POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica



Tesi di Laurea Magistrale

Progettazione in additive manufacturing di un'ortesi articolata piede-caviglia tramite rilevazioni sperimentali della cinematica articolare

Relatori

Candidata

Martina PIAZZOLLA

Prof. Carlo FERRARESI Prof. Carlo DE BENEDICTIS Prof.ssa Daniela MAFFIODO Prof. Walter FRANCO Ing. Maria PATERNA

Marzo 2023

Sommario

Il seguente lavoro di tesi si è focalizzato sulla progettazione di un'ortesi articolata piede-caviglia che si distingua dai tradizionali prototipi per la presenza di un giunto articolato personalizzato che offre una maggiore flessibilità e adattabilità al movimento naturale del piede e della caviglia, riducendo il rischio di lesioni e migliorando il comfort dell'utente.

A tal fine, la tesi si è sviluppata in più fasi. In primo luogo, si è effettuata la costruzione di due gusci rigidi a partire da scansioni dei segmenti anatomici di interesse, mediante Reverse Engineering; dopodiché si è valutata la cinematica articolare attraverso prove di Motion Analysis condotte nel laboratorio di analisi del movimento del Politecnico di Torino. Fine ultimo di tale analisi risulta essere il calcolo dell'asse di rotazione del complesso articolare di caviglia, effettuato mediante due approcci funzionali: teoria degli assi elicoidali istantanei (IHA) e approccio simmetrico dell'asse di rotazione (SARA).

Sulla base dei risultati ottenuti dalla comparazione dei due approcci funzionali, si è proceduto alla selezione dell'asse di rotazione più appropriato per il complesso articolare della caviglia. Dopo aver analizzato i dati ottenuti, l'approccio SARA è stato in grado di fornire una misura più stabile e coerente dell'asse di rotazione rispetto alla teoria degli assi elicoidali istantanei. Questo è dovuto ad assi con variabilità concentrata e bassi parametri di dispersione, caratterizzati inoltre da valori di pendenza e di direzione più o meno costanti per ogni prova del cammino. Dopo aver posizionato l'asse di rotazione per la costruzione dell'ortesi, si è proceduto con la progettazione del giunto a tre componenti. L'obiettivo della progettazione del giunto è stato quello di garantire un movimento principale di flesso-estensione nel piano sagittale, e al contempo limitare i movimenti nei piani laterali. La costruzione dell'ortesi ha richiesto una particolare attenzione alla scelta dei materiali e alla precisione dei dettagli, in modo da garantire un elevato grado di comfort e una perfetta adattabilità all'anatomia del paziente.

Dopo aver caratterizzato meccanicamente il dispositivo, in modo da confrontarne le prestazioni statiche con quelle di altri dispositivi in commercio, si sono condotte delle nuove prove di analisi del cammino e si sono confrontati i risultati riguardanti la cinematica articolare della caviglia con quelli prodotti dall'analisi precedente.

Indice

E	enco	delle f	figure							VI
A	croni	mi								XII
1	Bio	meccar	nica della caviglia							1
	1.1	Anator	mia della caviglia			•	 •	•		1
	1.2	Funzio	nalità della caviglia			•	 •	•		3
	1.3	Analis	i clinica del cammino $\ldots \ldots \ldots \ldots \ldots$			•				5
	1.4	Assi e	piani del corpo umano			•	 •	•	•	8
2	Ana	alisi del	l cammino							10
	2.1	Analis	i cinematica			•	 •			11
		2.1.1	Sistemi non ottici							11
		2.1.2	Sistemi ottici							13
	2.2	Vicon	– Sistema di acquisizione			•				16
		2.2.1	Descrizione protocollo PiG \hdots			•	 •	•		17
		2.2.2	Posizionamento dei markers					•		18
		2.2.3	Calcolo dei centri e degli angoli articolari .			•	 •	•		19
	2.3	Analis	i dinamica							21
	2.4	Teoria	IHA e SARA			•	 •	•	•	21
3	Ort	esi pied	de-caviglia							24
	3.1	Classif	icazione delle AFO							25
		3.1.1	Solid AFO							26
		3.1.2	Dynamic AFO							27
		3.1.3	Hinged AFO							28
		3.1.4	Posterior Leaf Spring AFO							28
	3.2	Proget	tazione delle AFO							30
		3.2.1	Reverse engineering			•				31
		3.2.2	Modellazione delle ortesi e Additive Manufa	ctu	rin	g				34

4	\mathbf{Pro}	gettazione gusci	38
	4.1	Scansione 3D	38
	4.2	Elaborazione delle scansioni	42
	4.3	Primo Prototipo	43
	4.4	Secondo Prototipo	45
5	Pro	ve di analisi cinematica	48
	5.1	Setting di laboratorio	48
	5.2	Creazione del labeling skeleton template	49
		5.2.1 Design del set di markers	49
	5.3	Prove effettuate	51
		5.3.1 Sistemi di riferimento	52
	5.4	Risultati sperimentali	54
		5.4.1 Valutazione della posizione statica dei gusci	56
		5.4.2 Calcolo dell'asse di rotazione della caviglia	58
6	Pro	gettazione del giunto dell'ortesi	66
	6.1	Posizionamento del giunto nell'ortesi	66
	6.2	Progettazione del giunto	67
		6.2.1 Base solidale al guscio inferiore	69
		6.2.2 Anello solidale al guscio superiore	69
		6.2.3 Sistema di bloccaggio	70
	6.3	Inclusione del giunto nell'ortesi	70
		6.3.1 Primo prototipo	71
		6.3.2 Secondo prototipo	72
7	Ana	lisi FEM per lo studio del comportamento meccanico dei due	
	\mathbf{pro}	totipi	75
	7.1	Importazione dei modelli in Ansys	75
	7.2	Prove di flessione: calcolo della rigidezza flessionale	77
	7.3	Prove di torsione: calcolo della rigidezza torsionale	81
8	Pro	ve di analisi cinematica con ortesi	83
	8.1	Setting del laboratorio e prove eseguite	83
	8.2	Analisi dei risultati	85
		8.2.1 Valutazione dell'angolo di caviglia	86
		8.2.2 Caratterizzazione della cinematica in-vitro dell'ortesi	87
		8.2.3 Calcolo dell'asse di rotazione mediante algoritmi SARA e IHA	89
		8.2.4 Valutazione dei parametri spazio-temporali	91
9	Con	clusioni e sviluppi futuri	94
Bi	ibliog	grafia	97

Elenco delle figure

1.1	Vista posteriore e frontale dell'articolazione di caviglia	2
1.2	Legamenti coinvolti nell'articolazione di caviglia	2
1.3	Movimenti del complesso articolare della caviglia	3
1.4	Pronazione e Supinazione del piede	4
1.5	Asse di rotazione nei piani sagittale e coronale (A) e nel piano	
	trasversale (B) [Brockett et al., 2016]	5
1.6	Catena di eventi che determina il cammino umano [Vaughan et	
	al.,1999]	6
1.7	Fase di Stance (Richards, 2008)	$\overline{7}$
1.8	Fase di Swing (Richards, 2008)	7
1.9	Fasi di stance e swing in un soggetto sano e in uno patologico	
	$[Vaughan et al., 1992] \dots \dots$	8
1.10	Piani e assi del corpo umano	9
1.11	Passi eseguiti nel lavoro di tesi	9
0.1		10
2.1		10
2.2	Valutazione qualitativa del cammino [Vaughan et al.,1999]	11
2.3	Electrogioniometro (Biometrics)	12
2.4	Architettura di un sistema stereofotogrammetrico	14
2.5	A sinistra: oggetti per calibrazione statica; A destra: bacchetta per	
	calibrazione dinamica	15
2.6	Marker Passivi	15
2.7	Flowchart Plug-In Gait	17
2.8	Posizionamento dei markers (vista frontale anteriore)	19
2.9	Posizionamento dei markers (vista frontale posteriore)	19
2.10	Angoli articolari di flesso-estensione	20
2.11	Pedana dinamometrica	21
2.12	Asse Elicoidale Istantaneo [17]	23
21	Principio delle tre forze [Edelstein et al. 2002]	24
9.1 2.9	Diversi tipi di AFO [Surmon et al.]	24 25
0.4		20

3.3	Solid AFO	26
3.4	$[Richards et al.] \dots \dots$	27
3.5	Dynamic AFO (Ottobock)	28
3.6	Ortesi di caviglia con cerniera in metallo (A) e con cerniera in plastica	
	(B) [Richards, 2008]	29
3.7	Posterior Leaf Spring AFO	29
3.8	Pratica tradizionale vs Additive Manufacturing [Yu-an et al.,2015] .	31
3.9	Processo di scansione di uno scanner 3D [Wang et al.,2010]	32
3.10	Alcune foto del piede e il corrispondente modello 3D [Dal Maso et al.]	33
3.11	Flowchart del Reverse Engineering [Wang et al.,2010]	34
3.12	Trimlines standard di una Solid AFO [Surmen et al.,2018]	35
3.13	Distribuzione dello spostamento (a) e delle sollecitazioni (b) di un	
	AFO [Surmen et al., 2018]	36
3.14	Modellazione a deposizione fusa (FDM) [Surmen et al., 2018] \ldots	36
4 1		20
4.1	Scanner Einscan Pro	39
4.2	Opzioni di scansione [EinScanPro Manual]	39
4.3	Specificne Einscan Pro [EinscanPro Manual]	40
4.4	Scansione della gamba	41
4.5	Scansione della schiuma fenolica	41
4.0	Scansioni relative al segmenti corporei d'interesse	42
4.1	Modello ottenuto dalla fusione delle scansioni	43
4.8	Guscio inferiore su Rhinoceros nelle quattro viste	43
4.9	Guscio superiore su Rhinoceros nelle quattro viste	44
4.10	Prototipo realizzato con Rhinoceros	45
4.11	Fase I della costruzione dei gusci in Solidworks	40
4.12	Gusci ottenuti in Solidworks	41
4.13	Prototipo realizzato con Solidworks	41
5.1	Posizionamento dei marker sui prototipi	50
5.2	Distanze antropometriche misurate in vivo	51
5.3	Visualizzazione dello scheletro e dei marker etichettati in Vicon Nexus	51
5.4	Prove di cammino e di dorsi-plantarflessione	52
5.5	Sistema di riferimento anatomico	53
5.6	Sistemi di riferimento tecnici	54
5.7	Moto del modello fittizio nel sistema di riferimento globale	55
5.8	Asse di rotazione IHA (a sx) e SARA (a dx) nel sistema di riferimento	
	gamba nel caso di movimento del modello con aggiunta del rumore	
	casuale	56
5.9	Distanza in modulo del marker tecnico SProxLat dal marker anato-	
	mico posto sulla tuberosità tibiale sinistra	57

5.10	Punti A e B, ricavati per intersezione dell'asse medio con due pia- ni distanti $\pm 40mm$ dall'asse intermalleolare, posti lateralmente e	
	medialmente	59
5.11	Parametri di dispersione (a) e pendenza dell'asse di rotazione (b): IHA vs SARA.	60
5.12	Fascio d'assi per una generica prova del cammino dell'algoritmo SARA e dell'algoritmo IHA, raffigurato nel piano trasverso	60
5.13	Assi IHA e SARA delle prove del cammino selezionate nei vari piani del sistema di riferimento anatomico	62
5.14	Parametri di dispersione (a) e pendenza degli assi medi calcolati (b): IHA vs SARA.	62
5.15	Punti A e B: IHA vs SARA	63
5.16	Assi medi per ogni ciclo di una generica prova di dorsi-plantarflessione dell'algoritmo SARA e dell'algoritmo IHA, raffigurati nel piano	
5 17	trasverso	63
0.11	nei vari piani del sistema di riferimento anatomico	65
6.1	Asse medio SARA ottenuto dalle prove del cammino nel sistema di riferimento anatomico nelle tre viste	67
6.2	Asse medio SARA ottenuto dalle prove di dorsi-plantarflessione nel sistema di riferimento anatomico nelle tre viste	67
6.3	Giunto composto da tre componenti: 01.Sistema di bloccaggio, 02. Base solidale al guscio inferiore, 03. Anello solidale al guscio superiore	68
6.4	Quote della base solidale al guscio inferiore	69
6.5	Quote dell'anello solidale al guscio superiore	70
6.6	Quote del sistema di bloccaggio	71
6.7	Guscio superiore dell'ortesi	72
6.8	Guscio inferiore dell'ortesi	72
6.9	Primo prototipo di ortesi di caviglia	73
6.10	Guscio superiore dell'ortesi inspessito in corrispondenza dei prolun- gamenti laterali	73
6.11	Secondo prototipo di ortesi di caviglia	74
7.1	Proprietà dell'acido polilattico (PLA)	76
7.2	Vincolo applicato sulla pianta del piede	77
7.3	Carico applicato medialmente (a sx) e lateralmente (a dx) \ldots	78
7.4	Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 14.982 cm) e	
	lateralmente (con braccio della forza pari a 14.952 cm	78

7.5	Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 12.982 cm) e	
7.6	lateralmente (con braccio della forza pari a 12.952 cm Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il	78
	carico medialmente (con braccio della forza pari a 10.982 cm) e lateralmente (con braccio della forza pari a 10.952 cm	79
1.1	Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 8.982 cm) e lateralmente (con braccio della forza pari a 8.952 cm)	70
7.8	Valori medi di rigidezza ottenuti dalle simulazioni eseguite	79
7.9	Risultati prove di flessione con carico applicato medialmente in	~ ~ ~
7.10	Risultati prove di flessione con carico applicato lateralmente in	80
7.11	Calcolo della rigidezza torsionale	81
7.12	Risultati prove di torsione in termini di rigidezza, applicando una coppia di forze, avente braccio pari a 9.548 cm	82
7.13	Risultati prove di torsione in termini di tensione max di Von Mises	82
8.1	Prova del cammino con posizionamento dei marker secondo il proto- collo PIG	84
8.2 8.3	Prova di dorsi-plantarflessione passiva	85
8.4	ortesi e non	86
8.5	piede	87
0.0	con gusci)	88
8.6	Distanze tra i marker nelle due sessioni di prova (con ortesi e con gusci)	88
8.7	Assi di rotazione secondo la teoria SARA (a sx) e IHA (a dx) per ogni ciclo della prova di dorsi-plantarflessione attiva nel SdR anatomico	89
8.8	Parametri di dispersione SARA e IHA, confrontando i dati ricavati indossando l'ortesi e non	90
8.9	Assi di rotazione secondo la teoria SARA (a sx) e IHA (a dx) per ogni ciclo delle prove del cammino nel SdB anatomico	90
8.10	Parametri di dispersione SARA e IHA, confrontando i dati ricavati	
0 1 1	indossando l'ortesi e non	91
ð.11	rasi di stance e swing percentuali nel cicio del passo	92

0.12 Lunghezza e durata del passo			93
-----------------------------------	--	--	----

Acronimi

AFO

Ankle-Foot-Orthosis

AJC

Ankle Joint Center

$\mathbf{A}\mathbf{M}$

Additive Manufacturing

AoR

Axis of Rotation

CAD

Computer-Aided Design

CAD-CAM

Computer Aided Design-Computer Aided Manufacturing

\mathbf{CGM}

Conventional Gait Model

DAFO

Dynamic Ankle-Foot-Orthosis

DMLS

Direct Metal Laser Sintering

DoF

Degrees of Freedom

FDM

Fused Deposition Modeling

FEM

Finite Element Method

GCS

Global Coordinate System

\mathbf{GRF}

Ground Reaction Force

HAFO

Hinged Ankle-Foot-Orthosis

HD

High Definition

HJC

Heel Joint Center

IHA

Instantaneous Helical Axis

KJC

Knee Joint Center

LANK

Left Ankle

LASI

Left Anterior Superior Iliac

LCA

Left Calcaneus

\mathbf{LCS}

Local Coordinate System

LED

Light Emitting Diod

LHEE

Left Heel

LHF

Left Fibular Head

LKNE

Left Knee

\mathbf{LLM}

Left Lateral Malleolus

\mathbf{LMM}

Left Medial Malleolus (Calibrated Marker)

\mathbf{LPSI}

Left Posterior Superior Iliac

\mathbf{LSM}

Left Second Metatarsal Head (Calibrated Marker)

\mathbf{LTHI}

Left Thig

LTIB

Left Tibia

LTOE

Left Toe

LTT

Left Tibial Tuberosity

MHA

Mean Helical Axis

NURBS

Non-Uniform Rational B-Splines

\mathbf{PLA}

Polylactic Acid

PLS AFO

Posterior Leaf Spring Ankle-Foot-Orthosis

PVA

Polyvinyl Alcohol

RANK

Right Ankle

RASI

Right Anterior Superior Iliac

RHEE

Right Heel

RKNE

Right Knee

ROM

Range Of Motion

RPSI

Left Posterior Superior Iliac

RTHI

Right Thig

RTIB

Right Tibia

RTOE

Right Toe

SACR

Sacral

SAFO

Solid Ankle-Foot-Orthosis

SARA

Symmetrical Axis of Rotation Approach

\mathbf{SLA}

Stereolithography Apparatus

\mathbf{SLM}

Selective Laser Melting

\mathbf{SLS}

Selective Laser Sintering

SNC

Sistema Nervoso Centrale

SNP

Sistema Nervoso Periferico

\mathbf{STL}

Standard Triangulation Language

VCG

Visual Computing Lab

Capitolo 1 Biomeccanica della caviglia

Per la realizzazione di un qualsiasi dispositivo ortesico è necessario innanzitutto conoscere l'anatomia e la biomeccanica dell'articolazione coinvolta. Nel presente lavoro di tesi, ci si è focalizzati sulla progettazione di un'ortesi piede-caviglia (AFO), per cui è stato approfondito lo studio del complesso articolare della caviglia dal punto di vista anatomico e fisiologico.

1.1 Anatomia della caviglia

L'articolazione di caviglia o *articolazione talo-crurale* è un ginglimo formato dall'unione di tre ossa: tibia (epifisi distale), fibula (epifisi distale) e atragalo (talo). Il normale funzionamento dell'articolazione, ovvero il range di movimento e il sostegno del peso, è garantito dal complesso articolare della caviglia composto da:

- 1. Articolazione tibio-fibulare prossimale
- 2. Articolazione tibio-fibulare distale
- 3. Articolazione fibulo-talare

Distalmente, la tibia si restringe terminando in una sporgenza voluminosa, il malleolo mediale. La superficie inferiore della tibia forma un'articolazione a cerniera con l'astragalo; qui, la tibia trasferisce il peso del corpo al piede attraverso l'articolazione della caviglia. Pertanto, il malleolo mediale funge da supporto mediale dell'articolazione e impedisce lo scivolamento laterale della tibia sull'astragalo. Lateralmente all'articolazione di caviglia si trova il malleolo laterale, estremità distale del perone. La fibula, non partecipando all'articolazione del ginocchio, non trasmette il peso del corpo al piede, ma fornisce stabilità laterale alla caviglia, prevenendo lo scivolamento mediale della tibia attraverso la superficie del talo. I due malleoli con la parte inferiore della tibia distale costituiscono la sede dell'articolazione talo-crurale, nella quale si posiziona l'astragalo. Quest'ultimo fa parte delle sette ossa che costituiscono il tarso e trasmette il peso del corpo dalla tibia in avanti verso le dita del piede.



Figura 1.1: Vista posteriore e frontale dell'articolazione di caviglia

Le ossa coinvolte nell'articolazione sono connesse attraverso una serie di legamenti, che stabilizzano l'articolazione. I principali sono il legamento mediale o deltoideo e i tre legamenti laterali [1].



Figura 1.2: Legamenti coinvolti nell'articolazione di caviglia

1.2 Funzionalità della caviglia

Le tre articolazioni che costituiscono la caviglia lavorano all'unisono per consentire il movimento del retropiede. I movimenti chiave del retropiede, definiti nei rispettivi piani cardinali, sono:

• Movimento di *flessione-dorsiflessione plantare* sul piano sagittale

Per dorsiflessione plantare si intende il sollevamento del dorso del piede verso la parte anteriore della gamba, mentre per flessione plantare si intende l'estensione della caviglia in modo che il piede sia rivolto verso il basso e lontano dalla gamba.

• Movimento di inversione-eversione sul piano frontale

Durante l'inversione, la pianta del piede ruota in modo che sia rivolta verso l'interno (medialmente). Durante l'eversione, si verifica il movimento opposto: la pianta del piede ruota in modo che sia rivolta in direzione opposta alla linea mediana del corpo (lateralmente).

• Movimento di rotazione interna-rotazione esterna sul piano trasversale

Durante la rotazione interna o adduzione, la punta del piede si porta internamente verso il piano di simmetria del corpo; durante la rotazione esterna o abduzione, la punta del piede ruota verso l'esterno, allontanandosi dal piano di simmetria.



Figura 1.3: Movimenti del complesso articolare della caviglia

Il movimento del retropiede, tuttavia, non avviene isolatamente in ciascuno dei diversi piani; piuttosto, il movimento coordinato delle tre articolazioni consente al retropiede di muoversi come un'unità attorno ad un asse di rotazione obliquo rispetto all'asse lungo l'arto inferiore. Il movimento combinato del retropiede è meglio descritto come *pronazione* e *supinazione* [2].

Entrambi i termini si riferiscono alla posizione della superficie plantare del piede:

- Durante la supinazione, una combinazione di flessione plantare, inversione e adduzione fa sì che la suola sia rivolta medialmente;
- In pronazione, dorsiflessione, eversione e abduzione agiscono per posizionare la pianta lateralmente.



Figura 1.4: Pronazione e Supinazione del piede

Nell'ambito biomeccanico, molti autori considerano l'articolazione talo-crurale un semplice giunto a cerniera, il cui movimento avviene attorno ad un asse fisso passante per i malleoli mediale e laterale. Tuttavia, si è ipotizzato che sia multiassiale, a causa della rotazione interna che si verifica durante la dorsiflessione e della rotazione esterna che si verifica nella plantarflessione. I movimenti simultanei osservati si verificano come conseguenza del suo asse obliquo [3].

Sul *piano sagittale*, l'asse di rotazione del complesso articolare della caviglia si verifica intorno alla linea che passa per i malleoli mediale e laterale (Figura 1.5A). Sul *piano coronale*, si verifica intorno al punto di intersezione tra i malleoli e l'asse lungo la tibia nel piano frontale (Figura 1.5A).

Sul *piano trasversale*, l'asse di rotazione si verifica intorno all'asse lungo la tibia che interseca la linea mediana del piede (Figura 1.5B).

Come dimostrato da Barnett (1952) attraverso studi sull'anatomia dell'astragalo, vi è una differenza di curvatura radiale negli aspetti mediale e laterale che comportano un asse di rotazione dell'articolazione della caviglia variabile al variare del movimento [4].

Sulla base di ciò, diversi autori hanno suggerito più assi di movimento per l'articolazione della caviglia durante l'esercizio quotidiano.

Dagli anni '50, è stato proposto che l'asse dell'articolazione della caviglia non è quindi fisso e orizzontale, ma è inclinato verso il basso e lateralmente durante la dorsiflessione, verso il basso e medialmente durante la plantarflessione. Il movimento attorno a questi assi non può verificarsi contemporaneamente e si stima che la



Figura 1.5: Asse di rotazione nei piani sagittale e coronale (A) e nel piano trasversale (B) [Brockett et al.,2016]

transizione tra gli assi durante il movimento avvenga vicino alla posizione neutra del giunto [5].

1.3 Analisi clinica del cammino

Per descrivere l'andatura umana, l'analisi del cammino adotta un approccio topdown (dall'alto verso il basso). Il processo infatti inizia come un impulso nervoso nel sistema nervoso centrale e termina con la generazione di forze di reazione al suolo [6]. La sequenza degli eventi che devono verificarsi perché avvenga il cammino è illustrata in Figura 1.6 e può essere riassunta come segue:

- 1. Generazione del comando del cammino nel sistema nervoso centrale (SNC);
- 2. Trasmissione del comando al sistema nervoso periferico (SNP);
- 3. Contrazione dei muscoli che sviluppano tensione;
- 4. Generazione di forze e momenti trasversali in prossimità delle articolazioni sinoviali (forze intersegmentali);
- 5. Regolazione delle forze e dei momenti articolari da parte dei segmenti scheletrici rigidi in base alla loro antropometria;
- 6. Generazione di un moto coordinato dei segmenti;
- 7. Generazione di forze di reazione al suolo.



Figura 1.6: Catena di eventi che determina il cammino umano [Vaughan et al.,1999]

La deambulazione è uno schema ciclico di movimento che avviene ponendo in successione un passo dopo l'altro. L'analisi del cammino è normalmente limitata ad un singolo ciclo, ovvero nel periodo di tempo che intercorre tra due appoggi consecutivi del calcagno dello stesso piede. Il ciclo del cammino può essere semplicemente suddiviso in fasi di appoggio e di oscillazione, in cui il piede è a contatto con il suolo oppure no [7].

La fase di *stance* rappresenta circa il 60% dell'intera durata del ciclo e può essere suddivisa in periodi di appoggio singolo e doppio, cioè uno o entrambi i piedi sono a contatto con il suolo. Può ulteriormente essere suddivisa in base ad eventi specifici:

- 1. Heel Strike: appoggio del piede destro mentre il sinistro inizia la spinta sull'avampiede (prima fase del doppio appoggio). Si ha il contatto del calcagno con il suolo;
- 2. Foot Flat: appoggio pieno del piede destro, mentre il sinistro, staccatosi dal terreno, avanza verso il destro;

- 3. Mid Stance: contatto pieno della pianta del piede destro, mentre il sinistro viene a trovarsi a livello del piede destro;
- 4. Heel Off: momento in cui si ha lo stacco del calcagno;
- 5. Toe Off: momento in cui si ha lo stacco delle dita del piede destro.



Figura 1.7: Fase di Stance (Richards, 2008)

Il restante 40% del ciclo rappresenta la fase di *swing* caratterizzata dall'arto oscillante, in cui il piede è in preparazione per il passo successivo. Può essere suddivisa in fasi:

- 1. Early Swing: in seguito allo stacco provocato dalla flessione dell'anca, del ginocchio e del dorso del piede, l'arto inferiore di interesse avanza;
- 2. Mid Swing: l'arto laterale avanza contemporaneamente, la flessione dell'anca spinge la coscia in avanti e genera una forza propulsiva;
- 3. Late Swing: si ha una decelerazione della coscia per il contatto tra il tallone e il suolo e al contempo il sollevamento del tallone dell'arto contro laterale.



Figura 1.8: Fase di Swing (Richards, 2008)

Tale terminologia è applicabile ad entrambi i lati, destro e sinistro, del corpo. Nell'andatura normale c'è una simmetria naturale tra i lati destro e sinistro, ma nell'andatura patologica molto spesso esiste un modello asimmetrico.

La Figura 1.9 ne fornisce una rappresentazione grafica. É possibile notare nell'andatura del soggetto normale una certa simmetria tra lato destro e sinistro nelle fasi di stance (62%) e swing (38%); nel soggetto con andatura patologica aumenta la percentuale della fase di appoggio (69%) e diminuisce la fase di pendolamento (31%) dell'arto sano, dal momento che il paziente passa meno tempo a portare il peso sull'arto doloroso. Si noti, inoltre l'aumento del tempo di ciclo del paziente rispetto a quello del soggetto normale [6].



Figura 1.9: Fasi di stance e swing in un soggetto sano e in uno patologico [Vaughan et al., 1992]

1.4 Assi e piani del corpo umano

Per codificare e descrivere oggettivamente il movimento dell'essere umano è necessario identificare appropriati sistemi di riferimento. Generalmente esiste una convenzione che definisce una posizione anatomica di riferimento, in cui il soggetto è in posizione eretta con i calcagni uniti e le braccia distese con i palmi delle mani rivolte in avanti.

Rispetto a tale posizione vengono definiti i piani anatomici e gli assi anatomici.

I piani dividono il corpo in due parti e si distinguono in:

- *Piano sagittale* o *mediale*, che individua la metà destra e sinistra del corpo umano;
- *Piano frontale* o *coronale*, che divide il corpo in metà anteriore e posteriore;
- *Piano orizzontale* o *trasversale*, che divide il corpo nella metà superiore e inferiore.

Gli assi anatomici sono linee immaginarie che intersecano i rispettivi piani del corpo umano. Si distinguono in:

• Asse trasversale, perpendicolare al piano saggitale;

- Asse antero-posteriore, perpendicolare al piano frontale;
- Asse longitudinale, perpendicolare al piano trasversale.



Figura 1.10: Piani e assi del corpo umano

Approfondito lo studio del complesso articolare della caviglia dal punto di vista anatomico e fisiologico, il progetto di tesi prevede una serie di passi (mostrati in figura 1.11) il cui scopo finale è la progettazione e realizzazione in additive manufacturing di un'ortesi articolata piede-caviglia tramite rilevazioni sperimentali della cinematica articolare.



Figura 1.11: Passi eseguiti nel lavoro di tesi

Capitolo 2 Analisi del cammino

L'analisi del cammino, definita anche Gait Analysis, è l'insieme delle tecniche che consentono di valutare il movimento umano e le sue alterazioni con l'obiettivo di:

- coadiuvare nella diagnosi funzionale di disturbi motori;
- valutare una terapia (riabilitativa, chirurgica, ortesica...);
- indagare sulla fisiologia/patologia del movimento;
- sviluppare nuovi dispositivi di ausilio quali protesi o ortesi;
- progettare oggetti e ambienti ergonomici.

L'analisi del movimento può essere condotta utilizzando diversi approcci. Nello specifico vengono trattati sistemi per analisi cinematiche, dinamiche o riguardanti equilibrio e pressione (Fig. 2.1).



Figura 2.1

Nel primo caso vengono misurati i movimenti del corpo attraverso sistemi di *Motion Capture*, a differenza dell'analisi dinamica in cui si calcolano le forze e i

momenti angolari attraverso piattaforme di forza e altri sensori. É anche possibile ottenere dati elettromiografici, ovvero segnali elettrici di attivazione dei muscoli attraverso gli elettrodi.

Combinando i dati cinematici con i dati dinamici ed elettromiografici, è possibile ottenere un'analisi completa del movimento; in questo caso si parla di *Analisi multifattoriale*.

2.1 Analisi cinematica

Per effettuare un'analisi cinematica del movimento è possibile condurre una valutazione qualitativa, basata sull'osservazione, oppure una valutazione quantitativa o strumentale che utilizza scale di valutazione servendosi di modelli biomeccanici e strumenti avanzati.

La prima permette di valutare determinati descrittori geometrici del cammino, ad esempio la lunghezza del passo o la velocità del cammino, osservando le orme che vengono lasciate dal piede sul terreno (Figura 2.2).

Nel presente lavoro, ci si è focalizzati sull'utilizzo di tecniche strumentali, che a loro volta si suddividono in due sotto-categorie:

- Sistemi non ottici;
- Sistemi ottici.



Figura 2.2: Valutazione qualitativa del cammino [Vaughan et al., 1999]

2.1.1 Sistemi non ottici

I sistemi non ottici permettono di ottenere dati sulla cinematica del corpo non necessitando dell'ausilio di telecamere; rispetto ai sistemi optoelettronici, però, non si prestano ad analisi "a tutto campo", ma limitate all'analisi del campo di movimento di uno specifico segmento o articolazione. Allo stato dell'arte, per le tecniche "non ottiche", possiamo individuare tre approcci principali: approccio elettromeccanico, inerziale e approccio magnetico.

Sistemi elettromeccanici: elettrogoniometri

Gli elettrogoniometri misurano l'angolo tra due segmenti, agendo sulle singole articolazioni e sono costituiti da un filo estremamente sottile, sensibile alla flessione. Sebbene siano più diffusi gli elettrogoniometri biassiali e monoassiali, questi possono rilevare il movimento angolare fino a tre piani contemporaneamente.

Gli elettrogoniometri biassiali si riferiscono alla misura della flessione/estensione e dell'abduzione/adduzione di un'articolazione contemporaneamente. Sono relativamente poco costosi, accurati e ragionevolmente poco invasivi e quindi riducono al minimo qualsiasi modifica dell'andatura [7].

Le possibili fonti di errore nella valutazione del movimento umano includono:

- Movimento dei blocchi terminali dell'elettrogoniometro sui tessuti molli intorno all'articolazione;
- Posizionamento dell'elettrogoniometro nel piano di interesse appropriato per evitare l'interferenza di due piani di movimento, ad esempio adduzione e abduzione o rotazione con movimento sul piano sagittale;
- Proprietà meccaniche limitanti del filo dell'elettrogoniometro che danno un'accuratezza finita delle misurazioni dello spostamento angolare.



Figura 2.3: Electrogioniometro (Biometrics)

Sistemi inerziali: accelerometri e giroscopi

Gli accelerometri sono sensori in grado di misurare l'accelerazione cui sono sottoposti. In genere, si tratta di trasduttori di forza progettati per misurare le forze di reazione associate ad una determinata accelerazione. Per misurare, ad esempio, l'accelerazione percepita dai segmenti degli arti inferiori, sarebbe necessario un accelerometro su ciascun segmento dell'arto.

Anche se in genere tendono ad avere un costo molto limitato, l'accelerazione rilevata dipende dalla posizione sul segmento corporeo, quindi il costo può diventare più significativo se è necessario analizzare più segmenti corporei. Alcuni tipi sono anche sensibili agli urti causati da grandi transienti di decelerazione e possono rompersi facilmente [7].

Non forniscono informazioni dirette sugli angoli dei segmenti e sulle posizioni delle articolazioni; vengono infatti spesso accoppiati con dei giroscopi, sensori in grado di misurare le accelerazioni angolari.

Sistemi magnetici

I sistemi magnetici sono ottenuti integrando un generatore di campo magnetico e dei sensori magnetici che vengono posizionati sui segmenti corporei di interesse; in tal modo è possibile calcolare la posizione e l'orientamento di un sensore rispetto ad un generatore di campo magnetico. Il problema di avere a che fare con un campo magnetico è che viene distorto in presenza di materiali ferromagnetici, con conseguente diminuzione dell'accuratezza.

2.1.2 Sistemi ottici

I sistemi ottici, anche detti *Sistemi optoelettronici*, si basano sull'utilizzo di un set di telecamere sincronizzate con l'obiettivo di ricostruire la posizione in ogni istante di un soggetto in movimento [8]. Dal punto di vista concettuale, si possono classificare a seconda dell'impiego o meno di marker (attivi o passivi), distinguendo due approcci: marker-based e il markeless.

I sistemi marker-based mirano a ricostruire la cinematica dei segmenti ossei rilevando la traiettoria tridimensionale dei marker (piccole sferette applicate sul corpo del soggetto in movimento), mentre le tecniche markless cercano di estrarre i parametri relativi al movimento dalle silhouette o da altre caratteristiche del soggetto nelle immagini (come i contorni).

Il funzionamento delle tecniche marker-based si basa fondamentalmente sul principio della triangolazione, secondo cui è possibile ricostruire la posizione tridimensionale del punto di interesse, a partire da due immagini bidimensionali dello stesso punto catturate simultaneamente da due telecamere presenti in zone diverse dello spazio di analisi. La seguente tecnica è detta anche stereofotogrammetria.

Per ricostruire la posizione di un punto tramite stereofotogrammetria è necessario:

• aver definito a priori un sistema di riferimento globale;



Figura 2.4: Architettura di un sistema stereofotogrammetrico

- conoscere la posizione e l'orientamento delle telecamere rispetto al sistema di riferimento del laboratorio;
- conoscere parametri interni come lunghezza focale, coordinate del punto nodale, coefficienti di distorsione delle telecamere.

Questi parametri vengono definiti durante il processo di calibrazione del sistema stereofotogrammetrico, effettuato prima di qualsiasi acquisizione. La calibrazione di norma può essere di tipo statico o dinamico.

Nella calibrazione statica viene acquisito un oggetto di calibrazione composto da tre assi ortogonali con marker attaccati in posizioni note, allo scopo di definire il sistema di riferimento globale e di identificare posizione e orientamento delle telecamere.

Nella calibrazione dinamica, al fine di ottenere i parametri interni delle telecamere, una barra rigida (wand) con i marker in posizioni note viene mossa lungo le tre direzioni dello spazio all'interno del volume di cattura.

I marker utilizzati in un sistema di motion capture possono essere:

- passivi: piccoli oggetti di materiale plastico ricoperti da materiale riflettente che necessitano di sistemi di illuminazione esterna.;
- attivi: veri e propri LED in grado di emettere un segnale luminoso nello spettro infrarosso.

Il rivestimento riflettente che ricopre i marker passivi fa sì che il loro segnale luminoso di ritorno sia molto più forte di qualsiasi riflesso di luce dallo sfondo, rendendo



Figura 2.5: A sinistra: oggetti per calibrazione statica; A destra: bacchetta per calibrazione dinamica

semplice la localizzazione dei marker stessi. Nel caso in cui si utilizzino marker attivi, non è essenziale che le telecamere illuminino l'area dato che i marker stessi emettono un segnale luminoso; va sottolineato che con questa seconda modalità di acquisizione si ha un minor consumo di potenza, dato che il segnale luminoso deve percorrere la metà dello spazio per incidere sul piano immagine della telecamera. Un altro vantaggio associato ai marker attivi riguarda la migliore tracciabilità degli stessi rispetto a quelli passivi, dovuta alla possibilità di variare i tempi di attivazione e le frequenze di pulsazione dei LED [9].

Nonostante questi vantaggi dei marker attivi, vengono utilizzati più frequentemente i marker passivi poiché non hanno la necessità di essere alimentati, fattore che limita la capacità di movimento del soggetto.

I marker maggiormente utilizzati per l'analisi del movimento hanno generalmente un diametro compreso fra 14 e 20mm (Figura 2.6). Maggiori dimensioni comportano una migliore tracciabilità da parte delle videocamere ma allo stesso tempo un problema di ingombro; viceversa nel caso di marker di piccole dimensioni.



Figura 2.6: Marker Passivi

I fattori principali che contribuiscono al successo dei sistemi ottici rispetto ai non ottici sono innanzitutto il minimo ingombro sul soggetto e la possibilità di acquisire movimenti ampi e rapidi (come il cammino, la corsa, la danza) dal momento che possono raggiungere frequenze di campionamento tendenzialmente più elevate rispetto alle altre tecniche. Un altro vantaggio significativo riguarda la flessibilità nella scelta della posizione e della quantità di marker a seconda del tipo di acquisizione, anche se sono stati ideati diversi protocolli sul loro posizionamento (come PiG, SAFLo, VCM, CAST) [10].

Nonostante sia ampiamente utilizzata, la tecnica ottica presenta alcuni svantaggi significativi che devono essere presi in considerazione. In primo luogo, nonostante l'ingombro sia minimo rispetto ai sistemi precedenti, la presenza di marker sulla pelle del soggetto può limitare la sua capacità di movimento. Inoltre, essendo molto piccoli, è possibile che durante alcuni movimenti un marker possa essere oscurato dalle telecamere, facendo perdere momentaneamente la sua posizione. In corrispondenza di questi eventi capita anche che le traiettorie di marker molto vicini vengano confuse. Tuttavia, con l'aggiunta di altre telecamere e posizionando strategicamente i marker, questi problemi possono essere parzialmente risolti.

Un altro inconveniente si riferisce al moto relativo causato dalla presenta di tessuto molle tra ossa e marker che introduce un notevole artefatto nella misura, chiamato Artefatto da tessuto molle (ATM) [11]. Gli errori causati da tale artefatto sono errori sistematici, tempo-varianti, variabili da persona a persona e variabili a seconda del punto del corpo di cui si analizza il movimento. Poiché il contenuto in frequenza degli errori da ATM è identico al movimento registrato, le tecniche di filtraggio non possono ridurre l'influenza degli errori senza perdere informazioni utili.

Sono state proposte diverse soluzioni per superare queste limitazioni; tra queste la Motion Capture Markeless sta riscuotendo un notevole successo.

2.2 Vicon – Sistema di acquisizione

Un sistema di Motion Capture moderno è rappresentato dal VICON che consente di ottenere con estrema precisione le posizioni nello spazio tridimensionale dei markers posizionati sul soggetto. Attraverso procedure analitiche basate su modelli biomeccanici, da questi dati sulla posizione, si derivano le posizioni dei centri articolari e di conseguenza gli angoli articolari dei segmenti corporei.

Per le applicazioni cliniche è fondamentale disporre di un protocollo rigoroso, semplice e riproducibile per effettuare le prove. A tal fine, il protocollo Plug-in Gait è l'implementazione Vicon del Conventional Gait Model (CGM), che fornisce una modellazione cinematica e cinetica full body, senza la necessità di personalizzazione. Si basa sul modello di andatura di Newington-Helen Hayes [12].

Per utilizzare il Plug-in Gait, si inseriscono le misure specifiche del soggetto in un modello predefinito in Vicon Nexus, si posiziona il set di marker sul paziente, si acquisiscono le prove richieste e si utilizzano le pipeline Plug-in Gait in Nexus per produrre output della cinematica e della cinetica articolare del paziente [13].





Figura 2.7: Flowchart Plug-In Gait

2.2.1 Descrizione protocollo PiG

Al fine di rendere le prove ripetibili ed accurate, ciascuna prevede la sequenza di cinque passi da eseguire nel protocollo:

1. Misurazioni e valutazioni fisiche

In questa fase preliminare si valuta la fisicità del paziente e si effettuano misure antropometriche sul soggetto come:

- altezza;
- peso;
- lunghezze di interesse (es. lunghezza della gamba).

Inoltre si raccolgono i dati che servono a stabilire la posizione dei centri di articolazione, come per esempio la distanza tra le creste iliache (anteriore e posteriore).

2. Posizionamento dei marker

In questa fase vengono posizionati i marker sulla cute del paziente. Devono essere garantiti ripetibilità e affidabilità nel posizionamento dei marker.

3. Prova di Range of motion (ROM) La prova consente di ricostruire lo scheletro del soggetto e stabilire la posizione di tutti i centri di articolazione, così da poter definire i sistemi di riferimento solidali ai segmenti corporei. 4. Prova dinamica

Consiste nella vera e propria prova di movimento; più comunemente consiste nel cammino con andatura normale, anche se si possono valutare altre situazioni come la corsa. Come output di tale prova si ottengono le traiettorie dei marker nel tempo, nel sistema di riferimento globale (X,Y,Z), con le quali calcolare la dinamica inversa.

2.2.2 Posizionamento dei markers

I marker devono essere posizionati in maniera strategica sulla cute del soggetto, in modo che il processo possa essere standardizzato e sia ripetibile. Ci sono delle direttive specifiche per il posizionamento dei marker, suddivise per ogni segmento corporeo coinvolto.

• Bacino:

Sono previsti cinque markers:

- LASI posizionato sulla cresta iliaca anteriore sinistra;
- RASI posizionato sulla cresta iliaca anteriore destra;
- LPSI posizionato sulla cresta iliaca posteriore sinistra;
- RPSI posizionato sulla cresta iliaca posteriore destra;
- SACR posizionato sul sacro, a metà tra il segmento che congiunge RASI e LASI.
- Gamba:

Sono previsti otto markers:

- LTHI posizionato sotto un terzo della superficie della coscia sinistra;
- RTHI posizionato al di sopra di un terzo della superficie della coscia destra;
- LKNE posizionato lungo l'asse di flesso-estensione del ginocchio sinistro;
- RKNE posizionato lungo l'asse di flesso-estensione del ginocchio destro;
- LTIB posizionato al di sotto di un terzo della superficie della gamba sinistra;
- RTIB posizionato al di sopra di un terzo della superficie della gamba destra;
- LANK posizionato sul malleolo laterale sinistro lungo una linea immaginaria che attraversa l'asse transmalleolare;
- RANK posizionato sul malleolo laterale destro lungo una linea immaginaria che attraversa l'asse transmalleolare.
• Piede:

Sono previsti quattro markers:

- LTOE posizionato sulla seconda testa metatarsale sinistra;
- RTOE posizionato sulla seconda testa metatarsale destra;
- LHEE posizionato sul calcagno sinistro alla stessa altezza, rispetto al marker LTOE, dalla superficie plantare del piede;
- RHEE posizionato sul calcagno destro alla stessa altezza, rispetto al marker LTOE, dalla superficie plantare del piede.



Figura 2.8: Posizionamento dei markers (vista frontale anteriore)



Figura 2.9: Posizionamento dei markers (vista frontale posteriore)

2.2.3 Calcolo dei centri e degli angoli articolari

La posizione di almeno tre marker non allineati nello spazio tridimensionale può essere utilizzata per determinare il sistema di riferimento locale intrinseco a ciascun segmento corporeo. Le parti del corpo interessate sono il bacino, la coscia, la gamba e il piede, tutti supposti rigidi. Una volta stabiliti i sistemi di riferimento locali, è possibile identificare i centri di articolazione:

- Il centro articolare d'anca (HJC) è posto all'origine del sistema di riferimento locale del bacino;
- Il centro articolare di ginocchio (KJC) è posto all'origine del sistema di riferimento locale della coscia;
- Il centro articolare di caviglia (AJC) è posto all'origine del sistema di riferimento locale della gamba.

Dopodichè è possibile calcolare la cinematica inversa che comprende gli angoli articolari, risultato delle rotazioni relative tra i diversi segmenti. È stato dimostrato che per definire le rotazioni relative tra i segmenti è conveniente considerare gli angoli euleriani; questi sono definiti da tre rotazioni successive che portano all'orientazione finale da una di riferimento. Nel seguente lavoro di tesi, il calcolo degli angoli anatomici è ridotto al calcolo degli angoli nel piano sagittale ipotizzando che il moto dei vari segmenti sia planare.

- L'angolo di flesso-estensione dell'anca è l'angolo che la coscia forma con l'asse verticale;
- L'angolo di flesso-estensione del ginocchio è la rotazione della gamba rispetto alla coscia;
- L'angolo di flesso-estensione della caviglia è la rotazione del piede rispetto alla gamba.



Figura 2.10: Angoli articolari di flesso-estensione

2.3 Analisi dinamica

Per un esame completo del movimento umano è necessario valutare le variabili dinamiche. Il problema dinamico può essere affrontato in due modi: attraverso *dinamica diretta* per il quale si prevede il movimento di un corpo, date le azioni motrici e le forze esterne che agiscono su di esso, e attraverso *dinamica inversa*, per il quale data la cinematica di un corpo, le forze scambiate con l'ambiente e le proprietà inerziali di ogni segmento corporeo, si stimano i momenti e le forze risultanti applicate ad ogni articolazione.

Per eseguire l'analisi del movimento ci si avvale in genere dell'approccio tramite dinamica inversa, basata sull'integrazione dei dati provenienti dalla stereofotogrammetria con la forza di reazione piede-terreno (Ground Reaction Force, GRF), proveniente solitamente da pedane dinamometriche.

Nelle pedane dinamometriche sono integrati dei sensori di forza; in base a ciò è possibile distinguere pedane a tre componenti, in grado di misurare solo la forza verticale in Z e i momenti secondo i due assi X,Y disposti sul piano oppure pedane a 6 componenti in grado di misurare le forze nelle tre direzioni X,Y,Z e i momenti attorno ai tre assi.



Figura 2.11: Pedana dinamometrica

2.4 Teoria IHA e SARA

Tra i vari aspetti che possono essere indagati mediante analisi dinamiche complete del movimento umano, o attraverso un'analisi dell'andatura, la biomeccanica articolare rappresenta uno dei punti più rilevanti su cui concentrarsi; una migliore comprensione dei meccanismi alla base della funzionalità di un'articolazione umana, infatti, consente analisi cliniche più sofisticate da sviluppare, oltre a una conoscenza più dettagliata dei gradi di libertà (DoF) del movimento consentiti da un'articolazione. Dal momento che i segmenti anatomici effettivi non sono rigidi e il posizionamento dei marker su ciascun segmento è soggetto allo scorrimento della pelle e agli artefatti dei tessuti molli, i modelli biomeccanici tradizionali, basati sul movimento del corpo rigido, sono soggetti a diverse fonti di errori che, nella maggior parte dei casi, non possono essere stimati e prevenuti in modo appropriato. Questi errori influenzano indirettamente la stima dei centri e degli assi articolari necessari per le relative analisi cinematiche e dinamiche.

Per questo motivo, diverse tecniche proposte in letteratura hanno cercato di affrontare queste problematiche; tra queste i metodi funzionali per la stima della cinematica articolare sono sempre più implementati per scopi di ricerca sia clinica che biomeccanica [14].

Questo lavoro di tesi si concentra sull'applicazione di tecniche funzionali volte alla stima dell'asse di rotazione (AoR) di un'articolazione umana. In particolare, vengono considerate due delle metodologie più ampiamente adottate, ovvero l'asse istantaneo elicoidale (IHA) e l'approccio simmetrico dell'asse di rotazione (SARA).

L'algoritmo di stima dell'IHA si basa sul concetto di asse elicoidale, in cui il movimento di un segmento rispetto ad un altro fisso in un intervallo di tempo specifico è descritto da una traslazione e una rotazione attorno ad un asse nello spazio. [15].

L'uso di questo concetto in biomeccanica risale agli anni settanta, grazie alle ricerche di Woltring et al. [16]. Questo asse, variabile nel tempo, permette di valutare le posizioni del centro del giunto e dell'asse di cerniera delle articolazioni. L'asse IHA all'i-esimo istante di tempo è rappresentato da un vettore direzione e un vettore posizione; il calcolo di tali parametri è influenzato dall'entità della velocità angolare, per tale motivo spesso si considera un soglia al fine di filtrare i tempi che possono portare ad una stima errata dell'asse elicoidale.

Ottenuta una rappresentazione completa della cinematica del giunto dell'articolazione fornita da un insieme di IHA, è possibile calcolare un asse elicoidale medio (MHA) mediante un algoritmo dei minimi quadrati pesati.

Il Symmetrical Axis of Rotation Approach (SARA) introdotto per la prima volta da Ehrig et al. [18], a differenza dell'algoritmo descritto precedentemente, considera due segmenti corporei dinamici contemporaneamente rispetto al sistema di riferimento globale (GCS) e determina i parametri dell'asse risolvendo un sistema lineare di minimi quadrati. Per eseguire l'algoritmo, viene assegnato un sistema di riferimento locale (LCS) a ciascun cluster di marker, ovvero a ciascun segmento. Per formulazione matematica, l'algoritmo SARA ritiene che l'AoR stimato ed utilizzato per rappresentare il moto relativo tra ciascun LCS e il GCS, rimanga stazionario



Figura 2.12: Asse Elicoidale Istantaneo [17]

rispetto al segmento corrispondente.

Dopo aver determinato gli assi di rotazione istantanei e l'asse medio utilizzando sia il metodo SARA che il metodo IHA, si è proceduto con un confronto tra i due approcci in termini di ripetibilità e accuratezza. Per ogni istante, è stata analizzata la relativa posizione del guscio del piede rispetto alla gamba, utilizzando specifiche routine Matlab. Al fine di ottenere informazioni più significative, sono stati esaminati due parametri distinti:

- d_{eff} , ovvero lo scarto quadratico medio effettivo tra gli assi istantanei e l'asse medio;
- $\chi_{eff},$ ovvero la dispersione angolare del fascio d'assi ottenuto.

Capitolo 3 Ortesi piede-caviglia

Come definito in letteratura, un'ortesi è "un dispositivo applicato esternamente utilizzato per modificare le proprietà anatomiche o funzionali del sistema neuromuscolare".

Le ortesi caviglia-piede (AFO) sono tutori ortopedici applicati esternamente che comprendono la parte inferiore della gamba, l'articolazione della caviglia e il piede del paziente. Hanno la funzione di normalizzare il funzionamento motorio anomalo degli arti inferiori in pazienti con disfunzioni neuromuscolari.

Come mostrato in Figura 3.1, un'AFO esercita forze su tre siti distinti dell'arto: F_1 è applicata al polpaccio prossimale-posteriore, F_2 è applicata alla pianta del piede e F_3 al dorso del piede.



Figura 3.1: Principio delle tre forze [Edelstein et al., 2002]

Questo principio limita il movimento intorno agli assi articolari, consentendo la gestione delle deformità, come l'eccessiva pronazione o gli angoli di valgismo, e la

stabilizzazione dell'articolazione.

Le AFO sono disponibili in diverse forme e vengono utilizzate per trattare varie disfunzioni. Ogni tipo di AFO ha uno scopo specifico. Tuttavia, anche le AFO con la stessa funzione possono avere molti design che variano per materiale, forma, meccanismi aggiuntivi e componenti. Queste variazioni hanno un impatto sul comfort del paziente, sul costo dell'AFO e sul consumo di ossigeno.

Ad esempio, un paziente caratterizzato da "crouch gait" può utilizzare un'AFO per ridurre la flessione del ginocchio durante la fase di stance. L'AFO crea un momento intorno al giunto di caviglia che inibisce l'eccessiva flessione del ginocchio deviando la forza di reazione al suolo davanti al centro dell'articolazione del ginocchio.

Sono emersi nuovi progetti e tecniche di produzione di AFO grazie ai recenti progressi tecnologici in campi come la produzione additiva (AM), la scansione tridimensionale (3D) e il CAD-CAM (computer aided design-computer aided manufacturing).

L'obiettivo di questo capitolo è quello di fornire una panoramica sulla progettazione, la produzione e la selezione di AFO [19].

3.1 Classificazione delle AFO

In base ai diversi obiettivi biomeccanici esistono diversi tipi di ortesi del complesso piede-caviglia (Figura 3.2):

- 1. Solid AFO (SAFO)
- 2. Dynamic AFO (DAFO)
- 3. Hinged AFO (HAFO)
- 4. Posterior Leaf Spring AFO (PLS AFO)



Figura 3.2: Diversi tipi di AFO [Surmen et al.]

Ciascuna di queste ortesi è stata creata con un determinato scopo. Le diverse caratteristiche rispondono a esigenze specifiche che derivano da lesioni e malattie, come caduta del piede, paralisi cerebrali, spina bifida ed emiplegia [7].

3.1.1 Solid AFO

Si tratta di un dispositivo ortesico dotato di un design rigido che sostiene saldamente la caviglia, bloccando i movimenti a livello della stessa.

La struttura rigida dell'ortesi ha l'effetto di fornire una forza applicata sullo strap del tibiale e diretta posteriormente al fine di supportare il momento dorsiflessorio prodotto dalla forza di reazione al suolo sulla caviglia, in modo da prevenire o limitare il movimento relativo della tibia sul piede. Di conseguenza, grazie alla stiffness propria dell'AFO, viene prodotto un momento plantarflessorio che si oppone a quello generato dalla forza di reazione al suolo sul giunto.



Figura 3.3: Solid AFO

Le linee guida cliniche prevedono l'uso di ortesi rigide piede-caviglia in caso di flessori plantari e dorsali della caviglia deboli o assenti, in presenza di una grave spasticità, in caso di debolezza degli estensori del ginocchio e in caso di perdita sensoriale propriocettiva.

• In caso di plantarflessori deboli, la caviglia si dorsiflette troppo rapidamente e perde il controllo. Questo porta la tibia a spostarsi rapidamente in avanti, con conseguente flessione eccessiva del ginocchio e un'andatura ingobbita ("crouch gait").

• Se i dorsiflessori sono deboli, si può verificare una caduta del piede durante la fase di swing e uno schiacciamento del piede al momento dell'heel strike.

Il blocco del movimento della caviglia consente di sostenere i movimenti di plantare/dorsiflessione, pronazione/supinazione e inversione/eversione tra metatarsi, cuboide, calcagno e tibia, che si muovono come un unico segmento. La sensazione di un'articolazione bloccata può però indurre i pazienti a sollevare precocemente i talloni e a un indiretto effetto d'iperestensione del ginocchio.

L'iperestensione dell'articolazione del ginocchio, o almeno il suo allontanamento dalla posizione flessa, è una delle ragioni principali per l'applicazione di una Solid AFO in quanto mira a ridurre il "crouch gait", presente ad esempio in caso di paralisi cerebrali [7].



Figura 3.4: [Richards et al.]

La Figura 3.4 mostra che, quando si indossa un'ortesi rigida per caviglia e piede, il movimento iniziale in plantarflessione è ridotto, sebbene sia possibile un certo movimento. Il movimento in dorsiflessione è ritardato e non raggiunge i valori senza l'ortesi, anche se vengono raggiunti quasi 10 gradi. La natura del punto in cui si verifica questo movimento è oggetto di dibattito, poiché la maggior parte dei dati considera il piede come un unico segmento comprendente i segmenti calcaneale, cuboideo e metatarsale.

3.1.2 Dynamic AFO

Le Dynamic AFO forniscono una stabilizzazione subtalare. A differenza dei dispositivi SAFO consentono la dorsiflessione della caviglia e limitano solo parzialmente la plantarflessione. Pertanto, l'ortesi dinamica caviglia-piede può essere efficace per ottenere l'equilibrio e il corretto allineamento del corpo [20].

Tali ortesi possono essere paragonate idealmente a un elemento elastico in quanto immagazzinano energia durante la fase di stance e la rilasciano durante la fase di pre-swing per migliorare la spinta e ridurre il consumo energetico. Per tale motivo sono generalmente costituite da fibre di carbonio, materiale con proprietà di leggerezza ed elasticità.



Figura 3.5: Dynamic AFO (Ottobock)

3.1.3 Hinged AFO

Le Hinged AFO consentono la libera flessione e dorsiflessione della caviglia, ma impediscono la pronazione/supinazione e l'inversione/eversione nei piani coronale e trasversale. Sebbene il movimento sembri libero sul piano sagittale, per limitare l'ampiezza di movimento disponibile vengono spesso utilizzati degli arresti in plantarflessione e/o dorsiflessione. Questi arresti in plantarflessione e dorsiflessione vengono scelti in base alle limitazioni di cui ogni paziente ha bisogno [2]. È possibile stabilire un fermo di dorsiflessione per evitare che la tibia collassi sul

piede, pur consentendo un certo movimento della tibia in avanti sul piede. Per evitare la caduta del piede durante la fase di oscillazione o lo schiacciamento del piede al momento dell'appoggio del tallone, è possibile impostare un arresto della plantarflessione. In questo modo, è possibile stabilire determinati limiti per ottenere vantaggi paragonabili a quelli offerti dalle ortesi rigide, con la sola differenza che la cerniera ha il vantaggio di garantire al paziente un certo controllo.

3.1.4 Posterior Leaf Spring AFO

Il design delle Posterior Leaf Spring AFO ha lo scopo di supportare la dorsiflessione durante la fase di swing e al contempo sostenere l'inversione/eversione dell'articolazione della caviglia. Le linee guida cliniche per l'uso di tali ortesi sono: dorsiflessori deboli o assenti, buona stabilità in pronazione/supinazione, assenza di piede varo o valgo e buona stabilità dell'articolazione di ginocchio.

Le caratteristiche di queste ortesi si basano fondamentalmente sulle "trimlines", cioè dalla larghezza e dallo spessore del materiale dell'ortesi.

Tradizionalmente, sono stati utilizzati principalmente per sostenere la dorsiflessione



Figura 3.6: Ortesi di caviglia con cerniera in metallo (A) e con cerniera in plastica (B) [Richards, 2008]

durante la fase di swing; in questo caso, è necessario poco materiale per bloccare la flessione plantare del piede, dal momento che deve sostenere il peso del piede o, quanto meno, resistere all'attività della muscolatura plantare. Tuttavia, le PLS AFO possono essere utilizzate anche per sostenere il movimento eccentrico dei plantarflessori durante la fase di stance, ottenendo teoricamente un migliore controllo del movimento dell'arto. Ciò può essere ottenuto con trimlines più larghe. La quantità di materiale da considerare viene stabilita in base alle esigenze specifiche dell'individuo [7].



Figura 3.7: Posterior Leaf Spring AFO

3.2 Progettazione delle AFO

I dispositivi AFO sono progettati con il fine di controllare il movimento dell'articolazione della caviglia e per migliorare la deambulazione in pazienti con deficit motori. I parametri principali che conferiscono a un'AFO le sue proprietà distintive sono la rigidità, la forma geometrica e il tipo di materiale.

Per eliminare i difetti di deambulazione, è necessario calcolare con precisione la rigidità dell'AFO, una caratteristica cruciale strettamente correlata agli altri fattori considerati nella progettazione dell'AFO [21]. La rigidità di un AFO è influenzata dal peso del paziente, dal tipo e dal grado di deformità e da altri fattori biomeccanici. I vari tipi di AFO hanno valori di rigidità variabili. In particolare, una AFO deve:

- adattarsi ergonomicamente al corpo del paziente;
- ridurre al minimo le lesioni cutanee e tissutali, limitando o distribuendo la pressione intorno all'arto;
- prevenire deformità, dolore e contratture;
- ridurre il consumo di energia durante deambulazione;
- essere leggero, durevole ed estetico;
- essere resistente agli effetti ambientali;
- avere un costo ragionevole ed essere prodotto in tempi adeguati;
- essere facile da usare.

I modelli AFO hanno una geometria libera, è quindi difficile disegnare un modello AFO 3D con un software CAD. Tuttavia, l'Additive Manufacturing (AM) e il Reverse Engineering offrono diversi vantaggi rispetto alle tecnologie di produzione convenzionali, soprattutto quando è richiesta una personalizzazione su larga scala. Per la progettazione di un AFO o in generale di qualsiasi ortesi completamente personalizzata stampata in 3D, il primo passo è l'acquisizione dei dati geometrici del segmento di interesse del paziente (nel caso dell'AFO il piede): questo viene fatto mediante reverse engineering. Il secondo passo è la conversione e l'importazione dei dati in un modellatore CAD in cui l'ortesi viene modellata parametricamente attorno alla mesh del segmento e ottimizzata per resistere alle sollecitazioni meccaniche previste. Infine, il dispositivo viene stampato in 3D e testato sul paziente.

É importante che ci sia corrispondenza geometrica tra l'ortesi e il segmento di interesse del paziente: questo porta a un grande comfort e migliora la funzionalità medica [22].



Figura 3.8: Pratica tradizionale vs Additive Manufacturing [Yu-an et al., 2015]

3.2.1 Reverse engineering

Il primo obiettivo è progettare la geometria interna in modo che corrisponda perfettamente alla forma anatomica del segmento del paziente. Pertanto, è necessario acquisire i dati geometrici.

Il reverse engineering è un processo che permette la digitalizzazione di un oggetto fisico, attraverso una scansione 3D e la relativa elaborazione da parte di un software CAD. Questa procedura consente di replicare o modificare tale oggetto e di creare un nuovo prodotto che interagisca con esso.

Le sonde e gli scanner sono gli strumenti di digitalizzazione più comunemente usati

in grado di riprodurre le caratteristiche tridimensionali di un oggetto fisico e di tradurle in un modello 3D con elevata precisione; entrambi misurano le caratteristiche esterne dell'oggetto per ottenere dati geometrici e dimensionali.

Le sonde acquisiscono dati attraverso un processo di imaging a contatto diretto o senza contatto. La sonda a contatto è dotata di un braccio che entra in contatto con il componente da digitalizzare; la sonda senza contatto è dotata di una piccola sonda laser che non entra in contatto con il soggetto.

Il digitalizzatore 3D più economico è la sonda a contatto; misura un numero limitato di punti sull'oggetto di interesse e trasmette i dati a un computer dove vengono elaborati in modo da ottenere un'immagine elettronica del pezzo. Il funzionamento è limitato ad oggetti di piccole dimensioni con un design geometrico semplice.

Uno scanner di solito non entra in contatto con l'oggetto e ottiene i dati da una fotocamera digitale; le uniche azioni manuali richieste sono quelle di puntare e scattare. Il dispositivo di scansione stesso esegue automaticamente tutte le altre operazioni, come la messa a fuoco e la registrazione delle informazioni topografiche. In Figura 3.9 è mostrato lo schema del processo di scansione di uno scanner 3D senza contatto.



Figura 3.9: Processo di scansione di uno scanner 3D [Wang et al.,2010]

Lo scanner 3D utilizza la teoria della triangolazione laser come base per il suo processo di imaging. Attraverso una lente di emissione viene proiettato un raggio laser che viene riflesso da uno specchio a sua volta ruotato da un galvanometro per diffondere la luce laser su tutto l'oggetto bersaglio. Dopo essere passata attraverso una lente di ricezione e un filtro, la luce laser riflessa dalla superficie dell'oggetto scansionato viene raccolta da una telecamera posta a una specifica distanza di triangolazione. Le immagini registrate vengono memorizzate su una memoria flash. La maggior parte dei dispositivi di scansione è dotata di un software di digitalizzazione che consente agli ingegneri di manipolare i dati.

I miglioramenti della velocità di scansione e di elaborazione e il progresso dell'interfaccia grafica hanno reso possibile la scansione in tempo reale. Gli utenti possono controllare istantaneamente i dati scansionati sulla schermata di anteprima per vedere se mancano dei dati. Di conseguenza, è possibile effettuare regolazioni rapide e, se necessario, eseguire una scansione sequenziale per i dati mancanti.

Rispetto alla sonda a contatto, lo scanner laser senza contatto è più sofisticato e costoso. Di solito viene utilizzato per pezzi di grandi dimensioni con linee complesse o curve.

Un modo possibile per ottenere i dati geometrici per la digitalizzazione 3D di un oggetto fisico senza l'uso di scanner 3D ingombranti e costosi è la fotogrammetria. La fotogrammetria è una tecnica estremamente versatile che consente di generare un modello CAD tridimensionale di qualsiasi oggetto a partire da una serie di immagini (Figura 3.10). Le foto devono essere scattate da diverse angolazioni e devono contenere il maggior numero possibile di dettagli sull'oggetto di studio. L'alta qualità dell'immagine è essenziale per una ricostruzione di successo; particolarmente importanti sono l'illuminazione uniforme e la nitidezza.

Lo sfondo deve essere a tinta unita o, preferibilmente, deve contenere caratteristiche riconoscibili o modelli di colore che aiutino nella fase di allineamento.



Figura 3.10: Alcune foto del piede e il corrispondente modello 3D [Dal Maso et al.]

Con riferimento alle caratteristiche sopra citate, la fotogrammetria è appropriata per la ricostruzione 3D di parti anatomiche, a condizione che queste possano rimanere immobili durante l'intero processo di acquisizione delle immagini [22].

Tali dispositivi di misura per l'acquisizione dei dati vengono utilizzati per generare dati grezzi, di solito un file di dati a nuvola di punti. La nuvola di punti è un insieme di punti 3D o di coordinate di dati che appaiono come un cluster [23]. La maggior parte delle applicazioni ingegneristiche richiede che le nuvole di punti, prima di poter essere utilizzate come input per la progettazione, la modellazione e la misurazione, vengano "post-processate", ovvero uniti in poligoni con un processo di triangolazione, per ottenere una mesh poligonale. Il file per la triangolazione è solitamente scritto nello Standard Triangulation Language (STL), spesso indicato come formato STL.

Con opportuni software si elaborano i dati mesh per ottenere superfici matematiche, anche conosciute come NURBS o entità solide, che saranno il punto di partenza del disegno 3D che si intende rettificare, modificare o riprodurre.



Figura 3.11: Flowchart del Reverse Engineering [Wang et al., 2010]

3.2.2 Modellazione delle ortesi e Additive Manufacturing

Una volta ottenuta la superficie o il corpo solido del disegno 3D, il passo successivo consiste nella modifica con opportune "trimlines" dell'oggetto al fine di conferire la forma e le proprietà dell'ortesi desiderate; una volta terminata questa fase, il processo di costruzione dell'ortesi si conclude con la stampa 3D.

Le linee di demarcazione o *trimlines* vengono disegnate e posizionate in base agli obiettivi, come mantenere la caviglia in una posizione stabile, dare assistenza alla dorsiflessione e consentire la dorsiflessione libera con plantarflessione libera o limitata.

La rigidità dell'AFO è influenzata da tali linee [24]. Al fine di ottenere una rigidità ottimale, devono essere scelte con precisione la regione da tagliare e il suo spessore. Ad esempio, una Solid AFO deve assicurare la rigidità e la stabilità della caviglia; di conseguenza, la zona della caviglia avrà uno spessore maggiore.

I limiti consentiti del range di movimento dell'articolazione della caviglia dipendono dalla geometria, dalle dimensioni e dalla posizione dell'area tagliata; quest'ultima, infatti, influisce direttamente sulla distribuzione dello spostamento sull'AFO durante la fase di stance del cammino.

Nella forma standard, la trimline prossimale dovrebbe trovarsi 1.5 - 2 cm al di sotto della testa del perone, quella della caviglia dovrebbe trovarsi 1 cm davanti ai malleoli e la linea metatarsale dovrebbe trovarsi immediatamente dietro le teste metatarsali. In figura 3.12 sono mostrate le trimlines standard per la progettazione di una Solid AFO [19].



Figura 3.12: Trimlines standard di una Solid AFO [Surmen et al., 2018]

Se si intende sviluppare una AFO flessibile, la linea di assetto della caviglia e la linea di assetto anteriore devono essere posizionate dietro la trimline della caviglia. Le trimlines hanno anche un impatto sulla distribuzione delle sollecitazioni sull'AFO. Per evitare la distorsione plastica, la sollecitazione deve essere distribuita uniformemente in tutta l'ortesi. Per verificare ciò, risulta vantaggioso utilizzare un codice a elementi finiti (FEM) che consente di osservare gli effetti di varie trimmature sulla distribuzione delle sollecitazioni/deformazioni sui modelli di AFO [25].

Ottenuta la forma desiderata dell'ortesi, si procede con l'*Additive Manufacturing* (AM), nota anche come stampa 3D. Si tratta di una tecnologia di produzione rapida che trasforma i dati CAD 3D



Figura 3.13: Distribuzione dello spostamento (a) e delle sollecitazioni (b) di un AFO [Surmen et al.,2018]

in parti solide sfruttando una serie di processi additivi, come la sinterizzazione laser selettiva (SLS), la sinterizzazione laser diretta dei metalli (DMLS), la fusione laser selettiva (SLM), la modellazione a deposizione fusa (FDM), la stereolitografia (SLA) e la produzione di oggetti laminati.

La tecnica maggiormente utilizzata è la FDM (Figura 3.14) in cui un filamento di materiale è avvolto in una bobina. La bobina, ruotando, fornisce il filamento di materiale ad un ugello che, a sua volta, si sposta lungo le direzioni orizzontale e verticale da un meccanismo a controllo numerico. Il materiale viene riscaldato in un dispenser e fuso prima dell'estrusione attraverso l'ugello. In tal modo sulla superficie di lavoro, viene costruito il modello CAD strato per strato [26].



Figura 3.14: Modellazione a deposizione fusa (FDM) [Surmen et al., 2018]

I numerosi vantaggi della produzione additiva includono la progettazione in forma

libera, l'elevata precisione dimensionale, la riduzione della quantità di materie prime utilizzate e dei tempi di commercializzazione. Tuttavia, ci sono anche una serie di svantaggi, tra cui produzione di piccoli volumi, quantità limitata di materiali, un lungo processo di costruzione e una qualità superficiale che dipende dallo spessore dello strato.

Capitolo 4 Progettazione gusci

Nel seguente capitolo verrà presentata la prima fase della progettazione di un'ortesi articolata personalizzata per il piede e la caviglia. Tale fase consiste nella creazione di due gusci rigidi, il cui obiettivo principale è la riduzione degli artefatti derivanti dal tessuto molle per l'analisi del movimento.

Per raggiungere questi risultati, è stata utilizzata la tecnologia dell'additive manufacturing, che offre una maggiore flessibilità nella progettazione e la possibilità di realizzare geometrie complesse e personalizzate.

In questo capitolo verranno descritte le tecniche utilizzate per la progettazione dei gusci, a partire dalla scansione del segmento corporeo di interesse fino alla stampa 3D dei due scafi.

4.1 Scansione 3D

In questo lavoro, l'acquisizione delle parti anatomiche specifiche del soggetto è stata effettuata tramite lo scanner EinScan Pro (Shining 3D). Si tratta di un dispositivo multifunzionale in grado di catturare l'intera gamma di colori 3D dell'oggetto; è caratterizzato da un design ergonomico, particolarmente leggero (pesa solo 0.8kg) e trasportabile ed è adatto a scansioni manuali protratte nel tempo [27].

Sono disponibili quattro diverse opzioni di scansione:

- 1. Handheld HD Scan: scansione veloce e ad alta definizione. Questa modalità è consigliata quando le dimensioni dell'oggetto sono superiori a $30 \cdot 30 \cdot 30$ cm, l'ambiente non è stabile e sono richiesti dei marker per l'allineamento;
- 2. Handheld Rapid Scan: scansione veloce per acquisire in 3D il corpo umano o oggetti di dimensioni medio-grandi e con pochi dettagli. L'allineamento può essere per geometrie oppure con marker;

- 3. Automatic Scan: modalità di utilizzo con treppiede e piano girevole per oggetti di piccole dimensioni. Gli oggetti si posizionano sul piano e l'acquisizione è facile e veloce;
- 4. Fixed Scan: scansione 3D su treppiede; questa modalità è consigliata per oggetti di dimensioni superiori a 200*200*200 mm, per i quali sono necessari dettagli e risoluzione elevati e un ambiente stabile (senza vibrazioni evidenti).



Figura 4.1: Scanner EinScan Pro



Figura 4.2: Opzioni di scansione [EinScanPro Manual]

La modalità da noi adottata è Handheld rapid scan della quale vengono riportate le specifiche nella tabella sottostante.

Scan mode	Handheld rapid scan		
Scan accuracy	0.3mm (.01181in)		
Scan speed	10fps		
Point distance	0.5mm-2mm		
Single scan range	210x150mm		
Light source	White light LED		
Part size range(recommended)	0.15m-4m		
Align mode	Feature align		
Texture scan (Add-on module)	Yes		
Outdoor operation	No (affected by strong light)		
Special scan object	For a transparent, reflective or dark object, please powder spray prior to scanning		
Printable data output	Yes		
Data format	OBJ, STL, ASC, PLY		
Scan head weight	0.8Kg		
System support	Windows 7, 8 or 10, 64bit		
Display card	NVIDIA GTX660 or higher, Display memory: >2G, Processor: I5 or higher, Memory Storage: 8G or more		
Sharing to Sketchfab	Yes		

Figura 4.3: Specifiche EinScan Pro [EinScanPro Manual]

Al fine di progettare e costruire i gusci di gamba e piede custom made, i passi eseguiti durante l'intera procedura di scansione sono stati:

- 1. Scansione della gamba sinistra e del dorso del piede mentre il soggetto è in fase di appoggio con il piede sinistro posizionato nella schiuma fenolica;
- 2. Scansione della schiuma fenolica al fine di acquisire i punti relativi alla pianta del piede;
- 3. Elaborazione delle scansioni;
- 4. Creazione delle superfici dei gusci;
- 5. Creazione del modello solido in formato .stl per la stampa 3D.

La prima scansione prevede l'acquisizione di punti a partire dal ginocchio fino all'interfaccia piede-schiuma.



Figura 4.4: Scansione della gamba

La seconda scansione è utilizzata per raccogliere dati sulla forma della pianta del piede in posizione di stance, poiché è noto che questa condizione provoca un cambiamento conformazionale nel piede a causa del carico a cui è sottoposto.



Figura 4.5: Scansione della schiuma fenolica

Sulla schiuma fenolica sono stati posizionati cinque marker agli estremi per consentire l'allineamento delle due scansioni durante la successiva elaborazione dei dati. Non avendo infatti prestabilito confini di scansione, sono stati acquisiti anche i punti relativi all'ambiente di lavoro. Da ogni scansione viene generato un file .stl, che verrà poi esaminato con un software specializzato nell'elaborazione dei dati.

4.2 Elaborazione delle scansioni

Il software utilizzato per l'elaborazione delle scansioni è Meshlab, un programma open-source per la gestione e la manipolazione di mesh non strutturate di grandi dimensioni che fornisce un insieme di strumenti per l'editing, la pulizia, la cura, il rendering e la conversione di questo tipo di mesh.



Figura 4.6: Scansioni relative ai segmenti corporei d'interesse

Nel primo step, le due scansioni sono state allineate grazie ai quattro marker posizionati sulla schiuma fenolica, mediante il comando *Align*.

Solo una volta allineate, è stato possibile "pulire" le scansioni rimuovendo i punti non appartenenti alla gamba e al piede, ma piuttosto all'ambiente di lavoro. Il passo successivo è stato quello di applicare un filtro per la ricostruzione della superficie al fine di fondere in un unico modello le due scansioni. Si è scelto di utilizzare un algoritmo di tipo volumetrico, ovvero il filtro VCG (Visual Computing Lab) [28].

Il modello ottenuto è mostrato di seguito:

A questo punto il file salvato in formato .stl è stato importato in Rhinoceros e SolidWorks per la progettazione dei gusci.



Figura 4.7: Modello ottenuto dalla fusione delle scansioni

4.3 Primo Prototipo

Il primo prototipo, costituito esclusivamente da due scafi (uno solidale alla gamba e uno al piede), è stato realizzato utilizzando Rhinoceros, un software di modellazione 3D CAD di superfici.



Figura 4.8: Guscio inferiore su Rhinoceros nelle quattro viste



Figura 4.9: Guscio superiore su Rhinoceros nelle quattro viste

I passi eseguiti sono stati:

- 1. Definizione delle polylines tramite il comando Polylines on mesh;
- 2. Costruzione delle superfici tramite i comandi Patch e Sweep 2 rails;
- 3. Creazione del volume solido corrispondente ai due gusci mediante offset delle superfici, impostando uno spessore di 1.5mm.

In seguito sono state realizzate delle rientranze circolari di diametro 14mm come riferimento per il posizionamento dei marker e delle aperture per consentire il passaggio del velcro utile per tenere i gusci saldi al soggetto durante la deambulazione. Realizzato il modello CAD, si è proceduto alla stampa dei gusci cinematici in PLA ad opera del VirtuaLAB del Politecnico di Torino. Il risultato finale è riportato nella Figura 4.10.

Al fine di migliorare il comfort durante la camminata ed evitare lo scorrimento del piede in avanti è stata inserita una soletta nel guscio solidale al piede. Dopodiché, per evitare il movimento relativo tra gusci e segmenti del corpo durante la deambulazione, sono state inserite delle strisce di velcro.

Nonostante queste accortezze, durante le prove di analisi cinematica, che verranno descritte nel dettaglio nei successivi capitoli, si è verificato un movimento dei gusci rispetto alla gamba; la causa di ciò sono state soprattutto le piccole dimensioni dei gusci stessi.

Questo ha condotto alla costruzione di un secondo prototipo facendo in modo che il guscio superiore avvolgesse maggiormente la gamba, mentre il guscio inferiore fosse più alto in modo da coprire il calcagno.



Figura 4.10: Prototipo realizzato con Rhinoceros

4.4 Secondo Prototipo

Il secondo prototipo è stato realizzato utilizzando Solidworks, un software di disegno e progettazione tridimensionale parametrica. La progettazione dei gusci si divide in tre fasi:

- **Prima fase:** Disegno di un loft intorno alla mesh della gamba; in tal modo è stata creata la superficie dei segmenti del corpo interessati. I passi seguiti sono stati:
 - 1. Importazione mesh;
 - 2. Generazione di curve:

Con l'aiuto del comando *Curve Wizard*, è stata generata una serie di schizzi di sezioni trasversali. In totale, 42 sezioni trasversali sono state prodotte lungo la gamba e il piede;

3. Generazione Loft:

È stato creato un loft che attraversa tutte queste sezioni in modo che l'oggetto importato venga riconosciuto come corpo solido o superficie;

4. Controllo manuale della corrispondenza geometrica tra la mesh originaria e il loft.



Figura 4.11: Fase 1 della costruzione dei gusci in Solidworks

- Seconda fase: Modellazione della superficie interna attraverso una funzione di offset. Per la compensazione di eventuali errori geometrici e per lasciare spazio al piede se questo è gonfio, è stato lasciato un offset di 1 mm rispetto al piede.
- Terza fase: Modellazione della superficie esterna. I passi seguiti sono stati:
 - Definizione di 21 piani lungo il piede;
 - Intersezione della superficie interna con ciascun piano attraverso il comando Curve di intersezione
 - Generazione di un nuovo profilo su ogni piano a partire dallo schizzo di intersezione corrispondente grazie allo strumento schizzo-entità di offset. La size di offset scelta è di 1.5mm.
 - Creazione del corpo solido tramite la funzione Base/Estrusione. Al fine di ottenere un guscio con spessore variabile, la superficie interna è stata sottratta dal corpo solido attraverso un operatore booleano.

Dopodichè, la forma dell'AFO è data da un taglio estruso, preceduto dal relativo schizzo.



Figura 4.12: Gusci ottenuti in Solidworks

In seguito sono state realizzate delle rientranze circolari di diametro 14mm come riferimento per il posizionamento dei marker e delle aperture per consentire il passaggio del velcro. Realizzato il modello CAD, si è proceduto alla stampa dei gusci cinematici in PLA ad opera del VirtuaLAB del Politecnico di Torino. Il risultato finale è riportato in Figura 4.13.

Al fine di migliorare il comfort durante la camminata è stata realizzata un'imbottitura tramite della spugna posizionata nel guscio inferiore in corrispondenza delle pareti laterali. Per evitare lo scorrimento del piede in avanti è stata inserita una soletta.



Figura 4.13: Prototipo realizzato con Solidworks

Capitolo 5 Prove di analisi cinematica

Una volta stampati i gusci rigidi, progettati sia su Rhinoceros che su Solidworks, il passo successivo consiste nell'effettuare una caratterizzazione cinematica del soggetto; si tratta di analisi preliminari rivolte a identificare la cinematica naturale il più possibile vicina a quella "a piede nudo".

Con le seguenti analisi è stato identificato con precisione il giunto di connessione tra i due scafi; ciò si è tradotto nel determinare l'asse di rotazione del complesso articolare della caviglia, a partire dalle traiettorie dei markers. Questo è stato ottenuto attraverso l'utilizzo della Motion Analysis, che ha richiesto il posizionamento di 6 marker anatomici e 8 marker tecnici sull'arto in esame. La procedura è stata effettuata mediante un protocollo custom-made progettato appositamente per questo scopo.

5.1 Setting di laboratorio

Per il seguente lavoro di tesi le prove di analisi cinematica sono state svolte all'interno del Laboratorio di Analisi del Movimento del centro interdipartimentale PolitoBioMedLab del Politecnico di Torino. La strumentazione utilizzata si compone di:

- 12 telecamere ad infrarosso (modello Vero 2.2) per il tracking di markers riflettenti
- Software di acquisizione ed elaborazione dei dati (software Nexus);
- Due pedane di forze (modello OR6-7, AMTI).
- Markers sferici passivi di diametro 14mm.

La frequenza di campionamento delle telecamere utilizzata per il prelievo dei dati è stata impostata a 100 Hz.

5.2 Creazione del labeling skeleton template

Non potendo disporre per il nostro studio di uno dei modelli di scheletro forniti da Vicon, è stato necessario crearne uno nuovo. Per fare questo occorre innanzitutto definire un set di markers; dopodiché si creano e si collegano i segmenti sulla base della posizione dei markers ricostruita, si calibra il nuovo modello e si salva il file per utilizzarlo nelle prove successive. La creazione di un modello di scheletro etichettato in Nexus ha come obiettivo principale quello di offrire markers etichettati automaticamente, in modo che Nexus possa elaborare i dati in modo rapido e semplice dopo l'acquisizione delle prove [29].

5.2.1 Design del set di markers

Questa fase è molto importante, perché tutto il lavoro successivo in Vicon Nexus dipende dall'identificazione iniziale di un set di marker completo. Per tale motivo, nel processo di progettazione, si deve considerare la possibilità di applicare i markers a un soggetto e di visualizzarli nel volume di acquisizione, cercando di:

- avere almeno tre marker per ogni segmento richiesto, che permetteranno di calcolare un piano;
- posizionare i markers su punti di riferimento anatomici noti per garantire la ripetibilità tra i soggetti;
- evitare di posizionare i markers dove saranno soggetti a movimenti indesiderati (ad esempio, sui tessuti molli) e/o dove saranno occlusi dal movimento del soggetto durante le prove di movimento.

Nel seguente lavoro di tesi i marker sono stati posizionati sull'arto inferiore sinistro, secondo un protocollo custom-made che prevede marker posizionati su punti di repere anatomici e marker tecnici.

- MARKER ANATOMICI
 - LHF: testa della fibula sinistra;
 - LTT: tuberosità tibiale sinistra;
 - LLM: malleolo laterale sinistro;
 - LCA: calcagno sinistro;
 - LMM: malleolo mediale sinistro (marker calibrato);
 - LSM: testa del II metatarso sinistro (marker calibrato).
- MARKER TECNICI

- SProxMed: marker medio prossimale del guscio tibiale;
- SProxLat: marker latero prossimale del guscio tibiale;
- SDisMed: marker medio distale del guscio tibiale;
- SDisLat: marker latero distale del guscio tibiale;
- FProxMed: marker medio prossimale del guscio del piede;
- FProxLat: marker latero prossimale del guscio del piede;
- FDisMed: marker medio distale del guscio del piede;
- FDisLat: marker latero distale del guscio del piede.



(a) Posizionamento dei marker sul prototipo realizzato in Rhinoceros

(b) Posizionamento dei marker sul prototipo realizzato in Solidworks

Figura 5.1: Posizionamento dei marker sui prototipi

Come si osserva dalla Figura 5.1, si è cercato con alta precisione di posizionare i markers negli stessi punti indossando i due prototipi, al fine di garantire una maggiore precisione e coerenza nei dati raccolti, facilitando anche eventuali confronti tra le diverse acquisizioni. Per lo stesso motivo, dopo aver posizionato i marker, sono state prese delle misurazioni di distanze antropometriche mostrate in Figura 5.2.

Una volta definito il set di markers, è necessario creare un nuovo soggetto in cui memorizzare le informazioni del modello. Dopodichè si acquisisce una breve prova e si ricostruiscono i markers sul soggetto, in modo da definire una struttura

Cluster tecnico		Cluster anatomico	
FProxLat – 5° dito	18 cm	LMM – Suolo	7.5 cm
FDistLat – 5° dito	6 cm	LSM – 1°dito	5.5 cm
FDistMed – 1° dito	11 cm	LHF – Suolo	43 cm
FProxMed – 1° dito	23 cm	LTT – Suolo	38 cm
SDistMed – SDistLat	6.2 cm	LTT – Guscio superiore	17 cm

Figura 5.2: Distanze antropometriche misurate in vivo

scheletrica. La creazione della struttura scheletrica consiste nel creare segmenti tra i markers e nel collegare i segmenti con le articolazioni; con questo approccio è possibile stabilire la relazione di movimento tra i markers stessi, in modo che Nexus possa utilizzare queste informazioni per etichettare automaticamente i marker sia in tempo reale che offline.



Figura 5.3: Visualizzazione dello scheletro e dei marker etichettati in Vicon Nexus

5.3 Prove effettuate

Sono stati eseguiti e successivamente analizzati separatamente due gruppi di prove. Il primo gruppo di prove si è svolto indossando i gusci ottenuti in Rhinoceros. I movimenti effettuati sono stati:

- 5 ripetizioni di cammino normale;
- 5 ripetizioni di cammino veloce;

• 7-8 cicli di dorsi-plantarflessione.



Figura 5.4: Prove di cammino e di dorsi-plantarflessione

Durante il secondo gruppo di prove, invece, sono stati utilizzati i gusci progettati in Solidworks. Durante questa fase, sono stati eseguiti i seguenti movimenti:

- 5 ripetizioni di cammino normale;
- diversi cicli di dorsi-plantarflessione.

Dopo aver effettuato le prove, il sistema di acquisizione Vicon restituisce il file .csv, contenente le coordinate X,Y e Z dei marker (in mm) relative al sistema di riferimento globale del laboratorio. Mediante apposite routine Matlab, le coordinate dei marker nel sistema di riferimento globale devono essere convertite in uno o più sistemi di riferimento locali di nostro interesse.

5.3.1 Sistemi di riferimento

Nel presente lavoro di tesi, sono stati considerati tre sistemi di riferimento locali, uno di tipo anatomico e due tecnici.

Il sistema di riferimento anatomico associato alla gamba sinistra, è stato definito nel modo seguente:

- Origine: posta nel punto medio del segmento intermalleolare;
- Asse v: passante per i malleoli con verso positivo dal malleolo mediale al malleolo laterale;
- Asse u: ortogonale al piano definito dai malleoli e dalla testa della fibula;

• Asse w: ortogonale al piano definito dall'asse u-v, orientato positivamente verso l'alto.



Figura 5.5: Sistema di riferimento anatomico

Inoltre, sono stati considerati altri due sistemi di riferimento locali, definiti utilizzando i marker tecnici presenti sul guscio della gamba e sul guscio del piede. Il sistema di riferimento tecnico gamba è così definito:

- Origine: posta nel punto medio del segmento SDistMed-SDistLat;
- Asse vtt: passante per i marker SDistMed e SDistLat con verso positivo dal malleolo mediale al malleolo laterale;
- Asse utt: ortogonale al piano definito dai marker SDistMed, SDistLat e SProxLat;
- Asse wtt: ortogonale al piano definito dall'asse utt-vtt, orientato positivamente verso l'alto.

Il sistema di riferimento tecnico piede è così definito:

- Origine: posta nel punto medio del segmento FDistMed-FDistLat;
- Asse a: ortogonale al piano definito dai marker FDistMed, FDistLat e FProxMed;
- Asse b: passante per i marker FDistMed e FDistLat con verso positivo dal malleolo mediale al malleolo laterale;
- Asse c: ortogonale al piano definito dall'asse a-b, orientato positivamente verso l'alto.



Sistema di riferimento tecnico gamba

Sistema di riferimento tecnico piede

Figura 5.6: Sistemi di riferimento tecnici

5.4 Risultati sperimentali

Importando i file .csv in opportune routine Matlab, si sono condotte una serie di analisi sperimentali riguardati:

- Valutazione del posizionamento statico dei gusci attraverso il calcolo della distanza tra i marker;
- Calcolo dell'asse di rotazione del complesso articolare di caviglia tramite teoria IHA e SARA.

Dal momento che si è riscontrata una mancata ripetibilità tra le prove effettuate con i gusci ottenuti in Rhinoceros, sia secondo la teoria dell'asse SARA che secondo la teoria IHA, è stata effettuata una validazione degli algoritmi Matlab utilizzati. A tal scopo, si è implementato un modello rigido costituito da 10 marker: 4 marker fittizi che simulano i 4 marker tecnici relativi al guscio inferiore, 4 marker fittizi relativi al guscio superiore e 2 marker che simulano i marker anatomici sui malleoli. Tale modello è stato progettato per simulare un movimento simile al cammino naturale: i marker del modello rigido si muovono di moto rettilineo uniforme lungo l'asse x nel sistema di riferimento globale; i quattro marker che simulano i marker sul guscio superiore compiono un movimento di rotazione pura rispetto al guscio inferiore.

Per renderlo maggiormente veritiero è stato aggiunto:

• un errore strumentale, ovvero un rumore bianco avente rapporto segnale rumore pari a 100dB/dec;
• un errore casuale pari alla distanza calcolata tra il centroide del guscio superiore e il marker posizionato sulla fibula; tale errore simula un ipotetico movimento lungo la direzione longitudinale della gamba del guscio superiore.



Figura 5.7: Moto del modello fittizio nel sistema di riferimento globale

L'analisi dei dati ottenuti con il modello di validazione ha permesso di confermare la correttezza degli algoritmi utilizzati nella teoria SARA e nella teoria IHA, dal momento che gli assi di rotazione ottenuti utilizzando entrambi gli approcci si trovano in prossimità dell'asse intermalleolare, dimostrando la validità degli algoritmi stessi.





Figura 5.8: Asse di rotazione IHA (a sx) e SARA (a dx) nel sistema di riferimento gamba nel caso di movimento del modello con aggiunta del rumore casuale

5.4.1 Valutazione della posizione statica dei gusci

Nella valutazione della configurazione statica dei gusci, è importante considerare diversi parametri per poter ottenere una stima accurata. Uno dei parametri che viene valutato è la distanza in modulo dei marker tecnici posti sul guscio superiore rispetto al marker anatomico posto sulla tuberosità tibiale sinistra (marker LTT, facilmente individuabile). La distanza in modulo viene calcolata come la differenza tra la posizione dei due marker nel sistema di riferimento globale, considerando la loro distanza euclidea. Questo parametro consente di valutare la posizione e l'orientamento del guscio in modo preciso e affidabile.

Questa valutazione viene effettuata su diverse prove di movimento, in modo da avere una valutazione completa della posizione statica del guscio; in aggiunta, per la prima e l'ultima prova la distanza in modulo viene calcolata facendo riferimento ad una prova di statica; in questo modo si riesce a definire correttamente il range di movimento del guscio rispetto al segmento.



Figura 5.9: Distanza in modulo del marker tecnico SProxLat dal marker anatomico posto sulla tuberosità tibiale sinistra

Come si osserva dalla figura 5.9, nelle prove condotte indossando i gusci ottenuti in Solidworks, il range di variazione della distanza tra i marker è minimo. Tuttavia, ciò non accade con i gusci ottenuti in Rhinoceros, dove la variazione tra le distanze nella prima e nell'ultimo prova è significativa (di circa 3mm), a dimostrazione di un movimento effettivo del guscio durante i vari cicli di camminata.

Questa discrepanza può essere attribuita a una progettazione errata dei gusci in Rhinoceros, che sono di dimensioni ridotte e non aderiscono in modo sufficiente all'arto, causando un eccessivo scorrimento.

Affinché il calcolo dell'asse di rotazione non subisca alterazioni, è importante che i gusci rimangano stabili nella posizione di riferimento durante il movimento, evitando qualsiasi movimento nella direzione longitudinale della gamba; per tale motivo i risultati ottenuti dalle prove effettuate indossando i gusci ottenuti in Rhinoceros non vengono considerati per la scelta dell'asse di rotazione.

5.4.2 Calcolo dell'asse di rotazione della caviglia

La seconda fase dell'analisi dei dati cinematici consiste nel calcolo degli assi di rotazione mediante due approcci funzionali: SARA (Symmetrical Axis Rotation Approach) e IHA (Instantaneous Helical Axis).

Per ottenere una rappresentazione sintetica della cinematica articolare, sono stati stimati un asse elicoidale medio e un asse funzionale medio SARA, oltre a parametri di dispersione e dati di distanza rms che sono stati utilizzati per valutare quantitativamente le prestazioni di ciascun metodo.

Dal momento che è più rappresentativo calcolare la posizione ed i parametri di dispersione di questi assi rispetto ai malleoli, essendo dei punti di repere anatomici ben visibili, la valutazione dell'asse articolare è stata eseguita mediante l'utilizzo del sistema di riferimento anatomico della gamba (precedentemente definito).

Una volta trasformate le coordinate dei marker dal sistema di riferimento globale al sistema di riferimento locale d'interesse, utilizzando delle routine Matlab, vengono restituiti i seguenti dati:

- Coordinate dei punti A e B, sia dell'asse medio che del fascio d'assi, ricavati per intersezione dell'asse medio o del fascio d'assi con due piani distanti $\pm 40mm$ dall'asse intermalleolare, posti lateralmente e medialmente;
- $d_{eff},$ ovvero lo scarto quadratico medio effettivo tra gli assi istantanei e l'asse medio;
- χ_{eff} , ovvero la dispersione angolare del fascio d'assi ottenuto;
- pendenza dell'asse di rotazione.

Di seguito saranno presentati i risultati relativi alle prove di motion analysis eseguite utilizzando i gusci creati in Solidworks; sulla base di questi verrà poi selezionato l'asse di rotazione che meglio simula l'asse anatomico di caviglia e che fungerà da base per la costruzione del giunto che collega i due scafi dell'ortesi. Si è quindi deciso di scartare i dati ottenuti con i gusci di Rhinoceros vista l'eccessiva mobilità dei gusci stessi che ha portato a coordinate dei marker non attendibili, come precedentemente dimostrato.

Prove del cammino

Mediante specifiche routine Matlab, sono stati calcolati gli assi medi per singoli cicli del passo, nel sistema di riferimento anatomico, per ogni prova del cammino

			CIC	LO 1		CICLO 2					CICLO 3		
		SAI	RA	IH	IA	SA	RA	IHA		IHA SARA		IH	IA
		A (mm)	B (mm)	A (mm)	B (mm)	A (mm)	B (mm)						
	u	14.682	0.289	5.797	3.293	14.456	-29.140	-3.217	3.149	21.062	18.394	5.895	5.980
PROVA 1	v	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000
	w	-6.497	-43.395	-20.119	-26.283	-1.362	-32.849	-26.675	-26.362	-8.729	-35.214	-29.579	-31.339
	u	10.994	10.006	-0.555	12.321	13.523	5.408	44.462	-45.859				
PROVA 2	v	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000				
	w	-9.439	-36.980	-23.451	-29.232	-3.269	-42.453	-23.304	-58.673				
	u	7.139	12.096	-6.039	9.470	11.255	12.201	-6.236	6.876	7.095	12.736	-3.185	8.122
PROVA 3	v	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000
	w	-13.137	-40.116	-23.655	-31.957	-6.863	-33.186	-32.470	-27.507	-4.415	-36.338	-16.909	-35.161
	u	8.389	1.577	0.339	9.215	20.529	21.493	0.710	-2.855	-5.540	-11.550	-8.428	-8.489
PROVA 4	v	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000
	w	-10.926	-47.576	-27.330	-34.784	9.743	-19.756	-20.536	-38.902	-9.925	-36.584	-28.619	-40.274
	u	11.627	6.582	-0.262	-1.624	11.530	11.765	-11.541	9.450	13.137	6.345	8.364	0.016
PROVA 5	v	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000	-50.000	50.000
	w	-4.060	-46.010	-24.991	-42.501	-9.891	-36.054	-26.647	-32.241	-7.510	-41.260	-28.260	-39.282

effettuata. Di seguito vengono riportate le tabelle con i punti A e B dell'asse medio calcolato e i rispettivi parametri di dispersione, per entrambi gli approcci.

Figura 5.10: Punti A e B, ricavati per intersezione dell'asse medio con due piani distanti $\pm 40mm$ dall'asse intermalleolare, posti lateralmente e medialmente

Di seguito, viene fatto il confronto tra i due algoritmi rappresentando i fasci d'assi di una generica prova e i rispettivi assi medi per ogni ciclo del cammino. Dai grafici e dalle tabelle presentate, emerge una differenza significativa tra i due algoritmi: lateralmente il fascio d'assi ottenuto con l'algoritmo SARA ha una variabilità molto più concentrata rispetto a quelli ottenuti con l'algoritmo IHA. Tuttavia, medialmente si osserva sempre una certa dispersione, anche se minore rispetto agli assi IHA. Inoltre, i parametri di dispersione lineare e angolare dell'algoritmo SARA sono notevolmente inferiori rispetto a quelli dell'algoritmo IHA, come si può osservare dalla tabella 5.11. Osservando invece i rispettivi assi medi, si nota che in entrambi gli algoritmi risultano posizionati in prossimità dei malleoli.

Conseguentemente, tra gli assi medi individuati per ciascuna prova del cammino, è stata effettuata una selezione considerando specifiche condizioni di esclusione, in base ai seguenti parametri:

• Coefficiente di dispersione angolare dei fasci e scarto quadratico medio effettivo

Prove di analisi cinematica

		SA	ARA	H	HA							
		X_eff(°)	d_eff (mm)	X_eff(°)	d_eff (mm)							
	1°CICLO	33.401	20.371	0.808	1.958							
PROVA 1	2°CICLO	33.696	20.946	1.941	1.276							
	3°CICLO	36.014	22.808	1.742	2.539							
	1°CICLO	36.601	21.472	1.916	1.013							
PROVA 2	2°CICLO	41.631	51.855	1.852	1.012		CIC	.0 1	CIC	LO 2	CIC	.0 3
	1°CICLO	36.077	22.907	1.385	0.860		SARA	IHA	SARA	IHA	SARA	IHA
PROVA 3	2°CICLO	39.060	24.399	1.840	1.131		0.260	0.052	0.215	0.002	0.265	0.019
	3°CICLO	27.653	31.822	1.924	0.928	PROVA I	-0.569	-0.062	-0.515	0.005	-0.265	-0.018
	1°CICLO	33.289	24.992	1.662	0.615	PROVA 2	-0.275	-0.058	-0.392	-0.354		
PROVA 4	2°CICLO	35.730	23.012	1.778	1.865							
	3°CICLO	34.046	57.060	2.086	2.477	PROVA 3	-0.270	-0.083	-0.263	0.050	-0.319	-0.183
	1°CICLO	35.147	42.964	1.660	1.005	PROVA 4	-0.366	-0.075	-0.295	-0.184	-0.267	-0.117
PROVA 5	2°CICLO	38.961	25.855	1.758	1.036			1 1 1 1 1 1 1 1 1				-
	3°CICLO	41.824	30.172	2.066	1.174	PROVA 5	-0.420	-0.175	-0.262	-0.056	-0.338	-0.110
		. (i	a)						(b)			

Figura 5.11: Parametri di dispersione (a) e pendenza dell'asse di rotazione (b): IHA vs SARA.



Figura 5.12: Fascio d'assi per una generica prova del cammino dell'algoritmo SARA e dell'algoritmo IHA, raffigurato nel piano trasverso

tra gli assi istantanei e l'asse medio, imponendo una soglia rispettivamente pari a:

- 2° e 2 mm per il SARA

- 37° e 25 mm per IHA

Sono stati impostati due range diversi per i due approcci dal momento che i valori di dispersione degli assi SARA sono due ordini di grandezza inferiori rispetto ai valori degli assi calcolati con la teoria IHA.

- Range di coordinate lungo l'asse u nel sistema di riferimento anatomico dei punti A e B compreso tra -12 mm e 12 mm;
- Pendenza dell'asse di rotazione con un limite inferiore pari a -0.3.

In aggiunta, per gli assi ottenuti tramite teoria IHA è stato effettuato un ulteriore controllo rispetto al limite massimo di velocità angolare e al numero di frame usati per definire l'asse.

É noto infatti che per tale approccio, la precisione del calcolo è influenzata dalla velocità angolare e questo potrebbe portare ad una stima errata dell'asse.

Vengono quindi rappresentati gli assi IHA e SARA delle prove selezionate e poste a confronto nei vari piani (in ordine sagittale, trasversale e frontale) del sistema di riferimento anatomico, con tratteggiato l'asse medio tra le prove.





Figura 5.13: Assi IHA e SARA delle prove del cammino selezionate nei vari piani del sistema di riferimento anatomico

Prove di dorsi-plantarflessione attiva

Le analisi condotte per le prove del cammino si sono ripetute per la prova di dorsi-plantarflessione attiva. Di seguito vengono riportate le tabelle con i punti A e B dell'asse medio calcolato e i rispettivi parametri di dispersione, per entrambi gli approcci.

	SA	RA	H	łA			
	X_eff(°)	d_eff (mm)	X_eff(°)	d_eff (mm)		SARA	IHA
1º CICLO	38.785	15.807	3.159	2.070	CICLO 1	0.024	-0.134
2º CICLO	31.481	15.756	3.119	2.320	CICLO 2	0.024	0.019
3° CICLO	29.032	14.251	2.870	2.640	CICLO 3	0.028	-0.008
4º CICLO	38.821	14.246	2.909	2.150	CICLO 4	0.013	-0.014
5° CICLO	41.478	13.937	3.170	2.240	CICLO 5	0.023	0.036
6º CICLO	27.527	12.299	3.251	2.550	CICLO 6	0.011	-0.006
7º CICLO	35.298	16.083	3.085	2.520	CICLO 7	-0.008	-0.085
-		(a)				(b)	

Figura 5.14: Parametri di dispersione (a) e pendenza degli assi medi calcolati (b): IHA vs SARA.

Prove	di	analisi	cinematica
Prove	d_1	analisi	cinematica

		SA	RA	IH	IA
		A (mm)	B (mm)	A (mm)	B (mm)
	u	-1.890	14.752	-3.521	8.506
CICLO 1	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-11.118	-9.184	-17.639	-28.361
	u	-0.841	14.900	-1.955	6.726
CICLO 2	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-11.012	-9.056	-25.746	-24.201
	u	-9.708	6.052	-1.160	7.658
CICLO 3	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-11.957	-9.743	-22.831	-23.440
	u	0.313	14.299	1.554	3.018
CICLO 4	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-14.125	-13.048	-28.345	-29.450
	u	-0.928	15.284	13.868	-13.257
CICLO 5	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-11.212	-9.407	-32.018	-29.104
	u	-1.734	14.886	0.168	8.020
CICLO 6	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-11.099	-10.237	-20.563	-21.051
	u	-0.390	15.646	-0.950	2.732
CICLO 7	v	-40.000	40.000	-40.000	40.000
	w	-10.131	-10.795	-22.159	-28.996

Figura 5.15: Punti A e B: IHA vs SARA.



Figura 5.16: Assi medi per ogni ciclo di una generica prova di dorsi-plantarflessione dell'algoritmo SARA e dell'algoritmo IHA, raffigurati nel piano trasverso

In figura 5.16 vengono confrontati i due algoritmi rappresentando gli assi medi per ogni ciclo di una generica prova di dorsi-plantarflessione attiva. I risultati mostrano che gli assi ottenuti tramite la teoria SARA hanno un andamento simile, in termini di pendenza, nel piano trasversale, cosa che invece non si verifica per gli assi IHA.

Anche nelle prove di dorsiplantarflessione attiva, si può notare una differenza significativa sull'ordine di grandezza dei parametri di dispersione tra i due approcci analizzati. In entrambi gli algoritmi, i valori dei parametri di dispersione risultano più bassi rispetto alle prove del cammino, risultato plausibile dal momento che la deambulazione è un movimento più dinamico.

Come fatto per le prove del cammino, si è proceduto con la selezione tra i vari cicli della prova di dorsi-plantarflessioe attiva.

Il range di coordinate lungo l'asse u nel sistema di riferimento anatomico dei punti A e B va da -15 mm a 15 mm, mentre il limite inferiore della pendenza dell'asse è pari a -0.1.

Per quanto riguarda il terzo criterio di selezione, sono stati scelti specifici valori per l'asse calcolato con la teoria IHA, ovvero uno scarto quadratico medio effettivo pari a 25 mm e una dispersione angolare pari a 37°. Nel calcolo con SARA, invece, i valori sono stati scelti rispettivamente pari a 2 mm e 3°.

Di seguito vengono rappresentati gli assi IHA e SARA dei cicli selezionati nei vari piani del sistema di riferimento anatomico, con tratteggiato l'asse medio tra le prove.





Figura 5.17: Assi IHA e SARA selezionati della prova di dorsi-plantarflessione nei vari piani del sistema di riferimento anatomico

Capitolo 6

Progettazione del giunto dell'ortesi

Al fine di progettare l'ortesi e determinare la posizione corretta del giunto, è fondamentale individuare l'asse di rotazione dello scafo del piede rispetto alla gamba. L'obiettivo è di creare un giunto che segua un movimento naturale del piede, il cui asse coincida con l'asse medio calcolato a partire dai dati cinematici ottenuti tramite stereofotogrammetria.

Sulla base dei risultati ottenuti dalla comparazione dei due approcci funzionali, si è proceduto alla selezione dell'asse di rotazione più appropriato per il complesso articolare della caviglia.

6.1 Posizionamento del giunto nell'ortesi

Dopo aver analizzato i dati ottenuti, l'approccio SARA è stato in grado di fornire una misura più stabile e coerente dell'asse di rotazione rispetto alla teoria degli assi elicoidali istantanei. Questo è dovuto ad assi con variabilità concentrata e bassi parametri di dispersione, caratterizzati inoltre da valori di pendenza e di direzione più o meno costanti per ogni prova cinematica eseguita.

In figura 6.1 e 6.2 vengono plottati gli assi SARA medi delle prove selezionate definiti rispetto al sistema di riferimento anatomico.

Per la realizzazione del giunto è stato selezionato l'asse medio SARA derivante dalle prove di flessione plantare e dorsale. Questo asse, quando tracciato nel sistema di riferimento anatomico, si discosta poco rispetto all'asse intermalleolare; ciò non si verifica per quello derivante dalle prove del cammino, la cui pendenza nel piano frontale risulta molto elevata.

I valori di dispersione dell'asse medio SARA relativo alle prove del cammino risultano inferiori rispetto a quelli osservati per le prove di dorsi-plantarflessione.



Figura 6.1: Asse medio SARA ottenuto dalle prove del cammino nel sistema di riferimento anatomico nelle tre viste



Figura 6.2: Asse medio SARA ottenuto dalle prove di dorsi-plantarflessione nel sistema di riferimento anatomico nelle tre viste

Tale osservazione suggerisce che il carico cui è sottoposto il soggetto durante la camminata influisce notevolmente sul calcolo dell'asse di rotazione, differenziandolo da quello ottenuto durante la prova di dorsi-plantarflessione che non prevede un simile carico.

Pertanto, la scelta di utilizzare l'asse medio SARA ottenuto dalle prove di dorsiplantarflessione per la costruzione del giunto si rivela più affidabile e precisa.

6.2 Progettazione del giunto

Per garantire che il giunto di caviglia simuli il più fedelmente possibile il comportamento del giunto anatomico, sono stati stabiliti alcuni requisiti di progetto.

- L'asse di rotazione del giunto deve coincidere con l'asse medio calcolato sulla base delle analisi cinematiche;
- L'asse di rotazione del giunto artificiale non deve essere fisso ma flottante, il che significa che l'asse di rotazione può spostarsi leggermente durante il movimento, proprio come avviene nel giunto anatomico.
- Il movimento principale del giunto artificiale deve essere il movimento di flesso-estensione nel piano sagittale; i movimenti nei piani laterali devono essere limitati, non bloccati.

Al fine di soddisfare tali requisiti, il giunto si compone di tre componenti:

- 1. Sistema di bloccaggio: permette la chiusura del sistema, garantendone il bloccaggio.
- 2. Base solidale al guscio inferiore: prevede un'apertura per il passaggio e la successiva rotazione dell'anello solidale al guscio superiore; ingloba un'ulteriore apertura per l'ingresso del sistema di bloccaggio;
- 3. Anello solidale al guscio superiore: inserendosi nel sistema, garantisce il movimento di flesso-estensione durante la deambulazione;



Figura 6.3: Giunto composto da tre componenti: 01.Sistema di bloccaggio, 02. Base solidale al guscio inferiore, 03. Anello solidale al guscio superiore

Per realizzare il giunto, ci si è basati sullo studio condotto in [30], dove è stato progettato un meccanismo che imita l'articolazione di caviglia, consentendo un movimento di estensione del piede di 20° e un movimento di flessione di 10° durante il cammino.

6.2.1 Base solidale al guscio inferiore

Integrata al guscio del piede, la base ha una geometria circolare con asse coincidente con l'asse medio, che include uno spazio per il posizionamento dell'anello solidale al guscio superiore e un'apertura per l'ingresso del sistema di bloccaggio.

Dalla circonferenza di base, con diametro di 27 mm, viene estruso un cilindro cavo che garantisce l'accoppiamento del giunto. Il cilindro ha altezza di 9 mm e sezione circolare di 17 mm; al centro della sua superficie superiore è stata realizzata una guida che consente di inserire un tappo che funge da meccanismo di bloccaggio. Per garantire che il sistema di bloccaggio rimanga in posizione, la guida presenta un'apertura che consente l'inserimento della linguetta presente sul tappo ed un canale interno avente un'altezza che diminuisce gradualmente da 2.2 mm a 2 mm, in modo che una volta inserita, la linguetta non possa più muoversi. Quest'ultima, infatti, entra nel canale e lo attraversa interamente, e grazie alla rotazione manuale del giunto (in senso orario per il giunto mediale e in senso antiorario per quello laterale) scorre lungo la guida interna che si estende per 180°.



Figura 6.4: Quote della base solidale al guscio inferiore

6.2.2 Anello solidale al guscio superiore

L'anello solidale al guscio superiore del dispositivo è posizionato al centro dell'asse di rotazione SARA selezionato. L'anello si inserisce nell'apertura della base e può ruotare di 60° in senso orario e di 30° in senso antiorario per consentire il movimento di flesso-estensione nel piano sagittale.

E caratterizzato da un diametro interno di 18 mm ed uno esterno di 23 mm con uno spessore di 4 mm; le dimensioni sono state scelte in base a quelle della base solidale al guscio inferiore.

Tra l'anello e l'apertura della base in cui si inserisce si crea un gioco di 0,5 mm che permette un movimento secondario nel piano trasversale durante la deambulazione.



Figura 6.5: Quote dell'anello solidale al guscio superiore

6.2.3 Sistema di bloccaggio

Il terzo componente assicura la stabilità del sistema grazie alla presenza di un cilindro interno dotato di una linguetta che si incastra nella base collegata allo scafo del piede. Per far sì che il meccanismo funzioni correttamente, la sezione della linguetta deve essere identica in termini di geometria e dimensioni alla sezione di ingresso della base, e lo spessore della linguetta deve essere uguale alla larghezza del canale della base (2 mm).

6.3 Inclusione del giunto nell'ortesi

Realizzato il giunto, si è successivamente provveduto alla creazione dei collegamenti con gli scafi di gamba e piede. Si sono realizzati due prototipi di ortesi: per il primo ci si è basati sul lavoro condotto in [30], il secondo invece è stato progettato in modo da garantire una maggiore stabilità e rigidezza, conferendo un maggior senso di sicurezza al paziente durante la deambulazione.



Figura 6.6: Quote del sistema di bloccaggio

6.3.1 Primo prototipo

Il design dei gusci dell'ortesi, sia del piede che della gamba, è stato definito a partire dai gusci cinematici. Il guscio superiore è caratterizzato da:

- parte aderente alla tibia di lunghezza 147 mm e spessore 3mm;
- due prolungamenti laterali di circa 33 mm; questi terminano con l'anello solidale al guscio, il cui asse coincide con l'asse di rotazione SARA medio calcolato;
- quattro aperture per l'inserimento del velcro, che evitano che il giunto si muova durante la deambulazione.

Il guscio inferiore è caratterizzato da:

- parte aderente al piede di lunghezza 230 mm e spessore 3 mm;
- due prolungamenti laterali di circa 60 mm che integrano il componente solidale al giunto inferiore, posizionati in modo da evitare il contatto con la cute durante il movimento.

In figura 6.9 viene mostrata l'ortesi finale completa, in cui è possibile osservare l'assemblaggio delle componenti del giunto, posizionate in corrispondenza delle coordinate dell'asse SARA medio.

Una volta realizzata, l'ortesi è stata stampata utilizzando una stampante a doppio estrusore con filamenti di acido polilattico (PLA) per il modello e PVA come materiale di supporto presso il laboratorio VirtualLab del Politecnico di Torino. Successivamente, si è testata in laboratorio.

Durante l'indossamento, sono emersi alcuni problemi dovuti all'elevata rigidità del guscio superiore. Si è inoltre osservato uno spessore ridotto in corrispondenza dei



Figura 6.7: Guscio superiore dell'ortesi



Figura 6.8: Guscio inferiore dell'ortesi

prolungamenti del guscio superiore, tale da non supportare gli elevati sovraccarichi a cui la zona è sottoposta; ciò è stato attribuito sia al piccolo spessore del materiale che alla direzione di stampa del guscio stesso. Sebbene la direzione di stampa verticale comporti maggiore rigidità nella parte che aderisce alla tibia, ha anche causato un indebolimento dei prolungamenti laterali del guscio stesso.

6.3.2 Secondo prototipo

Il secondo prototipo è stato realizzato in modo da risolvere le problematiche presentate dal primo protipo. I due differiscono per:

• Spessore del guscio superiore: 3 mm nel primo prototipo e 2.5 mm nel secondo. Lo spessore di ques'ultimo è stato ridotto al fine di renderlo meno rigido e,



Figura 6.9: Primo prototipo di ortesi di caviglia

quindi, agevolarne l'indossamento;

• aumento di 2 mm dello spessore in corrispondenza dei collegamenti tra il guscio superiore e l'anello solidale al guscio stesso, al fine di garantire una maggiore resistenza nell'utilizzo.



Figura 6.10: Guscio superiore dell'ortesi inspessito in corrispondenza dei prolungamenti laterali

A causa dell'aumento dello spessore del'anello, si è modificato anche il sistema di bloccaggio, aumentando l'estrusione del cilindro interno di 2 mm. Inoltre si è modificata la direzione di stampa. Si è deciso di stampare il guscio superiore in direzione orizzontale, in tal modo si attribuisce maggiore rigidezza ai prolungamenti laterali.

In figura 6.11 viene mostrata l'ortesi finale completa.



Figura 6.11: Secondo prototipo di ortesi di caviglia

In conclusione, si è verificato il rispetto dei requisiti progettuali ad eccezione del rendere l'asse di rotazione del giunto artificiale flottante; ci si è infatti resi conto che il giunto costruito è sicuramente customizzato e realizzato "ad hoc" per il soggetto analizzato, ma la posizione dell'asse della "cerniera" è pressoché fissa durante il cammino.

Capitolo 7

Analisi FEM per lo studio del comportamento meccanico dei due prototipi

E' stata eseguita una caratterizzazione meccanica per i due diversi prototipi di ortesi, caratterizzati da una diversa progettazione del giunto: nello specifico sono state simulate in ambiente FEM prove di flessione e torsione al fine di valutare la rigidezza dei dispositivi.

Trattandosi di un'ortesi articolata, non si è considerata la rigidezza durante il movimento di plantar-dorsiflessione: in teoria, questo movimento dovrebbe essere libero, ma nella pratica, la presenza di attrito e contatto tra gli scafi inducono una minima resistenza, sebbene questa sia assolutamente trascurabile rispetto a quella che si registra negli altri piani.

Dati più rilevanti si ottengono applicando delle forze nel piano frontale (prove di flessione, o inversione/eversione) e nel piano trasversale (prove di torsione, o di rotazione interna/esterna).

A tal fine, si sono eseguite delle analisi FEM importando i due prototipi nel software Ansys. I risultati sono stati quindi confrontati con quelli presenti in letteratura, allo scopo di accertare che le ortesi realizzate rientrassero nei valori tipici delle AFO (realizzante in materiale plastico) che si aggirano generalmente tra circa 0,2 Nm/deg e 1,5 Nm/deg.

7.1 Importazione dei modelli in Ansys

La timeline seguita in Ansys al fine di valutare meccanicamente i prototipi è stata la seguente:

- Si è considerata un'analisi statica strutturale;
- Definizione del materiale (acido polilattico) e delle rispettive proprietà. Si sono definiti i valori del modulo di Young, del coefficiente di Poisson, della densità, della tensione di snervamento e di quella a rottura.

Caratteristica materiale	Densità [g/cm^3]	Modulo di Young [MPa]	Coefficiente di Poisson	Tensione di snervamento [MPa]	Tensione a rottura [MPa]
lsotropo elastico	1.252	3149	0.36	70	73

Figura 7.1: Proprietà dell'acido polilattico (PLA)

I dati relativi alle proprietà del PLA (indicati nella tabella 7.1) sono stati acquisiti dalla letteratura, considerando articoli relativi ad elementi in PLA stampati in 3D ([31], [32], [33]).

È necessario precisare che l'ipotesi fatta sul materiale (isotropo omogeneo) permette solo una valutazione comparativa tra i due modelli.

- Importazione dei modelli in Ansys e assegnazione del materiale al modello. I due modelli sono stati riconosciuti come due corpi in contatto a livello del giunto; questo garantisce la non compenetrazione dei componenti durante l'applicazione del carico nelle prove, a discapito dell'effetto dei giochi, che se presenti, vengono così persi.
- Mesh del modello.

E' stata effettua la mesh del modello, infittendo la zona di congiunzione tra i gusci (sizing mesh di 0.005m)

• Definizione dei vincoli.

I movimenti tra i due gusci sono stati bloccati precedentemente su Solidwork, come se il dispositivo fosse calzato da un soggetto. La pianta del guscio del piede viene vincolata in ogni direzione.

• Applicazione dei carichi.

In base alla prova eseguita, di flessione o di torsione, è stato applicato rispettivamente un carico o una coppia di forze.

• Analisi dei risultati. Si è valutata la Tensione equivalente di Von Mises e si è stimata la rigidezza (flessionale o a torsione).



Figura 7.2: Vincolo applicato sulla pianta del piede

7.2 Prove di flessione: calcolo della rigidezza flessionale

La rigidezza a flessione è stata calcolata mediante un procedimento consistente nell'applicazione di un momento nel piano frontale allo scafo della gamba: applicando un momento e misurando l'angolo, è stato possibile risalire al valore di K.

$$K = \frac{M}{\alpha} \tag{7.1}$$

- M è il valore del momento, misurato in $N \cdot m$, ottenuto moltiplicando il modulo della forza imposta per la distanza tra il punto di applicazione della forza stessa ed il centro del giunto.
- α è il valore di spostamento angolare, misurato in gradi, compiuto dallo scafo della gamba rispetto allo scafo del piede, che si ottiene tramite considerazioni trigonometriche noti il valore dello spostamento e il valore del braccio della forza.

Sono state eseguite più simulazioni di flessione applicando la sollecitazione sia lateralmente (equivalente ad imporre inversione del piede) sia medialmente (eversione). Per ogni direzione si sono effettuate varie prove (variando il valore del carico applicato e il punto di applicazione della sollecitazione) che vengono mostrate di seguito:



Figura 7.3: Carico applicato medialmente (a sx) e lateralmente (a dx)



Figura 7.4: Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 14.982 cm) e lateralmente (con braccio della forza pari a 14.952 cm)



Figura 7.5: Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 12.982 cm) e lateralmente (con braccio della forza pari a 12.952 cm



Figura 7.6: Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 10.982 cm) e lateralmente (con braccio della forza pari a 10.952 cm



Figura 7.7: Risultati prove di flessione in termini di rigidezza, applicando il carico medialmente (con braccio della forza pari a 8.982 cm) e lateralmente (con braccio della forza pari a 8.952 cm)

Rigidezza – Ca	arico mediale	Rigidezza – Carico laterale		
1º Prototipo	2º Prototipo	1º Prototipo	2º Prototipo	
0.6376 Nm/deg	0.8767 Nm/deg	0.6644 Nm/deg	0.8774 Nm/deg	
0.6496 Nm/deg	0.8823 Nm/deg	0.6869 Nm/deg	0.9039 Nm/deg	
0.6415 Nm/deg	0.8579 Nm/deg	0.6991 Nm/deg	0.8827 Nm/deg	
0.6368 Nm/deg	0.8047 Nm/deg	0.7298 Nm/deg	0.8593 Nm/deg	

Figura 7.8: Valori medi di rigidezza ottenuti dalle simulazioni eseguite

Nelle tabelle 7.8 sono mostrati i valori medi di rigidezza ottenuti dalle simulazioni eseguite. L'ortesi appare più rigida nelle prove di inversione che in quelle di eversione. In tutti i casi analizzati i valori di rigidezza rientrano nei range di valori tipici delle AFO realizzate in materiale plastico (presi dalla letteratura e generalmente

compresi tra circa 0,2 Nm/deg e 1,5 Nm/deg). Da questi primi risultati è possibile constatare una maggiore rigidezza del secondo prototipo.

Successivamente si sono confrontati i due prototipi in termini di tensione massima di Von Mises. Nelle tabelle sono riportati i valori di tensione massima di Von Mises ottenuti con valore di carico compreso tra 20N e 30N, perché più significativo, e il relativo rapporto con il valore di tensione a rottura del PLA (pari a 73MPa).

	<u>1º Prototipo</u>					
Braccio = :	14.842 cm	Braccio = 12.842 cm				
Tensioni max [MPa]	Rapporto	Tensioni max [MPa]	Rapporto			
45.2310	0.6196	41.1580	0.5638			
50.8840	0.6970	46.3030	0.6343			
56.5380	0.7745	51.4480	0.7048			
62.1920	0.8519	56.5930	0.7752			
67.8460	0.9294	61.7380	0.8457			
Braccio = 3	10.842 cm	Braccio = 8.422 cm				
Tensioni max [MPa]	Rapporto	Tensioni max[MPa]	Rapporto			
35.6800	0.4888	29.8760	0.4093			
40.1400	0.5499	33.6110	0.4604			
44.6000	0.6110	37.3450	0.5116			
49.0600	0.6721	41.0800	0.5627			
53.5190	0.7331	44.8140	0.6139			

<u>2º Prototipo</u>					
Braccio = 1	14.842 cm	Braccio =	12.842 cm		
Tensioni max [MPa]	Rapporto	Tensioni max [MPa]	Rapporto		
54.5660	0.7475	43.3630	0.5940		
61.3870	0.8409	48.7840	0.6683		
68.2080	0.9344	54.2040	0.7425		
75.0280	1.0278	59.6250	0.8168		
81.8490	1.1212	65.0450	0.8910		
Braccio = 1	10.842 cm	Braccio = 8.842 cm			
Tensioni max [MPa]	Rapporto	Tensioni max [MPa]	Rapporto		
36.5290	0.5004	30.1610	0.4132		
41.0950	0.5629	33.9320	0.4648		
45.6610	0.6255	37.7020	0.5165		
50.2270	0.6880	41.4720	0.5681		
54,7930	0.7506	45.2420	0.6198		

Figura 7.9: Risultati prove di flessione con carico applicato medialmente in termini di tensione max di Von Mises

<u>1º Prototipo</u>					
Braccio = 1	4.952 cm	Braccio = 12.952 cm			
Tensioni max [MPa]	Tensioni max Rapporto [MPa]		Rapporto		
56.2990	0.7712	48.2020	0.6603		
63.3370	0.8676	54.2270	0.7428		
70.3740	0.9640	60.2530	0.8254		
77.4120	1.0604	66.2780	0.9079		
84.4490	1.1568	72.3030	0.9905		
Braccio = 1	0.952 cm	Braccio = 8.952 cm			
Tensioni max [MPa]	Rapporto	Tensioni max[MPa]	Rapporto		
35.8080	0.4905	33.2510	0.4555		
46.0390	0.6307	37.4070	0.5124		
51.1540	0.7007	41.5640	0.5694		
56.2700	0.7708	45.7200	0.6263		
61.3850	0.8409	49.8760	0.6832		

2°	Pr	ot	ot	ip	00
				_	_

Braccio = 1	4.952 cm	Braccio = 12.952 cm			
Tensioni max Rapporto [MPa]		Tensioni max [MPa]	Rapporto		
58.7220	0.8044	46.0290	0.6305		
66.0620	0.9049	51.7820	0.7093		
73.4020	1.0055	57.5360	0.7882		
80.7420	1.1060	63.2890	0.8669		
88 0820	1 2066	69 0430	0.9458		

Braccio = 1	0.952 cm	Braccio = 8.952 cm			
Tensioni max [MPa]	Rapporto	Tensioni max [MPa]	Rapporto		
38.1480	0.5226	29.9210	0.4611		
42.9160	0.5879	33.6610	0.5123		
47.6850	0.6532	37.4010	0.5636		
52.4530	0.7185	41.1410	0.6148		
57.2220	0.7839	44.8810	1.0247		

Figura 7.10: Risultati prove di flessione con carico applicato lateralmente in termini di tensione max di Von Mises

Nel primo prototipo i valori maggiori di tensione si osservano sulle "alette" che collegano il giunto con il guscio superiore. Quanto detto non si verifica nel secondo prototipo dal momento che la zona è stata inspessita. Nonostante nel secondo prototipo si osservino valori di tensione massima maggiori rispetto al primo (attribuibili ad un ridotto spessore del guscio), la distribuzione delle tensioni massime è più concentrata.

7.3 Prove di torsione: calcolo della rigidezza torsionale

La rigidezza a torsione è stata calcolata mediante un procedimento simile a quello flessionale, in cui si risale al valore di K valutando il momento torsionale causato dall'azione di una coppia di forze e lo spostamento angolare subito.

$$K = \frac{M}{\alpha} \tag{7.2}$$

- M è il valore del momento torcente, misurato in $N \cdot m$, ottenuto moltiplicando il modulo della forza imposta per la distanza tra i punti di applicazione delle forze stesse (braccio);
- α è il valore di spostamento angolare, misurato in gradi, ottenuto tramite considerazioni trigonometriche noti il valore dello spostamento dei nodi in cui viene applicata la coppia di forza (X_A+X_B) e il valore del braccio della forza.



Figura 7.11: Calcolo della rigidezza torsionale

Si effettuano più simulazioni di torsione variando il modulo della coppia di forza applicato in un range da 2.5N a 30N con passo di 2.5.



Figura 7.12: Risultati prove di torsione in termini di rigidezza, applicando una coppia di forze, avente braccio pari a 9.548 cm

Il valor medio di rigidezza torsionale è pari a 0.2804 Nm/deg nel primo prototipo e 0.5264 Nm/deg nel secondo prototipo. In entrambi i casi i valori di rigidezza rientrano nei range di valori tipici delle AFO. Da questi primi risultati è possibile constatare una maggiore rigidezza del secondo prototipo.

Si è effettuato un ulteriore confronto dei due prototipi in termini di tensione massima di Von Mises.

<u>1º Pro</u>	<u>totipo</u>		<u>2º Prototipo</u>			
Tensioni max [MPa]	Rapporto		Tensioni max [MPa]	Rapporto		
56.2030	0.7699		49.3260	0.6757		
63.2280	0.8661		55.4910	0.7602		
70.2540	0.9623		61.6570	0.8446		
77.2790	1.0586		67.8230	0.9291		
84.3040	1.1548		73.9890	1.0135		

Figura 7.13: Risultati prove di torsione in termini di tensione max di Von Mises

In tabella 7.13 sono riportati i valori di tensione massima di Von Mises ottenuti con valore di carico compreso tra 20N e 30N e il relativo rapporto con il valore di tensione a rottura del PLA (pari a 73MPa).

Come osservato nelle prove di flessione, anche in questo caso si è osservato nel primo prototipo che i valori maggiori di tensione si osservano sulle "alette" che collegano il giunto con il guscio superiore. Da questi risultati è possibile constatare tensioni massime maggiori nel primo prototipo.

Capitolo 8 Prove di analisi cinematica con ortesi

Dopo aver condotto i test numerici per valutare le proprietà meccaniche dei due prototipi di ortesi e confermare che il 2° dispositivo fosse più robusto, si è resa necessaria un'analisi cinematica delle prestazioni; a tal fine sono state eseguite prove di deambulazione sfruttando tecniche stereofotogrammetriche. L'obiettivo di questa analisi consiste nella comparazione dei dati cinematici acquisiti dal soggetto durante le prove utilizzando l'ortesi e soltanto i gusci, concentrandosi in particolare sull'asse IHA e SARA al fine di verificare la ripetibilità del metodo. Inoltre, si intende confrontare gli angoli articolari registrati durante le diverse prove di cammino con i gusci e indossando il prototipo di ortesi, al fine di valutare il range di movimento di quest'ultimo rispetto al caso di piede libero.

8.1 Setting del laboratorio e prove eseguite

Le prove di analisi cinematica sono state condotte all'interno del Laboratorio di Analisi del Movimento del centro interdipartimentale PolitoBioMedLab del Politecnico di Torino, la cui strumentazione utilizzata è stata descritta nel Capitolo 5. Sono stati eseguiti e successivamente analizzati separatamente tre gruppi di prove che si differenziano, oltre che per i movimenti eseguiti, per il protocollo di posizionamento dei marker sugli arti inferiori del soggetto.

1. Il 1° gruppo di prove è stato eseguito implementando, per il posizionamento dei marker, il protocollo Plug-In-Gait (descritto nel Capitolo 2) con lo scopo di valutare l'angolo articolare di caviglia. Sono state eseguite 5 ripetizioni di cammino a velocità normale indossando l'ortesi e non.



Figura 8.1: Prova del cammino con posizionamento dei marker secondo il protocollo PIG

- 2. Il 2° gruppo di prove è stato eseguito implementando il protocollo custom-made (descritto nel Capitolo 5) con lo scopo di valutare l'asse di rotazione di caviglia mediante teoria IHA e SARA. Si sono eseguite 5 ripetizioni di cammino e una prova di dorsi-plantarflessione attiva.
- 3. Il 3° gruppo di prove è stato eseguito implementando un protocollo custommade costituito dai seguenti marker:
 - LLJ: marker sul giunto laterale;
 - LMJ: marker sul giunto mediale;
 - LCA: calcagno sinistro;
 - LSM: testa del II metatarso sinistro;
 - SProxMed: marker medio prossimale del guscio tibiale;
 - SProxLat: marker latero prossimale del guscio tibiale;
 - SDisMed: marker medio distale del guscio tibiale;
 - SDisLat: marker latero distale del guscio tibiale;
 - FProxMed: marker medio prossimale del guscio del piede;
 - FProxLat: marker latero prossimale del guscio del piede;

- FDisMed: marker medio distale del guscio del piede;
- FDisLat: marker latero distale del guscio del piede.

É stata eseguita una prova di dorsi-plantarflessione passiva con lo scopo di valutare l'asse passante per i giunti dell'ortesi e verificare la corrispondenza con l'asse di rotazione utilizzato in fase di progettazione.



Figura 8.2: Prova di dorsi-plantarflessione passiva

Dopo aver effettuato le prove, il sistema di acquisizione Vicon restituisce il file .csv, contenente le coordinate X,Y e Z dei marker (in mm) rispetto al sistema di riferimento globale del laboratorio. Successivamente, utilizzando specifiche routine Matlab, le coordinate dei marker nel sistema di riferimento globale vengono convertite in uno o più sistemi di riferimento locali di nostro interesse.

8.2 Analisi dei risultati

Per effettuare la caratterizzazione cinematica dell'ortesi in esame si sono condotte una serie di analisi sperimentali riguardati:

- Calcolo dell'angolo articolare di caviglia ottenuto dalle prove del cammino con ortesi e senza, implementando il protocollo Plug-in-Gait;
- Calcolo dell'asse passante per i giunti dell'ortesi ottenuto dalla prova di dorsiplantarflessione passiva e verifica della corrispondenza con l'asse di rotazione utilizzato per la progettazione dell'ortesi;
- Calcolo dell'asse di rotazione nelle prove del cammino e di dorsi- plantarflessione attiva tramite algoritmo SARA e IHA;
- Calcolo dei parametri spazio temporali delle prove indossando l'ortesi e non.

8.2.1 Valutazione dell'angolo di caviglia

Mediante implementazione di uno specifico algoritmo Matlab, le coordinate tridimensionali dei marker estrapolate vengono utilizzate per calcolare i centri articolari di anca, ginocchio e caviglia, a cui segue il calcolo degli angoli articolari nel piano sagittale. Ai fini del nostro studio, l'unico angolo di interesse è quello di caviglia di cui vengono riportati i risultati ottenuti per le due tipologie di prove (con ortesi e non).



Figura 8.3: Angolo articolare di caviglia ottenuto dalle prove del cammino con ortesi e non

In figura 8.3 si visualizza la media degli angoli tra le varie prove nel sistema di riferimento anatomico della gamba. Esaminando con attenzione i diversi piani, è possibile notare che:

- La variabilità dell'angolo articolare nell'asse x (piano sagittale) risulta meno alterata rispetto agli altri due piani. Ciò è dovuto al fatto che il movimento di flessione ed estensione del piede dovrebbe essere completamente libero. Gli andamenti dell'angolo articolare nel piano sagittale sono piuttosto simili tra le prove con l'ortesi e quelle con i soli gusci, ad eccezione del tratto compreso tra il 50% e il 70% del ciclo del passo, in cui si osserva una maggiore flessione dorsale seguita da una limitata flessione plantare nell'angolo ottenuto con l'ortesi.
- Nei restanti piani, gli angoli ottenuti con l'ortesi oscillano meno rispetto a quelli ottenuti con i soli gusci, il che equivale ad una limitazione del movimento in questi piani.

8.2.2 Caratterizzazione della cinematica in-vitro dell'ortesi

Per verificare la corrispondenza tra la cinematica di riferimento e quella effettiva dell'ortesi, è stato effettuato un confronto tra:

- Asse SARA medio ottenuto dalla prova di dorsi-plantarflessione passiva (la prova è stata eseguita movimentando passivamente con le mani l'ortesi);
- Asse SARA medio calcolato precedentemente per definire il posizionamento del giunto e utilizzato per la costruzione dell'ortesi;
- Fascio di assi teorico (ogni asse è calcolato come distanza tra i centri dei giunti, ovvero marker LMJ e LLJ, per ogni frame).

I tre assi sono stati plottati nel sistema di riferimento locale del piede, in modo da avere una corretta visualizzazione delle coordinate dei marker posizionati sui giunti mediale e laterale.



Figura 8.4: Confronto tra Asse SARA medio ottenuto dalla prova di movimentazione passiva, Asse SARA medio utilizzato per la costruzione dell'ortesi e fascio di assi teorico, nel sistema di riferimento locale piede

Mettendo a confronto l'asse SARA medio utilizzato per la costruzione dell'ortesi ed il fascio di assi teorico, in base alla loro posizione, pur non coincidente, si ritiene che l'ortesi compia un movimento coerente con la posizione dei giunti. Osserviamo comunque una differenza tra i due assi limitata, presumibilmente attribuita ad una mancata ripetibilità nel posizionamento dei marker (quindi dalla definizione del sistema di riferimento piede) tra le due sessioni di prova.

Per verificare la correttezza di quanto detto, si sono valutate alcune distanze tra i marker posizionati sull'ortesi e sui soli gusci; i risultati hanno mostrato un effettivo spostamento dei marker tra le due sessioni di prova.



Figura 8.5: Posizionamento dei marker nelle due sessioni di prova (con ortesi e con gusci)

Gusci		Ortesi			
LSM – FDistLat	7.92 cm	LSM – FDistLat	7.41 cm		
FDistLat – FProxLat	9.59 cm	FDistLat – FProxLat	9.25 cm		

Figura 8.6: Distanze tra i marker nelle due sessioni di prova (con ortesi e con gusci)

Considerando invece l'asse SARA medio ottenuto dalla prova di dorsi- plantarflessione passiva ed il fascio di assi teorico, si è osservato una corrispondenza tra i due assi. La differenza, seppur minima, non è dovuta al posizionamento dei marker, dal momento che sono state eseguite nella stessa sessione di prove; invece, potrebbe essere legata ai giochi dell'ortesi nei piani diversi dal sagittale. Si è provato a caratterizzare questi giochi tramite analisi cinematica ma non è stato fattibile a causa del limitato Range of Motion.

8.2.3 Calcolo dell'asse di rotazione mediante algoritmi SA-RA e IHA

Come precedentemente eseguito per le prove effettuate indossando i soli gusci, è stata condotta un'analisi dei dati cinematici riguardante il calcolo degli assi di rotazione mediante i due approcci funzionali: SARA (Symmetrical Axis Rotation Approach) e IHA (Instantaneous Helical Axis).

In particolare, vengono stimati un asse elicoidale medio e un asse funzionale medio SARA, oltre a parametri di dispersione per valutare quantitativamente le prestazioni di ciascun metodo.

Si è scelto di visualizzare gli assi nel sistema di riferimento anatomico della gamba.

Prova di dorsi-plantarflessione attiva

Si rappresentano gli assi di rotazione ottenuti secondo la teoria SARA e IHA per ogni ciclo della prova di dorsi-plantarflessione attiva nel SdR anatomico; in rosso è tratteggiato l'asse di rotazione calcolato precedentemente per definire il posizionamento del giunto e utilizzato per la costruzione dell'ortesi.



Figura 8.7: Assi di rotazione secondo la teoria SARA (a sx) e IHA (a dx) per ogni ciclo della prova di dorsi-plantarflessione attiva nel SdR anatomico

Nonostante ci sia un'evidente differenza rispetto all'asse di costruzione, è possibile osservare sia per gli assi medi SARA che per gli assi medi IHA un'elevata concentrazione, per cui il risultato si ritiene robusto.

In tabella 8.8 è possibile osservare che le prove condotte indossando l'ortesi rispetto a quelle della sessione precedente (con gusci) possiedono parametri di dispersione inferiori, dunque una variabilità più concentrata sia per gli assi SARA che IHA.

CON GUSCI					CON ORTESI					
		IHA		SARA			IHA		SARA	
		X_eff (°)	d_eff (mm)	X_eff (°)	d_eff (mm)		X_eff (°)	d_eff (mm)	X_eff (°)	d_eff (mm)
	1° CICLO	38.7849	15.8065	3.1587	2.07	1° CICLO	5.6665	5.2434	2.3432	0.81677
	2° CICLO	31.4807	15.7556	3.119	2.32	2° CICLO	5.2453	4.053	2.2107	0.86343
	3° CICLO	29.0317	14.2514	.2514 2.8699 2.64	2.64	3° CICLO	6.6845	5.4424	2.3596	1.305
	4° CICLO	38.8208	14.2461	2.909	2.15	4° CICLO	8.0847	4.8293	2.1282	1.1704
	5° CICLO	41.4782	13.9374	3.1702	2.24	5° CICLO	6.9492	8.9847	2.3646	0.89757
	6° CICLO	27.5272	12.299	3.2511	2.55	6° CICLO	9.1114	5.1449	2.2465	1.12
	7° CICLO	35.2982	16.0834	3.0851	2.52	7° CICLO	8.6815	6.0067	2.3089	1.2269

Figura 8.8: Parametri di dispersione SARA e IHA, confrontando i dati ricavati indossando l'ortesi e non

Prove del cammino

Si rappresentano gli assi di rotazione ottenuti secondo la teoria SARA e IHA per ogni ciclo delle prove del cammino nel SdR anatomico; l'asse tratteggiato in rosso, invece, è l'asse di rotazione calcolato precedentemente per definire il posizionamento del giunto e utilizzato per la costruzione dell'ortesi.



Figura 8.9: Assi di rotazione secondo la teoria SARA (a sx) e IHA (a dx) per ogni ciclo delle prove del cammino nel SdR anatomico

Nonostante la differenza evidente rispetto all'asse di costruzione, è possibile osservare una maggiore concentrazione degli assi medi SARA rispetto agli assi medi IHA; inoltre, gli assi medi SARA rispettano la pendenza dell'asse di costruzione, a differenza degli assi IHA in cui si osserva in alcuni cicli un'inversione della pendenza.

In tabella 8.10 è possibile osservare che le prove condotte indossando l'ortesi rispetto a quelle della sessione precedente (con gusci) nel caso degli assi IHA possiedono parametri di dispersione inferiori, dunque una variabilità più concentrata.
CON GUSCI						CON ORTESI					
		SARA		IHA				SARA		IHA	
		X_eff (°)	d_eff (mm)	X_eff (°)	d_eff (mm)			X_eff (°)	d_eff (mm)	X_eff(°)	d_eff (mm)
			(iiiii)		(iiiii)	PROVA 1	1°CICLO	1.721	1.4546	12.8357	15.8127
PROVA 2	1° CICLO	1.9155	1.0125	33.4014	20.3713		2°CICLO	1.7192	1.4737	10.6397	16.0763
							3°CICLO	1.9955	1.6738	16.4542	18.393
PROVA 3	1° CICLO	1.3847	0.8599	33.6956	20.9459	PROVA 2	1°CICLO	1.7244	1.4254	16.5104	35.4521
							2°CICLO	2.0018	1.6558	13.6314	15.8305
	2° CICLO	1.8401	1.1314	36.0137	22.8084	PROVA 3	1°CICLO	2.0724	1.551	12.1598	14.8593
							2°CICLO	1.9081	1.6648	14.706	13.5473
	3° CICLO	1.9235	0.9281	36.6011	21.4724	PROVA 4	1°CICLO	1.7479	1.3743	11.1403	15.1019
							2°CICLO	2.2005	1.7361	13.1234	14.4252
							3°CICLO	2.2371	1.3983	15.323	16.859
PROVA 5	2° CICLO	1.7578	1.0360	36.0771	22.9068		1°CICLO	1.6575	2.2174	14.6125	26.9536
						PROVAS	2°CICLO	2.0627	1.441	13.8338	14.416

Per gli assi SARA, invece, i parametri di dispersione rimangono più o meno simili.

Figura 8.10: Parametri di dispersione SARA e IHA, confrontando i dati ricavati indossando l'ortesi e non

Come precedentemente verificato per la selezione dell'asse di rotazione utilizzato per la costruzione dell'ortesi, gli assi calcolati secondo la teoria SARA mostrano una variabilità più concentrata, caratterizzati da valori di pendenza e di direzione più o meno costanti per ogni prova cinematica analizzata. Quanto detto è dimostrato, inoltre, dai parametri di dispersione lineare e angolare dell'algoritmo SARA, notevolmente inferiori rispetto a quelli dell'algoritmo IHA.

8.2.4 Valutazione dei parametri spazio-temporali

Per caratterizzare cinematicamente l'ortesi, sono stati calcolati i seguenti parametri spazio-temporali:

- Fase di Stance e Swing percentuali nel ciclo del passo, utili a valutare la simmetria del soggetto durante il cammino;
- Lunghezza passo, distanza spaziale [mm] percorsa tra due Hell Strike successivi della medesima gamba;
- Passo, distanza temporale [s] tra due Heel Strike consecutivi della medesima gamba.

Per un confronto, si considerano i valori ottenuti dalle prove condotte implementando il Plug-in-Gait sia indossando l'ortesi che senza.



In figura 8.11, si visualizzano le fasi di stance e swing percentuali:

Figura 8.11: Fasi di stance e swing percentuali nel ciclo del passo

Le fasi di swing e stance della gamba destra e sinistra si mantengono rispettivamente nell'intorno di 40% e 60%. È stata quindi rispettata la simmetria sia indossando l'ortesi che non, dal momento che il soggetto parte da una condizione sana e, dunque, l'ortesi di caviglia non altera l'andamento in modo eccessivo.

Si è inoltre valutata la lunghezza del passo (mm) della gamba sinistra, il cui valor medio è pari a:

- 1354.31 mm per la prova senza ortesi
- 1226.23 mm per la prova con ortesi.

Il valor medio della durata del passo della gamba sinistra tra le prove è pari a:

- 104.54 s per la prova senza ortesi
- 110.6 s per la prova con ortesi



Prove di analisi cinematica con ortesi

Figura 8.12: Lunghezza e durata del passo

Si osserva una riduzione della lunghezza del passo, dal momento che l'ortesi limita la flessione plantare del piede, ovvero il movimento del piede verso il basso durante la fase di spinta. Inoltre, la durata del passo aumenta dal momento che il soggetto, indossando l'ortesi, mostra un senso di sicurezza limitato durante la deambulazione.

Capitolo 9 Conclusioni e sviluppi futuri

L'obiettivo della presente tesi era quello di progettare un dispositivo ortesico per piede e caviglia, concentrandosi sulla progettazione del giunto in modo da permettere un movimento articolare simile a quello naturale, che si differenziasse dai prototipi tradizionali.

Per la progettazione del giunto ci si è basati su studi precedenti, in cui si era evidenziato come l'asse di rotazione medio della caviglia cambiasse durante il movimento e quindi non coincidesse con quello ideale passante attraverso i malleoli. Partendo dalla posizione e dall'orientamento degli assi medi ottenuti attraverso l'analisi dei risultati delle prove cinematiche, sia durante il cammino che durante la dorsi-plantarflessione attiva, è stato definito il posizionamento e la struttura stessa del giunto.

In primo luogo, mediante la tecnologia della Reverse Engineering, si è effettuata la costruzione di due gusci rigidi in modo da ridurre gli artefatti derivanti dal tessuto molle; in dettaglio si è eseguita la scansione del segmento corporeo di interesse, si sono creati i gusci su Solidworks e si è proceduto con la stampa 3D dei due scafi.

Successivamente, è stata eseguita l'analisi della cinematica articolare mediante l'esecuzione di prove di Motion Analysis, le quali, a differenza di quanto fatto in precedenti lavori di tesi, sono state condotte nel laboratorio di analisi del movimento presso il Politecnico di Torino.

Fine ultimo di tale analisi risulta essere il calcolo dell'asse di rotazione del complesso articolare di caviglia, effettuato mediante due approcci funzionali: teoria degli assi elicoidali istantanei (IHA) e approccio simmetrico dell'asse di rotazione (SARA). Per effettuare le analisi, non potendo disporre per il nostro studio di uno dei modelli di scheletro forniti dal sistema Vicon del laboratorio e di un protocollo standardizzato, è stato necessario crearne uno nuovo. A tal fine, è stato innanzitutto necessario

definire un set di markers. Successivamente, si sono creati e collegati i segmenti

del modello sulla base della posizione dei markers ricostruita, si è proceduto con la calibrazione del nuovo modello e si è salvato il file per poterlo utilizzare nelle prove successive.

Dopo aver esaminato i dati ottenuti dalle due metodologie funzionali, si è selezionato l'asse di rotazione più adeguato per il complesso articolare della caviglia. La teoria SARA applicata alla prova di dorsi-plantarflessione attiva ha fornito una misura dell'asse di rotazione più stabile e coerente rispetto alla teoria degli assi elicoidali istantanei, grazie a un'alta concentrazione e bassi parametri di dispersione degli assi, e a valori costanti di pendenza e direzione per ogni prova del cammino. Tuttavia, rimane ancora incerto quale prova sia la più rappresentativa del movimento articolare fisiologico per la progettazione dell'ortesi piede-caviglia. Nonostante infatti l'HAFO rappresenti un supporto alla deambulazione, la prova del cammino è maggiormente influenzata da fattori esterni.

Per tale motivo in futuro si potrebbe estendere il dataset considerato, ad esempio, aumentando il numero di cicli del cammino o le prove considerate o includendo un campione di soggetti più ampio e eterogeneo. In tal modo, sarebbe possibile valutare se, all'interno di un gruppo omogeneo di pazienti, esistano delle tendenze simili relative all'orientamento dell'asse e ai parametri di dispersione.

Dopo aver posizionato l'asse di rotazione per la costruzione dell'ortesi, si è proceduto con la progettazione del giunto a tre componenti. I gusci cinematici precedentemente analizzati sono stati ulteriormente modificati tramite l'aggiunta di prolungamenti laterali al guscio della gamba, al fine di creare una connessione tra i due scafi attraverso un giunto posizionato lungo l'asse di rotazione individuato tramite le analisi funzionali effettuate. In particolare si sono realizzati due prototipi di ortesi che differiscono per:

- Spessore del guscio superiore: 3 mm nel primo prototipo e 2.5 mm nel secondo. Lo spessore di ques'ultimo è stato ridotto al fine di renderlo meno rigido e, quindi, agevolarne l'indossamento;
- Spessore in corrispondenza dei collegamenti tra il giunto e i gusci per garantire una maggiore resistenza nell'utilizzo.

Successivamente dei due prototipi è stata fatta una caratterizzazione meccanica avente l'obiettivo di effettuare una valutazione comparativa tra i due modelli in termini di rigidezza a flessione e a torsione. Le analisi FEM condotte hanno dimostrato che entrambi i modelli sono conformi a dati di letteratura. Tuttavia, il secondo prototipo ha dimostrato di avere una maggiore rigidezza in entrambi i casi di studio.

Dalle analisi di stereofotogrammetria condotte successivamente, è stato evidenziato

che il dispositivo limita notevolmente il movimento della caviglia nei piani frontale e trasversale, mentre consente una maggiore mobilità nel piano sagittale.

L'analisi è stata condotta mediante l'implementazione di un algoritmo Matlab che, a partire dalle posizioni dei marker, ha permesso di derivare le posizioni dei centri articolari e di conseguenza calcolare gli angoli articolari dei segmenti corporei di interesse.

Dal momento che i risultati ottenuti non differiscono significativamente dai dispositivi tradizionali in commercio, un possibile miglioramento futuro potrebbe essere quello di realizzare un'ortesi piede-caviglia personalizzata in base alla specifica cinematica articolare del soggetto, approfondendo l'analisi dei movimenti del giunto flottante nei piani diversi dal sagittale; in tal modo si andrebbe ad assecondare alcuni movimenti del piede rispetto alla gamba, altrimenti bloccati, durante il cammino.

Inoltre, sarà importante considerare l'aspetto dell'usabilità del dispositivo, che finora non è stato preso in considerazione. Dato che l'ortesi dovrà essere indossata all'interno di una scarpa, sarà necessario rivalutare i materiali e gli spessori utilizzati per garantirne il comfort e la praticità durante l'utilizzo.

Bibliografia

- Michael J. Timmons e Robert B. Tallitsch Frederic H. Martini. Anatomia Umana. EdiSES s.r.l., 2012 (cit. a p. 2).
- Jay Hertel. «Functional Anatomy, Pathomechanics, and Pathophysiology of Lateral Ankle Instability». In: *Journal of athletic training* 37 (gen. 2003), pp. 364–375 (cit. alle pp. 3, 28).
- Claire L. Brockett e Graham J. Chapman. «Biomechanics of the ankle». In: Orthopaedics and Trauma 30.3 (2016), pp. 232-238. ISSN: 1877-1327. DOI: https://doi.org/10.1016/j.mporth.2016.04.015. URL: https: //www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877132716300483 (cit. a p. 4).
- [4] Carol Barnett e John Russell Napier. «The axis of rotation at the ankle joint in man; its influence upon the form of the talus and the mobility of the fibula.» In: Journal of anatomy 86 1 (1952), pp. 1–9 (cit. a p. 4).
- [5] Arne Lundberg, Gunnar Németh e G Selvik. «The axis of rotation of the ankle joint». In: *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 71 (feb. 1989), pp. 94–9. DOI: 10.1302/0301-620X.71B1.2915016 (cit. a p. 5).
- [6] C.L. Vaughan, B.L. Davis e J.C. O'Connor. Dynamics of Human Gait. Gait Analysis Laboratory: An Interactive Book & Software Package. Human Kinetics Publishers, 1992. ISBN: 9780873223706. URL: https://books.google. it/books?id=MixVvgAACAAJ (cit. alle pp. 5, 8).
- [7] Jim Richards. Biomechanics in Clinic and Research. Gen. 2008. ISBN: 0443 10170 1 (cit. alle pp. 6, 12, 13, 26, 27, 29).
- [8] Gutemberg Guerra-Filho. «Optical Motion Capture: Theory and Implementation». In: *RITA* 12 (2005), pp. 61–90 (cit. a p. 13).
- [9] Lorenzo Chiari, Ugo Della Croce, Alberto Leardini e Aurelio Cappozzo.
 «Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 2: instrumental errors». In: *Gait amp; posture* 21.2 (feb. 2005), pp. 197–211. ISSN: 0966-6362. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2004.04.004 (cit. a p. 15).

- [10] Jose Maria Buades Rubio e Francisco Perales. «Human motion analysis and synthesis applications». In: (gen. 2000), pp. 73–78 (cit. a p. 16).
- [11] «Human movement analysis using stereophotogrammetry: Part 3. Soft tissue artifact assessment and compensation». In: *Gait Posture* 21.2 (2005), pp. 212–225. ISSN: 0966-6362 (cit. a p. 16).
- [12] R. B. Davis, S. Öunpuu, D. Tybursky e J. R. Gage. «A Gait Analysis Data Collection and Reduction Technique». In: *Human Movement Science* 10.5 (1991), pp. 575–587 (cit. a p. 16).
- [13] Vicon Nexus. «Plug-in Gait Reference Guide». In: Nexus Documentation (2022), pp. 5–33 (cit. a p. 16).
- [14] Carlo De Benedictis. «Comparison between Helical Axis and SARA Approaches for the Estimation of Functional Joint Axes on Multi-Body Modeling Data». In: *Applied Sciences* 12 (gen. 2022), p. 1274. ISSN: 2076-3417 (cit. a p. 22).
- [15] R.M. Ehrig e M.O. Heller. «On intrinsic equivalences of the finite helical axis, the instantaneous helical axis, and the SARA approach. A mathematical perspective.» In: *The journal of Biomechanics* () (cit. a p. 22).
- [16] H.J. Woltring, R. Huiskes, A. de Lange e F.E. Veldpaus. «Finite centroid and helical axis estimation from noisy landmark measurements in the study of human joint kinematics». In: *Journal of Biomechanics* 18.5 (1985), pp. 379– 389 (cit. a p. 22).
- [17] H. J. Woltring, A. de Lange, J. M. G. Kauer e R. Huiskes. «Instantaneous Helical Axis Estimation Via Natural, Cross-Validated Splines». In: Biomechanics: Basic and Applied Research: Selected Proceedings of the Fifth Meeting of the European Society of Biomechanics, September 8–10, 1986, Berlin, F.R.G. A cura di G. Bergmann, R. Kölbel e A. Rohlmann. Dordrecht: Springer Netherlands, 1987, pp. 121–128 (cit. a p. 23).
- [18] Rainald M. Ehrig, William R. Taylor, Georg N. Duda e Markus O. Heller. «A survey of formal methods for determining functional joint axes». In: *Journal* of Biomechanics 40.10 (2007), pp. 2150–2157 (cit. a p. 22).
- [19] Hasan Surmen, N. Ekin Akalan e Yunus Ziya Arslan. «Design, Manufacture, and Selection of Ankle-Foot-Orthoses». In: gen. 2018, pp. 298–313. ISBN: 9781522522553. DOI: 10.4018/978-1-5225-2255-3.ch027 (cit. alle pp. 25, 35).
- [20] Abdel Aziz A. Sherief, Amr A. Abo Gazya e Mohamed A. Abd El Gafaar. «Integrated effect of treadmill training combined with dynamic ankle foot orthosis on balance in children with hemiplegic cerebral palsy». In: *Egyptian Journal of Medical Human Genetics* 16 (2015), pp. 173–179 (cit. a p. 27).

- [21] Elizabeth Esposito, Ryan Blanck, Nicole Harper, Joseph Hsu e Jason Wilken.
 «How Does Ankle-foot Orthosis Stiffness Affect Gait in Patients With Lower Limb Salvage?» In: *Clinical orthopaedics and related research* 472 (mag. 2014).
 DOI: 10.1007/s11999-014-3661-3 (cit. a p. 30).
- [22] Alberto Dal Maso e Francesca Cosmi. «3D-printed ankle-foot orthosis: a design method». In: *Materials Today: Proceedings* 12 (2019). 35th Danubia Adria Symposium on Advances in Experimental Mechanics, pp. 252-261. ISSN: 2214-7853. DOI: https://doi.org/10.1016/j.matpr.2019.03.122. URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214785319304808 (cit. alle pp. 30, 34).
- [23] Wego Wang. Reverse Engineering: Technology of Reinvention. eng. Baton Rouge: CRC Press, 2010. ISBN: 9781439806302 (cit. a p. 34).
- [24] Shea A. Bielby, T. J. Warrick, David J. Benson, Ronald E. Brooks, Edward Skewes, Estefania Alvarez, Christopher Dunning e John D. DesJardins. «Trimline Severity Significantly Affects Rotational Stiffness of Ankle-Foot Orthosis». In: JPO Journal of Prosthetics and Orthotics 22 (2010), pp. 204–210 (cit. a p. 35).
- [25] Jason Allan Ramsey. «Development of a method for fabricating polypropylene non-articulated dorsiflexion assist ankle foot orthoses with predetermined stiffness». In: *Prosthetics and Orthotics International* 35.1 (2011), pp. 54–69 (cit. a p. 35).
- [26] Marta Revilla-León e Mutlu Özcan. «Additive Manufacturing Technologies Used for Processing Polymers: Current Status and Potential Application in Prosthetic Dentistry». In: Journal of Prosthodontics 28.2 (2019), pp. 146–158 (cit. a p. 36).
- [27] Shining 3D. EinScan-Pro, Multi-Functional Handheld 3D Scanner (cit. a p. 38).
- Brian Curless e Marc Levoy. «A Volumetric Method for Building Complex Models from Range Images». In: Proceedings of the 23rd Annual Conference on Computer Graphics and Interactive Techniques. SIGGRAPH '96. New York, NY, USA: Association for Computing Machinery, 1996, pp. 303–312. ISBN: 0897917464. DOI: 10.1145/237170.237269. URL: https://doi.org/ 10.1145/237170.237269 (cit. a p. 42).
- [29] Vicon Nexus. «Creating Labeling Skeleton Templates (VSTS)». In: Nexus Documentation (2022), pp. 8–33 (cit. a p. 49).
- [30] Parveen Kalra e Rajendra Belokar. «Customized design and additive manufacturing of kids' ankle foot orthosis». In: *Rapid Prototyping Journal* ahead-of-print (lug. 2019). DOI: 10.1108/RPJ-07-2019-0194 (cit. alle pp. 69, 70).

- [31] Paweł Żur, Alicja Żur e Andrzej Baier. «Finite Elements Analysis of PLA 3D-printed Elements and Shape Optimization». In: (gen. 2019) (cit. a p. 76).
- [32] Shady Farah, Daniel G. Anderson e Robert Langer. «Physical and mechanical properties of PLA, and their functions in widespread applications — A comprehensive review». In: Advanced Drug Delivery Reviews 107 (2016). PLA biodegradable polymers, pp. 367–392 (cit. a p. 76).
- [33] Ismail Ezzaraa, Nadir Ayrilmis, Mohamed Abouelmajd, Manja Kitek Kuzman, Ahmed Bahlaoui, Ismail Arroub, Jamaa Bengourram, Manuel Lagache e Soufiane Belhouideg. «Numerical Modeling Based on Finite Element Analysis of 3D-Printed Wood-Polylactic Acid Composites: A Comparison with Experimental Data». In: *Forests* 14.1 (2023) (cit. a p. 76).

Ringraziamenti