento attivo. In particolare, si focalizzerà sui soggetti diabetici che, nel panorama delle calzature su misura rappresentano il caso più complesso da trattare poiché necessitano di un ausilio su misura in termini di geometrie, componenti e materiali e che sia performante dal punto di vista biomeccanico ai fini di prevenire eventuali ulcere. Il software di configurazione digitale consentirà di progettare il design della calzatura sulla base delle geometrie 3D specifiche del piede del soggetto (acquisite tramite scanner 3D) e di creare un prototipo virtuale di forma 3D di calzatura (Smart Manufacturing) e quindi della scarpa ottimale per il soggetto specifico. La forma utile per la produzione della calzatura verrà, se necessario, prodotta tramite tecniche di stampa 3D o fresatura con macchine a calcolo numerico (CNC) possibilmente con materiali quanto più riciclabili o Green Oriented, al fine di ridurre scarti di materiale derivanti dall'impiego e modifica ripetuta delle forme prototipali di scarpa in linea con la policy di sostenibilità ambientale. Il configuratore digitale si baserà su algoritmi di Intelligenza Artificiale per coadiuvare l'operatore meno esperto nella selezione dell'ausilio più adatto per il percorso di cura, o prevenzione, e permetterà di fornire la calzatura su misura in tempi più brevi rispetto alle attuali tempistiche derivanti dall'applicazione di metodologie tradizionali, non digitali. La progettazione di un configuratore complesso nella sua architettura informatica permetterà anche al mercato della calzatura di design o personalizzata di utilizzarlo per piedi dalle geometrie semplici e privi di particolari deformità come accade nel piede diabetico. Attualmente, non esiste un dispositivo o software che a partire da una rappresentazione 3D della geometria di un piede diabetico sia in grado di identificare ed elaborare una geometria 3D di forma di calzatura per la produzione della calzatura su misura. Il progetto intende mettere assieme le conoscenze mediche, ingegneristiche, ortopediche ed estetiche del settore della calzatura per piede diabetico. La struttura e le competenze pregresse del partenariato consentono di ipotizzare una "filiera" del piede diabetico partendo dalle competenze accademiche e scientifiche, per arrivare alle competenze artigianali e creative, il tutto con il "collante" derivato dalle competenze in ambito softwaristico di simulazione.

L'output finale previsto è un prototipo di un ambiente di configurazione che unisca la necessità di comfort del cliente/paziente alla funzionalità preventiva e terapeutica richiesta dagli operatori sanitari. Tale ambiente di configurazione permetterà lo studio della scarpa personalizzata nelle forme e nei materiali come sopra descritto [3].

1.2 Podartis

Podartis è un'azienda italiana, con sede a Montebelluna (TV), con decenni di esperienza, specializzata nella ricerca, sviluppo e produzione di soluzioni per la cura e il benessere del piede e della caviglia. Si occupa della realizzazione di calzature, plantari, calze, tutori, materiali e creme per la prevenzione e il trattamento delle principali patologie del piede, come l'alluce valgo, le dita a martello, il piede reumatico, il piede diabetico e il post-chirurgia del piede. Un elemento di eccellenza dell'azienda, frutto di oltre 30 anni di ricerca, sono le soluzioni all'avanguardia studiate specificamente per il piede diabetico. Ogni prodotto realizzato da Podartis è rigorosamente testato clinicamente per soddisfare i più alti standard qualitativi del settore, garantendo massima protezione e comfort. La continua innovazione dei prodotti è alimentata da un impegno costante nella ricerca e da collaborazioni medico-scientifiche con alcuni tra i più autorevoli esperti internazionali [4].

1.3 BBsoF

BBSof (Beyond Biomechanics Sports On Field) è una start-up innovativa, con sede a Padova (PD), fondata nel 2017 in collaborazione con l'Università di Padova. BBSof offre le conoscenze e le competenze di un team con oltre 20 anni di esperienza nella biomeccanica applicata allo sport e alla medicina [5].

1.4 Obiettivo

L'obiettivo prefissato per il lavoro di tesi è contribuire allo sviluppo di un prototipo di un'applicazione software per la configurazione digitale di forme, per la produzione di calzature su misura in soggetti diabetici. L'interesse per i pazienti diabetici deriva dalla complessità nel trattare piedi con deformità che necessitano di un ausilio personalizzato, in termini di geometria, componenti e materiale. La calzatura, infatti, deve essere performante sia da un punto di vista biomeccanico, sia ai fini di prevenire la comparsa di ulcere. Il seguente lavoro di tesi avrà come primo obiettivo l'analisi dei dati ricavati dal piede diabetico.

Per questa analisi, si sfrutterà la tecnica della Data Reduction, che mira a ridurre la complessità dei dati acquisiti mantenendo le informazioni più rilevanti. A tal fine, si prevede di utilizzare la PCA (Principal Component Analysis). Questo approccio sarà utile per la parametrizzazione dei volumi, consentendo di selezionare i parametri che descrivono significativamente la forma del piede e le specifiche patologie o deformità associate. In secondo luogo, verrà applicata la Data Augmentation, poiché il campione a disposizione è limitato. Questa tecnica permette di generare nuove forme di piede 3D a partire dai dati esistenti, aumentando così la quantità di dati di addestramento disponibili e migliorando le prestazioni dell'intelligenza artificiale.

In questo lavoro di ricerca sarà fondamentale classificare le varie forme di piede in relazione alle patologie annesse, stimando l'aumento di volume necessario per creare una forma di piede adeguata. Lo scopo ultimo, non trattato in questo lavoro di tesi, sarà la creazione di un configuratore digitale basato su algoritmi di intelligenza artificiale. Questo strumento supporterà l'operatore nella scelta del percorso di cura o prevenzione più adeguato e consentirà di fornire calzature in tempi significativamente più rapidi rispetto all'industria ortopedica tradizionale, che non si avvale di metodologie digitali. Il progetto integra competenze mediche e ingegneristiche con le esigenze estetiche del mercato calzaturiero, creando un approccio innovativo e interdisciplinare.

1.5 Outline della tesi

Nel corso della tesi, si esamina dettagliatamente l'anatomia e la biomeccanica del piede, comprese le ossa, le articolazioni, i muscoli, la circolazione e la biomeccanica stessa. Questa comprensione approfondita risulta essenziale per affrontare le patologie del piede diabetico e reumatico. Si studia il diabete, ponendo particolare attenzione alle sue complicanze come la vasculopatia e la neuropatia diabetica, sottolineando l'importanza della prevenzione.

Un'ampia sezione è dedicata alle calzature e alle ortesi plantari, evidenziando le caratteristiche ideali che devono possedere nel caso del piede diabetico, i requisiti di scelta in base alla gravità del caso e le tecniche di produzione. Si esplora l'innovazione dell'uso del modello 3D per calzature personalizzate e si affronta la sfida della standardizzazione nell'industria calzaturiera.

Nella sezione dei Materiali e Metodi, si descrivono le risorse a disposizione, inclusi i parametri volumetrici rilevanti e la catalogazione delle patologie dei piedi diabetici. Si delinea il processo di acquisizione ed elaborazione dei dati, fondamentale per il nostro lavoro di ricerca.

Nel capitolo successivo, ci si concentra sull'uso delle tecniche di Data Reduction e parametrizzazione, in particolare sulla PCA (Analisi delle Componenti Principali), per ridurre la complessità dei dati e parametrizzare le forme dei piedi e la successiva Data Augmentation.

Questo rappresenta un passo cruciale per la creazione di un algoritmo di intelligenza artificiale efficace.

Infine, negli ultimi capitoli si descrivono i risultati ottenuti e si delineano i futuri sviluppi necessari per la continuazione dello studio.

Capitolo 2

Anatomia e Biomeccanica del piede

In questo capitolo verrà fornita una breve trattazione anatomica del complesso caviglia-piede. Si approfondirà la struttura ossea, articolare, legamentosa e muscolo-tendinea; si daranno alcuni cenni sulla vascolarizzazione del piede e si parlerà della biomeccanica del piede. Questa disamina risulta fondamentale per capire i concetti che verranno esposti nei capitoli successivi di tesi.

2.1 Anatomia del complesso caviglia-piede

Il piede rappresenta una zona anatomica di fondamentale importanza per l'evoluzione e la sopravvivenza della specie umana. Fin dai tempi primordiali, ha svolto un ruolo cruciale nel plasmare il nostro modo di muoverci e interagire con l'ambiente circostante. Ancora oggi, il piede ci permette di compiere le più semplici attività quotidiane, dallo stare in piedi alla semplice camminata fino alla corsa. In questo senso, si configura come un vero e proprio "ponte" che collega il nostro corpo al terreno, assicurandoci una solida base di appoggio e un efficace sistema di propulsione e assorbimento dei carichi, proprio per questo ruolo fondamentale il piede influenza in modo significativo la nostra qualità di vita quotidiana.

Il piede e la caviglia formano un sistema complesso composto da 28 ossa, 33 articolazioni, 112 legamenti, controllato da 13 muscoli estrinseci e 21 intrinseci [6].

2.1.1 Struttura ossea

La struttura ossea di supporto del piede è composta da 26 ossa (28 se si comprendono le ossa sesamoidi costanti del piede) che nel complesso forma una struttura solida ma capace di flessione.

Si può dividere il piede in tre regioni ossee con caratteristiche simili [7]:

- Tarso: composto da 7 ossa grandi organizzate in due file e situate tutte nella metà prossimale del piede, contribuiscono a formare lo scheletro della caviglia e del tallone. La sezione prossimale è formata del talo e dal calcagno mentre l'altra fila, quella distale comprende l'osso navicolare, il cuboide e le 3 ossa cuneiformi.
- Metatarso: composto da 5 ossa lunghe disposte parallelamente tra di esse, sono numerate in ordine crescente in senso medio-laterale (I-V metatarso). Assumono il ruolo di tramite tra il tarso e le falangi e assieme al tarso formano la volta plantare.
- Falangi: sono 14 piccole ossa che formano lo scheletro delle dita. Ad eccezione dell'alluce (I dito), che è formato da una fila di 2 ossa, prossimale e distale. Tutte le altre sono disposte in file da 3 e prendono il nome di prossimale, mediale, distale in base alla posizione.

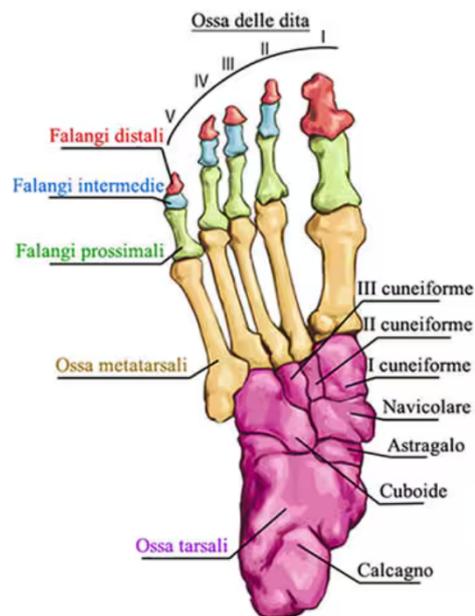


Figura 2.1: Ossa del piede.

Oltre a queste, nel piede si possono trovare anche le ossa sesamoidi che si formano in prossimità dei tendini, così da proteggerli e rafforzarne i punti più deboli. Queste ossa hanno una dimensione di pochi millimetri e forma simile ai semi di sesamo da cui prendono il nome, originano da escrescenze cartilaginee che nel periodo della pubertà si solidificano e diventano vere e proprie ossa.

Inoltre, per una più approfondita analisi delle patologie descritte nei capitoli successivi, adotteremo una suddivisione in tre regioni anatomiche:

- Retropiede: formato dall'astragalo e dal calcagno.
- Mesopiede: formato da cuboide, scafoide e dalle tre ossa cuneiformi.
- Avampiede: formato dal restante delle strutture ossee cioè metatarsi e falangi.

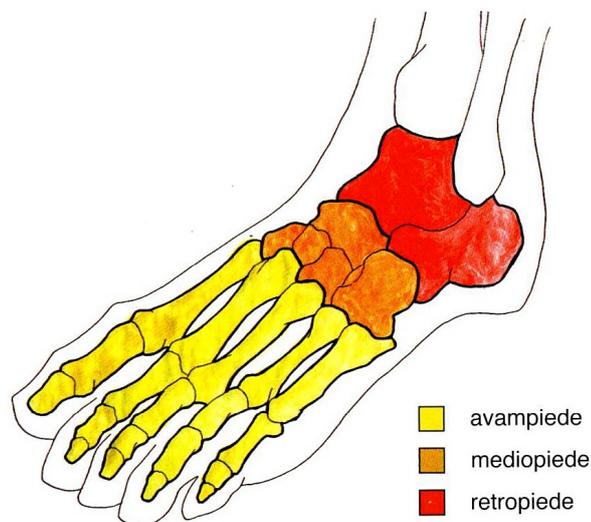


Figura 2.2: Suddivisione anatomica del piede.[8].

2.1.2 Struttura articolare

Oltre alle ossa, il piede ospita un'ampia rete di articolazioni, spesso multiple per ogni osso. Questa complessa struttura offre un delicato equilibrio tra flessibilità e resistenza. Le articolazioni sono supportate da vari legamenti, soprattutto nella parte inferiore del piede, dove sono più robusti e numerosi a causa del maggior carico e delle maggiori sollecitazioni.[9] Nella regione del retropiede, sono presenti quattro articolazioni che agiscono come controllori della gravità. In questa zona, si trovano:

- l'articolazione tibio-tarsica o talo-crurale (articolazione della caviglia);
- l'articolazione astragalo-calcaneare o sotto-astragalica posteriore e anteriore;
- l'articolazione medio-tarsica o trasversa del tarso.

Invece nella regione dell'avampiede troviamo:

- le articolazioni intermetatarsali;
- le articolazioni metatarso-falangee;
- le articolazioni interfalangee.

Queste articolazioni svolgono ruoli specifici: da un lato, orientano il piede sul piano coronale e assiale per garantire una corretta postura della pianta del piede a contatto con il suolo, indipendentemente dalla posizione della gamba e dall'inclinazione del terreno; dall'altro, adattano la forma e la curvatura dell'arco plantare per adeguare il piede alle irregolarità del terreno, creando al contempo un sistema di ammortizzatori tra il suolo e la gamba, che supporta il peso corporeo, fornendo elasticità e fluidità al passo. Inoltre, consentono la flessione, l'estensione, l'abduzione e l'adduzione del piede e delle dita.[8]

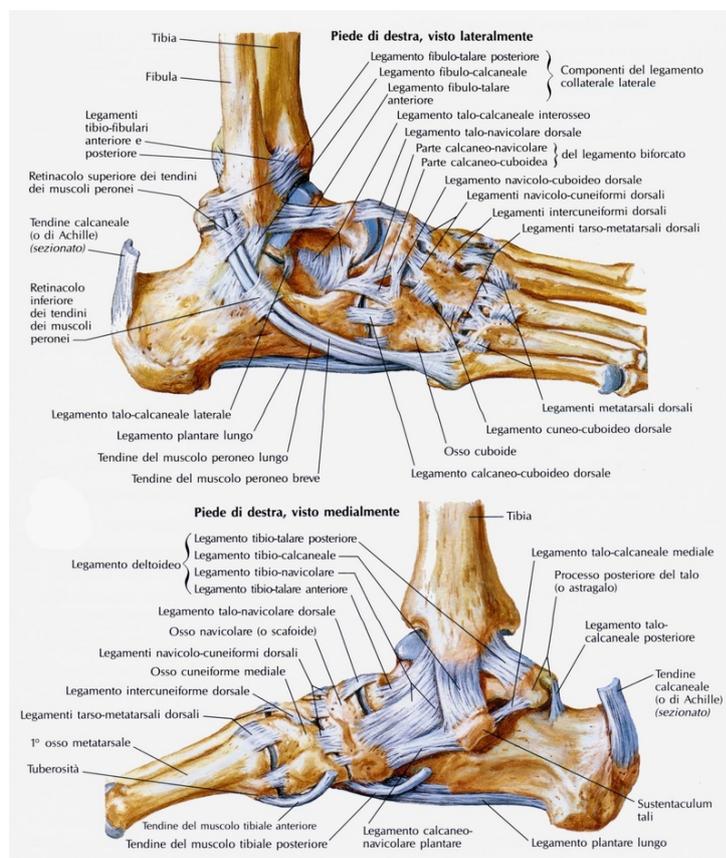


Figura 2.3: Veduta laterale e mediale dell'articolazione talo-crurale[10].

2.1.3 Struttura muscolo-tendinea

Il sistema muscolare del piede è costituito sia da muscoli intrinseci, situati direttamente nel piede e responsabili della sua azione, sia da muscoli estrinseci, che fanno parte della gamba e contribuiscono alla mobilità del piede tramite inserzioni dirette o riflessioni. Quest'ultimi agiscono sia sull'articolazione della caviglia che sulle strutture scheletriche interne. I muscoli intrinseci vengono suddivisi in plantari e dorsali, invece i muscoli estrinseci sono suddivisi in loggia anteriore, laterale e posteriore[8]. Per quanto riguarda l'innervazione, il nervo sciatico fornisce rami che innervano sia i muscoli estrinseci che quelli intrinseci del complesso caviglia-piede. Inoltre, il nervo femorale innerva la cute della regione anteriore-mediale della gamba, del malleolo mediale e della parte mediale della pianta del piede[8].

2.1.4 Vascolarizzazione

Per quanto riguarda la vascolarizzazione arteriosa della gamba e del piede, questa è garantita da un ramo principale della arteria femorale, che successivamente si divide in più rami.

L'arteria femorale, proseguendo lungo la coscia, si biforca nell'arteria femorale superficiale e nell'arteria femorale profonda. L'arteria femorale superficiale continua il suo percorso diventando l'arteria poplitea a livello del ginocchio. L'arteria poplitea poi si divide in due rami principali: l'arteria tibiale anteriore e l'arteria tibiale posteriore.

L'arteria tibiale anteriore scende lungo la parte anteriore della gamba e prosegue fino al piede, dove diventa l'arteria dorsale del piede. Questa arteria è responsabile della vascolarizzazione del dorso del piede. In questa zona è importante citare l'arteria malleolare antero-laterale, poiché passa davanti al malleolo laterale ed è cruciale conoscerla per possibili interventi invasivi.

L'arteria tibiale posteriore, invece, percorre la parte posteriore della gamba e, all'altezza del malleolo mediale, si divide ulteriormente nelle arterie plantari mediale e laterale, che forniscono sangue alla pianta del piede. Questa rete di arterie garantisce un adeguato apporto di sangue ossigenato a tutte le strutture della gamba e del piede, permettendo il loro corretto funzionamento.[8]

Le vene del piede costituiscono una rete complessa che garantisce il ritorno del sangue verso il cuore. Questa rete venosa può essere suddivisa in due sistemi principali: il sistema venoso superficiale e il sistema venoso profondo.

Il sistema venoso superficiale è composto dalle vene sottocutanee, che includono la vena grande safena e la vena piccola safena. La vena grande safena origina dal lato mediale del piede, risale lungo la gamba e la coscia per unirsi alla vena femorale. La vena piccola safena, invece, si origina dal lato laterale del piede e si dirige verso l'alto lungo la parte posteriore della gamba e sbocca nella vena poplitea dietro il ginocchio.

Il sistema venoso profondo è formato dalle vene che accompagnano le arterie principali del piede, tra cui le vene tibiali anteriori, posteriori e la vena peronea. Queste vene profonde sono responsabili del trasporto della maggior parte del sangue verso il cuore, raccolgono il sangue dai tessuti più profondi del piede e della gamba e lo trasportano attraverso la vena poplitea e la vena femorale.[11]



Figura 2.4: Veduta laterale del sistema arterioso (rosso) e venoso (blu) del piede [12].

2.2 Biomeccanica del piede

La biomeccanica del piede è fondamentale per comprendere come il piede interagisce con il suolo durante la locomozione e come supporta il peso del corpo, per garantire la posizione eretta ed il cammino, il complesso tibiotarsica-piede deve essere sia flessibile che rigido. La flessibilità permette all'apparato di assorbire le forze di carico e adattarsi alle varie configurazioni spaziali tra il piede e il suolo invece la rigidità permette la stabilità e il trasferimento di forze verso il suolo. Un piede sano riesce a soddisfare questi requisiti attraverso complesse interazioni funzionali e strutturali tra le strutture viste nei capitoli precedenti.

Si distinguono tre punti di appoggio plantare, nei quali si verificano le varie interazioni piede-suolo:

- Posteriore, formata dal tallone, parte inferiore del calcagno, essenziale per assorbire gli urti quando il piede entra in contatto con il suolo durante la camminata o la corsa.
- Anteriore mediale, formata dalla testa del primo metatarso, situata sotto l'alluce, essenziale per la stabilità e la propulsione del piede.
- Anteriore laterale, formata dalla testa del quinto metatarso, situata sotto il mignolo del piede, questo punto aiuta a mantenere l'equilibrio e la distribuzione del peso lungo il bordo esterno del piede.

Questi tre punti di appoggio formano una sorta di triangolo che contribuisce alla stabilità e alla distribuzione del peso del corpo, permettendo una deambulazione efficiente. I lati di questo triangolo sono chiamati archi plantari, poiché a livello anatomico ricordano gli archi architettonici. Queste macrostrutture, attraverso un meccanismo di ammortizzamento e spinta reso possibile dall'assorbimento e rilascio delle forze a carico della volta plantare, generano forze propulsive.

Gli archi plantari sono:

- arco trasverso;
- arco longitudinale mediale;
- arco longitudinale laterale.

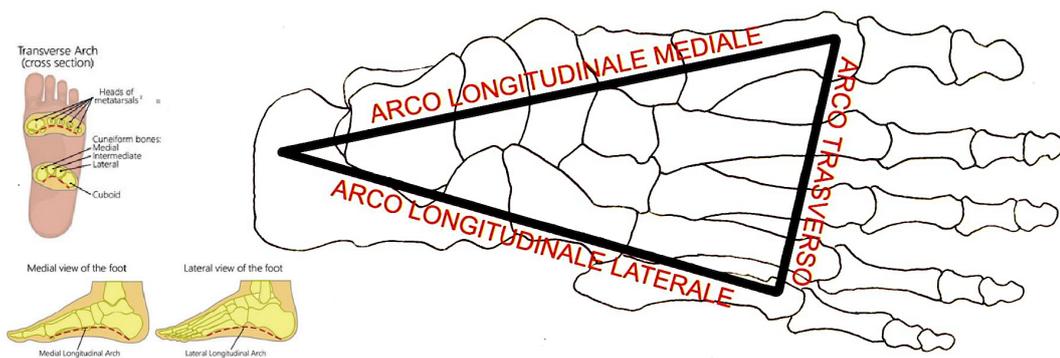


Figura 2.5: Archi plantari [8].

Per quanto riguarda cinematica articolare ovvero sia la mobilità del piede si esplica su tre gradi di libertà, corrispondenti a movimenti e rotazioni lungo a tre assi immaginari:

- Movimenti di plantarflessione e dorsiflessione, avvengono sul piano sagittale (asse X), che attraversa i malleoli. La dorsiflessione flette il piede verso l'alto, avvicinando le dita alla tibia, mentre la plantarflessione flette il piede verso il basso, allontanando le dita dalla tibia. Questi movimenti sono ampi e controllati principalmente dall'articolazione tibio-tarsica, e sono fondamentali per la deambulazione.
- Movimento di adduzione ed abduzione, detti anche di rotazione interna (adduzione) ed esterna (abduzione) del piede avvengono attorno all'asse longitudinale della gamba (asse Y del piede). Questa classe di rotazioni del piede non è un evento indipendente, ma è generalmente accompagnata da flessione plantare e dorsale, inversione ed eversione.

- Movimenti di inversione ed eversione, chiamati anche di supinazione e pronazione, sono rotazioni frontali del piede, avvengono attorno all'asse longitudinale del piede(asse Z), passando per il tallone e l'articolazione sottoastragalica. La supinazione (inversione) solleva l'arco plantare e posiziona il bordo laterale del piede a terra, mentre la pronazione (eversione) abbassa l'arco plantare e appoggia il bordo mediale a terra [8], [13].

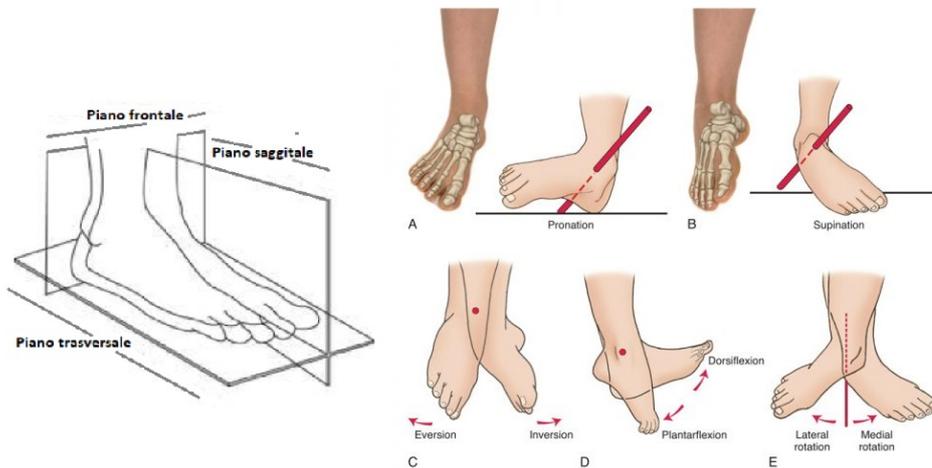


Figura 2.6: Cinematica articolare (da Elsevier Inc.)

La mobilità del piede, la stabilità durante l'appoggio, l'assorbimento e la trasformazione dell'energia sono funzioni fondamentali svolte dal piede al fine del cammino cioè sequenza ripetitiva di spostamenti al fine di far avanzare il corpo nello spazio proprio per questo si parla di ciclo del passo. Nel ciclo del passo, in breve, si riconoscono due fasi; la fase di appoggio (stance-phase) e la fase di oscillazione (swing-phase) che a loro volta sono suddivise in otto periodi. Per quanto interessa la nostra trattazione possiamo suddividere il ciclo del cammino rispetto alla parte funzionale del piede. Il piede svolge tre compiti[8]:

1. Accettazione del carico: in questa prima fase di appoggio bipodalico, vi è una risposta al carico, vi è l'assorbimento dell'impatto che garantisce le successive fasi (0-12% del ciclo del passo).
2. Appoggio monopodalico: in questa fase si susseguono i periodi di appoggio, il piede deve garantire stabilità anche in relazione allo spostamento del peso corporeo in avanti (12-50% del ciclo del passo).
3. Avanzamento dell'arto: in questa ultima fase è compreso il periodo di preoscillazione e oscillazione, l'obiettivo funzionale è la corretta gestione del carico e il trasferimento della forza al suolo che permette la progressione dell'arto (50-100% del ciclo del passo).

Soffermandoci sulle forze citate in precedenza, si riporta il grafico delle forze di reazione del terreno che sono equivalenti in intensità e opposte in verso rispetto a quelle a cui viene sottoposto l'arto in carico[8]. Inoltre nel grafico si esprime la percentuale poiché i valori sono stati normalizzati rispetto al peso corporeo.

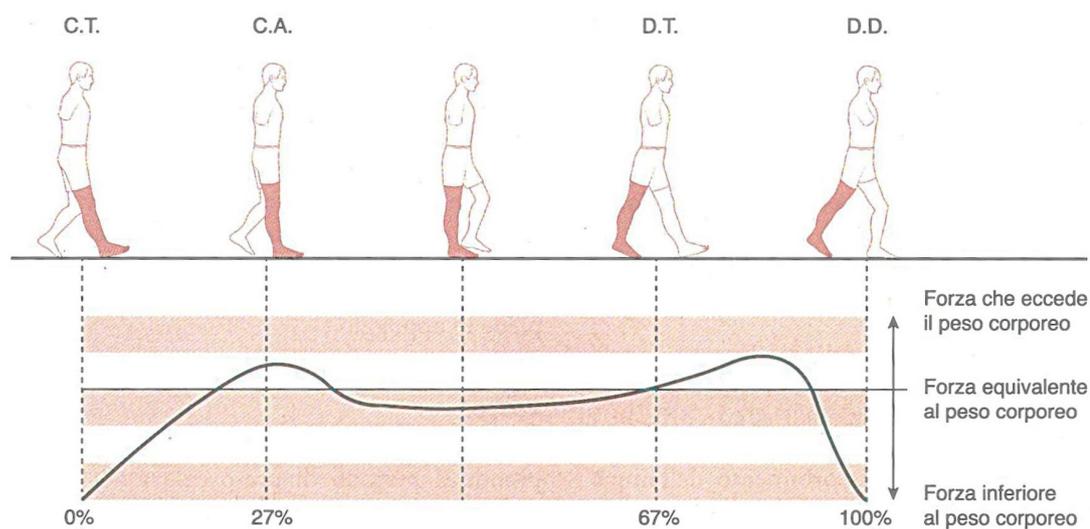


Figura 2.7: Forze di reazione del terreno [8].

L'anatomia e la biomeccanica del piede, se alterate, possono compromettere la capacità di deambulare correttamente. Una delle possibili cause di tali alterazioni è il diabete mellito. Sebbene il diabete sia una malattia sistemica a carattere biochimico, esso può comportare numerose complicanze fisiche agli arti inferiori, con particolare riferimento al piede. Le cause scatenanti e le modifiche al livello biomeccanico si affronteranno nel prossimo capitolo.

Capitolo 3

Piede diabetico e piede reumatico

Lo studio di tesi verte principalmente su due tipologie di complicanze del piede. Il piede diabetico e il piede reumatico, due condizioni mediche diverse che colpiscono i piedi e causano sintomi simili ma derivati da due cause completamente distinte. In questo capitolo andremo a esplorare l'eziologia, i sintomi da un punto di vista clinico e da un punto di vista meccanico, i vari livelli di rischio ed infine accenneremo i vari metodi di trattamento con un approfondimento sul trattamento ortesico.

3.1 Piede diabetico

3.1.1 Eziologia

Il piede diabetico è una conseguenza del diabete mellito, sia nei pazienti affetti da diabete di tipo 1 che in quelli con diabete di tipo 2 e si presenta almeno dopo 10 anni dall'esordio della malattia [14]. L'espressione piede diabetico prende forma poiché molto spesso le complicazioni derivate dal diabete colpiscono gli arti inferiori e perciò si dovrà adoperare con una terapia specifica, oltre a quella derivata dal diabete.

In breve, il diabete mellito è una malattia metabolica cronica causata da fattori ereditari e ambientali caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue, nota come iperglicemia. La causa è legata all'ormone insulina poiché consente l'ingresso del glucosio nelle cellule e perciò il suo uso come fonte di energia; se il normale funzionamento di tale processo risulta compromesso, si verifica un accumulo di glucosio nel flusso ematico [15].

Vi sono varie classi di diabete, utili a differenziare la problematica legata all'ormone insulina: tipo 1, tipo 2, gestazionale, monogenico, secondario [16].

Diabete tipo 1	<i>È causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta; la variante LADA, (Latent Autoimmune Diabetes in Adult), ha decorso lento e compare nell'adulto.</i>
Diabete tipo 2	<i>È causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale.</i>
Diabete gestazionale	<i>È causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2, viene diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza e in genere regredisce dopo il parto; può ripresentarsi a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2.</i>
Diabete monogenico	<i>È causato da difetti genetici singoli che alterano secrezione e/o azione insulinica (es. MODY, diabete lipoatrofico, diabete neonatale).</i>
Diabete secondario	<i>È conseguenza di patologie che alterano la secrezione insulinica (es. pancreatite cronica o pancreasectomia) o l'azione insulinica (es. acromegalia o ipercortisolismo) o dipende dall'uso cronico di farmaci (es. steroidi, anti-retrovirali, anti-rigetto) o dall'esposizione a sostanze chimiche.</i>

Figura 3.1: Nosografia del diabete [16].

La variante più diffusa di diabete, che rappresenta all'incirca il 90% dei casi, è il diabete di tipo 2. In questa condizione, il pancreas è in grado di produrre insulina, tuttavia le cellule del corpo non sono in grado di utilizzarla adeguatamente. Solitamente, i sintomi si manifestano dopo i 30/40 anni e vi sono diversi fattori di rischio identificanti l'insorgenza del diabete di tipo 2. Tra questi rientrano la familiarità, lo stile di vita sedentario, il sovrappeso e l'invecchiamento. Circa il 40% dei pazienti con diabete di tipo 2 ha parenti di primo grado (genitori o fratelli) colpiti dalla stessa malattia, mentre nei gemelli monozigoti l'incidenza della malattia si avvicina al 100%, suggerendo un'evidente componente ereditaria per questa forma di diabete [17].

Risulta essere nel 2021 del 9,8% il calcolo della popolazione mondiale con età compresa tra i 20 e i 79 anni affetta da diabete [18] che corrispondono circa a 537milioni di persone, questo dato è in continuo aumento e si stima che nel 2030 si arrivi circa a 643milioni cioè il 10.8% della popolazione futura. Facendo sempre riferimento alla popolazione tra i 20 e 79 anni nell'anno 2021 si è stimato il numero totale di morti attribuibili al diabete ed è pari a 6,7milioni, il 32,6% di tutte le morti dovute al diabete coinvolge individui di età inferiore a 60 anni. Questo dato è importante perché suggerisce che il diabete può avere un impatto significativo sulla mortalità prematura tra i giovani e le persone di mezza età [19]. Inoltre, il diabete costituisce un peso economico considerevole sia per i sistemi sanitari che per gli individui, soprattutto a causa delle complicanze croniche che coinvolgono vari organi e tessuti [20]. Queste complicanze possono interessare gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici, dando luogo a condizioni come a esempio cardiopatie, cecità e insufficienza renale ma quella che fa pagare un tributo maggiore, anche da un punto di vista economico, è il piede diabetico [21], [22].

3.1.2 Sintomi

In genere, anche se la casistica di persone affette da piede diabetico varia nei diversi stati del mondo [23], si stima un rischio del 25% di sviluppare un'ulcera al piede nel trascorso della vita [21], [24].

L'ulcera al piede rappresenta la sintomatologia principale e più rischiosa del piede diabetico, poiché può portare a una potenziale amputazione dell'arto. Circa l'85% di tutte le amputazioni correlate al diabete è preceduto da questo sintomo [1], [21]. Il processo di formazione di un'ulcera, qualunque sia la causa scatenata, deriva da un non corretto scarico del peso e ne consegue nella parte maggiormente sollecitata la formazione di un callo (pelle ispessita), quest'ultimo, aumentando la rigidità della cute, comporta un aumento puntuale dello stress meccanico che con il tempo attraverso le varie sollecitazioni porta all'ulcerazione.

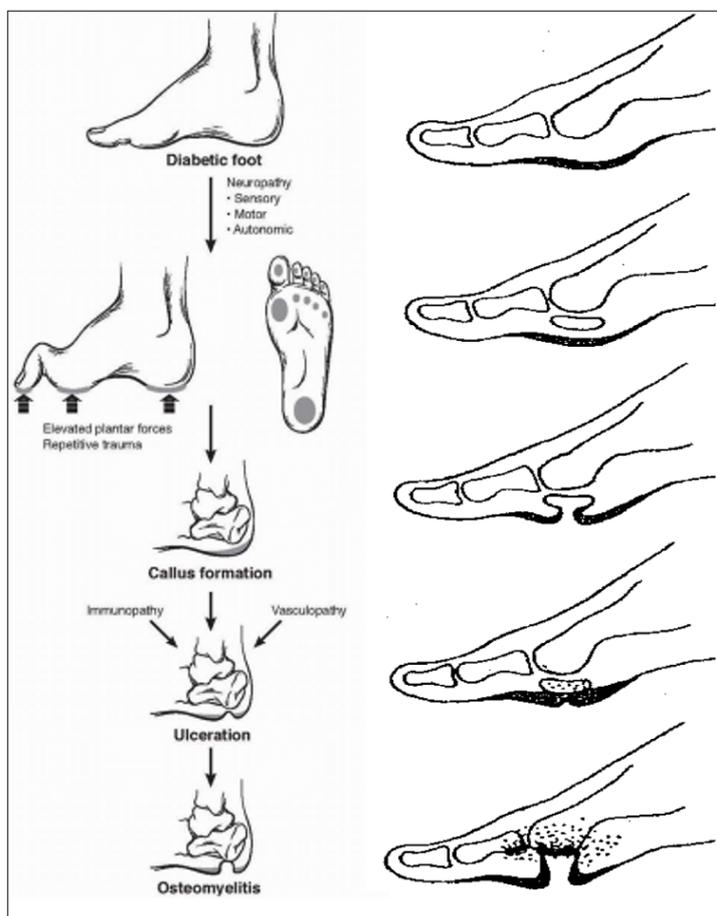


Figura 3.2: Sviluppo dell'ulcera nel piede diabetico [14], [25].

Le principali patologie che favoriscono e portano all'ulcerazione, nel caso del piede diabetico, sono la neuropatia periferica, la vasculopatia e la ridotta mobilità articolare; si può aggiungere a queste l'infezione come fattore aggravante.

La neuropatia, derivata dal diabete, è la condizione morbosa risultante dal danneggiamento dei nervi del sistema nervoso periferico. Viene distinta in sensitiva, motoria, autonoma in base alle fibre colpite [14], [21], [26].

La neuropatia sensitiva inibisce o altera la capacità a livello tattile di percepire variazioni di pressione o temperatura, ne consegue un'alterazione della capacità dell'individuo a percepire il dolore, primo meccanismo di allarme da agenti lesivi. Oltre a ciò, la non sensibilità tattile porta ad un ispessimento dell'epidermide, primo fattore che favorisce l'ulcerazione.

Per quanto riguarda la neuropatia motoria essa provoca atrofia e debolezza muscolare al livello del piede, con effetto la deformità in flessione. Questa errata distribuzione del peso perpetuata nel tempo, porta a delle modificazioni a livello articolare con conseguenze dolorose e funzionali un esempio sono le dita a griffe.

La neuropatia autonoma, invece, porta alla formazione di shunt arterovenosi ovvero una comunicazione anomala tra un'arteria e una vena bypassando il passaggio del sangue nel capillare, per questo si osserva piede caldo ed edematoso con dilatazione delle vene dorsali. Inoltre riduce la sudorazione, provocando secchezza cutanea che favorisce la formazione di screpolature e/o fessurazioni. Tale indebolimento della cute predispone a lesioni con possibili complicanze.

Le deformità del piede, le alterazioni della deambulazione e la ridotta mobilità articolare possono determinare una distribuzione non corretta del carico biomeccanico sul piede, con un aumento della pressione plantare e, potenzialmente, del carico trasversale. Ciò porta alla comparsa di calli nei punti di maggior stress, prevalentemente in sede plantare e, se non adeguatamente gestiti o monitorati, può degenerare in rotture e successive ulcerazioni. L'evoluzione da callo a ulcera nel paziente neuropatico difficilmente accade se e solo se permane la sensibilità dolorifica come funzione protettiva [21].



Figura 3.3: Piede neuropatico con ulcere sulla testa metatarsale [27].

Tra le complicanze del diabete mellito, quelle a livello vascolare assumono un ruolo preponderante in termini di morbilità, ricoveri ospedalieri e infine morte. La sola presenza di vasculopatia diabetica può portare ad una condizione di amputazione [28].

L'iperglicemia cronica danneggia progressivamente i vasi sanguigni, riducendo la loro elasticità e compromettendo la loro capacità di fornire un adeguato flusso sanguigno ai tessuti del corpo. Un piede vasculopatico si presenta con caratteristiche tipiche: aspetto atrofico, cute sottile, colorito pallido o rossastro, vene sottili [21].



Figura 3.4: Piede vasculopatico [29].

Il quadro clinico tipico della vasculopatia è caratterizzato da ischemia cioè una riduzione o un blocco del flusso sanguigno in una parte del corpo, questo comporta un trasporto limitato o assente di ossigeno e nutrienti nei tessuti colpiti, causando danni e, se non trattata, gangrena, ovvero morte dei tessuti. Si può incorrere in gangrena causata da un'insufficiente apporto di sangue (ischemia) ed essa prenderà il nome di gangrena secca o causata da infezioni batteriche, in questo caso si userà la terminologia gangrena umida; entrambe portano allo stato necrotico dei tessuti colpiti. I sintomi della gangrena includono cambiamenti di colore della pelle (spesso scuro o nero), dolore, gonfiore e odore sgradevole. Nel caso del piede diabetico se questa patologia colpisce le dita viene definita sindrome delle dita blu invece se viene interessato tutto l'avampiede si parla di gangrena estesa [30].

Nei pazienti diabetici il rischio di contrarre ischemia critica cronica ai piedi è almeno cinque volte superiore rispetto le persone non diabetiche. Solitamente la vasculopatia, nel piede diabetico si manifesta nelle zone distali, come ad esempio tallone e dita, poiché la vascolarizzazione è periferica.

In queste zone si possono generare ulcere che non necessariamente sono conseguenza di traumi o ferite, ma possono essere derivate della necrobiosi ischemica. Qualora le ulcere siano causate da traumi, spesso dovute a sfregamenti causati dalla calzatura, la lesione può svilupparsi in qualsiasi area del piede, senza una sede specifica [21].

Generalmente in un paziente diabetico si ha neuro-ischemia ovverosia quando la vasculopatia e la neuropatia si verificano assieme intensificando il loro effetto sull'arto inferiore, inoltre aggiungendo a questa altri fattori aggravanti ad esempio inosservanza alle cure, cattiva educazione terapeutica, utilizzo di calzature inadatte o il non utilizzo, la scorretta igiene personale si rende maggiormente esposte le ulcere alla complicità dell'infezione, capace di accentuare gli effetti lesivi e amplificare la necrosi dei tessuti aumentando notevolmente il rischio di amputazione. La presenza di infezione a livello dell'ulcera presenta in base alla sua gravità diversi casi clinici e può andare a intaccare sia i tessuti superficiali che quelli profondi come tendini, ossa e muscoli. In genere si presenta con infiammazione locale, secrezione di materiale purulento ma assenza di febbre, brividi o dolore a causa della neuropatia [21].



Figura 3.5: Piede con gangrena neuro-ischemica infetta dell'alluce sinistro [31].

Un altro fattore da valutare, vista la presenza di ulcere nel piede diabetico è la ridotta mobilità articolare dovuta ai vari fattori descritti sopra. Il tutto porta a squilibri muscolari e articolari determinando varie deformità come a esempio le dita a martello, il piede equino, l'alluce valgo ed altre.

Si rimanda al capitolo del piede reumatico 3.2 la spiegazione dettagliata delle singole deformità poiché anche se le cause che portano ad esse sono diverse vi è la stessa sintomatologia.

Una deformità caratteristica solo del piede diabetico è il piede di Charcot (NAC - Neuroartropatia di Charcot), si presenta nei pazienti con neuropatia periferica, come un'infezione iniziale che colpisce tessuti molli, tendini, legamenti e ossa, potendo interessare la caviglia, il mesopiede e l'avampiede. Se non trattata precocemente con scarico totale tramite un gesso rigido, la persistenza di questa infiammazione in pazienti con scarsa sensibilità può portare ad alterazioni strutturali e gravi deformità del piede nella fase cronica. Le ossa perdono il loro allineamento articolare e il piede assume un tipico aspetto a dondolo (volta plantare invertita) con ulcere localizzate prevalentemente sul mesopiede, sia sulla pianta che sulla parte mediale [32]. Quando la patologia NAC è aggravata dall'infezione il rischio di amputazione è molto elevato [21].



Figura 3.6: Piede di Charcot con ulcera sulla pianta, localizzata sul mesopiede [32].

3.1.3 Valutazione del rischio

Nella gestione quotidiana del diabete, la classificazione delle ulcere del piede assume un'importanza primaria. Permette di migliorare la comunicazione tra operatori sanitari, di definire il profilo di rischio e di scegliere il trattamento ottimale, monitorando al contempo l'esito dei trattamenti a livello di singole strutture e popolazioni.

All'oggi esistono varie tipologie di classificazione, le più utilizzate e validate sono: Meggit - Wagner, SINBAD, Università del Texas, IWGDF / IDSA e Wifi.

Tabella 1. Classificazione SINBAD

Categoria	Definizione	Punteggio
Sede	Avampiede	0
	Mesopiede e Retropiede	1
Ischemia	Almeno un polso palpabile	0
	Polsi ridotti/non palpabili	1
Neuropatia	Sensibilità presente	0
	Sensibilità assente	1
Infezione	Assente	0
	Presente	1
Area	Ulcera < 1 cm ²	0
	Ulcera ≥ 1 cm ²	1
Profondità	Ulcera limitata alla cute ed al tessuto sottocutaneo	0
	Ulcera che si estende a muscolo, tendine o osso	1
Risultato (punteggio) totale		0-6

Tabella 2. IWGDF/IDSA

Presentazione clinica	Gravità Infezione	Grado PEDIS
Lesione non purulenta e assenza di segni di infiammazione	Non infetta	1
Presenza di almeno 2 segni di infiammazione (pus, eritema, dolore, calore o tumefazione), con cellulite/eritema che si estenda ≤2cm intorno all'ulcera, ed infezione confinata alla cute o ai tessuti superficiali sottocutanei; non altre complicanze o malattia sistemica	Lieve	2
Infezione (come sopra) in un paziente stabile dal punto di vista metabolico, senza segni di interessamento sistemico, ma che abbia ≥1 delle seguenti caratteristiche: cellulite che si estende per >2cm, linfangite, estensione al di sotto della fascia superficiale, ascesso sottocutaneo, gangrene, coinvolgimento di muscoli, tendini, articolazioni o ossa	Moderata	3
Infezione in un paziente con tossicità sistemica o instabilità metabolica (febbre, brividi, tachicardia, ipotensione, confusione, vomito, leucocitosi, acidosi, grave iperglicemia o azotemia)	Severa	4

Figura 3.7: La prima tabella indica il sistema di classificazione SINBAD, mentre la seconda mostra la classificazione IDSA/IWGDF [33].

La classificazione proposta da Meggitt e modificata da Wagner è la classificazione più antica e semplice ma la classificazione non include l'area della lesione, la neuropatia, l'infezione e l'ischemia [21]. Anche la classificazione SINBAD è molto semplice e veloce, non richiede alcuna strumentazione particolare ed è completa rispetto la precedente. Più complesse sono le classificazioni: Università del Texas, IWGDF/IDSA e Wifl. La prima usa una matrice 4x4 e prende in considerazione la profondità della lesione, la presenza di infezioni, l'Ischemia e le varie combinazioni, però l'utilizzo di sistemi di misurazione non sempre disponibili ha limitato il suo utilizzo. Per quanto riguarda la classificazione IWGDF/IDSA essa non prevede l'utilizzo di particolare strumentazione però riesce a mantenere la stessa specificità della precedente. Infine si ha la Wifl che usa una combinazione di punteggi e misurazioni, molto specifica e utile se si hanno a disposizione tutti i dati richiesti [33].

Le linee guida internazionali sul piede diabetico all'oggi raccomandano l'uso del sistema di classificazione SINBAD, indicando che per la comunicazione interprofessionale basti usare il punteggio totale, invece se utilizzato a scopo di comunicazione tra gli operatori sanitari è importante utilizzare i singoli descrittori clinici. Aggiungono inoltre che in caso di infezione c'è bisogno di utilizzare la classificazione IDSA/IWGDF, più specifica e invece se è presente l'ischemia va usato il sistema Wifl, molto valido per la classificazione in generale poiché specifico ma solo se si hanno tutte le informazioni richieste[34].

L'importanza di una precisa e accurata classificazione è fondamentale per determinare la prognosi e aiutare nella scelta del migliore trattamento.

3.1.4 Trattamenti

In letteratura vi sono varie tipologie di trattamento, in base alla classificazione della patologia fatta, si possono adoperare più trattamenti contemporaneamente.

Più di metà dei pazienti che hanno superato un'ulcera del piede presentano un rischio elevato (oltre il 60 %) di recidiva entro un anno. Tale evenienza è legata ad una compromissione della capacità cutanea di resistere alle pressioni plantari che gravano su quella specifica area del piede [35], [36]. Inoltre, è stato stimato che oltre due terzi delle amputazioni non traumatiche, derivano per l'84 % da ulcere [37].

Per evitare ciò, una corretta prevenzione nella cura del piede risulta fondamentale e necessaria. Al fine di migliorare i tassi di guarigione, sono state introdotte delle linee guida [34], le quali se seguite correttamente, hanno dimostrato un tasso di guarigione in quasi il 90 % dei casi [36].

La prevenzione consiste in:

- Individuare la categoria di rischio del piede diabetico.
- Ispezionare ed esaminare regolarmente il piede.
- Educare il paziente, la famiglia e gli operatori sanitari.
- Garantire l'uso di calzature appropriate.

In base alla categoria del rischio bisognerà poi scendere in trattamenti specifici. Il trattamento preventivo ortesico prevede l'impiego di planari o calzature predisposte per favorire il giusto scarico del peso corporeo e l'adeguata protezione al piede.

Il trattamento chirurgico invece, prevede interventi correttivi alle estremità distali, asportazioni di materiale, cura delle ulcere con l'ossigenoterapia iperbarica fino ad arrivare ad amputazioni minori, riguardanti l'avampiede o amputazioni più complesse, inoltre esiste anche la possibilità di applicare innesti di cute autologhi [21], [33]. Di seguito un esempio di algoritmo per le fasi di cura del piede diabetico.

Tabella C
 Algoritmo avampiede diabetico

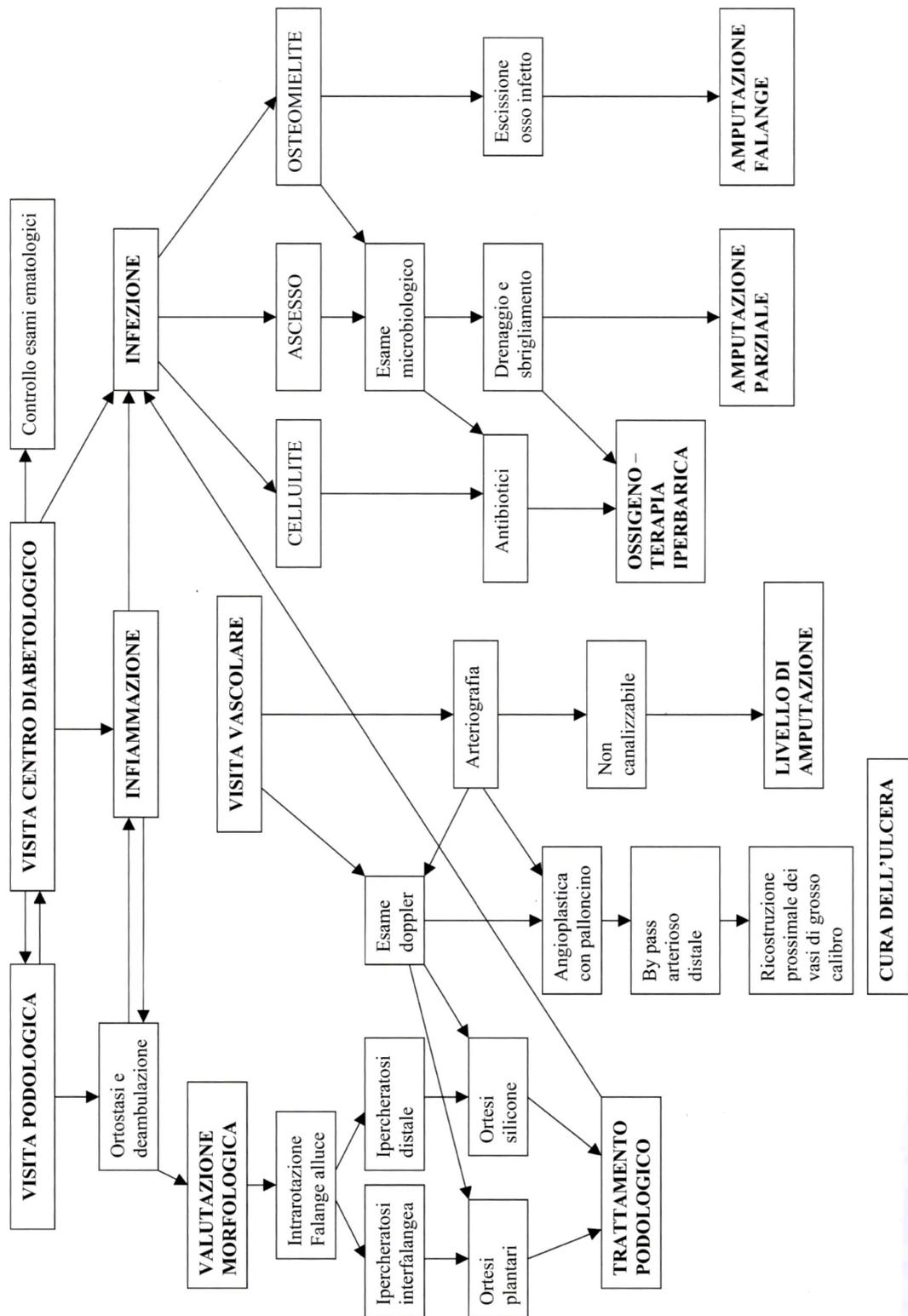


Figura 3.8: Tabella esempio per la cura di un paziente diabetico [21].

In questo studio di tesi ci si è soffermati nell'ambito del trattamento ortesico, in specifico nel trattamento con calzature, si rimanda al capitolo 4 il suo approfondimento.

3.2 Piede reumatico

3.2.1 Eziologia

Le malattie reumatiche (come ad esempio l'artrite reumatoide, il lupus eritematoso sistemico ecc.) sono patologie caratterizzate dall'infiammazione di articolazioni, legamenti, tendini, ossa o muscoli e che in alcuni casi possono coinvolgere anche altri organi [38]. L'incidenza delle malattie reumatiche è di circa 1 % della popolazione e fino al 90% dei soggetti colpiti da queste malattie presenta manifestazione a livello della caviglia e del piede. L'interessamento iniziale avviene prevalentemente a carico dell'avampiede per poi in seconda fase interessare anche la parte tarsale. In particolare i meccanismi alla base delle deformità anatomiche comprendono le lesioni e/o dislocazioni tendinee e erosioni osteo-cristalline derivate dalla patologia e nel contempo l'azione muscolare assieme alla forza di gravità e alle forze cinematiche esterne aggravano la situazione [8].

3.2.2 Sintomi

Soffermandoci in particolare sulla artrite reumatoide i sintomi iniziali comprendono dolore, rigidità e sensazione di impaccio con dolore alle dita. Nelle fasi più avanzate della malattia si ha un interessamento dell'avampiede, nella maggioranza dei casi, o del retropiede, quasi mai di entrambi. La deformità ha origine dal processo infiammatorio sinoviale che provoca un'appiattimento del dell'avampiede con conseguente migrazione del cuscinetto sottostante alle metatarsofalangee, in tal modo il carico non viene più adeguatamente scaricato provocando ispessimento della pelle e callosità [8], [39].

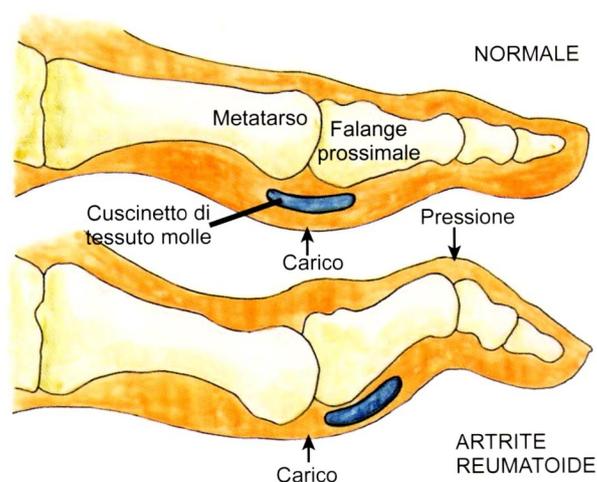


Figura 3.9: Schema delle deformità dell'avampiede reumatoide[8].

Da questa visione iniziale derivano le numerose deformità conseguenti, più o meno associate, quali:

- il piede piatto o cavo;
- il piede pronato o supinato;
- l'alluce valgo;
- le dita a martello o a griffe.



Figura 3.10: Deformità del piede. La prima fila mostra, in sequenza, alluce valgo, flesso e varo. Nella seconda fila è rappresentato un piede con dita a martello o a griffe, oltre a un esempio di dita sovrapposte. Nell'ultima fila sono illustrati un piede piatto e uno cavo.

3.2.3 Valutazione del rischio

Dalla letteratura si evince che la valutazione della malattia è supportata dalla diagnostica per immagini, con l'obiettivo di identificare la patologia nella fase iniziale.

Si utilizzano immagini derivate da radiografie, ecografie, TAC (Tomografia Assiale Computerizzata) e RMN (Risonanza Magnetica). In specifico per lo studio del tessuto osseo il gold standard è la TAC, per l'analisi del tessuto cartilagineo e fibrocartilagineo si consiglia come miglior metodo l'uso di RMN e l'ecografia viene indicata principalmente per l'approfondimento dei tessuti molli peri-articolari e per il tessuto muscolare e tendineo [8].

Un altro esame usato nella diagnosi è l'utilizzo delle pedane di pressione attraverso l'analisi del cammino con analisi baropodometrica statica e dinamica. Lo studio aiuta a confermare il quadro clinico ed identifica in modo mirato le zone di sovraccarico, i punti di massima pressione del piede e le condizioni di instabilità durante la camminata [40].

Esistono inoltre tabelle di rischio/guida utili ad indirizzare al meglio i pazienti affetti da patologie reumatiche al piede, un esempio è la scala WHS (Walking Handicap Scale) integrata con l'attività di malattia. Attraverso un rapido sguardo il paziente riesce a definire la severità della malattia [41].

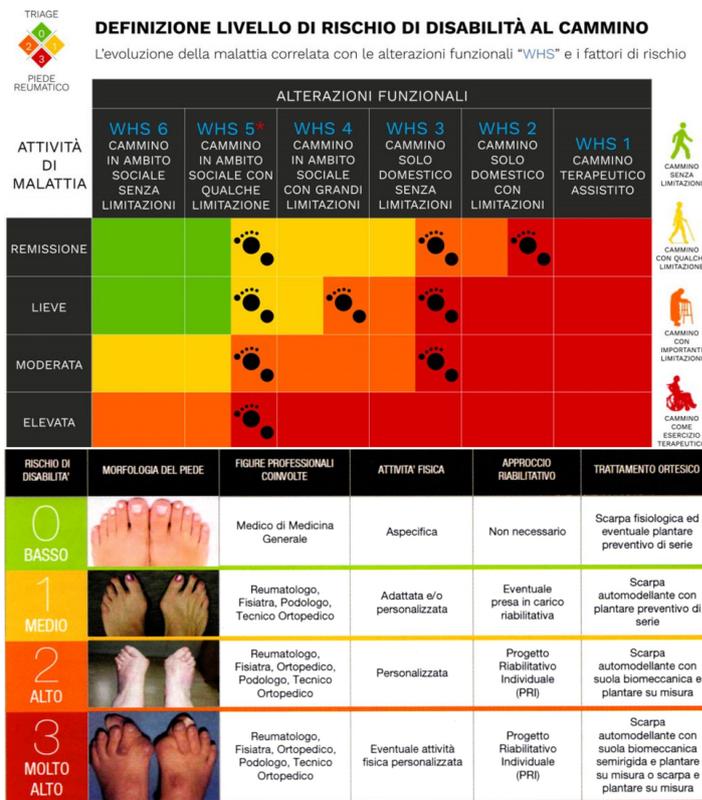


Figura 3.11: Nella prima tabella troviamo il livello di rischio di disabilità del paziente con piede reumatico, nella seconda tabella si descrive la gestione del paziente reumatico in relazione al rischio di disabilità [8].

3.2.4 Trattamenti

Per un paziente affetto da piede reumatico il trattamento principale che viene eseguito è la stesura di un programma riabilitativo personale che accompagna il paziente da una fase acuta ad una sub-acuta fino alla gestione della malattia cronica.

Gli Step principali in ordine cronologico prevedono:

1. Controllo del dolore e della tumefazione.
2. Recupero progressivo di articolari, flessibilità ed elasticità dei tessuti molli.
3. Recupero progressivo della forza muscolare, della resistenza e potenza.
4. Progressivo miglioramento del controllo neuro-motorio.
5. Riprogrammazione di un corretto schema del passo.

Il tutto prende in considerazione anche le problematiche cliniche e funzionali del singolo paziente [8].

Pur non approfondendo in questa tesi le diverse terapie disponibili, si fornisce di seguito un elenco, derivato da una disamina della letteratura scientifica, di alcuni trattamenti utili e applicabili per la patologia in oggetto: terapie farmacologiche, terapie basate su ultrasuoni, elettriche o elettromagnetiche, esercizi terapeutici, trattamenti podologici, interventi chirurgici e trattamenti ortesici [8].

Capitolo 4

Calzature e ortesi plantare per il piede diabetico

In questa sezione approfondiremo il ruolo della calzatura nella prevenzione e nel supporto terapeutico per il piede diabetico e reumatico. Tratteremo brevemente le ortesi plantari per poi esaminare in dettaglio tutti gli altri aspetti della calzatura, inclusi i materiali, la forma della tomaia e la scelta della calzatura più adeguata per il paziente. Inoltre, analizzeremo le fasi costruttive della calzatura stessa.

4.1 Calzatura e ortesi plantare

Nel contesto calzaturiero, il termine "calzatura" si riferisce esclusivamente alla scarpa, escludendo la parte plantare e le sue implicazioni nella biomeccanica del piede e nell'appoggio a terra. Quest'ultima componente viene invece presa in considerazione quando si parla di ortesi plantare.

La calzatura è costituita dalla tomaia, parte superiore della scarpa, dai forti posteriori, i duri anteriori in punta, la soletta di montaggio, il tacco e il fondo e ha come funzione primaria la protezione del piede. In alcuni casi, come durante attività sportive o in ambienti di lavoro a rischio, è necessaria una progettazione specifica per fronteggiare sovraccarichi o pericoli.

Nel caso del piede diabetico, oltre alla protezione dagli agenti esterni come urti, freddo e umidità, la calzatura assume un ruolo ancora più cruciale; deve infatti salvaguardare il piede anche all'interno, prevenendo la proliferazione di batteri, danni cutanei, attriti ricorrenti e garantendo una corretta traspirazione. Una calzatura non idonea, sia per quanto riguarda il materiale che la forma, può rappresentare una possibile fonte di danno per un piede diabetico, data la sua ridotta sensibilità.

In Italia e nella maggior parte dei paesi europei, le calzature terapeutiche rientrano nel piano di cura del paziente diabetico e possono essere prescritte dallo specialista sanitario abilitato [21]. In risposta alle complicanze podaliche associate alle patologie analizzate, la calzatura ideale per un paziente dovrebbe presentare le seguenti caratteristiche [8], [21]:

- Volume maggiorato: con l'avanzare dell'età, ma anche a causa delle stesse patologie, l'architettura del piede subisce un cambiamento, una calzatura deve garantire un volume interno adeguato.
- Tomaia automodellante: la tomaia dovrebbe essere in grado di adattarsi alle diverse forme del piede, anche in presenza di deformità delle dita.
- Suola biomeccanica: la suola svolge un ruolo fondamentale nel sostenere il piede durante il cammino. Una suola biomeccanica progettata correttamente dovrebbe aiutare a far rispettare il naturale ciclo del passo nonostante la biomeccanica alterata del piede.



Figura 4.1: La scarpa ideale per il piede diabetico: sono indicate le caratteristiche che la scarpa deve avere [42].

Il trattamento ortesico plantare rappresenta un complemento prezioso alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da patologie come il diabete o i reumatismi, con l'obiettivo primario di ridurre il dolore. Nelle suddette patologie, frequenti anomalie biomeccaniche del piede possono causare alterazioni a livello plantare. L'utilizzo di ortesi plantari ha lo scopo di ridurre gli anormali picchi di pressione, ridistribuendoli uniformemente e garantendo un comfort ottimale durante le attività quotidiane. Per individuare la tipologia di ortesi plantare più idonea, è fondamentale effettuare una valutazione funzionale biomeccanica del piede. Tale valutazione comprende un'analisi statica e dinamica su pedana baropodometrica, utile a determinare con precisione le aree di carico podalico.

I principi per la realizzazione di un plantare sono[8], [43]:

- **Massima congruenza:** il plantare deve adattarsi perfettamente all'anatomia del piede e alle sue protrusioni così da ridistribuire uniformemente le pressioni. Questo principio si basa sul concetto di $P=F/S$, dove P è la pressione, F è la forza applicata e S la superficie di appoggio. Aumentando la superficie d'appoggio del piede, si riduce proporzionalmente la pressione esercitata.
- **Struttura multicomponente:** il plantare dovrebbe essere realizzato con materiali diversificati per soddisfare esigenze specifiche in differenti zone del piede. Ad esempio, il rivestimento può essere morbido e traspirante per garantire comfort, mentre gli inserti protettivi possono essere più rigidi per offrire sostegno e ridurre i picchi di pressione. La scocca, invece, può variare in durezza e densità a seconda delle necessità di supporto e stabilità.
- **Personalizzazione:** il plantare ideale dovrebbe essere progettato in base al tipo di attività del paziente, considerando l'intensità e la frequenza di utilizzo. Un plantare per la corsa avrà caratteristiche diverse rispetto a un plantare per la deambulazione quotidiana.

Esistono due categorie principali di plantari: su misura e di serie. I plantari su misura vengono realizzati individualmente per ogni paziente, basandosi su un calco del piede e su una valutazione podologica accurata. Offrono quindi un livello di personalizzazione e adattamento superiore rispetto ai plantari di serie, che sono prodotti in taglie standard e con caratteristiche generiche. Tuttavia, diversi studi hanno dimostrato che anche i plantari protettivi di serie possono essere efficaci nel ridurre il dolore e migliorare la funzionalità del piede, soprattutto in pazienti con patologie lievi o moderate. In generale, i plantari su misura offrono il massimo livello di efficacia e personalizzazione, mentre i plantari di serie possono rappresentare una valida alternativa più economica per problemi meno complessi [8], [43].

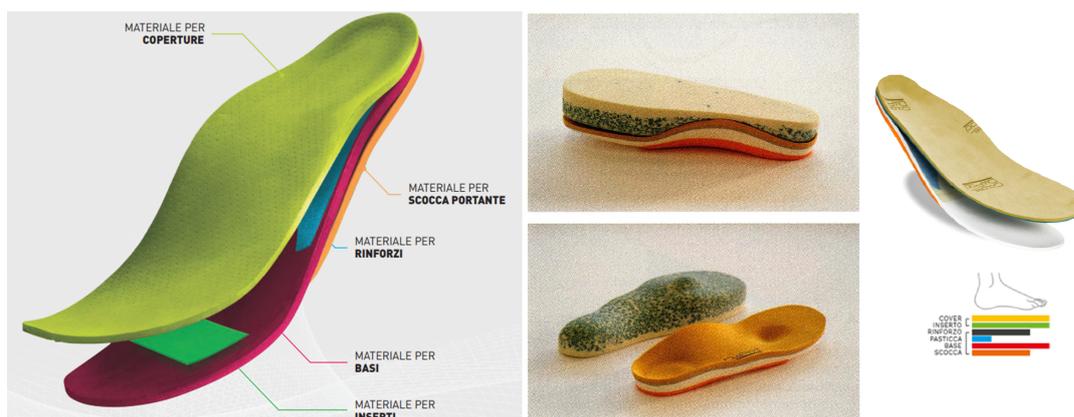


Figura 4.2: Struttura di un plantare: a destra, plantare di serie; a sinistra, plantare su misura [8], [42].

4.1.1 Scelta della calzatura

Ogni paziente viene valutato secondo una classificazione, come si cita nel capitolo 3, in base allo screening fatto dal professionista sanitario si assegna una categoria di appartenenza e di conseguenza lo si inviterà all'acquisto alla tipologia di scarpa appropriata. Riprendendo le linee guida internazionali IWGDF [33] si distinguono 4 categorie, fortemente legati al rischio di sviluppare ulcere.

La categoria 0, o di basso rischio, comprende le persone affette da diabete in assenza di complicanze quali neuropatia, vasculopatia o deformità. In questo caso si parla di prevenzione primaria. Poiché la sensibilità del piede è ancora attiva, queste persone di solito non necessitano di indicazioni specifiche riguardo le calzature e possono continuare a usare scarpe simili a quelle indossate quotidianamente. Tuttavia, il rischio non è nullo e possono sempre insorgere nuove complicazioni che potrebbero peggiorare la situazione. Pertanto, si consiglia l'uso di scarpe con tomaia automodellante e senza cuciture interne evidenti per evitare lo sfregamento dell'epidermide, riducendo così il rischio di insorgenza di zone di ipercheratosi o ferite [44].

Nella categoria 1, o di rischio medio, rientrano i pazienti diabetici con neuropatia periferica ma senza alterazioni morfologiche o arteriopatia. Si parla ancora di prevenzione primaria, poiché esiste il rischio di sviluppare ulcere, sebbene queste non siano ancora presenti. Per questi pazienti, data la ridotta sensibilità periferica, è fondamentale educarli e consigliare l'uso di calzature adeguate per evitare condizioni di rischio come tagli, ustioni e secchezza della pelle. La calzatura deve essere "perfect fitting", ovvero con taglia e forma adeguate per accogliere il volume del piede. Si consiglia l'uso di calzature terapeutiche di serie con tomaia automodellante o termoformabile, senza cuciture interne evidenti e con una suola biomeccanica flessibile, in combinazione con un plantare su misura o standard [42], [44].

La categoria 2, o di rischio alto, si applica ai pazienti con diabete che presentano neuropatia periferica associata a deformità e/o vasculopatia periferica. Le deformità comuni includono dita a griffe, ipercarico delle teste metatarsali, alluce valgo, e altre. Tipicamente, il piede mostra segni di distrofia ungueale e cute secca, aumentando significativamente il rischio di sviluppare ulcere. In questa fase, la calzatura assume un ruolo cruciale nella protezione del piede, è essenziale consigliare un modello che garantisca un perfetto adattamento ("perfect fitting"), optando per una scarpa terapeutica con tomaia automodellante o termoformabile, priva di cuciture interne e rinforzata nelle aree a maggior rischio di sfregamento. La scarpa dovrebbe essere traspirante e dotata di una suola biomeccanica semirigida o flessibile, capace di dissipare il carico compressivo. È importante che la calzatura sia sufficientemente ampia per accomodare le deformità presenti e dovrebbe essere accompagnata da un'ortesi plantare su misura, multistrato e avvolgente, particolarmente indicata per scarpe realizzate in pelle morbida [42], [44].

Infine, la categoria 3, o di rischio molto alto, include tutte le persone affette da diabete con lesioni pregresse e/o amputazioni minori. Il piede spesso presenta deformità articolari rigide, sovraccarico metatarsale e distrofie ungueali, aumentando il rischio di recidiva delle ulcere. Per queste condizioni, è ancora consigliato l'uso di calzature di serie, ma queste devono essere dotate di tomaia automodellante o termoformabile, senza cuciture interne, e con contrafforti prolungati rigidi. La suola biomeccanica deve essere semirigida o rigida. Nel caso di piede di Charcot o amputazioni, è fondamentale lavorare sul ripristino della stabilità, dell'equilibrio e della funzionalità durante la deambulazione per prevenire future complicazioni. Si consiglia pertanto l'utilizzo di scarpe su misura, alte, che incorporino tutte le caratteristiche menzionate prima. Per quanto riguarda l'ortesi plantare, questa deve essere su misura, multistrato e avvolgente [42], [44].



Figura 4.3: Modelli di scarpe ortopediche disponibili sul mercato, ordinati per categoria di rischio: 0, 1, 2, 3 [42].

Stabilità la tipologia di scarpa e quindi le sue caratteristiche principali per renderla funzionale bisognerà indossarla in modo adeguato valutando le seguenti misure [42], [45]:

- Taglia: per scegliere le dimensioni corrette, per un piede a rischio, alla misura della lunghezza cioè la massima distanza misurata dall'estremità del tallone all'estremità del dito più sporgente del piede (che può essere l'alluce o il secondo dito) secondo Standard ISO/TS 19408:2015, bisogna aggiungere dai 0.7 mm ai 20 mm e poi selezionare la taglia in base alla tabella di conversione.
- Volume della calzatura: bisogna considerare che all'interno della calzatura deve esserci spazio sufficiente per il movimento delle dita, le relative deformità ed l'eventuale plantare.
- Dima: la calzatura deve accogliere tutta la pianta del piede senza costringere le dita, ma lasciandole libere di muoversi. La larghezza della dima deve contenere le estremità dei metatarsi.

- Calzata: si basa sul rapporto tra circonferenza ai metatarsi e larghezza del piede, utile a stimare se la scarpa è avvolgente.
- Collo del piede: in generale ad una scarpa più accollata corrisponde una maggior difficoltà di accesso del piede ma anche una maggior stabilità alla caviglia.
- Altezza del tacco: può variare da 3 a 5 cm ed in punta è necessario avere quasi sempre uno spessore di almeno 1 cm. Questo serve ad assorbire gli urti conseguenti all'impatto del piede a terra.

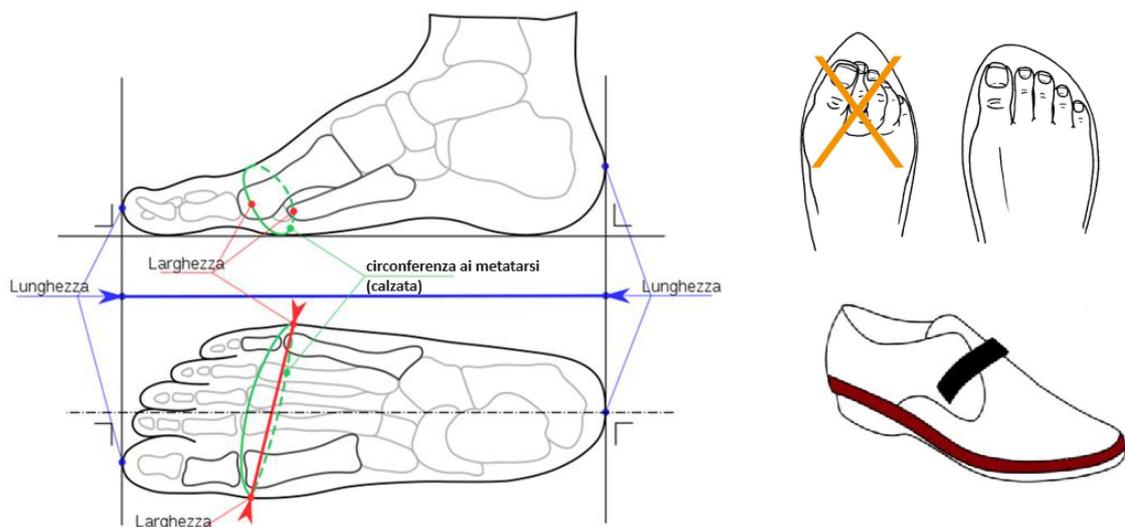


Figura 4.4: Misure della scarpa illustrate: a sinistra, la lunghezza, larghezza e calzata del piede; in alto a destra, la larghezza ideale della dima; in basso a destra, evidenziato in rosso, il volume interno da calcolare per l'inserimento del plantare [8], [33].

4.2 Processo di lavorazione tradizionale della calzatura su misura

In questa sezione esamineremo in dettaglio le fasi che portano alla realizzazione di una calzatura, escludendo la componente dell'ortesi plantare che presenta un procedimento distinto.

Le tecniche tradizionali di produzione delle calzature su misura coinvolgono metodi di fabbricazione che richiedono un ingente lavoro manuale da parte dell'operatore.

Il primo passaggio consiste nell'acquisire le misure del piede, che prevede la misurazione manuale delle circonferenze e delle dimensioni del piede. Inoltre, viene rilevata l'impronta utilizzando una carta podografica.

Per ottenere l'impronta del piede con questa metodologia, il tecnico ortopedico posiziona il paziente in carico bipodalico, col peso distribuito equamente sui due piedi e disegna il perimetro dei due piedi (meglio se in condizioni di riposo, e non successivamente ad un prolungato sforzo fisico), facendo scorrere la matita o la penna perpendicolarmente rispetto al foglio o alla carta podografica. Il tecnico segna la posizione del 1° e del 5° metatarso, il collo del piede, l'inserzione della tibio-tarsica e memorizza inoltre le altezze dei malleoli, il centro del polpaccio ed il termine della tomaia (a seconda del tipo di calzatura che si andrà a realizzare: bassa, a polacco, stivale) [45].

Successivamente, si passa alla realizzazione della forma, una struttura plastica che simula il volume del piede e rappresenta lo spazio interno della scarpa. In questa fase, ci sono due approcci possibili per creare la forma. Il primo metodo consiste nel partire da una forma standard (un modello di forma di piede comune a piedi sani che varia per tacco, numero e calzata) e aggiungere o rimuovere materiale plastico per avvicinarsi il più possibile alle caratteristiche del piede esaminato. Il secondo metodo, utile per i casi più complessi, prevede la creazione di un calco positivo mediante la fasciatura del piede con gesso e il successivo riempimento del calco con resine indurenti specifiche, ottenendo così una riproduzione fedele del piede del paziente.

Una volta adattati i volumi della forma, si procede con la realizzazione della tomaia, l'involucro esterno della scarpa. In questa fase, si effettua la selezione dei materiali, scelti in base a criteri di comfort, ammortizzazione e resistenza. Successivamente, si passa alla fase di fabbricazione. La calzatura viene prodotta attraverso tecniche di produzione artigianale. Una volta completata, la calzatura viene provata dal paziente e, se necessario, vengono effettuati adattamenti e personalizzazioni per garantire una vestibilità perfetta.

L'ultima fase, ma non meno importante, riguarda il monitoraggio e il follow-up, essenziale per verificare l'efficacia della calzatura nel fornire il supporto e la protezione necessari al paziente.



Figura 4.5: Fase finale della lavorazione della scarpa.

I metodi tradizionali per la misurazione del piede risultano essere nel tempo ancora molto validi e per questo motivo i tecnici ortopedici continuano a preferirli ai nuovi metodi più innovativi. Nonostante ciò, queste modalità di stima di misura evidenziano delle criticità:

- Le procedure tradizionali per la misurazione della morfologia del piede sono operatore-dipendente e sono dunque influenzate dall'esperienza e dalla formazione del tecnico ortopedico.
- Lo strumento con cui si effettua la misura potrebbe non essere affidabile a causa della sua usura.
- La carta podografica si deteriora col passare del tempo, non permettendo un'archiviazione duratura del dato del paziente.
- I costi dei materiali utilizzati e del loro conseguente smaltimento risultano essere elevati.

Da un po' di anni anche nel settore calzaturiero sanitario si stanno adottando metodi innovativi come la scansione 2D/3D digitale del piede [45].

4.2.1 Produzione di calzature personalizzate da scansione 3D

Attualmente, nuove metodologie di misurazione del piede sono impiegate nel campo ortopedico e biomeccanico, come le scansioni 3D. La scansione 3D rappresenta il primo passo fondamentale nel processo di produzione delle calzature personalizzate, consentendo di ottenere un'immagine dettagliata e precisa della forma del piede del paziente. Questo processo implica l'extrapolazione digitale delle informazioni riguardanti la forma dell'oggetto, utilizzando luci o laser, offrendo un significativo vantaggio per pazienti diabetici con ulcere e lesioni esposte. Tale tecnica è sicura e non invasiva, a differenza delle metodologie tradizionali che richiedono un contatto diretto con il piede [46]. Esistono numerosi studi che dimostrano l'efficacia degli scanner 3D rispetto alla misurazione manuale, evidenziando una maggiore precisione, accuratezza e robustezza dei dati raccolti [47]–[49].

La procedura per la produzione di scarpe con un approccio digitale segue la seguente road map [50], [51]:

1. Scansione del piede 3D.
2. Creazione del modello 3D del piede.
3. Conversione in forma 3D del piede.
4. Confronto tra la forma del piede 3D convertita e il modello del piede scansionato in 3D.
5. Stampa 3D della forma convertita, utile all'operaio/artigiano per realizzare la scarpa.
6. Progettazione della calzatura tramite software.
7. Taglio laser dei singoli componenti della scarpa su tessuto.
8. Realizzazione della scarpa.

In alcuni casi, a seconda delle innovazioni disponibili, la road map può iniziare bypassando la scansione 3D del piede e procedendo direttamente con la scansione digitale della forma lavorata utilizzando tecniche tradizionali. Questa forma viene poi digitalizzata per permettere di lavorare sul design della scarpa tramite software.

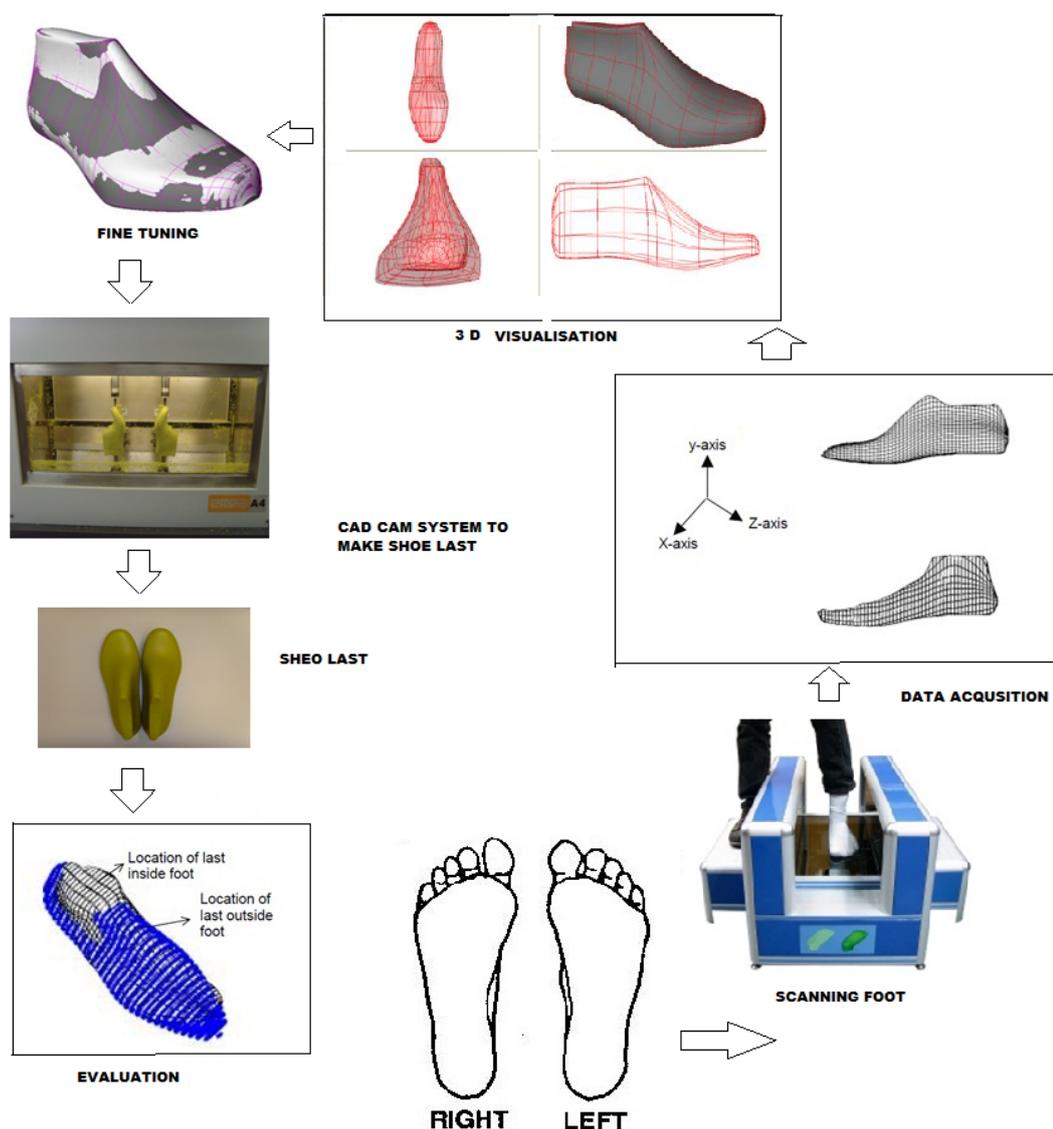


Figura 4.6: Road map della produzione di scarpe [50].

Per la digitalizzazione delle forme dei piedi e la creazione di modelli 3D, la tecnologia laser è la più utilizzata. Questo metodo comprende una varietà di scanner 3D che garantiscono un'elevata precisione nella digitalizzazione. Tra gli scanner comunemente impiegati vi sono il Konica Minolta VIVID 910, l'Infoot USB Scan, i sistemi di scansione a luce strutturata, il BOOTDOC 3D Scanner Vandra e l'Elinvision 3D FootScan, utilizzato da Podartis [51], [52]. Questi dispositivi di scansione sono inoltre capaci di acquisire dati antropometrici durante il processo. Alcuni di essi, originariamente progettati solo per la scansione, sono stati appositamente adattati per tale scopo. Ogni scanner è dotato del proprio software dedicato per agevolare questa operazione. Ecco alcuni esempi di software utilizzati con questi scanner: il software DAVID-Laser Scanner sviluppato da DAVID Vision Systems GmbH, il software

Geomagic Studio™, e il software Elinvision Foot3D [51]–[53]. Questi software consentono di elaborare la nuvola di punti 3D acquisita tramite lo scanner dedicato, digitalizzando ed estraendo le misure antropometriche del piede. Ogni software adotta un approccio distintivo per elaborare i dati.

Di seguito, esaminiamo alcune delle tecniche e dei metodi utilizzati per ricostruire la superficie del piede [50], [54], [55]:

- NURBS: questa tecnica è una generalizzazione delle curve B-Spline e delle curve di Bezier. Si basa su curve matematiche per creare una rappresentazione precisa della superficie del piede.
- Mesh poligonali o triangolari: in questo metodo, la superficie del piede viene suddivisa in una rete di poligoni o triangoli per creare una rappresentazione dettagliata.
- Modelli CAD: questo processo, noto come ricostruzione superficiale, utilizza software CAD (Computer-Aided Design) per creare una rappresentazione digitale 3D del piede;
- Metodologia GNG (Growing Neural Gas): basata su una rete neurale, questa tecnica ottiene una rappresentazione della superficie del piede adattata alla sua topografia senza richiedere una conoscenza preventiva della struttura dello spazio di input.

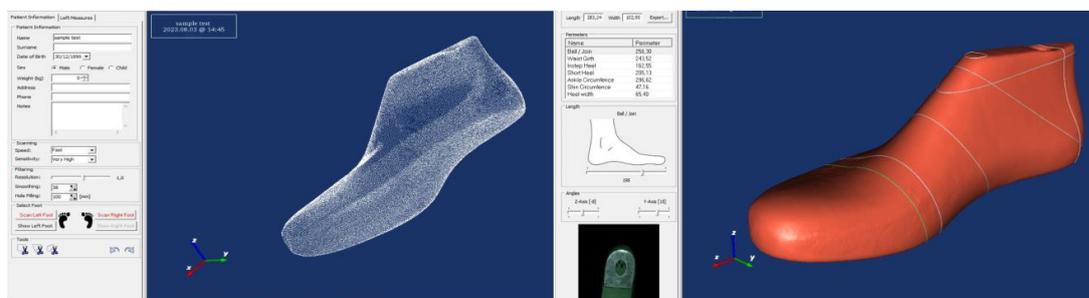


Figura 4.7: Scansione 3D della forma del piede eseguita con Elinvision 3D FootScan: a sinistra, la nuvola di punti; a destra, la rielaborazione della superficie con il software Elinvision Foot3D.

Questo processo consente la creazione di librerie di forme o modelli di piedi, che possono essere successivamente personalizzati per la fabbricazione di scarpe su misura. Grazie all'utilizzo di programmi CAD, che partono dalla forma 3D digitalizzata del piede per creare il design della scarpa, è possibile progettare calzature personalizzate. Successivamente, le singole parti di tessuto vengono elaborate e tagliate utilizzando macchine da taglio automatiche, come il Zcut Master.

4.2.2 Limiti odierni della lavorazione digitalizzata

La scelta della scarpa ideale, in particolare quando si parla di calzature ortopediche su misura, rappresenta un processo complesso che richiede competenze specifiche e attenzione alle singole esigenze del paziente, è un processo tutt'oggi fortemente operatore-dipendente. Attualmente, non esiste un dispositivo digitale o software in grado di sostituire completamente il calzolaio o il modellista nella creazione di forme di calzature, che vengono prevalentemente prodotte manualmente, partendo da schede misura o attraverso strumenti di modellazione e fresatura CAD CAM. Questo significa che la lavorazione della forma adatta alle specifiche esigenze del paziente non può ancora avvenire senza la presenza di un operatore esperto.

Nonostante l'emergere di approcci digitali alternativi alla fabbricazione tradizionale senza gesso, che promettono di ridurre i tempi di consegna, lo spreco di materiale e i costi, il processo rimane complesso e fortemente dipendente dall'abilità dell'operatore. La morfologia del piede può essere acquisita mediante scansione 3D direttamente o attraverso la scansione di un'impronta negativa, ma l'interpretazione di questi dati e la loro traduzione in una forma di piede efficace richiede competenze specializzate e manualità.

I modellisti, basandosi su parametri numerici e clinici derivanti da una diagnosi medica o scansione 3D, prendono decisioni cruciali riguardo alle caratteristiche che la forma di piede deve assumere per alloggiare piedi patologici, deformi o diabetici. Questo processo decisionale è fondamentale per preservare, prevenire o curare le problematiche del piede, e attualmente non è automatizzato. La mancanza di automazione del processo implica che gran parte del risultato finale dipende dalle competenze e dall'esperienza dell'operatore. Pertanto, l'industria delle calzature ortopediche su misura continua a dipendere in larga misura dall'intervento manuale e dall'esperienza specifica di tecnici qualificati.

Esistono software di configurazione di calzature su misura, anche ortopediche, specifici per il settore [56], che permettono agli utenti di configurare e acquistare online modelli di calzature personalizzate. Tuttavia, il concetto di "su misura" è limitato:

- Alla personalizzazione del design della calzatura ortopedica partendo da una libreria di modelli e materiali disponibili (tomaia e suola).
- Alla realizzazione di un modello che prevede modifiche minime al volume esterno e interno della forma di partenza, che si avvicina maggiormente ai volumi del piede dell'utente (escludendo geometrie legate a deformità o a difformità legate a patologie specifiche).

Il "vero" su misura ad oggi si ottiene solo attraverso l'intervento o la valutazione di un operatore esperto. Questo specialista verifica personalmente se le misure ricevute del piede o il volume del modello 3D del piede differiscono significativamente da quelle della forma 3D della calzatura su cui verrà costruita la scarpa finale.

4.3 Innovazione del settore

Vi sono due principali rami dell'innovazione che questo settore sta incontrando: l'innovazione riguardante gli scanner 3D e l'automazione del processo di realizzazione di una forma di piede capace di tenere conto delle deformità del piede.

Gli scanner 3D rappresentano attualmente il gold standard per l'acquisizione di immagini 3D ad alta risoluzione spaziale della forma del piede [47]. La precisione della scansione 3D è paragonabile ai metodi tradizionali per catturare la morfologia del piede, ma risulta essere più robusta ed efficiente, permettendo di scansionare rapidamente un gran numero di pazienti [57]. I tempi di acquisizione della forma del piede si riducono ulteriormente se le scansioni sono effettuate da medici esperti nella scansione 3D. Nonostante le scansioni 3D siano significativamente convenienti in termini economici rispetto ai costi dei calchi in gesso, gli scanner 3D commerciali sono ancora piuttosto costosi (6.000–15.000 €) [45], limitando così fortemente le loro applicazioni e diffusione nel mercato.

Proprio per questa ragione, si sta cercando di sviluppare scanner a basso costo, legati a fotocamere e smartphone, poiché quasi ogni persona ne possiede uno. Questa direzione potrebbe rendere la tecnologia più accessibile e diffusa, aprendo nuove possibilità per la personalizzazione delle calzature ortopediche su misura. In Podartis ad esempio si utilizza PodiApp [42], un'applicazione per smartphone che consente di ricostruire un oggetto 3D del piede tramite una sequenza di fotografie. Per eseguire la scansione, l'operatore deve semplicemente posizionare il piede su un apposito tappetino, utile agli algoritmi per la ricostruzione dell'immagine 3D, e scattare circa venti foto da diverse prospettive utilizzando l'applicazione. Attraverso questo set di immagini, l'applicazione ricostruisce un modello tridimensionale del piede, come mostrato in 4.8. Basandosi su questo modello, gli algoritmi di PodiApp calcolano le misure antropometriche significative del piede.

Durante il lavoro di tesi, è stata sperimentata l'applicazione e si sono riconosciute le grandi potenzialità di PodiApp. Tuttavia, si prevede di migliorare ulteriormente le funzionalità di elaborazione delle immagini 3D, che al momento risultano grossolane, e la precisione delle misure calcolate.



Figura 4.8: Scansione di piedi tramite l'utilizzo di PodiApp.

Per quanto riguarda l'altro ramo dell'innovazione, si punta a sviluppare un software configuratore capace di identificare ed elaborare una geometria 3D della forma di una calzatura partendo da parametri numerici o scansioni 3D del piede. Questo approccio mira a rendere la produzione personalizzata delle calzature meno dipendente dalla manualità e dall'esperienza dell'operatore.

Il concetto di "su misura" viene rispettato attraverso l'utilizzo di soluzioni tecnologiche innovative, come previsto nel progetto SCIA. L'obiettivo del progetto SCIA è sviluppare un software che, grazie agli algoritmi di machine learning, possa creare una geometria 3D personalizzata per la forma di piede partendo da parametri numerici o scansioni 3D dei piedi garantendo le esigenze cliniche o patologiche del piede da trattare.

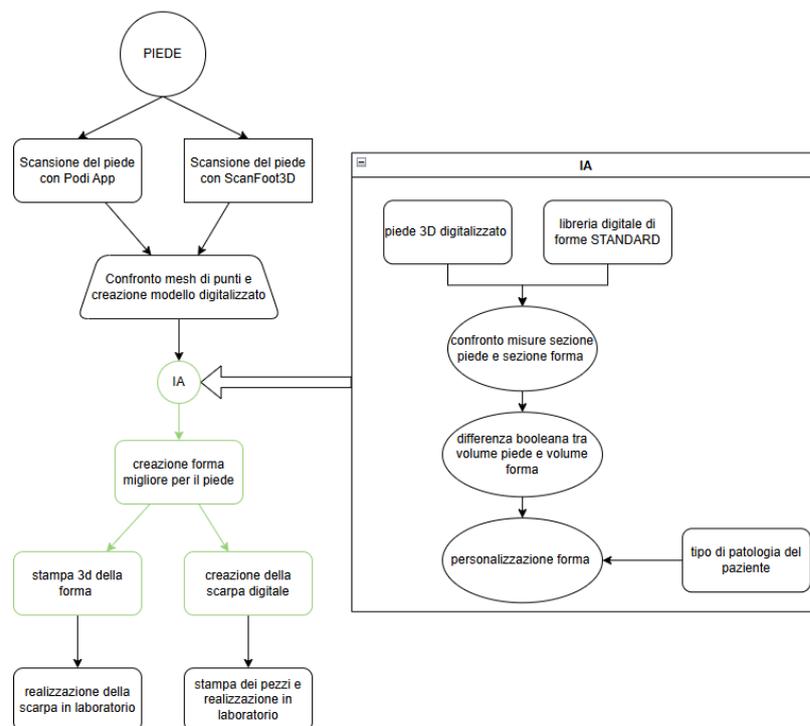


Figura 4.9: Flowchart della procedura di creazione di una scarpa personalizzata mediante l'implementazione dell'intelligenza artificiale.

Nel caso delle calzature, questo processo è estremamente complesso a causa della mancanza di protocolli standard per l'estrapolazione delle dimensioni e la creazione delle forme delle scarpe in relazione alle patologie, alle deformità o alle amputazioni parziali del piede. Pertanto, il processo di ricerca è iniziato con la creazione di uno standard di misurazione e la ricerca di una correlazione tra le misure o le variazioni di volume e le specifiche patologie con il fine ultimo di allenare gli algoritmi di machine learning.

Capitolo 5

Materiali e metodi

In questo capitolo, verrà presentato il processo di creazione di un database di forme 3D di piede su misura. Il database conterrà informazioni dettagliate su misure di piede ricavate da pazienti e ortopedie legate all'azienda Podartis srl, fornendo la base di partenza per lo sviluppo della ricerca.

5.1 Raccolta dei dati

Nel contesto di questo lavoro di tesi, è fondamentale analizzare i dati disponibili, che racchiudono informazioni sui parametri geometrici, volumetrici e le patologie associate a ciascuna forma acquisita, costituendo la base dello studio. Tra le risorse fornite, a disposizione si hanno:

- Forme del piede: Podartis ha messo a disposizione diverse tipologie di forme del piede, che possono essere classificate in due macro-categorie:
 - Forme di piede standard: si tratta di modelli generici del piede umano, basati su misurazioni statistiche della popolazione. Queste forme sono utilizzate come punto di partenza per la progettazione di calzature e ortesi di serie.

Forme Standard in Podartis			
Range numeri	Calzata	Tipologia	Tacco
33-47	11	ALTO	5
33-46	11	ALTO	2
33-46	11	BASSO	2
33-46	9	ALTO	2
33-47	9	BASSO	2
34-48	9	ALTO	5
34-42	7	BASSO	3



Figura 5.1: Riassunto delle forme di serie disponibili presso l'azienda Podartis srl.

- **Forme di piede su misura:** queste forme sono realizzate specificamente per singoli pazienti, quindi ogni forma è unica e lavorata a mano in base alle deformità e ai bisogni del paziente. Sono disponibili forme personalizzate in fase di lavorazione, poiché i tempi di lavorazione sono lunghi e spesso richiedono un periodo di permanenza in magazzino, oltre a forme personalizzate finite. Queste ultime sono modelli 3D del piede del paziente finalizzati e pronti per essere utilizzati nella progettazione e produzione di prodotti ortopedici.
- **Calchi:** Podartis ha fornito anche una collezione di calchi dei piedi di pazienti. I calchi possono essere utilizzati come base di partenza per creare le forme di piede su misura. I calchi positivi riproducono fedelmente la forma del piede del paziente e sono creati riempiendo i calchi negativi, che a loro volta sono costituiti da fasce di gesso e riproducono più o meno l'estetica del piede del paziente.
- **Schede di misura delle ortopedie:** queste schede contengono le misure del piede del paziente e altre informazioni rilevanti per l'ortopedia prescritta, fornendo un quadro completo delle necessità del paziente per una corretta progettazione dei prodotti ortopedici.



Figura 5.2: Da destra a sinistra: calco negativo, calco positivo, forma custom in lavorazione, forma custom finita.

Soffermandoci a esaminare il contenuto delle schede di misura, queste contengono informazioni dettagliate sull'ortopedia che ha preso in carico il paziente, dati rilevanti del paziente stesso, caratteristiche della forma della scarpa, del plantare e della suola, il design della scarpa desiderato, e le varie misure del piede. L'approccio tradizionale prevede che un ortopedico o un operatore specializzato acquisisca le misure del piede usando un metro da calzolaio. Le misure vengono prese posizionando il paziente su carta podografica, che rivela l'impronta dei piedi. La sagoma del piede viene definita utilizzando una penna o una matita, da cui si possono misurare la lunghezza del piede e la larghezza dei metatarsi.

Queste misurazioni sono effettuate con il paziente in posizione eretta su entrambi i piedi (a pieno carico). Le misure rilevate e riportate sulla scheda includono:

- Lunghezza del piede: misurata dal tallone fino al punto più estremo delle dita.
- Larghezza dei metatarsi: considerata come la larghezza massima del piede.
- Circonferenza A: misurata a livello dei metatarsi.
- Circonferenza B: indicante la misura rispetto il basso collo del piede.
- Circonferenza C: giro sul collo del piede misurata all'altezza dell'osso navicolare.
- Circonferenza D: nota anche come la passata.
- Circonferenza E: misura del sopra-caviglia acquisita sull'estremità distale della tibia circa 12 cm da terra.
- Circonferenza F: posizione in cui termina la tomaia decisa dall'ortopedico.

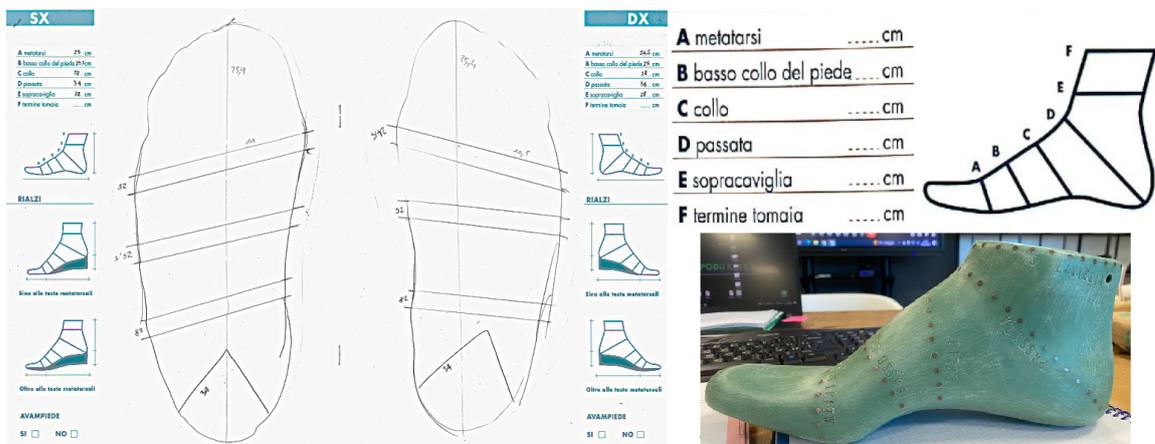


Figura 5.3: A sinistra, la scheda misure di un paziente; a destra, il riferimento delle misurazioni.

5.1.1 Scanner 3D

Considerando la letteratura e le problematiche legate all'approccio tradizionale, fortemente dipendente dall'operatore, descritte nel paragrafo 4.2, si è deciso di adottare la scannerizzazione 3D per la digitalizzazione e la creazione del database. A tal fine, è stato utilizzato lo scanner Elinvision 3D FootScan per digitalizzare le forme del piede. Questo scanner 3D è stato progettato appositamente per ortopedici, produttori di calzature e designer, sfruttando tecnologie laser avanzate per fornire immagini 3D accurate dell'oggetto scansionato.

Grazie alle 9 videocamere e ai 4 laser, lo scanner offre un funzionamento estremamente preciso e veloce, catturando l'immagine in circa 15 secondi. La tecnologia di triangolazione laser consente la scansione di oggetti in condizioni di luce ordinaria. Inoltre, Elinvision 3D FootScan è compatibile con tutti i sistemi di Computer Aided Design/Manufacturing (CAD/CAM). L'output delle acquisizioni effettuate con lo scanner sono file visualizzabili tramite programmi CAD che restituiscono un'immagine 3D del piede sotto forma di nuvola di punti [58].

Nel nostro caso, viene utilizzato il software in dotazione allo scanner, Elinvision Foot3D. Questo software permette l'elaborazione della nuvola di punti; dopo aver visualizzato ed eliminato i vari punti non appartenenti al contorno dell'oggetto, fornisce un file in formato object (.obj) che rappresenta l'oggetto 3D del piede scansionato. Inoltre, il software genera un file di testo (.txt) contenente le misure delle circonferenze significative del piede.

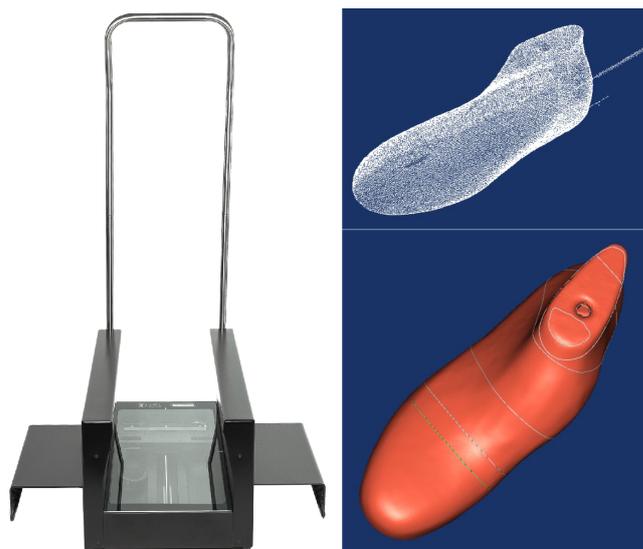


Figura 5.4: A sinistra, Elinvision 3D FootScan [58]; a destra, il risultato di una scansione di forma di piede custom e la relativa elaborazione con Elinvision Foot3D.

5.1.2 Procedura per la digitalizzazione

Poiché in Podartis non esisteva una procedura per la digitalizzazione delle forme, è stato necessario analizzare tutte le fasi della lavorazione manuale esistenti. Innanzitutto, è stato fondamentale comprendere il ruolo e la fase di lavorazione di ogni tecnico/artigiano all'interno dell'azienda rispetto alla lavorazione della scarpa. Successivamente, si è iniziato a catalogare la maggior parte dei campioni disponibili. Questo approccio è stato scelto poiché il processo di realizzazione di una scarpa non è immediato; spesso, infatti, si aveva a disposizione solo lo step intermedio della forma finale custom interessata. Come si può notare dalla figura seguente, è stato costruito un flowchart riguardante la procedura di digitalizzazione. L'obiettivo era slegare la raccolta dei dati dall'operatore e standardizzare la tecnica con cui vengono prelevati i campioni.

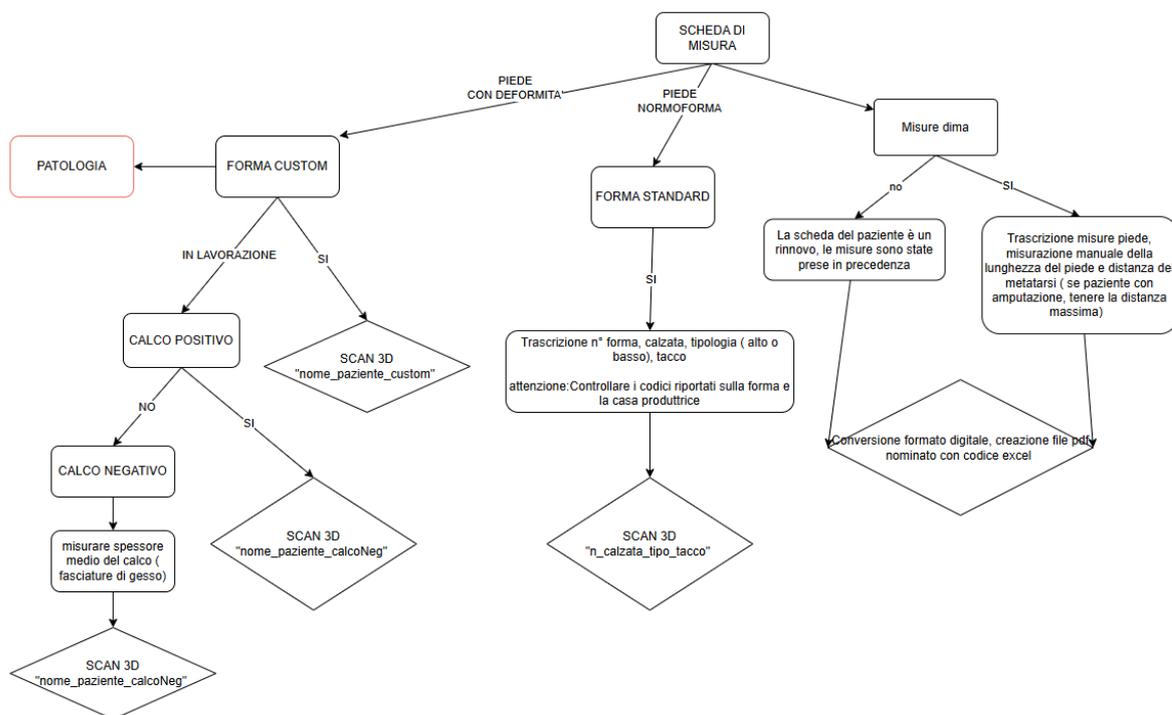


Figura 5.5: Flowchart: raccolta dati.

La procedura di digitalizzazione in breve prevede inizialmente di partire dalla scheda tecnica: questa viene scannerizzata, archiviata e i parametri caratteristici del piede dei pazienti vengono riportati in forma tabellare 5.6. Successivamente, si procede con la scannerizzazione dei piedi. In alcuni casi, insieme alla scheda di misura, era disponibile un calco in gesso negativo o positivo, o forme standard o custom; questi elementi venivano digitalizzati e archiviati digitalmente. Per l'archiviazione è stato utilizzato il cloud di Google Drive.

È interessante soffermarsi sulle misure del piede; si è valutata l'effettiva utilità delle misurazioni solitamente registrate nei punti di repere specifici, secondo la tecnica tradizionale descritta precedentemente nella scheda misura. L'obiettivo è stato selezionare solo le misure necessarie e sufficienti per ottenere una classificazione precisa della forma 3D del piede.

Nella metodologia di classificazione delle forme del piede, la larghezza e la lunghezza permettono di definire il numero di piede e, quindi, la grandezza della dima, identificabile anche come "impronta". La circonferenza a livello dei metatarsi (A) sintetizza tutte le deformazioni a livello dei metatarsi, consentendo di stimare e lasciare spazio sufficiente per le dita e un eventuale plantare. La circonferenza del collo del piede (C) e la passata (D) permettono di stimare il numero di calzatura necessario per il paziente. Infine, la misura della circonferenza sopra la caviglia (E) e il termine tomaia (F) informano sulla tipologia di chiusura che la scarpa dovrà avere. Si è ritenuto che queste misure fossero tutte utili e funzionali, a differenza della circonferenza a livello del basso collo del piede (B), poiché risultava molto simile, se non uguale, alla circonferenza dei metatarsi.

5.1.3 Raccolta delle patologie

Lo studio della classificazione delle forme del piede è stato condotto su piedi deformi che tendono alla normodotazione, escludendo casi particolari e rari, per ottenere un campione più ampio e rappresentativo. Sono state valutate le varie complicazioni o patologie associate al piede diabetico e reumatico, analizzando i sintomi che comportano valutando morfologia, funzionalità e cause di irritazione e dolore, andandole a localizzarle nella zona del piede in cui agiscono (avampiede, mesopiede, retropiede). È stata quindi predisposta una lista che attualmente comprende circa 60 possibili complicanze. Vista la varietà e la complessità del problema, oltre alla necessità di ridurre al minimo le classi di piede rispetto alla patologia per ottimizzare l'istruzione del classificatore (più etichette ci sono, più esempi dovranno essere forniti), si è deciso di raggruppare le varie forme di piede in cinque macrocategorie.

Il metodo per definire le macrocategorie è stato quello di raggruppare le patologie che influenzavano in modo simile la forma e il cambiamento dei volumi del piede. Inoltre, sono state eliminate quelle patologie non frequenti nel campione a disposizione, al fine di rendere più efficiente e gestibile il processo di classificazione.

I dati sono stati classificati secondo cinque macrocategorie: amputazioni, piede pronato (includendo i casi di piede piatto e piede iperpronato), piede supinato (includendo i casi di piede ipersupinato e piede equino), piede deforme (includendo i casi di piede di Charcot, piede edematoso e piede ciondolante) e deformità digitali (includendo i casi di alluce valgo, dita a martello e simili).

In specifico è stato definito un codice binario a 5 cifre, di seguito è elencato il vettore associato alla patologia:

1. Deformità digitali (come l'alluce valgo, le dita a martello o le dita ad artiglio) = [0,0,0,0,1];
2. Piede deforme (come il piede di Charcot) = [0,0,0,1,0];
3. Piede supinato (come il piede equino) = [0,0,1,0,0];
4. Piede pronato (come il piede piatto) = [0,1,0,0,0];
5. Amputazioni = [1,0,0,0,0].

Inoltre nel caso di più patologie associate allo stesso piede, queste possono essere combinate, ad esempio nel caso di un piede supinato in cui sono presenti deformità digitali il vettore sarà [0,0,1,0,1]. Nel caso di un piede normale, in cui non ci sono segni di anomalie, sarà [0,0,0,0,0].

Codice patologia										TIPO DI PIEDE			MISURE DI PIEDI DA SCHEDA MISURE														
a pr su de de a pr su de de m on pi fo fo m on pi fo fo pu az nz rm rm pu az nz rm rm										Patologie			sx [cm]						dx [cm]								
										st	dt	Altre NOTE	Metatarsi lunghezza	Metatarsi lunghezza	Circonferenza metatarsi (basso collo)	C. circonferenza collo	D Passata	E Sopraavvert.	F femine tomale	Metatarsi lunghezza	Metatarsi lunghezza	Circonferenza metatarsi (basso collo)	C. circonferenza collo	D Passata	E Sopraavvert.	F femine tomale	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	Amputazione digitale	ometatarsale (Lisfranc)		10,7	25	25	26	34	24	23	9	16,8	25	27,5	34,5	24	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	Dita a martello		11	27	25,5	26,1	33,5	22	22,5	9,9	24,8	24,2	29,1	34	21,5	22	
0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	Piede pronato	Piede pronato		12,1	28,7	27	28	36	26	25	11,4	26,5	29	34,5	39	36	35
0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	Piede di Charcot	Piede di Charcot		9,5	21	25,5	29	32	28	28	10	21,8	27	29	35	32	34
0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	Piede pronato	Piede pronato		10,5	29,8	26	29	38,5		25	11,2	28	26,5	28,5			
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	ranstarsale (Chopart)		11,3	25	25	27	33,5	26,5	23	8,9	12,6			33	20,5	19,5	
0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	Piede piatto	Piede piatto		11	29,2	22,5	23,5	31,2	23	24	12	29	22,2	24	31,2	22,3	23,5
1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	itazione transmetatarsale		9,5	17,4	24	25,3	33,3	24,3	23,3	9,6	18,5	24,5	25	34	24	24	

Figura 5.7: Foglio Excel riportante il vettore delle patologie e della parametrizzazione del piede.

Capitolo 6

Elaborazione dei dati

In questo capitolo verranno illustrati i vari passaggi applicati nell'elaborazione dei dati, senza presentare i risultati effettivi, che saranno discussi in una sezione apposita. Tutti i metodi descritti sono stati applicati al campione fornito dal database di misure del piede. In particolare, si utilizzeranno i dati derivanti dalle sette misure di piede raccolte dalle schede su misura.

6.1 Modelli parametrici

Negli ultimi anni, l'uso dei Dati ad Alta Dimensione (High Dimensional Data, HDD) è aumentato esponenzialmente [59], espandendosi in vari settori, tra cui il biomedicale e il sanitario. Gli algoritmi di Machine Learning (ML) che lavorano con dati ad alta dimensionalità possono affrontare numerosi problemi, come l'accurata classificazione, la visualizzazione e il riconoscimento di pattern [60]. La complessità computazionale dei dati ad alta dimensione può rendere difficile la loro gestione e portare a fenomeni di overfitting.

Per affrontare queste sfide, la Riduzione della Dimensionalità (Dimensionality Reduction, DR) si rivela uno strumento essenziale, utile sia per l'estrazione che per la selezione delle caratteristiche più rilevanti di un dataset. Attraverso l'estrazione delle informazioni salienti, eliminando di fatto il rumore, i dati superflui e ridondanti vengono eliminati, creando un nuovo set di dati che mantiene le caratteristiche fondamentali dell'originale. La selezione delle caratteristiche [61], invece, consiste in un'ulteriore scrematura dei dati, conservando solo quelli più pertinenti e utili per il problema in questione [62]–[64]. Svolgere manualmente queste attività sarebbe estenuante e comporterebbe un notevole dispendio di tempo ed energie. Pertanto, la scelta di tecniche appropriate di Riduzione della Dimensionalità è cruciale per la riduzione delle variabili e può essere applicata nella fase di preelaborazione, prima dello sviluppo dei modelli di Machine Learning.

Per analizzare i dati e quindi classificare le forme di piede si sono presi in considerazione i seguenti metodi: la Principal Component Analysis (PCA), la Linear Discriminant Analysis (LDA), la t-distributed Stochastic Neighbor Embedding (t-SNE), la Non-negative Matrix Factorization (NMF), l'Independent Component Analysis (ICA), la Random Projection, l'Uniform Manifold Approximation and Projection (UMAP), la Factor Analysis, gli Autoencoders.

Dopo un'attenta valutazione da parte di BBsof e Unipd, in questo studio di tesi si approfondisce la metodologia della PCA (Principal Component Analysis). In uno studio correlato all'interno dello stesso progetto, viene invece utilizzato il metodo degli Autoencoders [65]. Gli Autoencoders sono reti neurali artificiali impiegate nell'apprendimento automatico non supervisionato (senza output o labels) per ridurre la dimensionalità dei dati e rappresentare in modo compatto le informazioni. Secondo la sua definizione, *"Un Autoencoder è un tipo di algoritmo con lo scopo primario di imparare un rappresentazione "informativa" dei dati che possono essere utilizzati in diverse applicazioni imparando abbastanza bene come ricostruire un set di osservazioni di input"* [66]. Nel lavoro di tesi citato, questa tecnica è stata impiegata per ridurre la dimensionalità dei dati e per la parametrizzazione e classificazione dei piedi e delle calzature.

6.1.1 Principal Component Analysis

La Principal Component Analysis (PCA) è una tecnica statistica ampiamente utilizzata nell'analisi dei dati per la riduzione della dimensionalità e l'estrazione di caratteristiche. Questo metodo è particolarmente utile per la visualizzazione, l'esplorazione dei dati, e nell'elaborazione delle immagini e del parlato [63]. Nel contesto dell'analisi del piede, la PCA può essere impiegata per semplificare insiemi di dati complessi e identificare i pattern sottostanti che descrivono le diverse forme e caratteristiche del piede. L'obiettivo della PCA è trasformare dati ad alta dimensionalità in dati a dimensioni inferiori utilizzando semplici funzioni lineari. Questo presuppone che i dati siano linearmente correlati, quindi distribuiti secondo una Gaussiana [67]. In caso contrario, la PCA potrebbe non catturare tutte le informazioni rilevanti, e quindi altri metodi di riduzione della dimensionalità non lineare potrebbero essere più appropriati.

La PCA proietta i dati nelle direzioni di massima varianza dei dati originali, trasformando l'insieme iniziale in un sottospazio di componenti principali (PCs) [68]. La prima componente principale cattura la maggiore quantità di varianza dei dati; la seconda componente fornisce vettori di base per le direzioni ortogonali alla prima, e così via. L'ultima dimensione del sottospazio cattura la minore quantità di varianza, in base alle caratteristiche statistiche dei dati.

L'algoritmo della PCA consiste nel calcolare la matrice di covarianza, identificare autovettori e autovalori, ordinarli in ordine decrescente e selezionare le componenti principali tramite tre criteri: il criterio di Kaiser, la varianza spiegata e lo Scree Plot. Il risultato è una nuova rappresentazione dei dati, non correlati tra loro, che cattura la maggior parte delle informazioni.

Questo consente di identificare le relazioni tra le misure del piede iniziali e facilita una successiva Data Augmentation [63], [64], [68].

Come software di elaborazione, sono stati utilizzati inizialmente Python per l'elaborazione delle forme e MATLAB per la strutturazione e l'analisi della PCA.

In sintesi, i passaggi principali sono stati i seguenti:

1. Verifica degli outliers.
2. Analisi della correlazione tra le misure del piede.
3. Standardizzazione dei dati.
4. Applicazione dell'algoritmo PCA.
5. Riduzione della dimensionalità (Data reduction).
6. Aumento dei dati (Data augmentation).

Poiché la PCA è sensibile ai valori anomali, i quali possono distorcere la struttura varianza-covarianza risultante e influenzare negativamente la qualità della riduzione della dimensionalità, si è resa necessaria la verifica degli outliers. Gli outliers, o valori anomali, sono punti dati che si discostano significativamente dalla maggior parte dei dati. Per identificarli, è stato utilizzato un grafico boxplot. Il boxplot rappresenta i quartili con linee orizzontali all'interno della scatola, che rappresenta l'intervallo interquartile (IQR). Delle linee (baffi) si estendono dalla scatola verso i punti dati più estremi all'interno dell'intervallo non outlier (fino a $Q1 - 1,5 * IQR$ e $Q3 + 1,5 * IQR$). Gli outliers sono visualizzati come punti individuali oltre i baffi. Questo metodo di visualizzazione ha facilitato l'identificazione e la gestione dei valori anomali presenti nei dati [69].

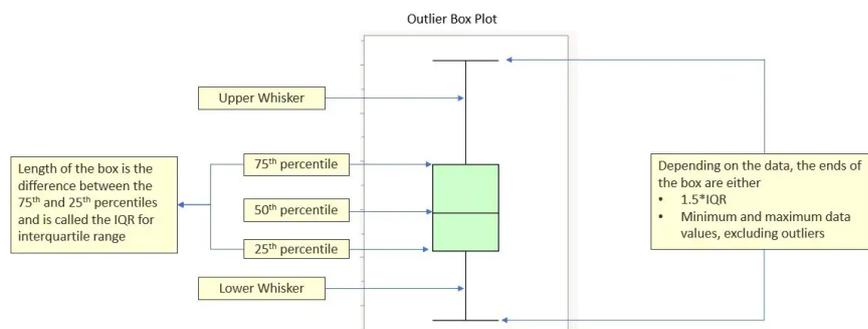


Figura 6.1: Illustrazione esplicativa del grafico Box plot [69].

Inoltre, poiché la PCA richiede dati linearmente correlati, è stata eseguita un'analisi della correlazione tra le misure del piede. Questo passaggio non solo ha confermato la linearità dei dati, ma ha anche permesso di valutare l'importanza di ciascuna misura nel descrivere il modello del piede, basandosi sui coefficienti di correlazione di Pearson [69].

Il dataset include sia misure di ampiezza che misure di circonferenza, che mostrano varianze differenti. Per uniformare le scale e migliorare l'analisi, i dati sono stati standardizzati. Questo processo ha comportato la sottrazione della media e la divisione per la deviazione standard di ciascuna misura, assicurando che tutte le variabili avessero una media pari a zero e una varianza unitaria.

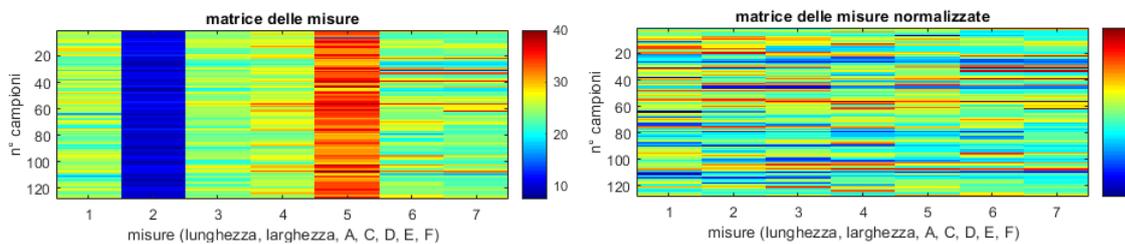


Figura 6.2: Dataset delle misure del piede (sinistra) e dataset normalizzato (destra). Ogni colonna rappresenta un tipo di misura, come indicato nella legenda, e ogni rettangolo colorato corrisponde a una misura specifica. I colori indicano i valori numerici delle misure.

Questi passaggi preparatori hanno garantito la qualità e l'affidabilità dell'analisi PCA. Utilizzando la funzione PCA, sono stati calcolati gli autovettori e gli autovalori della matrice di covarianza dei dati standardizzati, che coincidono con quelli della matrice di correlazione dei dati originali, poiché i dati sono stati normalizzati a media nulla e varianza unitaria.

Gli autovettori vengono denominati componenti principali poiché rappresentano le nuove variabili che compongono lo spazio ridotto. Nel codice, queste nuove variabili corrispondono agli "score". I "loadings", invece, collegano lo spazio originale a quello ridotto e sono strettamente legati agli autovalori. Nel codice, i "loadings" corrispondono ai "coeff".

```
%% PCA
% commenti variabili pca
% coeff - Principal component coefficients matrix
% score - Principal component scores matrix
% latent - Principal component variances column vector
% tsquared - Hotelling s T-squared statistic column vector
% explained - Percentage of total variance explained column vector
% mu - Estimated means row vector

[coeff,score,latent,tsquared,explained,mu] = pca(X_zscore);
```

Figura 6.3: Codice MATLAB della funzione PCA con le relative descrizioni degli output.

La prima componente principale (1° autovettore) spiega la massima percentuale della variabilità presente nei dati del dataset rappresentabile in una sola dimensione, tramite l'autovalore associato viene spiegata la percentuale di varianza. Le componenti principali successive spiegano una sempre minore percentuale della variabilità dei dati del dataset; perciò, le ultime componenti descrivono principalmente "rumore" ovvero informazioni irrilevanti o il contributo degli errori, grazie a ciò posso fare data reduction.

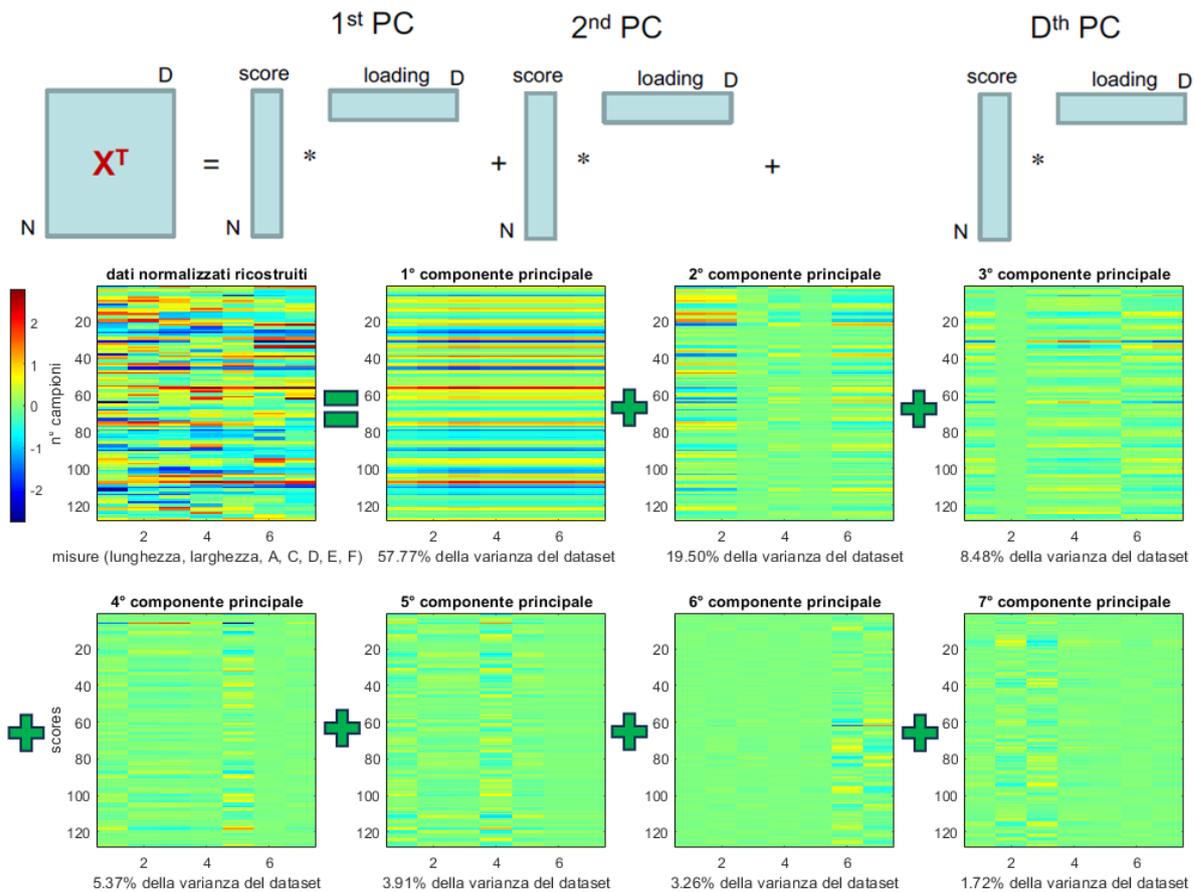


Figura 6.4: La parte superiore dell'immagine illustra la decomposizione teorica dei dati in una somma di componenti principali (PC). Ogni componente principale è rappresentata da un prodotto tra "score" e "loading". Nella parte inferiore, questa decomposizione viene applicata ai dati del dataset. Ogni colonna rappresenta un tipo di misura, come indicato nella legenda, e ogni rettangolo colorato corrisponde a una misura specifica. I colori rappresentano i valori numerici delle misure, con il colore verde che indica il valore zero.

Per ritornare allo spazio iniziale standardizzato, si utilizza la formula:

$$X_zscore = score * coeff' [68].$$

Questo permette di proiettare i dati dalle componenti principali di nuovo nello spazio delle variabili originali, garantendo che le trasformazioni mantengano l'integrità delle informazioni iniziali. Ai fini della riduzione della dimensionalità (Data Reduction), la ricostruzione dei dati iniziali non è necessaria, poiché gli algoritmi successivi all'applicazione della PCA utilizzeranno la nuova rappresentazione spaziale dei dati, anche se quest'ultima ha perso il significato biologico del dato. La ricostruzione dei dati è utile per verificare la correttezza dei passaggi eseguiti.

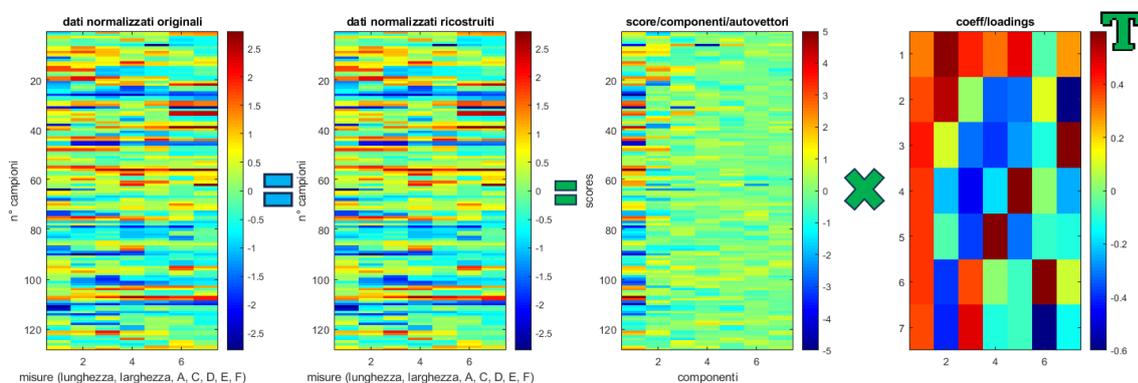


Figura 6.5: Confronto tra matrici: a sinistra, la matrice con i dati originali del dataset; a destra, la ricostruzione dei dati di partenza utilizzando la formula descritta. Ogni rettangolo colorato rappresenta una misura specifica, con i colori che indicano i valori numerici delle misurazioni.

6.1.2 DataReduction

Il primo obiettivo dell'analisi dei dati è la Data Reduction, che mira a ridurre la complessità dei dati acquisiti mantenendo le informazioni più rilevanti [61], [67].

Nel contesto delle scansioni 3D del piede, è possibile riscontrare dati ridondanti o marginali nella caratterizzazione della forma del piede. L'obiettivo della Data Reduction è quindi individuare un sottoinsieme di variabili che possano descrivere in modo più mirato e preciso la forma dei piedi nel dataset.

Una volta applicata la PCA e scomposto lo spazio in base alla massima varianza dei dati, il processo di Data Reduction prosegue con la scelta delle componenti principali da mantenere. Questo passo cruciale comporta l'identificazione delle componenti che conservano la maggior parte delle informazioni rilevanti, riducendo al contempo il numero di variabili necessarie per descrivere accuratamente la forma del piede. In riferimento alla figura 6.6, si procederà con la selezione delle componenti principali che meglio rappresentano il dataset.

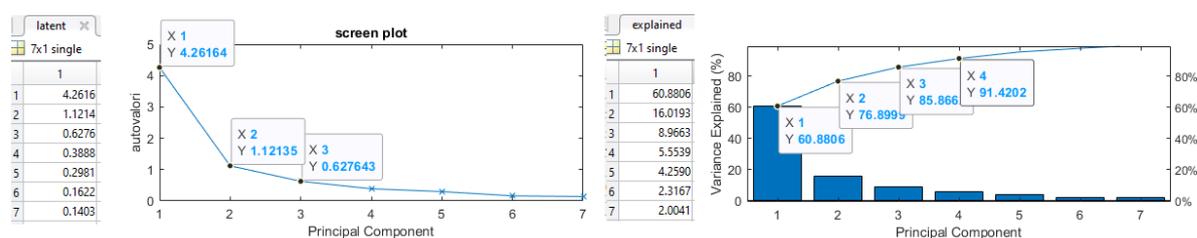


Figura 6.6: Grafici e valori utili per la scelta del numero di componenti principali per la Data Reduction: Le tabelle numeriche sono risultato della funzione PCA. Il primo grafico è lo Scree plot. Il secondo grafico è l'istogramma dello Scree plot con evidenziato la varianza spiegata totale.

Dalla tabella "explained" possiamo osservare che la prima componente principale (PC1) spiega il 60,88% della varianza del dataset; la seconda componente (PC2) spiega il 16,02%; la terza componente (PC3) spiega l'8,97%, e così via. Come anticipato, il valore della varianza spiegata diminuisce progressivamente con l'aumentare del numero delle componenti.

La varianza spiegata complessiva, illustrata nel secondo grafico, indica che, considerando solo le prime due componenti principali, si spiega il 76,90% (ossia la somma del 60,88% e del 16,02%) della varianza totale delle variabili. Aggiungendo una terza componente, si raggiunge l'85,87% della varianza spiegata (60,88% + 16,02% + 8,97%). Questo criterio suggerisce che, per mantenere un'adeguata rappresentazione del dataset, si dovrebbero selezionare dalle due alle quattro componenti principali, restando in un range vicino all'80%-90% di varianza spiegata. Il criterio di Kaiser ci aiuta a determinare quante componenti selezionare: esso prevede di considerare solo le componenti con autovalori superiori a 1, in quanto tali componenti spiegano una quantità di varianza equivalente o superiore a quella di una singola variabile originale. Nel caso in esame, leggendo la tabella "latent", si rileva che solo le prime due componenti soddisfano questo criterio. Un ulteriore metodo per determinare il numero di componenti principali da mantenere è l'analisi dello scree plot, nel quale vengono plottate le componenti rispetto ai loro autovalori. In questo grafico, si identifica il punto in cui gli autovalori iniziano ad assumere valori simili tra loro e la linea assume un andamento più lineare, segnalando che la varianza singola inizia a dominare la struttura della varianza comune. Le componenti considerate rilevanti sono spesso quelle nel punto di "gomito" della curva, cioè immediatamente prima o dopo il cambiamento di pendenza della linea. In questo caso, si suggerisce di scegliere due o tre componenti principali. Considerando i criteri sopra elencati, si è deciso di mantenere due componenti principali, riuscendo così a spiegare il 77% della varianza totale del dataset.

I dati rappresentati in questo nuovo spazio perdono il loro significato biologico originario; infatti, la prima componente principale non corrisponde più a una specifica misura del piede. Per lo studio e l'estrazione delle caratteristiche è quindi necessario fare riferimento al biplot [70]. Nell'ambito dell'Analisi delle Componenti Principali (PCA), un biplot è una rappresentazione

grafica che mostra simultaneamente sia le osservazioni (punti dati) sia le variabili (componenti) su un unico piano bidimensionale. Questo strumento visivo permette di esplorare le relazioni tra le variabili e le osservazioni, facilitando l'identificazione di pattern e la comprensione della struttura sottostante dei dati. I punti dati, rappresentati come simboli sul biplot, corrispondono a osservazioni nel dataset originale, mentre i vettori variabili, mostrati come frecce o linee che irradiano dall'origine, rappresentano le componenti, ovvero le variabili descrittive dei campioni. La lunghezza di ciascun vettore indica l'importanza relativa di quella componente, mentre gli assi del biplot rappresentano le componenti principali, ognuna delle quali corrisponde a una fonte principale di variazione nei dati [70]. I biplot offrono numerosi vantaggi, tra cui una visualizzazione chiara e intuitiva della struttura dei dati, facilitando l'identificazione di pattern e tendenze. Inoltre, permettono l'esplorazione dei dati e la generazione di ipotesi sulle relazioni sottostanti tra variabili e osservazioni. I biplot sono anche utili per il rilevamento di outlier, ovvero punti dati che si discostano significativamente dai pattern generali. In sintesi, un biplot è uno strumento potente nell'analisi PCA che consente di comprendere meglio la struttura e le relazioni all'interno di un dataset complesso.

6.1.3 Data Augmentation

Per Data Augmentation ci si riferisce alla tecnica che permette la creazione di dati "aumentati" [66], ovvero la generazione di nuove forme di piede 3D a partire dai dati esistenti, in modo da ampliare il database. Questa tecnica è particolarmente utile nel nostro caso, dato che disponiamo di un database limitato. I nuovi dati vengono generati applicando trasformazioni e variazioni artificiali ai dati originali campionati. L'obiettivo è l'ampliamento del dataset attraverso la creazione di forme digitali dei modelli, introducendo variazioni nelle forme, nelle posizioni e nelle prospettive. Queste tecniche di Data Augmentation permettono di generare molteplici versioni dei modelli di piede senza la necessità di acquisire nuovi dati fisici, migliorando così la robustezza e la generalizzabilità dei modelli di machine learning.

In letteratura si trovano vari metodi per aumentare il campione [71], [72], in questo caso sulla base di questo studio specifico [73] si è scelto di aumentare il campione agendo sulla deviazione standard (o scarto quadratico medio), che è un indice di dispersione statistica usato per fornire una stima sintetica della variabilità di una popolazione di dati. Utilizzare la deviazione standard per la Data Augmentation implica introdurre variazioni controllate nei dati, mantenendo le caratteristiche statistiche fondamentali del dataset originale, e consentendo di generare nuovi esempi che riflettono realisticamente le variazioni naturali presenti nei dati.

Nella pratica, dopo aver applicato la PCA e individuato le prime due componenti principali, si procede all'estrazione della deviazione standard (SD) per ciascuna componente.

Utilizzando la seguente formula:

$$cp_{new} = cp + k * std(cp),$$

si ricavano due nuove componenti principali capaci di generare un nuovo campione. Per creare un'ampia gamma di variazioni, si aggiunge o sottrae da 1 a 3 SD, testando tutte le combinazioni possibili tra la prima e la seconda componente principale. Questo metodo permette di generare nuovi dati che mantengono le caratteristiche statistiche del dataset originale, ampliando così il campione disponibile per l'analisi.

Una volta ampliato il dataset, è stata nuovamente applicata la PCA. Successivamente, è stato analizzato il biplot per individuare modelli e relazioni tra i nuovi dati. Questa fase è cruciale per verificare che l'augmented dataset mantenga la struttura informativa del set originale e per esplorare eventuali nuovi pattern emergenti.

Capitolo 7

Risultati

In questo capitolo verranno presentati i risultati finali di ogni elaborazione effettuata. Per una comprensione approfondita della metodologia adottata, si rimanda al capitolo precedente.

7.1 Campioni

In questo lavoro di tesi sono stati raccolti i dati di 79 pazienti, così fornendo allo studio 158 calzature con la seguente casistica di patologie, vedi grafico 7.1:

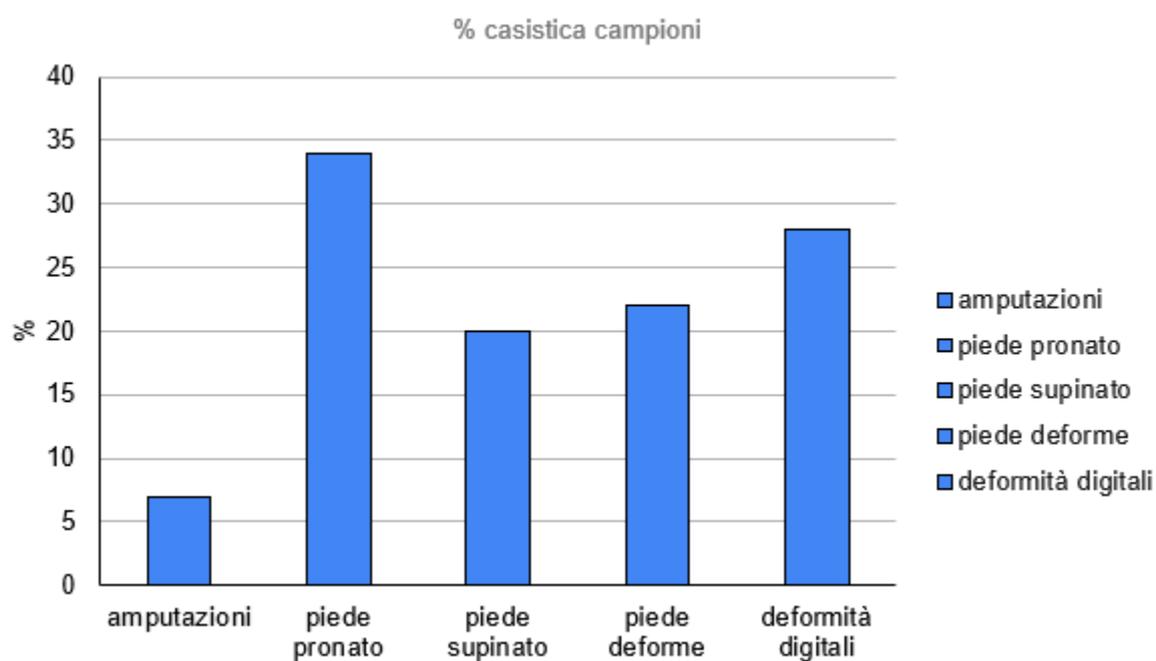


Figura 7.1: Percentuale rappresentativa dei campioni analizzati per ciascuna tipologia di patologia identificata.

Poiché la casistica delle schede di misura e delle forme personalizzate non era completa, si è iniziato l'elaborazione dei dati a partire dalle misure del piede rilevate dall'ortopedico.

L'analisi degli outliers ha rivelato che, sebbene in misura minima, alcune schede di misura contenevano errori. In alcuni casi, gli errori erano dovuti a trascrizioni errate delle misure nel database, mentre in altri erano presenti pazienti con rigonfiamenti anomali del piede, che hanno portato a misure fuori dal normale. Si è proceduto alla correzione dei dati laddove possibile, altrimenti i dati errati sono stati eliminati.

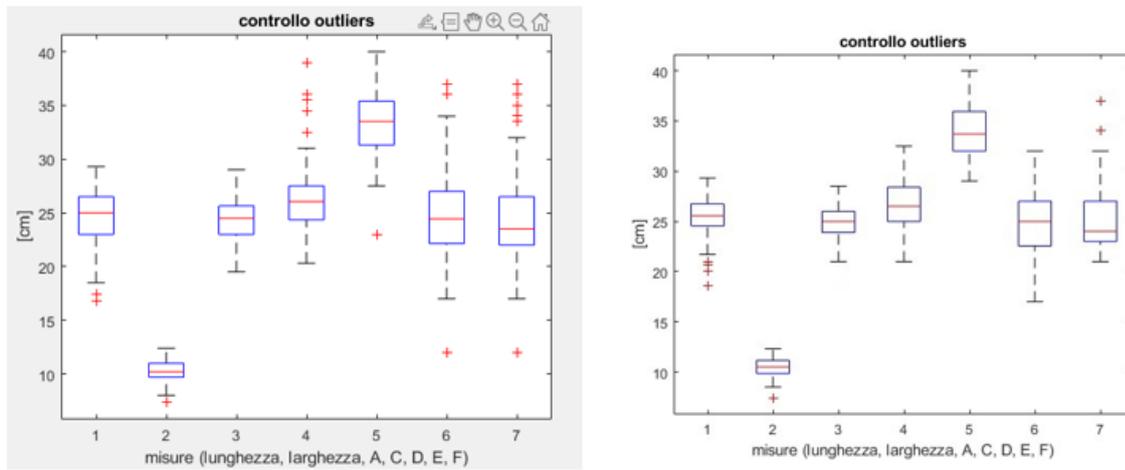


Figura 7.2: Grafico Boxplot: confronto tra situazione iniziale (a sinistra) e post correzione dei dati (a destra).

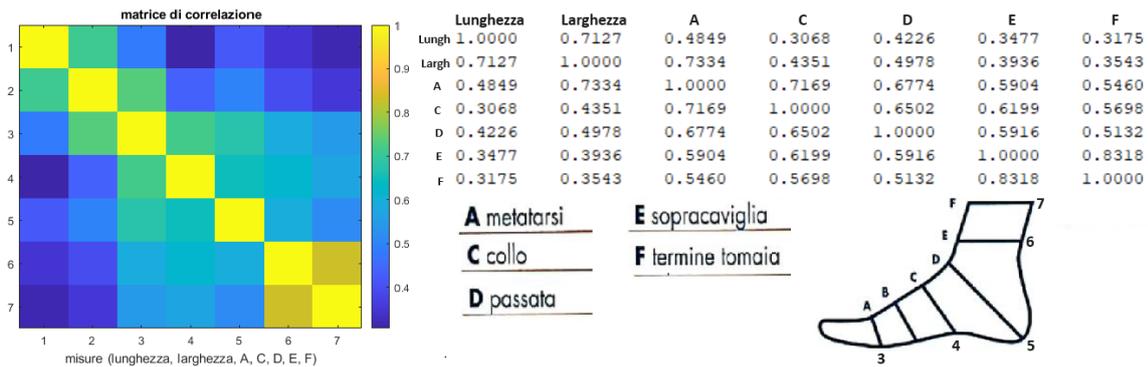


Figura 7.3: Nella figura sono rappresentate la matrice di correlazione in formato numerico e la sua visualizzazione imagesc. A sinistra sono indicati i riferimenti corrispondenti ai reperi anatomici.

Per quanto riguarda la matrice di correlazione 7.3, prima di procedere con la PCA, si osserva che:

- C'è un buon valore di correlazione di 0.71 tra la lunghezza e la larghezza del piede (1, 2).
- Lo stesso vale tra la larghezza e la circonferenza all'altezza dei metatarsi (2, 3), con un valore di 0.73.
- Un valore significativo è 0.68 tra la circonferenza all'altezza dei metatarsi (3, A) e la passata (5, D), rappresentato in verde chiaro. Inoltre, la circonferenza metatarsale ha un valore di Pearson pari a 0.72 con la circonferenza all'altezza del collo del piede.
- Le circonferenze all'altezza del termine tomaia (7, F) e sopracaviglia (6, E) hanno un valore di 0.83, indicando una forte correlazione.

Da questi risultati, si può ipotizzare l'uso di meno variabili, mantenendo solo quelle con alta correlazione (maggiore di 0.7) per ridurre la ridondanza dei dati. Ad esempio, si potrebbe scegliere di mantenere solo la circonferenza all'altezza del termine tomaia invece di utilizzare anche la misura della sopracaviglia poiché fortemente correlate tra loro. Inoltre, il coefficiente di Pearson vicino al valore di 0.7 suggerisce che le variabili descritte da esso potrebbero avere un ruolo importante nell'analisi delle dimensioni del piede.

Per approfondire ulteriormente il legame tra queste variabili, sarà necessario valutare i risultati della PCA.

7.2 Data Reduction e parametrizzazione dei volumi

E' stata presa la decisione di mantenere due componenti principali, le quali spiegano complessivamente il 77% della varianza totale del dataset. I dati ricostruiti con la rimozione della componente rumorosa sono mostrati in basso a sinistra nella figura 7.5. L'analisi degli istogrammi evidenzia che la nuova rappresentazione dei dati tramite le due componenti principali è robusta e efficace, poiché i dati mantengono la caratteristica forma a campana senza deviazioni significative rispetto alla distribuzione originale. Inoltre, anche il grafico imagesc presenta una colorazione molto simile, confermando la validità della riduzione dimensionale effettuata.

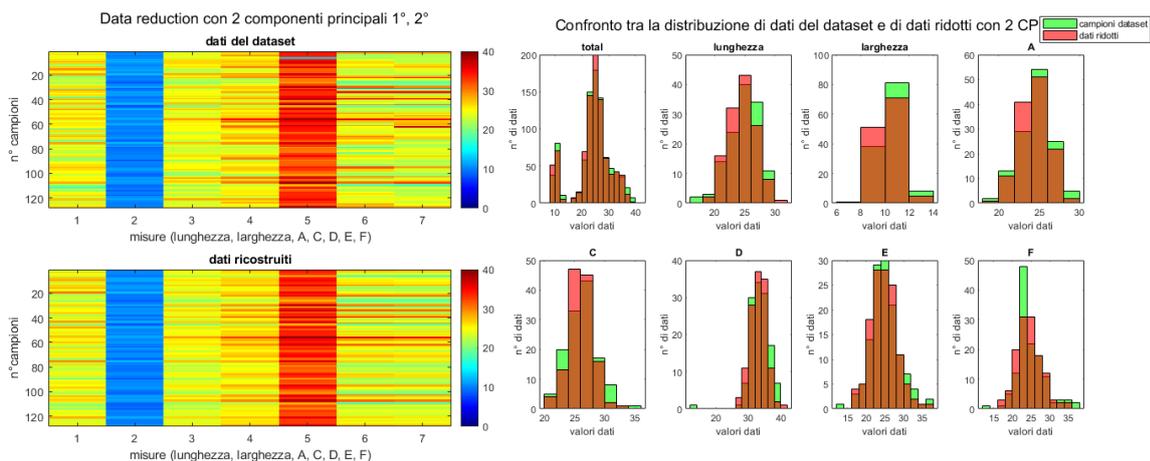


Figura 7.4: A sinistra sono mostrate le visualizzazioni imagesc dei dati, mentre a destra sono presentati gli istogrammi corrispondenti entrambe prima e dopo la riduzione dei dati.

Per quanto riguarda la parametrizzazione dei volumi, l'analisi del Biplot dovrebbe guidare la selezione dei parametri che rappresentano in modo significativo le caratteristiche del piede e le eventuali patologie o deformità associate.

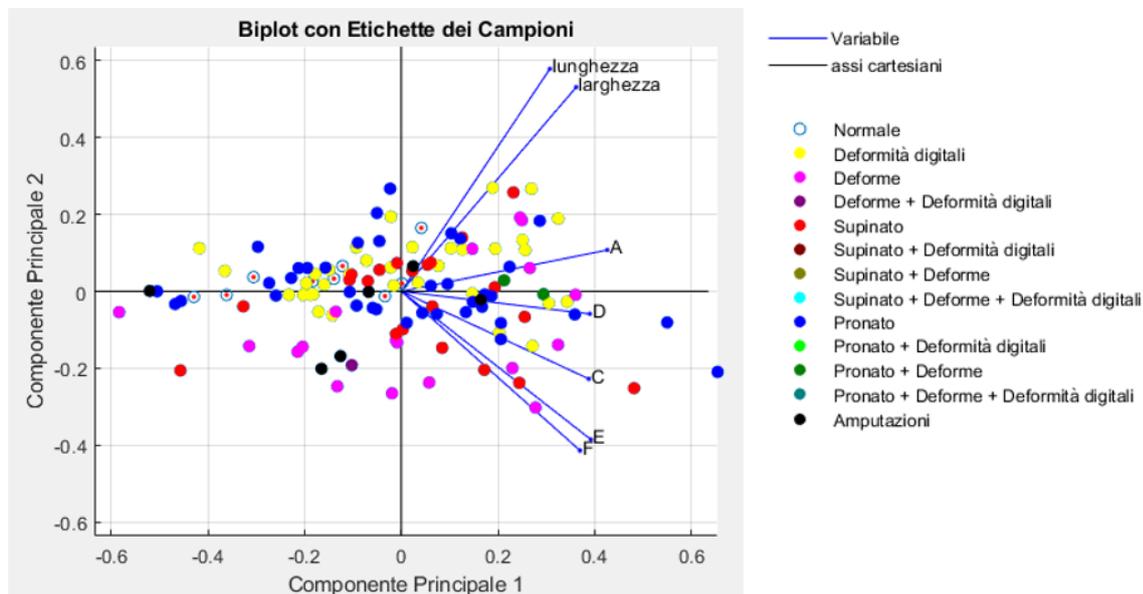


Figura 7.5: Biplot del dataset di misure di piedi

Le variabili nel Biplot puntano verso la componente (asse cartesiano) con cui sono più correlate: è evidente che la lunghezza, la larghezza e la circonferenza del termine tomaia (F) sono maggiormente spiegate dalla seconda componente, mentre le altre variabili sono maggiormente influenzate dalla prima componente.

La correlazione tra le variabili nel Biplot è rappresentata dal coseno dell'angolo tra i due vettori: quanto più piccolo è l'angolo, maggiore è la correlazione. Un angolo di 90° indica invece assenza di correlazione. Nel nostro studio, la lunghezza e la larghezza mostrano una correlazione molto forte, così come E e F, mentre le relazioni tra A, D e C sono meno evidenti. Questo risultato è coerente con quanto osservato nella matrice di correlazione, mostrata nella figura 7.3.

Interpretando il grafico basandosi sulle variabili, possiamo osservare che:

- I piedi con una circonferenza ampia di passata/metatarsi/collo si trovano posizionati a destra nel grafico.
- I piedi con una circonferenza ridotta di passata/metatarsi/collo si trovano posizionati a sinistra.
- I piedi con una lunghezza e larghezza significative si trovano in alto nel grafico.
- I piedi con una lunghezza e larghezza ridotte si trovano in basso.

I punti vicini al centro del grafico rappresentano una combinazione equilibrata di tutte le variabili; pertanto, con il nostro attuale campione di dimensioni limitate, non possiamo affermare che una variabile spieghi in modo predominante un particolare gruppo di campioni.

I punti che si trovano lontani dal centroide e allineati lungo uno degli assi cartesiani indicano che sono fortemente caratterizzati da quella componente specifica. Al contrario, i punti distanti dal centro ma lungo la direzione di una variabile indicano che quel campione ha un valore significativamente superiore rispetto alla media per quella variabile.

Lo stesso principio potrebbe essere applicato all'analisi dei colori: se vi fosse un raggruppamento dei colori, sarebbe possibile correlare la patologia a una particolare misura del piede e, di conseguenza, parametrizzare i volumi.

Un campione più numeroso faciliterebbe l'interpretazione del Biplot, rendendo più evidenti le relazioni tra le variabili e le caratteristiche dei piedi.

7.3 Data Augmentation

Grazie alla Data Augmentation, l'aumento del campione di dati permette una lettura più approfondita del Biplot, migliorando la nostra comprensione delle relazioni nei dati.

Questa tecnica consente di generare nuove forme di piede 3D utilizzando i dati esistenti, aumentando così la disponibilità di dati di addestramento e migliorando le prestazioni dell'intelligenza artificiale.

Nel nuovo dataset generato, modificando la componente principale 1 e 2 mentre si mantengono fisse tutte le altre componenti, si è osservato che la correlazione originale nel campione viene mantenuta. Tuttavia, se si aggiungono o si sottraggono valori pari o superiori a 3 deviazioni standard, si osservano misure antropometriche del piede significativamente diverse, quasi surreali. Questo dimostra che anche una variazione di una o due deviazioni standard è sufficiente per produrre una variazione sostanziale nel campione, influenzando in modo significativo le misure antropometriche del piede.

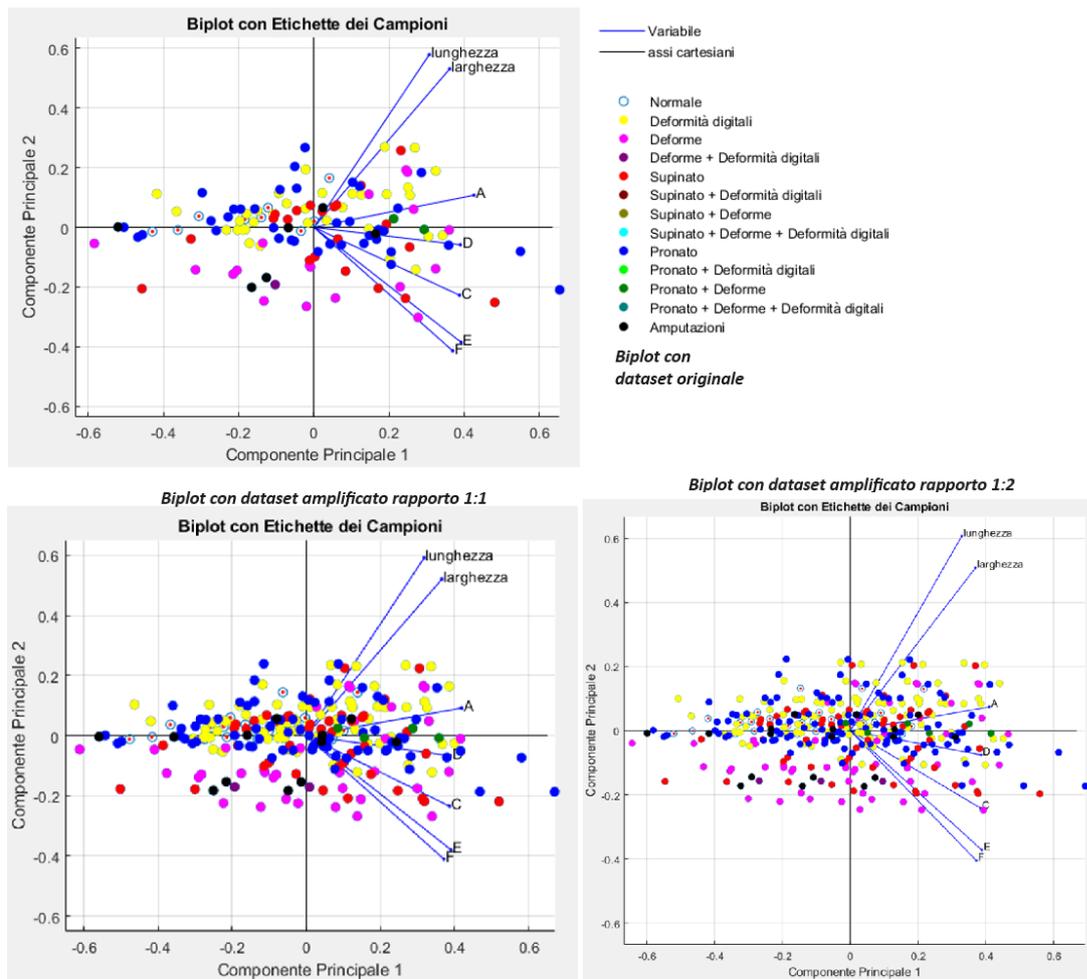


Figura 7.6: Biplot del dataset di misure di piedi pre e post Data Augmentation. In basso a sinistra dati aumentati in rapporto 1:1, a destra dati aumentati in rapporto 1:2.

Inoltre, utilizzando un dataset in cui i dati aumentati sono pari in numero ai campioni originali (rapporto 1:1, 158 nuovi dati e 158 campioni originali), si raddoppiano i dati disponibili per l'analisi. Provando un rapporto 1:2 tra campioni e dati aumentati (316 nuovi dati e 158 campioni originali), la matrice di covarianza rimane sostanzialmente inalterata rispetto ai dati originali. Tuttavia, in questo scenario si inizia a osservare un pattern ripetitivo che sembra essere influenzato dall'origine dei nuovi dati, generati a partire dai campioni esistenti. Nonostante l'incremento significativo dei dati grazie alla Data Augmentation, non emerge un chiaro raggruppamento dei campioni nel grafico Biplot, confermando la difficoltà nella parametrizzazione dei volumi basata su suddivisioni di colore nel grafico Biplot.

7.4 Discussione dei risultati

7.4.1 Raccolta dei dati

Una delle criticità riscontrate nella raccolta dei dati riguarda la scheda misure. Dalla tabella 5.7 è evidente che in alcuni casi mancano dati parziali o completi. Questo può dipendere dal fatto che il tecnico ortopedico non ha rilevato una determinata misura, quindi non è stata riportata nella scheda. Inoltre, la patologia del piede stesso potrebbe impedire la rilevazione di alcune misure; ad esempio, in caso di amputazione, i concetti di larghezza e lunghezza rispetto alla definizione standard perdono di significato. È anche possibile che l'acquisizione da parte dell'ortopedico non sia del tutto accurata o riportata in modo errato. Infatti, a volte esiste una differenza sostanziale tra le misure riportate dall'ortopedico nella scheda su misura del paziente, acquisite manualmente e quindi soggette a errore dell'operatore, rispetto a quelle acquisite tramite lo scanner 3D.

Un'altra criticità, sebbene di minore importanza, riguarda la scansione dei campioni. Nel caso delle forme di piede troppo lucide, alcune parti potrebbero non essere rilevate dal laser e l'oggetto così acquisito riporta delle parti mancanti che il programma ricostruisce in modo non perfettamente fedele alla realtà. La soluzione adottata è stata quella di ripetere la scansione cambiando l'angolazione della forma del piede o ricoprendo l'oggetto con una pellicola non lucida. Un'altra criticità riscontrata è stata la presenza di artefatti nella nuvola di punti, che si manifestavano come protuberanze o pezzi aggiuntivi, alterando la forma dell'oggetto 3D ricostruito. Fortunatamente, grazie agli strumenti disponibili nel software di elaborazione, è stato possibile risolvere facilmente questo problema eliminando tali artefatti.

Infine, per quanto riguarda la raccolta dati, l'ideale sarebbe stato disporre di una scheda misure completa e della forma finita del piede per ogni paziente. Tuttavia, a causa della complessità e dei lunghi tempi necessari per la creazione delle forme custom, si è scelto di archiviare il materiale disponibile. In alcuni casi, questo includeva solo la scheda misure, mentre in altri comprendeva anche i calchi negativi o le forme custom a metà lavorazione.

7.4.2 Analisi dei dati

Per l'analisi dei dati, è stata utilizzata la tecnica della PCA (Principal Component Analysis), che si è dimostrata funzionale per la Data Reduction. Questo approccio ha permesso di ridurre le dimensioni dei vettori da 7 a 2 variabili, mantenendo le informazioni più rilevanti e riducendo significativamente la complessità dei dati.

Tuttavia, nonostante l'efficacia della PCA, non è stato possibile parametrizzare i volumi, non si sono distinti i parametri che descrivono significativamente la forma del piede e le specifiche patologie o deformità associate. Questa limitazione è dovuta al numero insufficiente di campioni disponibili piuttosto che a un problema intrinseco dell'algoritmo PCA.

E' stata applicata la Data Augmentation, questo ha permesso di generare nuove misurazioni di piede a partire dai dati esistenti. Questo ha aumentato la quantità di dati di addestramento disponibili, migliorando così le potenziali prestazioni future dell'intelligenza artificiale che si svilupperà.

Capitolo 8

Conclusioni

In questa tesi, abbiamo approfondito il piede diabetico, una delle complicanze più gravi e invalidanti del diabete, che rappresenta una sfida significativa sia per il sistema sanitario globale che per la qualità di vita dei pazienti.

L'obiettivo principale era contribuire allo sviluppo di un prototipo di applicazione software per la configurazione digitale di forme, utile nella produzione di calzature su misura per soggetti diabetici, attraverso la raccolta dei campioni e un'analisi primaria per la parametrizzazione dei volumi e classificazione delle forme dei piedi. L'interesse verso i pazienti diabetici nasce dalla complessità nel trattare piedi con deformità, che richiedono ausili personalizzati in termini di geometria, componenti e materiali. Infatti, le calzature devono essere efficaci dal punto di vista biomeccanico e prevenire la comparsa di ulcere.

La creazione di una procedura per la digitalizzazione dei dati ha notevolmente ridotto i tempi di raccolta e ha reso il processo indipendente dall'operatore. Questo ha permesso di creare un database accurato e dettagliato, contenente sia le misurazioni delle schede di misura che le acquisizioni tramite scanner 3D, arrivando così a includere 79 pazienti. Con il proseguimento del progetto SCIA, il numero di campioni aumenterà, migliorando ulteriormente l'analisi dei dati.

Il lavoro ha dimostrato che l'utilizzo della PCA è efficace per ridurre la dimensionalità dei dati: con solo le prime due componenti principali si riesce a spiegare il 77% della varianza del dataset. Tuttavia, per quanto riguarda l'obiettivo della parametrizzazione dei volumi, il principale limite dell'utilizzo della PCA è stato il campione relativamente piccolo. Nonostante l'applicazione di tecniche di data augmentation che hanno portato a un totale di 316 campioni, non è stato possibile ottenere una lettura e comprensione completa delle dipendenze tra i dati. In conclusione, questa tesi rappresenta un importante contributo alla comprensione e al trattamento del piede diabetico. Sebbene alcuni limiti abbiano influenzato i risultati, il progetto ha il potenziale per migliorare la qualità della vita dei pazienti diabetici e ridurre l'impatto economico

delle complicanze legate al diabete nel sistema sanitario. Il nostro lavoro ha gettato le basi per ulteriori ricerche e sviluppi nel campo della cura personalizzata del piede diabetico, offrendo una prospettiva promettente per il futuro della gestione clinica di questa patologia complessa.

8.1 Sviluppi futuri

Questa tesi rappresenta solo un primo passo nel campo della gestione personalizzata del piede diabetico utilizzando l'intelligenza artificiale. Ci sono ampi margini per ulteriori ricerche e sviluppi futuri che possono contribuire a migliorare ulteriormente la cura e la prevenzione del piede diabetico.

L'obiettivo finale è la creazione di un configuratore digitale basato su algoritmi di intelligenza artificiale. Questo strumento supporterà gli operatori nella scelta del percorso di cura o prevenzione più adeguato e permetterà di fornire calzature in tempi significativamente più rapidi rispetto all'industria ortopedica tradizionale, che non si avvale di metodologie digitali. Per raggiungere questo obiettivo in modo concreto, sarà necessario ampliare il dataset e ottenere una parametrizzazione dei volumi che metta in relazione le misurazioni del piede con la forma custom relativa e le opportune modifiche geometriche legate alle deformità patologiche. Per implementare ciò, una volta raccolti più campioni, si potrà proseguire utilizzando la PCA, applicandola alle singole macrocategorie per comparare piedi con le stesse deformità, o sperimentare con altri metodi parametrici menzionati nel capitolo 6.1, valutando se offrono un miglioramento nella parametrizzazione dei volumi.

L'uso di tecnologie emergenti come la scansione a basso costo tramite smartphone o la stampa 3D potrebbe rendere ancora più efficiente ed economica la produzione di calzature su misura.

In conclusione, il futuro della gestione del piede diabetico attraverso l'intelligenza artificiale è promettente e ricco di opportunità. È fondamentale continuare a effettuare ulteriori ricerche e investire in collaborazioni multidisciplinari per affrontare questa sfida complessa e migliorare la qualità della vita dei pazienti diabetici.

Bibliografia

- [1] I. D. Federation, «Diabetes Atlas», *Atlas*, p. 89, 9th edition 2019.
- [2] Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., Bus, S. A., «Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence.», *The New England journal of medicine*, vol. 376(24), pp. 2367–2375, 2017.
- [3] R. del Veneto, «S.C.I.A. Scarpa Configurabile per l’Invecchiamento Attivo (del paziente diabetico)», *PSC 2014-2020, AREA TEMATICA 1- RICERCA E INNOVAZIONE, DGR n. 1800*, 2021.
- [4] P. srl, *sito azienda*, Available online. indirizzo: <https://www.podartis.com/>.
- [5] B. srl, *sito azienda*, Available online. indirizzo: <https://www.bb-sof.com/>.
- [6] Physiopedia, *Foot and Ankle Structure and Function*, Available online. indirizzo: https://www.physio-pedia.com/Foot_and_Ankle_Structure_and_Function.
- [7] M. online, *Piede e avampiede: anatomia, funzioni e patologie in sintesi*, Available online. indirizzo: <https://medicinaonline.co/2019/04/21/piede-e-avampiede-anatomia-funzioni-e-patologie-in-sintesi/>.
- [8] E. Andreoli, G. Arioli, L. Berti e L. Gallietti, *Il piede Reumatico approccio multidisciplinare*. Piccin, 2022.
- [9] Dr. Giovanni Chetta, *Approfondimenti sul piede*, Available online. indirizzo: <https://www.giovannichetta.it/piede.html>.
- [10] medicina per tutti, *Articolazioni tarso-metatarsali*, Available online. indirizzo: <https://www.medicinapertutti.it/argomento/articolazioni-tarso-metatarsali/>.
- [11] T. corsi ecm, *Il sistema venoso degli arti inferiori*, Available online. indirizzo: <https://www.ikosecm.it/ecm/corsi-ecm/il-sistema-venoso-degli-arti-inferiori/>.
- [12] Anatomy Learning, Available online. indirizzo: <https://anatomylearning.com/>.
- [13] A. Raumer, «La cinematica dell’articolazione tibiotarsica», *ISEC, innovative scienze exercise core*, giu. 2016.

- [14] A. Zilli, T. Biondi, Dipartimento di Sanità Pubblica Epidemiologia e Chimica Analitica Ambientale e Università degli Studi di Firenze, «Il piede diabetico», *Caleidoscopio di Sergio Rassa, Medical Systems S.P.A.*, Febbraio 1992.
- [15] Ministero della Salute, «Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito», *Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*, Relazione 2022.
- [16] Ministero della Salute, «Piano sulla malattia diabetica», *C17 pubblicazioni*, dicembre 2012.
- [17] *Che cos'è il diabete*, Available online, Istituto Superiore di Sanità, EpiCentro e L'epidemiologia per la sanità pubblica. indirizzo: <https://www.epicentro.iss.it/igea/diabete/>.
- [18] The World Bank Group, *Diabetes prevalence*, Available online. indirizzo: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.STA.DIAB.ZS?end=2021&start=2021&view=bar>.
- [19] International Diabetes Federation, *Diabetes data report 2000-2045*, Available online. indirizzo: <https://diabetesatlas.org/data/en/world/>.
- [20] M. Edmonds, C. Manu e P. Vas, «The current burden of diabetic foot disease», *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, vol. 17, pp. 88–93, 2021.
- [21] M. Bardelli, M. Guelfi e F. Ceccarelli, *Il piede diabetico: Progressi in Medicina e Chirurgia del Piede*. Società Italiana della caviglia e del piede, 2007.
- [22] C. W. Hicks, S. Selvarajah, N. Mathioudakis et al., «Burden of Infected Diabetic Foot Ulcers on Hospital Admissions and Costs», *Annals of Vascular Surgery*, vol. 33, pp. 149–158, 2016, issn: 0890-5096. doi: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2015.11.025>. indirizzo: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890509616300590>.
- [23] D-Foot international, *Foot facts*, Available online. indirizzo: <https://d-foot.org/a-feared-complication/>.
- [24] Setacci C., Donato G., Setacci F., Chisci E., «Diabetic patients: epidemiology and global impact», *J Cardiovasc Surg (Torino)*, vol. 50(3), pp. 263–73, 2009 Jun.
- [25] Scott A. Berceci, *Management of the Diabetic Foot*, Available online. indirizzo: <https://thoracickey.com/management-of-the-diabetic-foot/>.
- [26] I. Calabrese, A. Iudice e E. Iacopi, «La neuropatia diabetica», *Rivista Società Italiana di Medicina Generale*, 2016.

- [27] A. Afsaneh, S. Ronald, M. Dieter et al., «Diabetic foot ulcers Part I. Pathophysiology and prevention», *Journal of the American Academy of Dermatology*, vol. 70, 1.e1–1.e18, gen. 2014.
- [28] J. A. Beckman e M. A. Creager., «Vascular complications of diabetes», *Circulation research*, vol. 118(11), pp. 1771–1785, 2016.
- [29] St. Bartholomew Hospital, *Science photo library*, Available online. indirizzo: <https://www.sciencephoto.com/media/643956/view/ischemia-of-the-foot>.
- [30] B. Amelia e S. Amit, «Gangrene», *StatPearls*, StatPearls Publishing, 2023.
- [31] Dr. Perry Mayer, *TMI Cases From the High Risk Foot Clinic*, Available online. indirizzo: <https://www.themayerinstitute.ca/more-from-frykbergs-high-risk-foot-clinic/>.
- [32] L.-M. JL, A.-S. J, A.-A. FJ, G.-M. E, G. Álvarez Y e M.-B. RJ., «The best way to reduce reulcerations: if you understand biomechanics of the diabetic foot, you can do it.», *Int J Low Extrem Wounds.*, set. 2014.
- [33] IWGDF Classification Working Group, «Classification guideline», *IWGDF Guidelines*, 2023.
- [34] IWGDF Prevention Working Group, «Prevention guideline», *IWGDF Guidelines*, 2023.
- [35] Wu SC, Driver VR, Wrobel JS, Armstrong DG., «Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment», *Vasc Health Risk Manag*, vol. 3, n. 1, pp. 65–76, 2007.
- [36] L. Rizzo, A. Tedeschi, E. Fallani et al., «Custom-Made Orthosis and Shoes in a Structured Follow-Up Program Reduces the Incidence of Neuropathic Ulcers in High-Risk Diabetic Foot Patients», *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, vol. 11, n. 1, pp. 59–64, 2012.
- [37] J. Z. M. Lim, N. S. L. Ng e C. Thomas, «Prevention and treatment of diabetic foot ulcers», *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 110, n. 3, pp. 104–109, 2017.
- [38] E. Istituto Superiore di Sanità e L'epidemiologia per la sanità pubblica, *Artriti*, Available online. indirizzo: <https://www.epicentro.iss.it/artriti/>.
- [39] R. Marcolongo, «Problematiche clineche osteo-articolari», *Reumatologia pratica*, vol. 2, n. 2, 2008.
- [40] Baan, H., Dubbeldam, R., Nene, A. V., van de Laar, M. A., «Gait analysis of the lower limb in patients with rheumatoid arthritis: a systematic review.», *Seminars in arthritis and rheumatism*, vol. 41, n. 6, pp. 768–788, 2012.

- [41] Podartis, *Il triage reumatico*, Available online. indirizzo: <https://www.podartis.com/triage-reumatico/>.
- [42] Podartis, Dr. Camillo Buratto, «Catalogo generale», *Podartis clinically tested footwear*, 2023.
- [43] Podartis, «Plantari e Materiali», *Podartis professional*, 2023.
- [44] L. Uccioli e C. Giacomozzi, «The Role of Footwear in the Prevention of Diabetic Foot Complications: The State of the Art», *The Diabetic Foot: Medical and Surgical Management*, pp. 485–502, 2018.
- [45] P. Podartis BBSof, «Report attività», *Progetto SFIDA POR FESR Veneto*, 2020.
- [46] P. J. Jones, R. J. Bibb, M. J. Davies et al., «fitting problem: Standardising shoe fit standards to reduce related diabetic foot ulcers.», *Diabetes research and clinical practice*, vol. 154, pp. 66–74, 2019.
- [47] Y.-C. Lee, G. Lin e M.-J. J. Wang, «Comparing 3D foot scanning with conventional measurement methods», *Journal of Foot and Ankle Research*, 2014.
- [48] Dombroski, C. E., Balsdon, M. ER, Froats e Adam, «The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses: a preliminary study», *BMC Research Notes*, vol. 7, p. 443, lug. 2014.
- [49] G. Rogati, A. Leardini, M. Ortolani e P. Caravaggi, «Semi-automatic measurements of foot morphological parameters from 3D plantar foot scans», *Journal of Foot and Ankle Research*, vol. 14, mar. 2021.
- [50] R. Nibedita, Z. Yi-Fan, K. Asimananda e L. Ameersing, «3D Foot Scan to Custom Shoe Last», *International Journal of Computer and Communication Technology*, vol. 1, apr. 2010. doi: 10.47893/IJCCT.2010.1030.
- [51] S. Tatjana, B. Sarghie, P. Erald, S. E. e A. A., «Road – Map for footwear production: 3D last scanning – 3D designing – Industrial manufacturing», nov. 2016.
- [52] E. Piperi, L. Galantucci, J Kaçani, E Shehi e T. Spahiu, «From 3D foot scans to footwear designing production», nov. 2014. doi: 10.13140/2.1.3172.6404.
- [53] D. Jiang, J.-W. Li, X. Geng, X. Ma e W.-M. Chen, «Fast tool to evaluate 3D movements of the foot-ankle complex using multi-view depth sensors», *Medicine in Novel Technology and Devices*, vol. 17, p. 100212, 2023.
- [54] M. Novotni e R. Klein, «Geometric 3D Comparison – an Application», *Institute of Computer Science, University of Bonn, Germany, ECDL WS*, 2001.

- [55] H. S. Eungyeol Song Sun-Woong Yoon e S. Yu, «Foot Measurement Using 3D Scanning Model», *The International Journal of Fuzzy Logic and Intelligent Systems*, set. 2018.
- [56] *Configuratore*, Available online, Molinari, produzione di calzature ortopediche. indirizzo: <https://www.molinarilife.it/calzature/configuratore/>.
- [57] T. Scott e W. James, «The use of 3D surface scanning for the measurement and assessment of the human foot.», *Journal of Foot and Ankle Research*, vol. 3, 2010.
- [58] Elinvision, *S3DT full foot scanner*, Available online. indirizzo: <https://elinvision.com/products/s3dt/>.
- [59] L. Gao, J. Song, X. Liu, J. Shao, J. Liu e J. Shao, «Learning in High-Dimensional Multimedia Data: The State of the Art», *Multimedia Systems*, vol. 23, pp. 303–313, 2017.
- [60] P. Naik, M. Wedel, L. Bacon et al., «Challenges and opportunities in high-dimensional choice data analyses», *Marketing Letters*, vol. 19, pp. 201–213, feb. 2008.
- [61] V. der Maaten, Laurens, Postma, Eric e H. Herik, «Dimensionality Reduction: A Comparative Review», *Journal of Machine Learning Research - JMLR*, vol. 10, gen. 2007.
- [62] Y. Tang e R. Rose, «A study of using locality preserving projections for feature extraction in speech recognition», mag. 2008, pp. 1569 –1572. doi: 10 . 1109 / ICASSP . 2008 . 4517923.
- [63] F. Pedro e G. Márquez, *Advances in Principal Component Analysis*. Published in London, UK, IntechOpen, 2022, isbn: 9781803557670.
- [64] P. Sanguansat, *Principal Component Analysis Engineering Applications*. Published in London, UK, IntechOpen, 2012, isbn: 9789535156932.
- [65] M. Francesca, S. Zimi, G. Annamaria e M. Nicolò, «Sviluppo di un modello parametrico 3D del piede e della calzatura attraverso tecniche di artificial intelligence per applicazione nella prevenzione del piede diabetico», *Tesi unipd*, 2023.
- [66] D. Bank, N. Koenigstein e R. Giryes, «Autoencoders», 2023.
- [67] S. Ayesha, M. K. Hanif e R. Talib, «Overview and comparative study of dimensionality reduction techniques for high dimensional data», *Information Fusion*, vol. 59, pp. 44–58, 2020.
- [68] P. Lucisano, *Analisi multivariata e learning analytics: metodo e applicazioni*. Pearson, 2022, isbn: 9788891932419.
- [69] S. K. Portal, *Box plot, correlazione*, Available online. indirizzo: https://www.jmp.com/it_it/statistics-knowledge-portal.html.

- [70] W. Yan e N. A. Tinker, «Biplot analysis of multi-environment trial data: Principles and applications», feb. 2023.
- [71] C. C. Ferrer, «Human Motion Capture with Scalable Body Models», *Department of Signal Theory and Communications Universitat Politècnica de Catalunya*, 2009.
- [72] F. J. Moreno-Barea, L. Franco, D. Elizondo e M. Grootveld, «Application of data augmentation techniques towards metabolomics», *Computers in Biology and Medicine*, vol. 148, p. 105 916, 2022.
- [73] A. Scarton, Z. Sawacha, C. Cobelli e X. Li, «Towards the generation of a parametric foot model using principal component analysis: A pilot study», *Medical Engineering Physics*, vol. 38, n. 6, pp. 547–559, 2016.