

Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione

*Corso di Laurea Triennale in
Ingegneria dell'Informazione*

TESI DI LAUREA

**APPLICAZIONE DELL'ANALISI DEL CAMMINO ALLA
PREVENZIONE DEL PIEDE DIABETICO TRAMITE
SOLETTE BAROPODOMETRICHE**

Relatore:

Ch.mo Prof. Cobelli Claudio

Correlatori:

Sawacha Zimi, PhD; Spolaor Fabiola, PhD

Laureanda: Gioia Bassan

Anno Accademico 2012-2013

Indice

Introduzione	3
--------------------	---

Capitolo 1 : Analisi delle pressioni plantari

1.1 Introduzione.....	5
1.2 Baropodometria	
1.2.1 Sistemi di misura.....	8
1.2.2 Piattaforme di pressione	10
1.2.3 Solette di pressione.....	11

Capitolo 2 : Il Diabete

2.1 Diabete mellito e le sue complicanze.....	14
2.2 Alterazioni biomeccaniche nella patologia diabetica.....	15

Capitolo 3 : Materiali e Metodi

3.1 Introduzione.....	18
3.2 Soggetti.....	18
3.3 Protocollo su <i>treadmill</i>	19
3.4 Strumenti	
3.4.1 Analisi elettromiografica.....	21
3.4.2 Analisi biomeccanica.....	23
3.5 Protocollo di esercizio.....	24
3.6 Variabili.....	25

3.7 Software utilizzati.....	26
3.7.1 Analisi statistica.....	30
Capitolo 4 : Risultati e Discussione	
4.1 Risultati.....	31
4.1.1 Gruppo di Controllo.....	31
4.1.2 Pazienti Diabetici.....	34
4.1.3 Pazienti Diabetici con Vasculopatia.....	38
4.2 Discussione.....	42
4.2.1 Variazioni dovute all'allenamento.....	42
4.2.2 Variazioni tra popolazioni diverse.....	43
Conclusioni.....	45
Bibliografia.....	47

INTRODUZIONE

Il presente lavoro di tesi è stato svolto presso il Servizio di Diabetologia dell'Ospedale di Padova, e si inserisce all'interno di un protocollo di studio che vede la collaborazione del Dipartimento di Medicina e del Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli Studi di Padova. Sono stati considerati i dati di 17 soggetti di cui: 5 soggetti di controllo, 8 diabetici senza vasculopatia e 4 diabetici con vasculopatia periferica. I soggetti diabetici sono stati reclutati tra i pazienti afferenti al Servizio di Diabetologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova, mentre i soggetti di controllo sono persone sane, non affette da malattie neurologiche o cardiovascolari, in grado di deambulare. Per l'ottenimento dei dati è stato sviluppato un protocollo di acquisizione del cammino che prevedeva il monitoraggio dell'attività muscolare e della distribuzione delle pressioni plantari del gruppo di soggetti sopra citato. Per l'analisi baropodometrica sono state utilizzate solette di pressione capacitive fornite dalla ditta Novel gmbh, per l'analisi elettromiografica, invece, è stato utilizzato il BTS FREEMG, uno strumento per l'acquisizione dell'attività muscolare. L'analisi dei dati è stata svolta tramite Matlab (versione R2011b), il software Pedar-x online (Pedar-x Recorder 20.3.36), il software per l'analisi statistica IBM SPSS Statistic (Statistical Package for Social Science, versione 19), presso il Laboratorio di Analisi del Movimento del Dipartimento d'Ingegneria dell'Informazione.

L'obiettivo dello studio in oggetto è stato verificare se l'attività motoria aerobica possa rappresentare uno strumento di prevenzione delle complicanze del diabete, in particolare dell'arteriopatia periferica.

ABSTRACT

The present thesis is part of a research collaboration among the Department of Clinical Medicine and the Department of Information Engineering of the University of Padova aiming at preventing the diabetic foot complication. In particular the study aims at verifying if aerobic physical activity can represent a prevention instrument for diabetic foot complication. This evaluation is provided throughout the application of a protocol for plantar pressure gait analysis on a treadmill before and after 2 months of physical activity. In the present thesis we focused our attention on 17 subjects: 5 controls, 12 diabetic patients with and without peripheral arterial disease. The formers were enrolled by the Department of Metabolic Disease of the University Policlinic of Padova.

Dynamic plantar pressure were performed on each subject by means of Pedar-X Novel gmbh system and the following variables were determined by means of Matlab software: the peak pressure value, the number of step where the pressure peak is revealed, the instant where the pressure peak is revealed, the maximum force exerted by the foot, the stance period, the plantar contact surface. Results of the present study revealed that control subjects maintain the same relation between these variables also after the exercise protocol, therefore physical activity didn't influenced their performance. Oppositely the diabetic patients modified their pressure peak value after the exercise protocol and the ones with vascular disease modified the maximum force exerted by the foot together with the contact surface, thus assuming a behavior more similar to the control ones. Finally we have shown that plantar pressure analysis during treadmill walking could be considered a valid instrument for evaluating impact of physical activity during gait on diabetic subjects. Furthermore results suggest that physical activity could be considered a tool for prevention of the diabetic foot.

SOMMARIO

La presente tesi è parte di una collaborazione di ricerca tra il Dipartimento di Medicina e il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università di Padova che mira a prevenire l'insorgere del piede diabetico. Sono stati esaminati i dati di 17 soggetti: 5 controlli e 12 pazienti diabetici con e senza vasculopatia afferenti al Dipartimento di Malattie Metaboliche dell'Università di Padova. Lo scopo della tesi è stato verificare se l'attività fisica aerobica potesse rappresentare uno strumento di prevenzione per il piede diabetico tramite un protocollo di cammino su treadmill prima e dopo i 2 mesi di attività fisica. Per ogni soggetto, mediante il sistema Pedar-X Novel GmbH e Matlab, sono state acquisite e analizzate le seguenti variabili: il valore del picco pressorio, il numero del passo dove si presenta il picco, l'istante in cui si presenta il picco, la forza massima esercitata dal piede, il periodo di appoggio e la superficie di contatto del piede. I risultati del presente studio hanno rivelato che i soggetti di controllo mantengono la stessa relazione tra queste variabili anche dopo il protocollo di esercizio e che quindi l'attività fisica non ha influenzato le loro prestazioni. Al contrario, i pazienti diabetici, dopo il protocollo di esercizio, hanno modificato il valore del picco di pressione e i pazienti con vasculopatia hanno modificato la forza massima esercitata dal piede e la superficie di contatto, assumendo un comportamento più simile a quelli dei soggetti di controllo. Si può quindi concludere che l'analisi della pressione plantare tramite protocollo su treadmill è un valido strumento per valutare l'impatto dell'attività fisica nei soggetti diabetici e i risultati ottenuti confermano che l'attività fisica potrebbe essere considerata un valido strumento per la prevenzione del piede diabetico.

CAPITOLO 1 :

ANALISI DELLE PRESSIONI PLANTARI

1.1 Introduzione

L'analisi del movimento ha l'obiettivo di fornire valutazioni funzionali dell'apparato locomotore in condizioni normali e patologiche attraverso sistemi computerizzati per l'analisi strumentale quantitativa del movimento. Tali valutazioni possono essere di ausilio all'analisi clinica di pazienti e, specialmente con riferimento a problemi ortopedici, richiedono un'elevata accuratezza e precisione perché il loro uso sia valido. Il miglioramento della affidabilità dell'analisi del movimento ha quindi un impatto positivo sia sulla metodologia utilizzata, sia sulle ricadute cliniche della stessa. Lo studio quantitativo del movimento umano permette di calcolare, ad esempio, il movimento assoluto e relativo dei segmenti ossei, le forze e le coppie scambiate con l'ambiente, la posizione del baricentro del corpo oppure le forze e le coppie trasmesse da strutture interne (muscoli, tendini, legamenti, ossa). Le grandezze che forniscono queste informazioni possono essere misurate oppure stimate mediante la definizione di modelli matematici morfo – funzionali dei tessuti, degli organi, degli apparati o dei sistemi coinvolti nell'analisi. Relativamente alle informazioni morfologiche, necessarie per ricostruire il movimento assoluto e relativo dei segmenti ossei del soggetto, esse possono essere acquisite, ad esempio, attraverso l'utilizzo di tecniche per bioimmagini. Le tecniche per immagini biomediche, quali la tomografia computerizzata e la risonanza magnetica, consentono di ottenere rappresentazioni digitali dell'osso con elevato

dettaglio. Un simile approccio è difficilmente applicabile nella maggior parte dei laboratori di analisi del movimento, in quanto normalmente non si dispone della strumentazione necessaria per ottenere le bioimmagini; inoltre è noto che tale strumentazione in alcuni casi può essere invasiva.

In alternativa alle immagini biomediche può essere utilizzata la stereofotogrammetria che, tuttavia, consente una ricostruzione della morfologia dell'osso con un livello di dettaglio molto modesto. Ciò deriva dal fatto che possono essere identificati solo punti superficiali (detti punti di repere anatomico – RA), cioè ricoperti da un sottile strato di tessuto molle, e con distinte caratteristiche morfologiche. Grazie alla loro accessibilità tali punti sono individuabili per palpazione e la loro posizione può essere ricostruita apponendovi dei marcatori (*marker*).

Nell'analisi del movimento si possono misurare tre tipi di dati:

- dati cinematici: cioè i movimenti del corpo (misurati attraverso sistemi di *motioncapture*);
- dati dinamici: cioè le forze e i momenti angolari (misurati utilizzando piattaforme di forza e altri sensori);
- dati elettromiografici: cioè i segnali elettrici di attivazione dei muscoli (misurati per mezzo di elettrodi).

Generalmente i laboratori di analisi del movimento dispongono anche della seguente strumentazione:

- piattaforme di forza: sistemi in grado di misurare il sistema di forze scambiate al terreno;
- elettromiografi: sistemi in grado di acquisire il segnale elettrico associato alla contrazione mediante elettrodi superficiali;

- piattaforme di pressione: sistemi in grado di misurare la distribuzione delle pressioni mediante l'utilizzo di una matrice di sensori.

Conoscendo il sistema di forze scambiate al terreno e acquisita la cinematica mediante i sistemi optoelettronici è quindi possibile calcolare i momenti e le potenze alle diverse articolazioni.

I dati cinematici provenienti dai sistemi di *motion capture* sono fondamentali per l'analisi del movimento in quanto, da questi dati, è possibile stimare alcune grandezze dinamiche.

1.2 Baropodometria

1.2.1 Sistemi di misura della pressione piede-suolo

Le due tecnologie su cui si basano maggiormente gli attuali sensori di pressione sono il principio capacitivo e il principio resistivo. I sensori di tipo capacitivo sono realizzati ponendo due armature metalliche ai lati di un materiale dielettrico elastico (Figura 1(a)); il loro funzionamento deriva dalla deformazione del materiale elastico all'applicazione di una forza, deformazione che provoca la riduzione della distanza fra le armature e di conseguenza l'aumento della capacità secondo la relazione:

$$C = \varepsilon \frac{S}{d}$$

dove ε è la permittività elettrica del materiale dielettrico e S è l'area delle armature. Nicol e Hennig [1] hanno selezionato il materiale elastico in modo che il rapporto tra ε e d fosse una funzione lineare della pressione ottenendo quindi

una dipendenza lineare della capacità dalla forza globale esercitata su tutta la superficie del sensore.

I sensori di tipo resistivo si realizzano ponendo due armature metalliche a contatto con un polimero conduttivo. All'aumentare della forza di compressione delle armature sulla superficie del polimero diminuisce la resistenza elettrica. Questo tipo di sensori vengono applicati con due tecniche differenti: nella prima le due armature sono a contatto delle superfici opposte del polimero (Figura 1(b)), nella seconda le due armature sono sullo stesso lato del polimero e sono separate da una distanza minore di 1mm (Figura 1(c)). Il polimero conduttivo invece può prendere la forma di un foglio oppure può essere un inchiostro depositato su un supporto isolante.

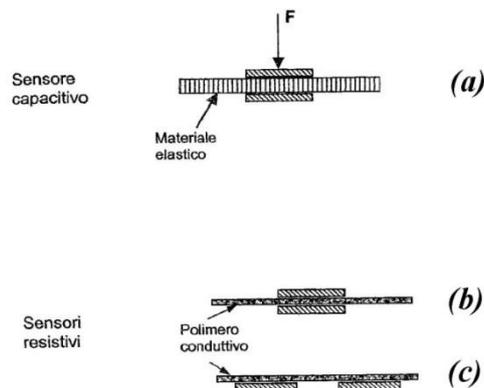


Figura 1 – schema costruttivo dei principali sensori di pressione [3].

Quando si esegue una misurazione bisogna tener presente che i sensori di pressione soffrono di una bassa accuratezza. Tra le due tipologie i sensori capacitivi sono preferibili ma è comunque importante conoscere la massima velocità di variazione della forza o della pressione che si riesce ad acquisire. Normalmente si richiede una frequenza di acquisizione dei dati di 50 Hz che è

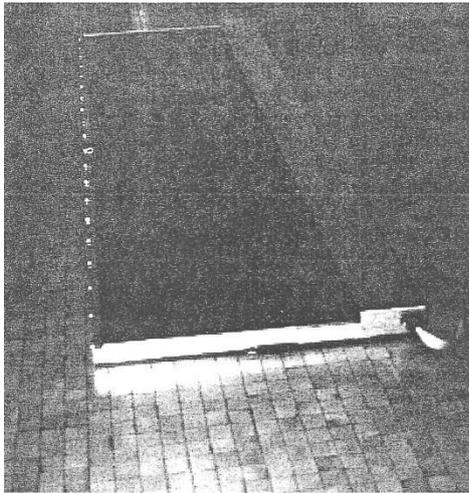
solitamente ben supportata dai sensori disponibili. Tra le diverse fonti di rumore che contribuiscono a questa bassa accuratezza troviamo il *creep*, presente negli esami posturografici e nei casi in cui il carico non torna a zero per tempi lunghi, e la non idealità dei sensori. I sensori reali, infatti, non sono puntiformi come quelli ideali e la loro dimensione contribuisce al deterioramento del segnale restituendo un valore di pressione mediato su una superficie non nulla. È utile considerare che, anche se questo disturbo non è eliminabile, è possibile ridurlo, non oltre un certo limite, adottando sensori più piccoli.

1.2.2 Piattaforme di pressione

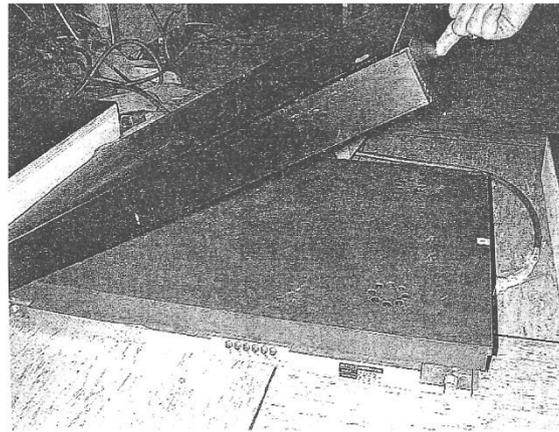
In seguito sono riportati due esempi di pedane di pressione. Il primo esempio riportato in Figura 2(a) è una piattaforma realizzata con la tecnologia resistiva con foglio di polimero conduttivo, ha una risoluzione spaziale di 4 sensori/cm² e frequenza di campionamento di 100 campioni/s. questo strumento fornisce dati sulla distribuzione delle pressioni di appoggio piede-suolo e serve per la misura di parametri geometrici e temporali del passo, quali: la lunghezza e la larghezza dell'orma, l'area del contatto, l'angolo di ab-adduzione (l'inclinazione del piede rispetto alla linea di progressione sul piano di appoggio), la lunghezza e la larghezza del passo, il tempo di singolo e doppio appoggio e il tempo di volo. Questo tipo di strumentazione si presta bene alle misurazioni su grandi numeri di soggetti data la semplicità del suo funzionamento.

Il secondo esempio riportato in Figura 2(b) è il risultato di una sovrapposizione di un modello di pedana di pressione descritto nell'esempio precedente su una pedana di forze commerciale. La risoluzione spaziale è ancora di 4 sensori/cm². Per mezzo di questo strumento riusciamo a stimare le 3 componenti della forza

lungo gli assi del piano cartesiano che agiscono su una sotto area della superficie di appoggio, piccola fino al limite rappresentato dalla superficie del singolo sensore.



(a)



(b)

Figura 2 – (a) pedana di pressione, (b) pedana integrata forza/pressione [2]

L'uso delle pedane di pressione a sensori resistivi è generalmente sconsigliato in ambito posturografico, perché l'isteresi (influenzata dal *creep*) può alterare significativamente la stima dei parametri d'interesse. E' bene osservare che, dal punto di vista clinico, un filtraggio con banda così bassa può indurre la perdita d'informazione, utile ad esempio per la discriminazione di particolari patologie quali il morbo di Parkinson.

1.2.3 Solette di pressione

Le stesse tecnologie delle piattaforme di pressione vengono utilizzate per la realizzazione di solette sensibili da introdurre nelle scarpe. Sono disponibili commercialmente sia solette resistive sia solette capacitive, costruite dalla ditta

Novel gmbh (Figura 3). Quest'ultime, come già osservato in precedenza, sono costituite da sensori di maggior precisione.



Figura 3 – solette di pressione Novel [3]

Le solette resistive utilizzano come polimero l'inchiostro conduttivo e si caratterizzano per una maggiore densità della matrice di sensori. Rispetto alle pedane di pressione sono meno accurate ma permettono la misurazione per tempi lunghi anche durante le attività quotidiane. Le principali fonti di rumore sono i precarichi e i carichi spuri variabili con il ciclo del passo, dovuti alla deformazione per l'adattamento alla superficie interna della scarpa; possibili variazioni della pressione dovuti all'effetto ammortizzante della soletta stessa; mancata conoscenza della posizione esatta dei sensori rispetto ai siti anatomici d'interesse. Inoltre è da considerare che aumentando il numero di sensori e riducendone la dimensione si genera una grande quantità di dati che limita la portabilità.

Per tutti i dispositivi di misura della pressione plantare è importante ripetere la procedura di calibrazione periodicamente per contrastare gli effetti dell'invecchiamento. Per le pedane di grandi dimensioni non è possibile la realizzazione di strumenti di calibrazione specifici ma è stato realizzato un

dispositivo (riportato in Figura 4) che applica pressioni note su aree limitate. Una sonda viene posizionata sulla zona d'interesse mediante una struttura metallica a ponte, all'estremo della sonda un elemento di acciaio inossidabile realizza la camera di pressione ed è premuto contro la superficie della piattaforma per mezzo di una leva che agisce su una molla a compressione. La pressione si impone riempiendo con aria pressurizzata la camera creata dal contatto dell'acciaio con la superficie della piattaforma. Il dispositivo è stato realizzato per sostenere una pressione massima di 10^3 kPa, che è generalmente il fondo scala delle piattaforme di pressione.

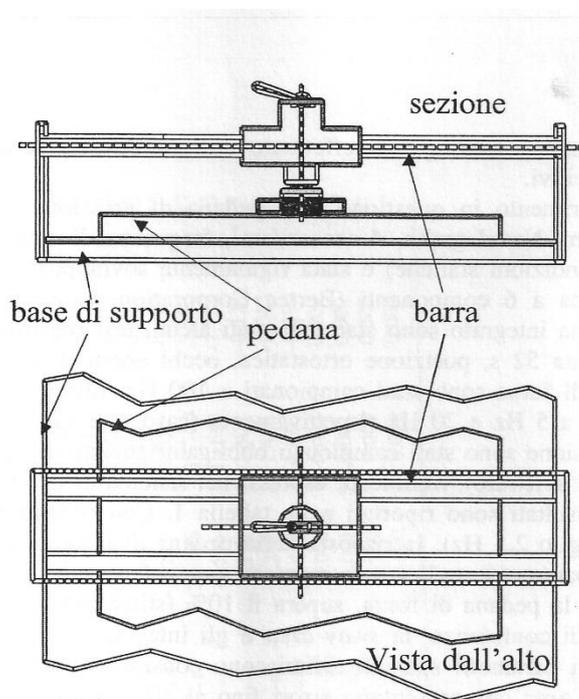


Figura 4 – Vista in sezione e dall'alto di un dispositivo per la calibrazione di pedane di pressione [2].

CAPITOLO 2 :

IL DIABETE

2.1 Il diabete mellito e le sue complicanze

Il diabete è una malattia metabolica cronica che insorge quando l'organismo non è in grado di utilizzare tutta la quantità di glucosio assimilabile attraverso la mucosa intestinale. L'alterazione metabolica fondamentale di questa situazione patologica consiste nell'ostacolata utilizzazione del glucosio, da parte dei tessuti, per un deficit assoluto o relativo dell'insulina, un ormone secreto dalle cellule beta delle isole di Langherhans (agglomerati di cellule altamente vascularizzati situati nel pancreas) con contemporanea iperproduzione di glucosio nel fegato per prevalenza di neo-glicogenesi [4].

Le principali complicanze del diabete sono:

- predisposizione alle infezioni;
- malattia generalizzata dei piccoli vasi;
- malattia vascolare della retina;
- danno dei nervi periferici.

La neuropatia rappresenta una complicazione tardiva del diabete ed è d'origine microangiopatica, provoca un restringimento dei piccoli vasi che portano il sangue e quindi l'ossigeno e le sostanze nutritive ai relativi tessuti: i nervi periferici, la retina e i reni. Abitualmente, si parla di una polineuropatia, poiché colpisce simultaneamente più nervi e solitamente viene definita come una polineuropatia periferica, nella misura in cui sono prevalentemente interessate le porzioni più distali, più periferiche dei nervi, ad esempio, l'innervazione dei

pie di o delle mani. La malattia provoca alterazioni o perdita della sensibilità, tra cui perdita della sensibilità dolorifica. È persa la normale risposta difensiva riflessa contro gli stimoli dolorifici e aree cutanee risultano danneggiate ripetutamente da traumi banali, quale la frizione da scarpe troppo strette. Questa forma di ulcerazione diviene cronica, perché la guarigione è alterata per il combinarsi dei traumi ripetuti e dell'ischemia, quasi invariabilmente presente nei piedi dei diabetici contemporaneamente portatori di gravi vasculopatie. La polineuropatia può condurre quindi al piede diabetico [5].

Per vasculopatia periferica si intende una famiglia di patologie a carico della rete vascolare (con esclusione della circolazione cerebrale e coronarica) che comporta un'insufficienza nell'apporto di ossigeno ai tessuti rispetto al consumo richiesto (condizione di ischemia). Tale sbilanciamento innesca una serie di reazioni a livello cellulare che culmina con la comparsa di dolore, ulcere e gangrene[6].

2.2 Alterazioni biomeccaniche nella patologia diabetica

Dal 1985 a oggi molti ricercatori si sono soffermati sulla relazione tra la pressione plantare e la prevenzione dell'ulcera al piede nei pazienti diabetici. Gli studi condotti da Sawacha Z., et al. [7] presso il dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli Studi di Padova hanno avuto come scopo quello di trovare una relazione tra questa malattia e la camminata o la postura di un paziente. Gli strumenti utilizzati sono stati sistemi di cattura del movimento, pedane di forza e sistemi baropodometrici. Durante l'analisi della fase stazionaria è stato riscontrato che nei soggetti diabetici erano presenti più oscillazioni posturali rispetto ai soggetti di controllo. Per la prevenzione dell'ulcera al piede è di maggiore importanza lo studio della biomeccanica del

piede. Una delle funzioni fondamentali del piede è l'assorbimento del trauma di contatto del tallone e l'adattamento al suolo irregolare durante la camminata, i pazienti diabetici con neuropatia (DSP, *Diabetic Sensorimotor Polyneuropathy*) presentano una velocità di cammino più bassa, una falcata più corta e un picco della forza verticale e anteroposteriore di reazione al suolo più alto. Precedenti studi hanno dimostrato che sia la pressione plantare sia la forza di reazione al suolo sono importanti per studiare l'eziologia del piede diabetico [8,9,10,11,12] resta ora da sviluppare un metodo che identifichi i soggetti a rischio di ulcerazione basato sullo studio della camminata e sulle alterazioni posturali, attraverso un'analisi tridimensionale. Dai risultati ottenuti, si nota che il gruppo di pazienti DSP ha un'alta prevalenza di complicazioni micro- e macrovascolari. La curvatura del ginocchio è più sviluppata nel gruppo di soggetti non neuropatici (NoDSP) ed è staticamente significativa rispetto al gruppo dei soggetti di controllo. Si osserva inoltre una riduzione nella traslazione pelvica in associazione con la retinopatia confrontata con i soggetti NoDSP, e una prevalenza di deformità delle dita dei piedi in associazione con microalbumina, retinopatia e disturbi periferico-vascolari. In questi studi sono emerse delle evidenti alterazioni del movimento nei pazienti DSP e altre alterazioni sono state trovate anche in quelli NoDSP. In presenza di disturbi periferico-vascolari si trovano alterazioni severe sia nel cammino sia nella postura; i disturbi vascolari sembrano avere dunque un ruolo molto importante nelle prestazioni durante la camminata. L'importanza di questo risultato è che è stata dimostrata la presenza di alterazioni biomeccaniche nelle articolazioni coinvolte nell'equilibrio posturale e nella camminata non solo nel piano sagittale ma anche in quello coronale e trasversale. Molte di queste alterazioni sono rintracciabili anche in pazienti diabetici privi di evidenze cliniche di neuropatia. Negli studi condotti da Sawacha Z, et al. [13] si cerca di sviluppare un metodo

per la valutazione simultanea della cinematica, cinetica e pressione plantare su sotto-aree plantari di soggetti diabetici combinando tre sistemi commerciali. La neuropatia periferica riduce o abolisce le sensazioni dolorifiche e induce cambiamenti nella struttura e nelle funzioni del piede. Queste condizioni inducono un'alta pressione plantare che è un importante fattore di rischio per lo sviluppo dell'ulcera al piede. Le differenze più significative sono state trovate, per quasi tutte le variabili analizzate, nell'avampiede e nella parte centrale che sono i due siti più critici per la formazione di ulcere.

CAPITOLO 3:

MATERIALI E METODI

3.1 Introduzione

Il presente lavoro di tesi è stato svolto presso il Servizio di Diabetologia dell'Ospedale di Padova, e si inserisce all'interno di un protocollo di studio che vede la collaborazione del Dipartimento di Medicina e del Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli Studi di Padova. L'obiettivo dello studio in oggetto è verificare se l'attività motoria aerobica possa rappresentare uno strumento di prevenzione delle complicanze del diabete, in particolare dell'arteriopatia periferica. A tal fine è stato sviluppato un protocollo di acquisizione del cammino che prevedeva il monitoraggio dell'attività muscolare e della distribuzione delle pressioni plantari di un gruppo di soggetti sani e diabetici. Nei paragrafi seguenti verranno illustrati nel dettaglio il protocollo e la sua applicazione durante lo svolgimento della tesi.

3.2 Soggetti

Nel presente lavoro di tesi sono stati considerati i dati di 17 soggetti così suddivisi:

- 5 soggetti di controllo (C);
- 8 diabetici senza vasculopatia (D);
- 4 diabetici con vasculopatia (V).

I soggetti diabetici sono stati reclutati tra i pazienti afferenti al Servizio di Diabetologia dell’Azienda Ospedaliera di Padova, quattro dei quali presentano vasculopatia periferica, mentre i soggetti di controllo sono persone sane, non affette da malattie neurologiche o cardiovascolari, in grado di deambulare.

Ogni persona coinvolta nello studio, una volta letto e firmato il consenso, è stata visitata e valutata con l’esame clinico e diagnostico per poi essere sottoposta ad un test su *treadmill* presso il Servizio di Diabetologia dell’Azienda Ospedaliera di Padova.

Nella tabella seguente sono riportati i valori di età media e BMI (*Body Mass Index*) medio con la deviazione standard e divisi per popolazione.

	Età	BMI
Controlli	60.8 ± 2.32	24.74 ± 2.20
Diabetici	61.75 ± 4.32	28.31 ± 5.55
Vasculopatici	61.75 ± 3.7	26.96 ± 2.32

Tabella 1 – Media e deviazione standard di età e BMI divisi per popolazione

3.3 Protocollo su *treadmill*

Il protocollo di acquisizione oggetto della tesi prevede due distinte sessioni di acquisizione, una prima dello svolgimento di un protocollo di attività motoria e una successiva. L’obiettivo della prima sessione di acquisizione è il monitoraggio dello stato basale dei soggetti sia rispetto ai parametri clinici che bioingegneristici. L’obiettivo della seconda valutazione è verificare l’efficacia del protocollo di esercizio relativamente ai medesimi parametri.

In entrambi i casi, il protocollo prevede lo svolgimento delle seguenti fasi:

- **Analisi clinica:** prima di iniziare ogni sessione di acquisizione viene misurata la glicemia, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca a riposo.
- **Test su *treadmill*:** il paziente indossa preferibilmente dei pantaloncini e delle scarpe da ginnastica così da rendere più agevole la preparazione dello stesso per l'acquisizione del segnale elettromiografico e delle pressioni plantari. Il test prevede inizialmente una fase di riscaldamento di 2 minuti e 30 secondi a 2 Km/h con pendenza dello 0% per passare poi ad una fase centrale di 35 minuti nella quale la velocità e l'inclinazione del tapis roulant aumentano a 4 Km/h e al 2% rispettivamente. La prova termina con 2 minuti e 30 secondi di defaticamento durante il quale la velocità e la pendenza ritornano ai valori della fase iniziale, 2 Km/h e 0% di inclinazione [14]. Durante l'esercizio su *treadmill* viene anche monitorata l'attività cardiaca tramite un cardiofrequenzimetro.
- **Acquisizione del segnale elettromiografico:** gli elettrodi sono stati posizionati in modo da acquisire i segnali elettrici del retto femorale (RF), gastrocnemio laterale (GL), tibiale anteriore (TA) e dell'estensore lungo delle dita (EDL) di entrambi gli arti inferiori tramite l'elettromiografo di superficie BTS FREEEMG (Figura 5 e Figura 6). Per il posizionamento degli elettrodi si è utilizzata la procedura proposta da Blanc Y. et Dimanico U. 2010 [15] che hanno rivisto il posizionamento degli elettrodi introdotto da Basmajian J.V. et al. 1980 [16].
- **Acquisizione delle pressioni plantari:** vengono inserite le solette di pressione nelle scarpe di ogni soggetto collegandole, attraverso dei cavi, con il Pedar-X box che viene sorretto da una fascia a livello della vita.

Una volta ultimata la preparazione del soggetto, questo può salire su *treadmill*.

Per valutare l'effetto di dieci settimane di attività aerobica il medesimo protocollo viene ripetuto al termine del protocollo di esercizio.



Figura 5 - Soggetti ripresi durante lo svolgimento del test su *treadmill*.

3.4 Strumenti

3.4.1 Analisi elettromiografica

L'attività muscolare è stata valutata mediante l'elettromiografia di superficie. In questo studio è stato utilizzato il BTS FREEEMG (Figura 6).



Figura 6 - BTS FREEEMG [17]

Questo elettromiografo si compone di un'unità ricevente che utilizza una piattaforma PocketPC e dalle sonde wireless per l'elettromiografia di superficie progettate e sviluppate da BTS SpA. L'unità ricevente è in grado di gestire fino a 8 sonde (è possibile acquisire contemporaneamente 16 sonde utilizzando due unità riceventi), destinate all'acquisizione dell'attività di altrettanti segnali elettromiografici, oltre a 2 sonde ausiliari per collegare i footswitch. Il ridotto ingombro permette la massima flessibilità di posizionamento sul piede del paziente. Nel nostro studio per l'acquisizione dei segnali elettromiografici sono state utilizzate 8 sonde wireless. Il BTS FREEEMG utilizza sonde miniaturizzate ad elettrodi attivi dal peso di 7.5 g.

E' possibile controllare da ciascuna unità di ricezione fino a 8 sonde, per un totale quindi di 8 muscoli analizzabili in un singolo esame. Ciascuna sonda si compone di un elettrodo madre (17x36x8 mm) e di un elettrodo satellite (diametro 17x8 mm), ciascuno dotato di clip.

Le due parti, collegate attraverso un cavetto flessibile, possono essere posizionate secondo le esigenze dell'utente a distanza variabile, da un minimo di 16 mm ad un massimo di 66 mm (gli elettrodi sono a geometria variabile). Nell'elettrodo madre si trovano il preamplificatore, il convertitore A/D,

l'antenna e la batteria. Ogni sonda ha un'autonomia di 4 ore di utilizzo ed è dotata di un LED di stato che permette di capire la funzionalità della sonda in questione. Di seguito sono riportate alcune caratteristiche delle sonde: risoluzione 16 bit, frequenza di acquisizione fino a 4 KHz, sensibilità 1V.

3.4.2 Analisi biomeccanica

Durante lo svolgimento del test su *treadmill*, per l'acquisizione delle variabili del cammino, quali forza, area, periodo di appoggio (*stance*), durata del passo (*stride*) e pressione plantare, è stato utilizzato il sistema Pedar-x online (Pedar-x Recorder 20.3.36). Si tratta di un sistema di misura della distribuzione dinamica della pressione che viene posto all'interno della calzatura (Figura 3). Questo sistema utilizza dei sensori capacitivi ed è stato creato per molteplici applicazioni sia mediche che per eseguire test ergonomici e biomeccanici.

Le solette di pressione sono di varie misure in modo da ottenere un dato accurato della baropodometria nei soggetti. Dopo aver inserito le solette nelle scarpe, queste vengono collegate al Pedar-x box attraverso un cavo e il sistema è alimentato da una batteria. Il Pedar-x box e la batteria vengono inseriti in una fascia con il velcro che viene fissata attorno alla vita in maniera che il soggetto si possa muovere liberamente. Esistono tre modalità di acquisizione dei dati: online, online con flash memory e offline; in questo studio è stata utilizzata la seconda modalità che permette, rispetto alla prima, un'acquisizione simultanea dei dati sul computer, tramite Bluetooth, e sulla flash memory del dispositivo. La terza modalità si differenzia dalle altre in quanto la trasmissione dei dati non è controllata dal computer, ma solamente da un pulsante start/stop che è connesso al Pedar-x box. Di seguito vengono riportate le principali caratteristiche delle solette: lo spessore è 1 mm, il numero dei sensori varia da

85 a 99, il range di pressione è 15-600 o 30-1'200 kPa con una risoluzione di 2.5 o 5 kPa. Il Pedar-x box ha una frequenza di misurazione pari a 20'000 sensori/secondo, una memoria interna di 32 MB e la flash memory può acquisire per 25 minuti a 100 Hz.

3.5 Protocollo di esercizio

Dalle linee guida [18, 19] è stato evidenziato come l'aumento del livello di attività fisica sia associato a una consistente riduzione del rischio di sviluppo del diabete di tipo 2 per i soggetti sani, mentre per coloro che presentano la patologia l'attività aerobica riduce l'emoglobina glicata, aumenta la VO2 max e la sensibilità all'insulina [20]. Sulla base di queste indicazioni è stato formulato il protocollo di esercizio adottato in questo studio. Quest'ultimo prevede che i soggetti camminino per almeno 150 minuti alla settimana ad un'intensità moderata, distribuita nell'arco di tre giorni alla settimana con non oltre due giorni consecutivi di assenza di attività.



Figura 7 - Contapassi in dotazione ai soggetti dello studio.

Questo protocollo è stato mantenuto per la durata di dieci settimane, al termine delle quali è stato ripetuto il test su *treadmill*. Per monitorare l'effettiva esecuzione del protocollo di esercizio è stato consegnato loro un contapassi

(Figura 7) che registra la velocità media e i minuti totali di cammino. Il contapassi inoltre permette di visualizzare la velocità istantanea di cammino in modo da mantenere un'intensità di esercizio tale da rispecchiare le linee guida ACSM (*American College of Sports Medicine*) e ADA (*American Diabetes Association*), oltre a motivare i soggetti ad aumentare progressivamente la velocità.

3.6 Variabili

Dopo aver eseguito il test su *treadmill* si ricavano con determinati programmi, che vedremo in seguito, delle variabili che ci serviranno per eseguire l'analisi statistica dei dati, confrontare le correlazioni tra i vari valori e arrivare a concludere se il protocollo di esercizio ha effettivamente influito sui pazienti diabetici oppure no.

Le variabili che teniamo in considerazione sono:

- il valore del picco di pressione
- il numero del passo in cui è presente il picco di pressione
- il tempo in cui si manifesta il picco
- la forza massima esercitata dal piede
- la *stance*, ossia il periodo di appoggio
- l'area di appoggio del piede

Queste variabili sono misurate nel riscaldamento, nella fase centrale e nel defaticamento sia durante la rilevazione antecedente e sia in quella seguente al protocollo di esercizio della durata di 10 settimane. Per ciascun soggetto, quindi, avremo 12 variabili, tenendo separati i valori del piede destro da quelli del piede sinistro.

3.7 Software utilizzati

Per ricavare le variabili sopra elencate è necessario estrarre i dati registrati dalle solette di pressione tramite il programma Pedar-x online.

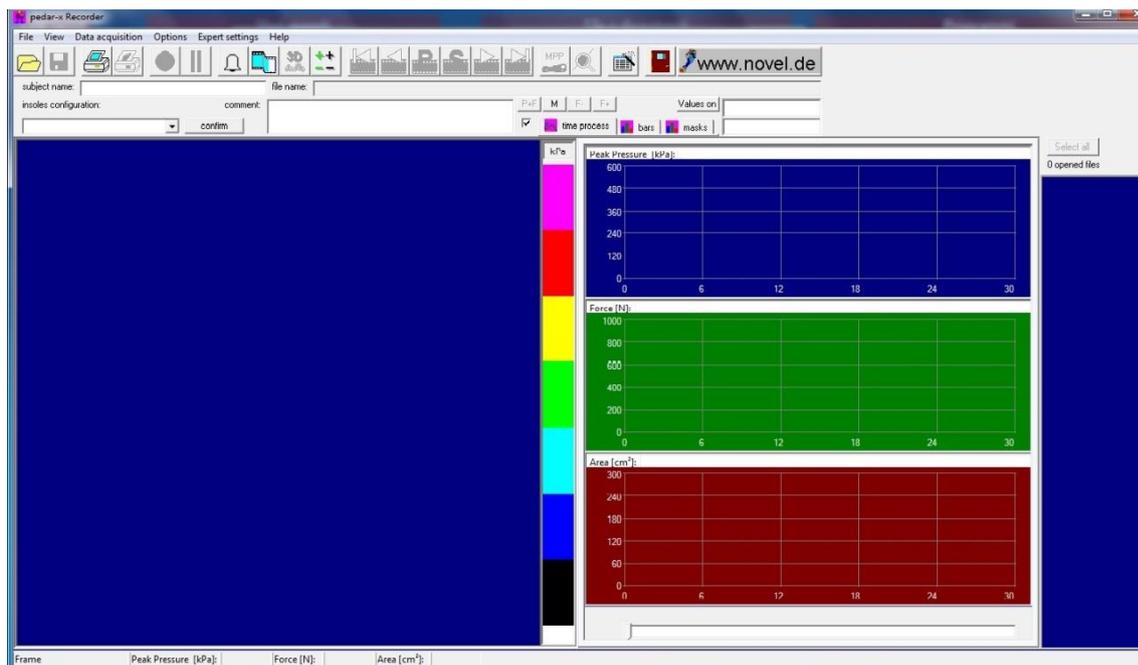


Figura 8 – Schermata iniziale programma Pedar-X online

Una volta visualizzata la schermata iniziale riportata in Figura 8 si apre il file contenente la registrazione di ciascuna fase (di estensione .sol) e si ottiene una schermata simile a quella riportata in Figura 9. Sulla sinistra dello schermo c'è un'immagine delle solette divise in zone che delimitano i sensori di pressione, queste zone sono colorate diversamente in base al corrispondente valore della pressione (la scala cromatica è riportata a destra dell'immagine). Alla destra dello schermo si possono vedere tre grafici (*Time Process Tab*) che riportano dall'alto al basso rispettivamente i valori di pressione, forza e area di entrambi i piedi e in funzione del tempo.

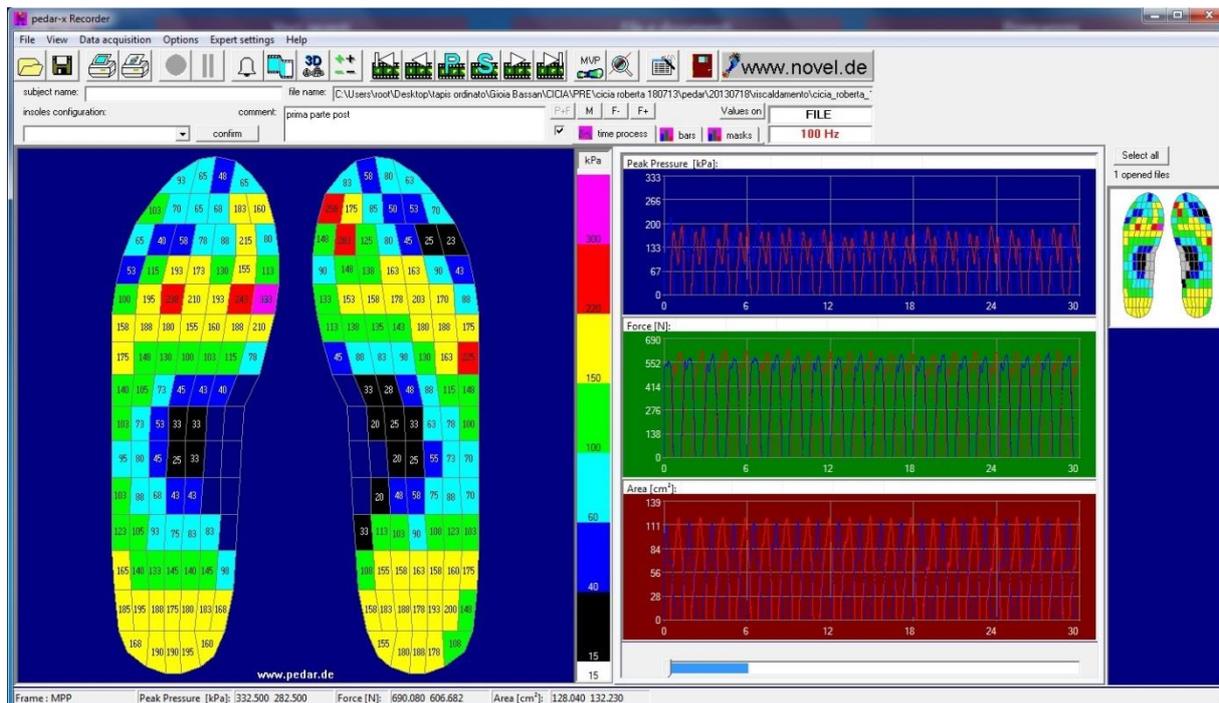


Figura 9 – screenshot Pedar-X online

Dal file contenente i dati acquisiti nell'intervallo di tempo che ci interessa si esegue l'analisi del passo attraverso il programma *Step analysis* che restituisce un file dal quale è possibile estrarre informazioni relative ad ogni singolo passo (Figura 10). A sinistra è riportata la distribuzione della pressione plantare massima media, mentre al centro è possibile visualizzare graficamente e numericamente il valore massimo, medio e la deviazione standard delle varie grandezze misurate: forza, area e *stance* (Figura 10). Infine nel lato destro, dall'alto verso il basso, sono rappresentati l'andamento del centro di pressione, i profili temporali relativi alla forza e alla pressione di tutti i piedi appoggiati e una sezione in cui sono riportati il numero di passi destri/sinistri, il numero di frame rappresentato e il tempo corrispondente, il valore medio della forza massima, l'area di contatto, la massima e la media della pressione plantare, la durata temporale di ogni frame, il tipo di solette e una barra per i commenti.

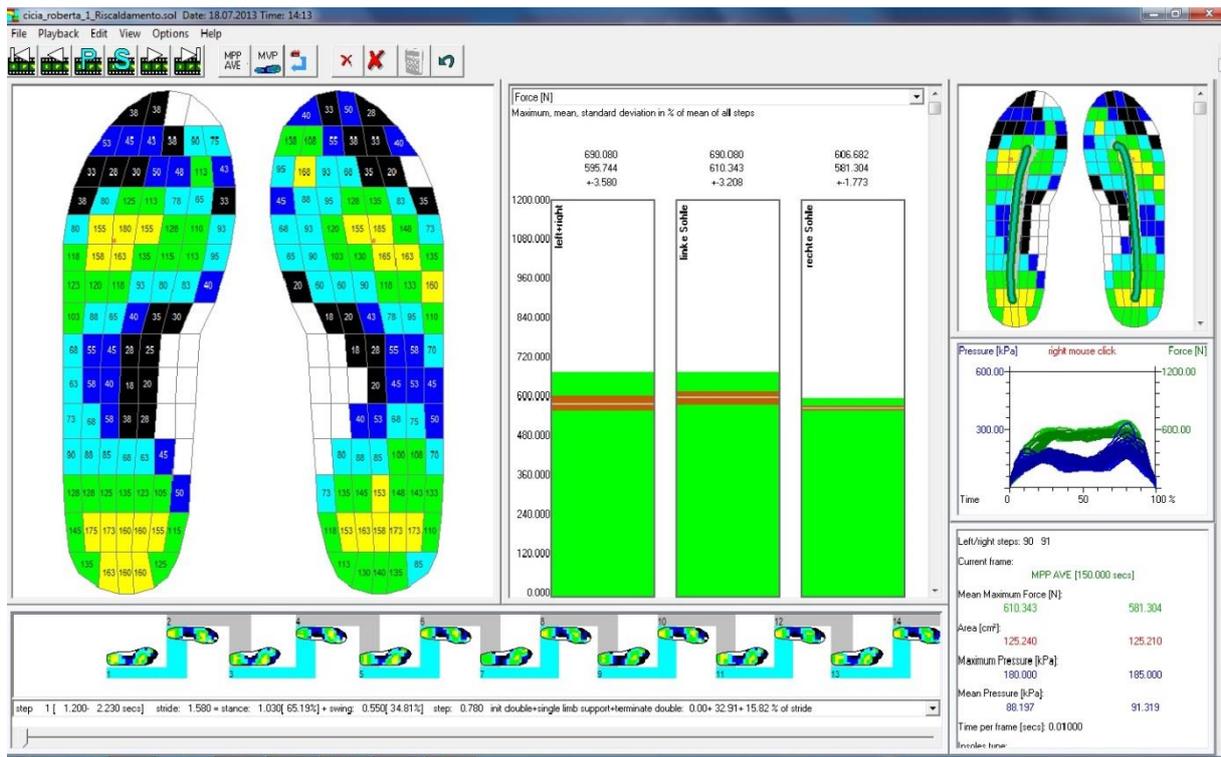


Figura 10 – Screenshot dei risultati dello Step analysis

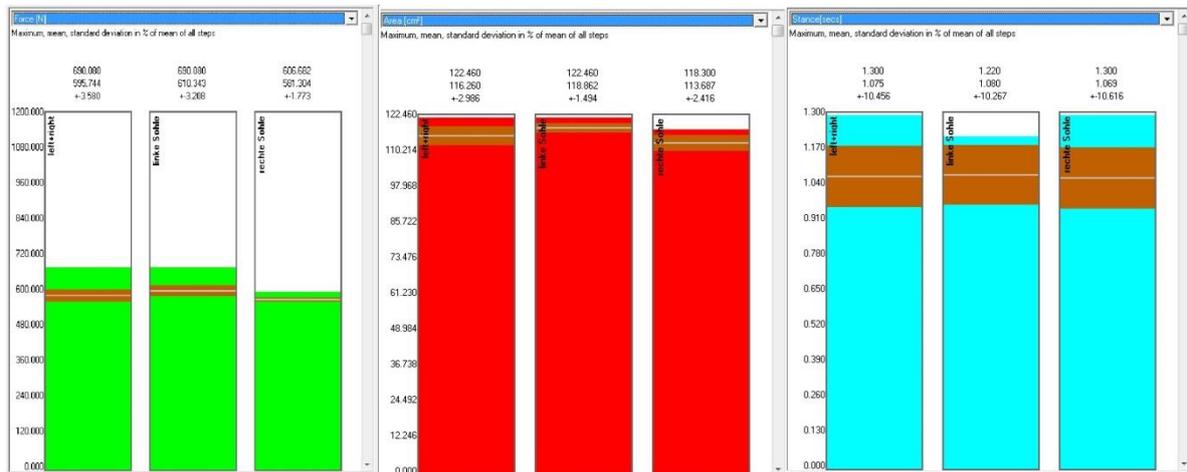


Figura 11 – Screenshot dei grafici ottenuti dallo Step analysis

Dando come input ad un codice Matlab (sviluppato presso il laboratorio di bioingegneria del Dipartimento d'Ingegneria dell'Informazione) determinati file contenenti i dati estrapolati dallo Step analysis si ottengono:

- “FilePicchi” contenente il valore del picco, il numero di passo del picco e il tempo in cui è avvenuto sia per il piede destro che sinistro;
- “Passidx” e “Passisx” contenente il dettaglio dei tempi dei passi.
- “FileForze” contenente il valore massimo e medio delle forze per ogni passo dell’acquisizione, destro e sinistro, da cui si ricava la forza massima.

Una volta ottenuti questi file si può compilare una tabella in cui vengono inserite tutte le variabili elencate nel paragrafo precedente ottenendo per ciascun paziente una tabella simile a quella riportata in Tabella 2.

NOME	COD.	PIEDE	PICCO PRE RISC	PASSO PICCO PRE RISC	TEMPO PICCO PRE RISC	FORZA MAX PRE RISC	STANCE PRE RISC	AREA PRE RISC
Nome paziente	D	dx	542,5	87	61,21	556,6825	1,5	98,99
		sx	352,5	182	134,13	590,855	1,73	97,49

NOME	COD.	PIEDE	PICCO POST RISC	PASSO PICCO POST RISC	TEMPO PICCO POST RISC	FORZA MAX POST RISC	STANCE POST RISC	AREA POST RISC
Nome paziente	D	dx	390	103	76,63	495,7325	1,28	103,79
		sx	320	290	196,86	515,185	1,3	100,67

Tabella 2 – esempio di tabella di un soggetto diabetico senza vasculopatia in cui sono riportati tutti i valori estrapolati.

3.7.1 Analisi statistica

I dati baropodometrici raccolti dalle solette prima e dopo le dieci settimane di attività fisica di tipo aerobico sono stati elaborati e in seguito analizzati mediante il programma IBM SPSS Statistic (versione 19). Per condurre il nostro studio sono stati assunti come rilevanti solo le variabili che relazionavano con una significatività minore di 0.05. Il programma calcola autonomamente le correlazioni di Pearson e abbiamo ottenuto una tabella per ogni popolazione di soggetti (Tabella 3). Un valore di correlazione positivo indica che a valori elevati di una delle due variabili corrispondono valori elevati dell'altra. Al contrario, se due variabili correlano negativamente a valori elevati di una corrispondono bassi valori dell'altra.

		PICCO POST DEFATIC	PASSO PICCO POST DEFATIC	TEMPO PICCO POST DEFATIC
AREA PRE DEFATIC	Pearson Correlation	-0.927	-0.959	-0.969
	Sig. (2- tailed)	0,008	0,002	0,001
	N	6	6	6
		PASSO PICCO POST DEFATIC	TEMPO PICCO POST DEFATIC	
PICCO POST DEFATIC	Pearson Correlation	0.975	0.967	
	Sig. (2- tailed)	0,001	0,002	
	N	6	6	

Tabella 3 – Esempio di tabella per l'analisi statistica.

In questo caso è stata riportata una parte di tabella della popolazione dei vasculopatici

CAPITOLO 4:

RISULTATI E DISCUSSIONE

4.1 Risultati

Dopo aver eseguito il test su *treadmill* si sono ricavati con programmi descritti nel paragrafo precedente delle variabili che ci consentono di concludere se il protocollo di esercizio abbia effettivamente influito sui pazienti diabetici oppure no.

4.1.1 Gruppo di Controllo

Dall'analisi statistica delle variabili relative al gruppo di controllo sono emerse le seguenti correlazioni significative:

- La *stance* col numero di passo dove si presenta il picco
- il valore del picco pre con il valore del picco post
- la forza massima pre con la forza massima post
- la forza massima con la *stance*
- l'area di appoggio pre con l'area di appoggio post
- il valore del picco e il numero del passo dove si presenta
- il numero del passo dove si presenta il picco e l'area di appoggio
- il numero del passo nel quale si presenta il picco pressorio pre e post
- l'area di appoggio con la *stance*

Il valore del picco nel riscaldamento prima delle dieci settimane di allenamento correla positivamente con il valore del picco della fase centrale e quello del defaticamento dopo le dieci settimane di allenamento. Questo vuol dire che se il soggetto aveva un valore del picco alto durante la fase di riscaldamento prima dell'allenamento questo si è ripetuto anche dopo nelle altre due fasi.

Prima delle dieci settimane di allenamento, il numero del passo in cui è avvenuto il picco correla positivamente con il periodo di appoggio durante la fase di riscaldamento; ciò significa che in questa fase più lungo è il periodo di appoggio più tardi si presenta il picco.

La forza massima esercitata dal piede nella fase di riscaldamento prima e dopo le dieci settimane di allenamento correla positivamente con la forza massima della fase centrale e del defaticamento sia prima sia dopo il periodo di attività fisica: chi ha dunque una forza massima alta nella fase di riscaldamento la presenta anche in tutte le altre fasi. Si può evidenziare quindi che l'attività fisica non ha influito su questo aspetto.

Il periodo di appoggio nel riscaldamento correla negativamente con la forza massima nella fase centrale prima delle dieci settimane di allenamento; in altre parole, chi appoggia per un tempo maggiore durante la prima fase carica meno nella seconda.

L'area di appoggio nel riscaldamento correla positivamente con l'area di appoggio della fase centrale e del defaticamento prima dell'allenamento e all'area di appoggio del riscaldamento, della fase centrale e del defaticamento dopo l'allenamento; questo significa che il tipo di appoggio rimane invariato durante le fasi e anche dopo lo svolgimento del protocollo di esercizio.

Il valore del picco pressorio nella fase di riscaldamento ha correlato negativamente con il numero del passo e l'istante in cui avviene il picco nella

stessa fase prima delle dieci settimane di attività fisica; questo significa che nel riscaldamento la massima pressione esercitata è presente nei primi passi.

Il numero del passo in cui avviene il picco durante la fase di riscaldamento ha correlato negativamente con l'area di appoggio durante la stessa fase ed entrambi dopo le dieci settimane di allenamento. Questo risultato ci indica che con l'aumentare del numero di passi, i soggetti tendono a diminuire la superficie di appoggio.

Il valore del picco pressorio nella fase centrale dopo le dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con il valore del picco nel riscaldamento prima dell'allenamento e il valore del picco nel defaticamento dopo l'allenamento. In altre parole, i soggetti che caricano tanto prima delle dieci settimane di attività fisica continuano a caricare tanto anche dopo. Possiamo quindi concludere che anche in questo caso il lavoro svolto con l'allenamento non ha influito su questa variabile.

Il numero del passo in cui avviene il picco nella fase centrale prima e dopo le dieci settimane di allenamento sono correlati positivamente, ossia il picco di verifica nella stessa fase prima e dopo l'allenamento.

La forza massima nella fase centrale prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con la forza massima nella stessa fase dopo l'allenamento, ciò ribadisce quello che si è affermato nei punti precedenti, ossia che la forza rimane invariata. Questa osservazione si può ripetere anche per la fase di defaticamento.

L'area nella fase centrale dopo le dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con il periodo di appoggio della fase centrale dopo l'allenamento. Si arriva quindi a stabilire che chi appoggia più a lungo ha un'area di appoggio maggiore.

In conclusione nei soggetti sani, non affetti da malattie neurologiche o cardiovascolari e in grado di deambulare, le dieci settimane di allenamento non hanno influito sulla strategia di cammino in quanto sono rimasti invariati:

- la posizione del picco, chi presentava un picco tardi continua a presentarlo tardi anche dopo l'allenamento;
- la forza massima, chi esercitava tanta forza continua ad esercitarne tanta anche dopo l'allenamento;
- il carico, chi caricava tanto continua a caricare tanto anche dopo l'allenamento;
- la superficie di appoggio, chi aveva un'area di appoggio elevata continua ad averla anche dopo l'allenamento.

4.1.2 Pazienti Diabetici

Dall'analisi statistica delle variabili relative al gruppo di soggetti diabetici sono emerse le seguenti correlazioni significative:

- la *stance* col numero di passo dove si presenta il picco
- il valore del picco pre con il valore del picco post
- il valore del picco con la *stance*
- la forza massima pre con la forza massima post
- la forza massima con la *stance*
- l'area di appoggio pre con l'area di appoggio post
- il numero del passo nel quale si presenta il picco pressorio pre e post
- l'area di appoggio con la *stance*
- la forza massima con l'area di appoggio
- la *stance* pre con la *stance* post

Il valore del picco durante la fase di riscaldamento prima delle dieci settimane di allenamento correla positivamente con il valore del picco e il periodo di appoggio della fase centrale e quello del defaticamento prima dell'allenamento e il valore del picco del defaticamento dopo l'allenamento. Questo significa che chi ipercarica nel riscaldamento lo fa anche in tutte le altre fasi ma, a differenza dei controlli, chi ipercarica ha una durata d'appoggio maggiore.

La forza massima durante il periodo di riscaldamento prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato negativamente con il periodo d'appoggio della stessa fase ma ha correlato positivamente con: l'area di appoggio del riscaldamento, la forza massima della fase centrale e la forza massima del defaticamento prima dell'allenamento, la forza massima del riscaldamento dopo l'allenamento. Si osserva quindi che maggiore è la forza massima, minore è la durata d'appoggio e maggiore è l'area. Come nel caso dei controlli, chi esercita un'elevata forza nella fase di riscaldamento la mantiene alta anche durante tutte le altre fasi.

La durata d'appoggio durante il riscaldamento prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato negativamente con l'area di appoggio della stessa fase e negativamente con la durata d'appoggio nel riscaldamento dopo l'allenamento. Qui troviamo un'altra differenza rispetto ai controlli, infatti, chi appoggia più a lungo ha un'area di appoggio minore. Questo però non significa che il protocollo abbia influito sulla durata dell'appoggio.

L'area d'appoggio durante la fase di riscaldamento ha correlato positivamente con l'area d'appoggio nella fase centrale e nel defaticamento prima delle dieci settimane di allenamento e con quella delle tre fasi dopo l'allenamento. In altre parole, chi ha un'area d'appoggio elevata la mantiene per tutte le fasi utilizzando

lo stesso modo di camminare e, come per i controlli, l'allenamento non ha influito su questa variabile.

Il valore del picco pressorio durante la fase di riscaldamento non ha correlato con il valore del picco nella stessa fase dopo le dieci settimane di allenamento quindi il protocollo di esercizio ha influito sul valore del picco di pressione, a differenza dei controlli in cui rimaneva costante.

La forza massima durante la fase di riscaldamento dopo le dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con l'area di appoggio nel riscaldamento prima dell'allenamento, con la forza massima nella fase centrale dopo l'allenamento e con la forza massima nel defaticamento prima dell'allenamento. Come nei controlli la forza massima non subisce variazioni e maggiore è la forza, maggiore è l'area di appoggio.

Il valore del picco durante la fase centrale prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con la durata d'appoggio della stessa fase e il valore del picco nel defaticamento ma non quello nel riscaldamento. Da queste relazioni si deduce che chi ha un'iperpressione, ha una durata d'appoggio maggiore e che la fase di riscaldamento è indipendente dalle altre due fasi. Questo può essere dovuto, ad esempio, a una condizione di cammino sul *treadmill* non ottimale durante questa prima fase.

La forza massima durante la fase centrale prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con l'area d'appoggio nella fase centrale, la forza massima prima dell'allenamento e la forza massima nella fase centrale dopo l'allenamento. Come già detto in precedenza, maggiore è la forza e maggiore è l'area di appoggio e la forza rimane invariata con il protocollo di esercizio.

Il periodo d'appoggio nella fase centrale prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con il periodo d'appoggio nella stessa fase ma dopo l'allenamento. Il protocollo d'esercizio, quindi, non ha influito sul periodo d'appoggio.

L'area d'appoggio durante la fase centrale prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con quella dopo l'allenamento e parallelamente le aree prima e dopo l'allenamento durante la fase di defaticamento sono anch'esse correlate positivamente. Come già detto in precedenza, l'esercizio non ha modificato la tecnica di cammino.

Il valore del picco pressorio e il periodo d'appoggio durante la fase centrale e dopo le dieci settimane di allenamento hanno correlato positivamente e questo significa che chi ha una pressione elevata appoggia più a lungo ed esercita una forza elevata.

Il valore del picco prima e dopo le dieci settimane di allenamento durante la fase di defaticamento hanno correlato positivamente, ovvero l'esercizio non ha modificato il valore del picco nel defaticamento.

Il numero del passo in cui si è presentato il picco nel defaticamento dopo l'allenamento ha correlato negativamente con il periodo d'appoggio della stessa fase: cioè chi ha il picco pressorio più tardi ha un periodo di appoggio minore.

In conclusione nei soggetti diabetici senza vasculopatia le dieci settimane di allenamento non hanno influito sui seguenti parametri:

- la forza;
- il periodo di appoggio;
- l'area di appoggio;

mentre hanno influito su:

- il valore del picco di pressione;

4.1.3 Pazienti Diabetici con vasculopatia

Dall'analisi statistica delle variabili relative al gruppo di soggetti vasculopatici sono emerse le seguenti correlazioni significative:

- *stance* col numero di passo dove si presenta il picco
- il valore del picco pre con il valore del picco post
- il valore del picco con la *stance*
- la forza massima pre con la forza massima post
- la forza massima con la *stance*
- l'area di appoggio pre con l'area di appoggio post
- il valore del picco e il numero del passo dove si presenta
- il numero del passo nel quale si presenta il picco pressorio pre e post
- l'area di appoggio con la *stance*
- la forza massima con l'area di appoggio
- la *stance* pre con la *stance* post
- la forza massima con il valore del picco pressorio
- il valore del picco pressorio e l'area di appoggio
- la forza massima e il numero del passo dove si presenta il picco pressorio

Il valore del picco durante la fase di riscaldamento prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con la forza massima nella stessa fase e con i valori dei picchi della fase centrale e del defaticamento sia prima sia dopo l'allenamento. Principalmente si osserva che l'allenamento non ha influito sul valore del picco pressorio e chi ipercaricava prima continua a farlo anche dopo il

protocollo d'esercizio. In secondo luogo si osserva che nella fase di riscaldamento, a un alto valore del picco pressorio corrisponde un'elevata forza esercitata dal piede.

Prima dell'allenamento, la forza massima durante la fase di riscaldamento e la forza massima del defaticamento hanno correlato positivamente e quindi chi esercita una forza elevata nella fase di riscaldamento continua a esercitarla anche nella fase di defaticamento. Notiamo però che, a differenza dei controlli, la forza massima nella fase centrale non ha correlato con le altre due fasi come avveniva per i soggetti diabetici. Possiamo dunque concludere che i soggetti vasculopatici presentano degli ipercarichi nella fase di riscaldamento e defaticamento. Inoltre si osserva che, a differenza di quanto abbiamo riscontrato finora, non c'è nessuna correlazione tra la forza prima e dopo l'allenamento e questo stabilisce che il protocollo di esercizio ha influito sulla presenza di ipercarichi nel riscaldamento.

Il periodo di appoggio durante la fase di riscaldamento prima delle dieci settimane di allenamento ha correlato positivamente con il periodo di appoggio del riscaldamento dopo l'allenamento e con quello del defaticamento prima dell'allenamento. In altre parole, chi appoggia a lungo nel riscaldamento, appoggia a lungo anche nella fase di defaticamento ma non nella fase centrale com'era già stato osservato per la forza massima. Si osserva quindi che l'esercizio fisico non ha influito sul periodo di appoggio.

Dopo dieci settimane di allenamento la forza massima durante il riscaldamento correla positivamente con la forza massima della fase centrale e quella del defaticamento. Mentre prima dell'allenamento la fase centrale non correlava con le altre due fasi, ora vediamo come l'esercizio fisico abbia influito su questo aspetto allineando il comportamento dei vasculopatici a quello dei controlli.

Infatti, la distribuzione della forza massima avviene in tutte e tre le fasi allo stesso modo.

Il periodo di appoggio nel riscaldamento dopo l'allenamento ha correlato negativamente con il numero del passo in cui si manifesta il picco nella fase centrale, ossia più lungo è il periodo d'appoggio e prima si verifica l'iper carico.

Prima del protocollo d'esercizio l'area d'appoggio nel riscaldamento correlava positivamente solo con l'area della fase centrale; dopo il protocollo di esercizio, invece, l'area d'appoggio nel riscaldamento ha correlato positivamente con l'area d'appoggio nella fase centrale e quella nel defaticamento. Anche per l'area di appoggio ci allineiamo ai controlli dopo l'esercizio fisico che ha influito così sulla tecnica di cammino.

Prima delle dieci settimane di allenamento, il valore del picco pressorio nella fase centrale ha correlato negativamente con l'area di appoggio nella fase centrale e nel defaticamento. In queste due fasi, quindi, chi ha un'area di appoggio minore ha un picco di pressione maggiore.

Durante la fase centrale e prima delle dieci settimane di allenamento, il numero del passo in cui si presenta il picco ha correlato positivamente con la forza massima, cioè più è elevata la forza più tardi avviene il picco pressorio.

Dopo l'esercizio fisico, la forza massima nella fase centrale ha correlato positivamente con quella nel defaticamento ma non con quella del riscaldamento. Chi ha una forza elevata nella fase centrale, quindi, la mantiene tale anche nel defaticamento.

Il periodo e l'area d'appoggio della fase centrale dopo l'allenamento hanno correlato positivamente, a differenza di quando succedeva nel pre-allenamento.

Anche in questo caso possiamo affermare che l'esercizio fisico ha influito e notiamo un allineamento con i soggetti di controllo.

Durante la fase di defaticamento e prima delle dieci settimane di allenamento il valore del picco ha correlato negativamente con il periodo e l'area di appoggio e positivamente con il numero del passo in cui è avvenuto il picco. Qui incontriamo un'altra differenza rispetto ai controlli e ai diabetici senza vasculopatia; infatti, la posizione del picco è anticipata e chi appoggia meno, ha una durata d'appoggio più bassa. Siccome si riscontrano le stesse correlazioni anche osservando i valori nel post-allenamento, si conclude che l'esercizio fisico non ha influito su queste caratteristiche.

Durante la fase di defaticamento il numero del passo in cui avviene il picco prima dell'allenamento ha correlato positivamente con quello dopo l'allenamento e quindi, anche la posizione del picco pressorio non è stata modificata dall'allenamento.

Dopo l'allenamento fisico e durante la fase di defaticamento, il valore del picco pressorio ha correlato positivamente con il numero del passo in cui è avvenuto il picco e quindi, chi ha un picco pressorio più alto, lo manifesta più tardi. Dato che prima dell'allenamento la relazione era diversa, possiamo affermare che anche in questo caso l'esercizio fisico ha influito.

Riassumendo, il protocollo di esercizio ha influito su:

- forza massima;
- area di appoggio;
- relazione area e forza massima.

Al contrario, l'allenamento non ha influito su:

- valore del picco pressorio;

- periodo d'appoggio;
- posizione del picco.

4.2 Discussione

4.2.1 Variazioni dovute all'allenamento

L'obiettivo del protocollo era verificare se l'esercizio fisico avesse influito sul risolvere o diminuire le alterazioni biomeccaniche dovute al diabete. Esaminando nel complesso i risultati discussi per ciascuna tipologia di soggetti si può dare un'interpretazione a quanto ottenuto e valutare se effettivamente il protocollo di cammino sia stato utile. Nei primi due paragrafi di questo capitolo abbiamo osservato che per i controlli nessuna variabile è stata modificata dall'allenamento e per i soggetti diabetici senza vasculopatia è stato modificato il valore del picco pressorio. Nei soggetti diabetici con vasculopatia, come abbiamo affermato in precedenza, ci sono state delle variazioni dovute all'allenamento. Per prima cosa, per quanto riguarda la forza massima esercitata dal piede prima del protocollo di esercizio, correlavano solo le fasi di riscaldamento e defaticamento mentre dopo il protocollo, i soggetti hanno modificato la forza allineandosi ai controlli, ossia con tutte le tre fasi correlate. Possiamo ripetere lo stesso ragionamento anche per l'area d'appoggio, prima del protocollo d'esercizio, infatti, correlavano solo il riscaldamento e la fase centrale, invece dopo il protocollo, i soggetti si sono allineati ai controlli in cui correlano tutte e tre le fasi.

Infine, considerando l'area di appoggio e la forza massima notiamo che prima dell'esercizio fisico correlavano negativamente mentre dopo correlano

positivamente allineandosi con i soggetti diabetici senza vasculopatia. Possiamo quindi concludere che i soggetti vascolpati dopo l'allenamento si siano avvicinati al comportamento dei soggetti di controllo per quanto riguarda la forza massima e l'area di appoggio.

4.2.2 Variazioni tra popolazioni diverse

Dopo aver esaminato le variazioni dovute all'allenamento, confrontiamo le differenze tra soggetti di popolazioni diverse.

In tabella 4 sono riportate le correlazioni positive (+) e negative (-) di tutte le popolazioni ed è espresso un grado di accordo o meno tra i gruppi osservati.

	C	D	V	Accordo D e C	Accordo C e V	Accordo D e V
<i>Stance</i> – n° passo	+	-	-	No	No	Si
picco	Pre = post	Pre ≠ post	Pre = post	No	Si	No
picco – <i>stance</i>	/	+	-	/	/	No
Forza massima	Pre = post	Pre = post	Pre ≠ post	Si	No	No
<i>Stance</i> – forza max	-	-	+	Si	No	No
Area	Pre = post	Pre = post	Pre ≠ post	Si	No	No

picco – n° passo	-	/	+	/	No	/
N° passo – area	-	/	/	/	/	/
N° passo	Pre = post	Pre = post	Pre = post	Si	Si	Si
Area – <i>stance</i>	+	/	+	/	Si	/
Forza – area	/	+	- (pre) + (post)	/	/	no (pre) si (post)
<i>Stance</i> – area	/	-	/	/	/	/
<i>Stance</i>	/	Pre = post	Pre = post	/	/	Si
Forza – picco	/	/	+	/	/	/
Picco – area	/	/	-	/	/	/
Forza – n° passo	/	/	+	/	/	/

Tabella 4 – C = soggetti di controllo;

D = diabetici senza vasculopatia;

V= diabetici con vasculopatia;

Stance = periodo d'appoggio,

picco = valore del picco

CONCLUSIONI

Il presente lavoro di tesi, svolto presso il Servizio di Diabetologia dell'Ospedale di Padova in collaborazione con il Dipartimento di Medicina e il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli studi di Padova, ha permesso di analizzare, mediante sensori di pressione capacitivi, le seguenti variabili: il valore del picco di pressione, il numero del passo in cui è presente il picco di pressione, il tempo in cui si manifesta il picco, la forza massima esercitata dal piede durante l'appoggio, la *stance* (ossia il periodo di appoggio) e l'area di appoggio del piede. Sono stati considerati i dati di 17 soggetti di cui: 5 soggetti di controllo, 8 diabetici senza vasculopatia, 4 diabetici con vasculopatia. I soggetti diabetici sono stati reclutati tra i pazienti afferenti al Servizio di Diabetologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova, quattro dei quali presentano vasculopatia periferica, mentre i soggetti di controllo sono persone sane, non affette da malattie neurologiche o cardiovascolari, in grado di deambulare. L'obiettivo del protocollo era verificare se l'esercizio fisico avesse influito sul risolvere o diminuire le alterazioni biomeccaniche dovute al diabete. Esaminando nel complesso i risultati discussi per ciascuna tipologia di soggetti si può dare un'interpretazione a quanto ottenuto e valutare se effettivamente il protocollo di cammino sia stato utile. Per i controlli non si è verificata alcuna modifica a livello di variabili biomeccaniche a seguito dell'allenamento, mentre per i soggetti diabetici senza vasculopatia si è modificato il valore del picco pressorio. Nei soggetti diabetici con vasculopatia ci sono state delle variazioni dovute all'allenamento:

- Per quanto riguarda la forza massima esercitata dal piede, prima del protocollo di esercizio correlavano solo le fasi di riscaldamento e

defaticamento, mentre, dopo il protocollo, i soggetti hanno modificato la forza allineandosi ai controlli ossia con tutte le tre fasi correlate.

- Per l'area d'appoggio, analogamente a quanto detto per la forza, prima del protocollo d'esercizio correlavano solo il riscaldamento e la fase centrale, mentre, dopo il protocollo, i soggetti si sono allineati ai controlli in cui correlano tutte e tre le fasi.
- Considerando l'area di appoggio e la forza massima, notiamo che prima dell'esercizio fisico correlavano negativamente, mentre dopo correlano positivamente allineandosi con i soggetti diabetici senza vasculopatia.

I soggetti vasculopatici quindi, dopo l'allenamento, si sono avvicinati al comportamento dei soggetti di controllo per quanto riguarda la forza massima e l'area di appoggio.

Il protocollo di esercizio, infine, non ha influito sul comportamento di nessuna variabile sui soggetti di controllo, mentre ha influito sul valore del picco di pressione sui pazienti diabetici e sulla forza massima e l'area d'appoggio sui pazienti diabetici con vasculopatia.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Henning E.M., Milani T.L. (1995). In-shoe pressure distribution for running in various type of footwear. *J Appl Biomech*, 11(3), 299-310
- [2] Cappello, Cappozzo, Di Prampero, *Bioingegneria della postura e del movimento*. Bologna: Patron, 2003
- [3] www.Novel.de
- [4] *Nuova Enciclopedia Medica*, Curcio
- [5] Alan Stevens, James Lowe, Ian Scott, *Patologia*, Casa editrice ambrosiana 2010
- [6] www.medtronic.it/tua-salute/vasculopatia-periferica/index.htm
- [7] Sawacha z., et al. Diabetic gait and posture abnormalities: A biomechanical investigation through three dimensional gait analysis. *J. Clin. Biomech.* (2009)
- [8] Cavanagh et al., 1993, 2000;
- [9] Donovan et al., 2008;
- [10] Giacomazzi et al., 2002;
- [11] Shaw et al., 1998;
- [12] Uccioli et al., 2001
- [13] Sawacha z., et al. Integrated kinematics-kinetics-plantar pressure data analysis: A useful tool for characterizing diabetic foot biomechanics. *J. Clin. Biomech.* (2009)

- [14] Spolaor F., Agostini V., Sawacha Z., Guarneri G., de Kreutzenberg S., Avogaro A., Knaflitz M., Cobelli C. Evaluation of muscle fatigue during *treadmill* walking in patients with type 2 diabetes and peripheral vasculopathy. *Gait & Posture*, 2011.
- [15] Blanc Y., Dimanico U. Electrode Placement in Surface Electromyography (sEMG) Minimal Crosstalk Area (MCA). *Open Reh J*, 3:110–126, 2010.
- [16] Basmajian J.V., Blummenstein R. Electrode placement in EMG biofeedback. Williams & Wilkins, 1980.
- [17] BTS FREEEMG. Manual, 2008.
- [18] American College of Sports Medicine
- [19] American Diabetes Association
- [20] Colberg S.R. Exercise and Type 2 Diabetes The American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: joint position statement. *Diabetes Care*, 2010.