POLITECNICO DI MILANO

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Meccanica

ANALISI SPERIMENTALE E MODELLAZIONE NUMERICA DELL'INTERAZIONE TRA L'INVASO DI UNA PROTESI DI ARTO INFERIORE E L'ARTO RESIDUO

Tesi di Laurea di:

Davide Felice Redaelli

Matricola 804653

Relatore: Prof. Giorgio Colombo

Correlatore: Prof. Daniele Regazzoni

Anno accademico 2014-2015

Indice

Indice 1

Indice delle figure 4

Indice delle tabelle 10

Sommario 11

Abstract 13

Introduzione 15

Capitolo 1 Stato dell'arte 18

1.1 - Tipologie Protesi 18

1.2 - Produzione artigianale classica e formatura idrostatica 21

1.3 - Parametri di valutazione: pressione e sforzo tangenziale 23

1.4 - Analisi sperimentali 24

1.5 - Simulazioni FEM 26

1.6 - Confronti tra analisi sperimentali e numeriche 28

1.7 - Virtualizzazione del processo produttivo 29

Capitolo 2 Simulazioni FEM 32

2.1 - Analisi numerica FEM 32

2.2 - ANSYS Workbench 34

2.3 - Tipologie di contatto 35

2.4 - Formulazioni di contatto 37

2.5 - Prove con i modelli precedenti 39

2.6 - Dalla scansione al modello per la simulazione 41

2.7 - Modelli geometrici 43

2.8 - Posizionamento dei modelli 45

2.9 - Modelli dei materiali 47

2.10 - Condizioni al contorno 48

2.11 - Scelta della mesh 51

Capitolo 3 Sperimentazione 53

3.1 - Sensori di pressione 53

3.2 - Problematiche e analisi sensori 55

3.2.1 - Calibrazione 56

3.2.2 - Impostazioni di calibrazione e registrazione 58

3.2.3 - Equilibratura e acquisizioni sincrone 69

3.3 - Procedure di misura 72

3.3.1 - Procedura di calibrazione dei trasduttori di pressione 72

3.3.2 - Procedura di acquisizione con i trasduttori di pressione 77

3.3.3 - Protocollo di test 78

3.4 - Test 81

3.5 - Organizzazione dei risultati sperimentali 85

3.6 - Post-processing grafico dei risultati sperimentali 86

Capitolo 4 Analisi dei risultati 89

4.1 - Risultati delle simulazioni FEM 89

4.2 - Risultati dei test sperimentali 97

4.3 - Confronto dei risultati 100

Capitolo 5 Discussione 107

Capitolo 6 Conclusioni e lavori futuri 109

Abbreviazioni 114

Bibliografia 115

Appendice Caratteristiche del computer utilizzato per le simulazioni 121

Ringraziamenti 122

Indice delle figure

Figura 1 - Differenza amputazione transtibiale (a sinistra) e transfemorale (a destra) .. 19

Figura 2 - Patellar Tendon Bearing socket (a sinistra) e Pressure Cast socket (a destra) [6]..... 20

Figura 3 - Tipologie invasi transfemorali: a) quadrilatero e b) contenimento ischiatico [8]..... 21

Figura 4 - Fasi della procedura classica per la creazione di un invaso transtibiale [9] .. 22

Figura 5 - Macchinario per la formatura idrostatica [6] 23

Figura 6 - Illustrazione delle componenti di sforzo normale alla superficie (a sinistra) e di sforzo parallelo alla superficie (a destra)..... 24

Figura 7 - Sensore di pressione a fluido [16]..... 25

Figura 8 - Sensore di pressione a diaframma con cella estensimetrica raffrontato dimensionalmente con la punta di una matita (a sinistra) e ingrandimento (a destra) [2] 25

Figura 9 – Celle di carico applicate direttamente all'invaso [6] (a sinistra) e schema di montaggio [19] (a destra) 26

Figura 10 - Schema concettuale del Socket Modeling Assistant [43]..... 31

Figura 11 - Fasi di simulazione statica del lavoro di Morotti [27]..... 34

Figura 12 - Esempio delle possibili analisi presenti nel Toolbox di ANSYS Workbench 35

Figura 13 - Simulazione del modello di contatto hertziano..... 36

Figura 14 - Modellazione del contatto tra superfici 38

Figura 15 - Denominazione di alcuni errori topologici della mesh in due software commerciali [48]..... 42

Figura 16 - Passaggi Geomagic Studio: a) importazione STL, b) creazione layout patch, c) applicazione delle griglie, d) creazione superfici approssimanti..... 43

Figura 17 - Deviazione modello IGES rispetto al modello STL 44

Figura 18 - Modello invaso solido (a sinistra) e modello shell (a destra) 45

Figura 19 - Posizionamento relativo femore-moncone 46

Figura 20 - Compenetrazione in posizione iniziale 47

Figura 21 - Vincolo di incastro sulla superficie del femore (a sinistra) e condizione di *Remote displacement* sull'invaso (a destra) 49

Figura 22 - Andamento imposto per le componenti del Remote displacement..... 50

Figura 23 - Sistema Tekscan utilizzato con uno dei sei sensori 9811E a disposizione .. 54

Figura 24 - Caratteristiche sensori Tekscan 9811E 55

Figura 25 - Segnale in uscita con carico di 8 kg nelle tre condizioni a), b) e c) 57

Figura 26 - Andamento del segnale nelle prove con calibrazione dopo 10 minuti dall'applicazione del carico, tutti i grafici riportano sulle ascisse la numerazione dei frame delle acquisizioni..... 58

Figura 27 - Calibrazione dopo 1 secondo dall'applicazione del carico a) e calibrazione utilizzando l'ultimo frame come riferimento b)..... 59

Figura 28 - Calibrazione a distanza di 6 minuti dall'applicazione del carico 60

Figura 29 - Curve di calibrazione relative alle prove precedenti, al variare dell'istante preso come riferimento..... 61

Figura 30 - Andamento del segnale di ciascun sensore con la stessa prova di carico e lo stesso tipo di calibrazione all'ultimo fotogramma 62

Figura 31 - *Noise Threshold* secondo l'*help* del software Tekscan, (EMI = electromagnetic interference) 63

Figura 32 - *Noise Spot Filter* secondo l'help del software Tekscan 63

Figura 33 - Caso a): impostazione dei controlli del rumore NT=3 e NSF=9 , valori di default, (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra) 64

Figura 34 - Caso b): impostazione dei controlli del rumore NT=3 e NSF=0 (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra) 64

Figura 35 - Caso c): impostazione dei controlli del rumore NT=9 e NSF=9 (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra) 65

Figura 36 - Caso d): impostazione dei controlli del rumore NT=25 e NSF=9(a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra) 65

Figura 37 - Caso e): impostazione dei controlli del rumore NT=3 e NSF=25 (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra) 66

Figura 38 - Sensitivity level..... 67

Figura 39 - Spiegazione dell'utilizzo dell'opzione di sensibilità riportato nell'*help* del software Tekscan 67

Figura 40 - Variazione della calibrazione con differenti sensibilità..... 68

Figura 41 - Variazione dell'andamento dello stesso segnale con le differenti sensibilità corrispondenti all'immagine precedente 68

Figura 42 - Schema del Tekscan equilibration device..... 69

Figura 43 - Cuscino gonfiabile per riabilitazione 70

Figura 44 - Segnale acquisito con calibrazione dopo 30 secondi per entrambi i sensori 71

Figura 45 - Calibrazione ultimo fotogramma 71

Figura 46 - Calibrazione ultimo fotogramma, con segnale acquisito a distanza di 20 minuti dall'applicazione del carico 72

Figura 47 - Finestra di avviso di un possibile errore di connessione dei sensori al computer 73

Figura 48 - Posizionamento del sensore per la calibrazione sulla piastra inferiore 74

Figura 49 - Ingrandimento del posizionamento del sensore per la calibrazione 74

Figura 50 - Layout suggerito per la calibrazione 75

Figura 51 - Esempi di acquisizioni *Real Time* per controllo del caricamento dei sensori per la calibrazione in maniera corretta (a sinistra) e in maniera scorretta (a destra) 75

Figura 52 - Finestra di calibrazione 76

Figura 53 - Finestra di salvataggio delle acquisizioni 78

Figura 54 - Fase di applicazione dei sensori sul moncone 79

Figura 55 - Circonferenze di riferimento indicate dalla "Scheda di misurazione soggetto" (a sinistra), misurazioni sul paziente (al centro) e misure di confronto sui modelli 3D ottenuti coi due sistemi (a destra) 82

Figura 56 - Applicazione del sensore numero 0, usato come riferimento, in posizione antero-laterale (a sinistra) e applicazione del sensore 2 in posizione antero-mediale, a sinistra del sensore 0 (a destra) 83

Figura 57 - Applicazione della pellicola trasparente di supporto sopra i sensori 2 e 0 (a sinistra) e sopra ai sensori 4 e 5, posti lateralmente e posteriormente (a destra) 83

Figura 58 - Posizionamento del paziente per la prova di carico "statico" 84

Figura 59 - Fase del SMA di colorazione delle aree coperte dai singoli sensori nelle prove di carico realizzate, sul modello 3D texturizzato e ottenuto tramite scansione con Kinect 87

Figura 60 - Esempio di modello 3D texturizzato con i risultati sperimentali 88

Figura 61 - Andamento grafico delle forze di reazione agenti sullo spostamento dell'invaso, in cui è stato evidenziato il posizionamento degli step selezionati per il confronto..... 90

Figura 62 - Distribuzione delle pressioni sul modello del moncone nella condizione deformata in scala reale, allo step di calcolo 21, per le diverse dimensioni di mesh: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. I valori della scala di colore sono riportati in MPa..... 92

Figura 63 - Distribuzione delle pressioni sul modello del moncone nella condizione deformata in scala reale, allo step di calcolo 32, per le diverse dimensioni di mesh: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. I valori della scala di colore sono riportati in MPa..... 93

Figura 64 - Distribuzione delle pressioni sul modello del moncone nella condizione deformata in scala reale, allo step di calcolo 37, per le diverse dimensioni di mesh: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. I valori della scala di colore sono riportati in MPa..... 94

Figura 65 - Interferenza step 0 (prima di analisi), 1 (solo soluzione interferenza) e 10 (dopo aggiustamento con libertà di traslazione e rotazione) 96

Figura 66 - Sforzo equivalente di VonMises allo step di calcolo 21: vista laterale e relative sezioni senza e con reticolo di mesh..... 97

Figura 67 - Inquadratura della bilancia posizionata sotto l'arto sano ripresa dalla telecamera, inquadrata nelle fasi di appoggio: invaso scarico (a sinistra), carico distribuito equamente (al centro) e arto sano sollevato (a destra) 98

Figura 68 - Esempio di fotogramma in formato CSV esportato dal codice MatLAB con i valori numerici in tabella (a sinistra) ed in scala di colori (a destra) , Sensore 0 prova 50%..... 98

Figura 69 - Mappe di colori delle pressioni misurate, ricavate dai fotogrammi della prova di carico al 50% per tutti i sensori utilizzati 99

Figura 70 - Mappe di colori delle pressioni misurate, ricavate dai fotogrammi della prova di carico al 100% per tutti i sensori utilizzati 99

Figura 71 - Andamento delle forze di reazione: in rosso la componente in direzione X, in verde la componente in direzione verticale Y, in blu la componente in direzione Z e in viola il modulo della forza risultante 101

Figura 72 - Tabella delle forze di reazione nell'intorno dell'istante di calcolo considerato per il confronto con la prova di carico al 50% del peso del paziente 101

Figura 73 - Tabella delle forze di reazione nell'intorno dell'istante di calcolo considerato per il confronto con la prova di carico al 100% del peso del paziente 102

Figura 74 - Confronto tra i risultati di pressione dell'analisi numerica con modello indeformato e quelli dell'analisi sperimentale per la prova di carico al 100% del peso del paziente 103

Figura 75 - Confronto tra i risultati di pressione dell'analisi numerica con modello indeformato e quelli dell'analisi sperimentale per la prova di carico al 50% del peso del paziente 104

Figura 76 - Inserimento del moncone nell'invaso da parte del paziente, con l'ausilio della sottile calza che riduce l'attrito radente e permette la calzata completa 110

Figura 77 - Tecnologia FitSocket per l'analisi delle caratteristiche meccaniche dei tessuti molli per la creazione di protesi stampate in 3D, MIT di Boston 111

Figura 78 - Invaso stampato (a sinistra) e invaso trasparente Cemplex (a destra) 113

Indice delle tabelle

Tabella 1 - Proprietà dei materiali usati in letteratura [27]..... 27

Tabella 2 - Range di pressioni nelle zone mediale prossimale e distale laterale per le due tipologie di invaso: a contenimento ischiatico e senza bordo [40]..... 29

Tabella 3 - Proprietà dei materiali utilizzati in questo lavoro di tesi..... 48

Tabella 4 - Convergenza valore della forza di reazione e confronto del tempo richiesto per la soluzione al variare della dimensione della mesh 52

Tabella 5 - Valori delle forze di reazione per gli step di calcolo selezionati a confronto al variare, della dimensione di mesh utilizzata..... 91

Sommario

Questo lavoro di tesi fa parte di un programma di ricerca finalizzato alla virtualizzazione del processo di progettazione e di produzione per protesi di arto inferiore, denominato Socket Modeling Assistant.

La tesi è focalizzata su tecniche per la valutazione del comfort garantito dall'invaso che viene progettato. Questa valutazione si basa tipicamente sulla pressione di contatto e quindi, per quantificare questo comfort in fase di progettazione, si pensa che il metodo più adeguato sia quello degli elementi finiti. Avendo però bisogno di validare la simulazione numerica con misure sperimentali, al fine di trovare una buona correlazione tra le informazioni risultanti, è stato sviluppato questo lavoro di tesi.

Analizzando le ricerche precedenti, si è riscontrato che non sono molte quelle eseguite sia per la parte di simulazione che per la parte di analisi sperimentale, inoltre sono in gran parte riguardanti le amputazioni transtibiali. Altre ricerche riguardanti i casi di amputazioni transfemorali propongono analisi sperimentali separate da quelle numeriche, con il conseguente problema della comparazione dei risultati tra soggetti diversi.

Si è partiti da una fase di indagine riguardante le impostazioni del software di simulazione che permettessero di analizzare il difficile problema del contatto tra invaso e moncone. In parallelo è stata condotta un'analisi preliminare riguardante il sistema di acquisizione delle pressioni. Definite quindi le opzioni considerate migliori per la sperimentazione e redatte le procedure riportate nel testo, è stato possibile eseguire una sessione di prove con un paziente transfemorale preso in esame. Durante tale sessione sono stati scansionati il paziente e l'invaso da cui sono stati ricavati i modelli geometrici, usati in seguito nelle simulazioni.

Eseguite infine le analisi FEM, è stato riscontrato che la distribuzione delle pressioni ottenuta è paragonabile a quella sperimentale. Il metodo numerico può essere quindi un valido supporto per la produzione di componenti tanto soggettive quanto lo sono gli invasi per le protesi di arto inferiore.

Abstract

This thesis is part of a research program directed to the virtualization of the designing and production process for lower limb prosthesis, named Socket Modeling Assistant.

The thesis focuses on the techniques of evaluation of the comfort guaranteed by the designed socket. This evaluation is typically based on the contact pressure and thus, in order to quantify this comfort in the designing phase, we think that the most adequate technique is the Finite Element Method. But since we need to validate the numerical simulation with experimental measurement, with the aim of finding a good correlation between the resulting data, we developed the work described in this thesis.

After analyzing the previous researches, I found out that there are not many about both the simulation part and the experimental analysis, moreover these deal mostly with the transtibial amputations. Other researches about the transfemoral cases propose experimental analyses separated from the numerical ones, with the consequent problem of comparing results between different subjects.

The work has started with a period of investigation about the settings of the simulation software that could allow us to analyze the difficult problem of contact between residual limb and socket. In parallel a preliminary analysis has been developed about the pressure acquisition system. After having defined which are the setting considered to be the best ones for the experiments and having written the procedures shown in the text, it has been possible to execute a session of tests with a transfemoral patient. During this session both the patient and the actual socket were scanned to produce the geometrical models, that were after used in the simulations.

Completed the FEM analyses, I discovered that the obtained pressure distribution is comparable to the experimental one. Thus the numerical method can be used as a valid support for production of components as personal as the sockets for lower limb prosthesis.

Introduzione

Questo lavoro di tesi fa parte di un programma di ricerca finalizzato alla virtualizzazione del processo di progettazione e di produzione per protesi di arto inferiore, denominato Socket Modeling Assistant.

La tesi è focalizzata su tecniche per la valutazione del comfort garantito dall'invaso che viene progettato. Questa valutazione si basa tipicamente sulla pressione di contatto e quindi, per quantificare questo comfort in fase di progettazione, si pensa che il metodo più adeguato sia quello degli elementi finiti. Avendo però bisogno di validare la simulazione numerica con misure sperimentali, al fine di trovare una buona correlazione tra le informazioni risultanti, è stato sviluppato questo lavoro di tesi.

Nei periodi successivi alle guerre, in particolare prima e seconda guerra mondiale, i centri di assistenza ai veterani militari hanno dovuto fronteggiare il rientro in patria di un gran numero di amputati agli arti inferiori. Quindi sono stati sviluppati nuovi modelli di protesi per supportare la vita quotidiana dei soggetti amputati affinché potessero proseguire con una vita dignitosa: sia per quanto riguarda l'autonomia negli spostamenti e nei gesti comuni, sia per quanto riguarda la riduzione dei dolori derivanti dall'utilizzo prolungato di un arto artificiale. [1]

Se da un lato c'è stato un notevole studio della biomeccanica per sviluppare le componenti delle protesi (piede, tibia, femore, snodi di caviglia e ginocchio) in maniera ideale e standardizzata, dall'altro proprio il dolore è stato utilizzato come prima indicazione per migliorare il comfort dell'invaso, ovvero l'interfaccia tra il moncone e la protesi [2].

In seguito sono state svolte numerose ricerche per la determinazione degli effetti degli sforzi sulla pelle e sui tessuti sottostanti nelle varie zone dell'arto che sarebbero state poste a contatto diretto con l'invaso; tali effetti possono riguardare sia il dolore avvertito direttamente in fase di carico dal paziente, sia le possibili alterazioni dello stato dei tessuti come abrasioni, lacerazioni o ulcere [3], [4].

Oggigiorno invece le cause di amputazioni sono da ricercarsi principalmente negli eventi traumatici (ad esempio incidenti stradali o sul lavoro) e nelle malattie (diabete in primis per i noti problemi circolatori), di conseguenza le operazioni avvengono in maniera più controllata e precisa grazie alle tecniche e alle strutture ospedaliere a disposizione rispetto a quelle effettuate in maniera più essenziale sul campo di battaglia.

In base alla causa che ha portato all'amputazione si può infine osservare una differenza sia nel tipo di incisione sia nella risposta dei tessuti, ad esempio differente sensibilità tra amputazioni per diabete e per traumi [5].

Proprio per la grande variabilità presente tra soggetti diversi, il processo di produzione degli invasi è tutt'oggi quasi totalmente manuale. Una prima conseguenza riguarda il numero di tentativi, a volte anche dolorosi, che i pazienti devono eseguire per ottenere un invaso perfettamente calzante, una seconda conseguenza è l'aspetto finanziario che riguarda sia i pazienti che il sistema sanitario. Perciò sono stati finanziati progetti di ricerca per sviluppare processi più automatizzati tramite l'uso delle nuove tecnologie, con lo scopo diminuire i tempi e la dolorabilità delle numerose prove e al contempo di ridurre l'impegno economico. Tra questi progetti c'è anche quello dell'Università di Bergamo, con lo sviluppo del Socket Modeling Assistant in cui si inserisce questo lavoro di tesi.

Con lo scopo di convalidare la bontà dei risultati ottenibili dalle simulazioni numeriche per ottimizzare la progettazione degli invasi, è stata eseguita una fase di sperimentazione su un paziente preso in esame come caso di studio. La metodologia per validare le simulazioni numeriche ha previsto l'impiego di trasduttori di pressione Tekscan 9811E, in una serie di prove di carico, per poterne confrontare i risultati con quelli ottenuti dalle simulazioni numeriche, eseguite con i modelli geometrici ricavati da scansioni effettuate nella stessa sessione di test.

La struttura del testo prevede una divisione concettuale tra i vari capitoli.

- **Capitolo 1 - Stato dell'arte:** viene proposta un'analisi delle ricerche precedenti ritrovate in letteratura scientifica. Partendo da un'introduzione al problema, vengono presentate prima le tecniche di produzione utilizzate fino ad oggi e poi gli sviluppi in termini di analisi sperimentali e numeriche.

- **Capitolo 2 - Simulazioni FEM:** viene presentato il sistema di simulazione usato in questa tesi, si analizzano le opzioni disponibili nel software e vengono descritte le impostazioni utilizzate per le simulazioni.

- **Capitolo 3 - Sperimentazione:** viene descritto il sistema di acquisizione delle pressioni e le relative problematiche, vengono proposte le procedure delle operazioni da eseguire per la fase di test; infine si descrivono l'organizzazione ed il post-processing dei dati sperimentali.

- **Capitolo 4 - Analisi dei risultati:** vengono presentati, prima separatamente e poi a confronto diretto, i risultati ottenuti per le analisi riferite alla sessione dei test effettuati con il paziente.

- **Capitolo 5 - Discussione:** vengono proposte alcune considerazioni e interpretazioni dei risultati ottenuti dalle due analisi.

- **Capitolo 6 - Conclusioni e lavori futuri:** sono suggeriti alcuni sviluppi futuri a partire dal presente lavoro e dalle ricerche ritrovate in bibliografia.

Capitolo 1

Stato dell'arte

In questo capitolo verranno presentate le informazioni raccolte dalle varie ricerche precedenti disponibili in letteratura scientifica.

Si introduce dapprima il concetto di invaso, le possibili differenziazioni e le problematiche principali. Si passa poi ad analizzare le procedure per la creazione degli invasi, la valutazione e la misurazione della bontà della forma generata.

Infine si presentano le caratteristiche delle ricerche più tecnologiche, il cui scopo è lo sviluppo di una procedura virtuale di produzione e di simulazione, con il confronto dei risultati da analisi sperimentali.

1.1 - Tipologie Protesi

La grande variabilità nell'anatomia del moncone (lunghezza dell'osso, spessore dei tessuti molli e tipologia dei tessuti) e nel tipo di attività svolta dalla persona amputata (ad esempio vita sedentaria di un anziano o vita molto sportiva come Oscar Pistorius, Giusy Versace ed Alex Zanardi) rende impossibile la standardizzazione della morfologia dell'invaso che sia adatta a tutti. Sono stati però creati alcuni modelli con linee guida in base al principio con cui sono stati pensati.

Una prima netta divisione concettuale riguarda la posizione anatomica dell’amputazione d'arto inferiore: transtibiale o transfemorale. Nel primo caso la porzione anatomica

mancante comprende il piede, la caviglia ed una parte di tibia e perone (caso a sinistra nella Figura 1) mentre nel secondo l'amputazione avviene a livello del femore e quindi risulta assente tutta la parte distale oltre la zona di resezione del femore (caso a destra nella Figura 1).

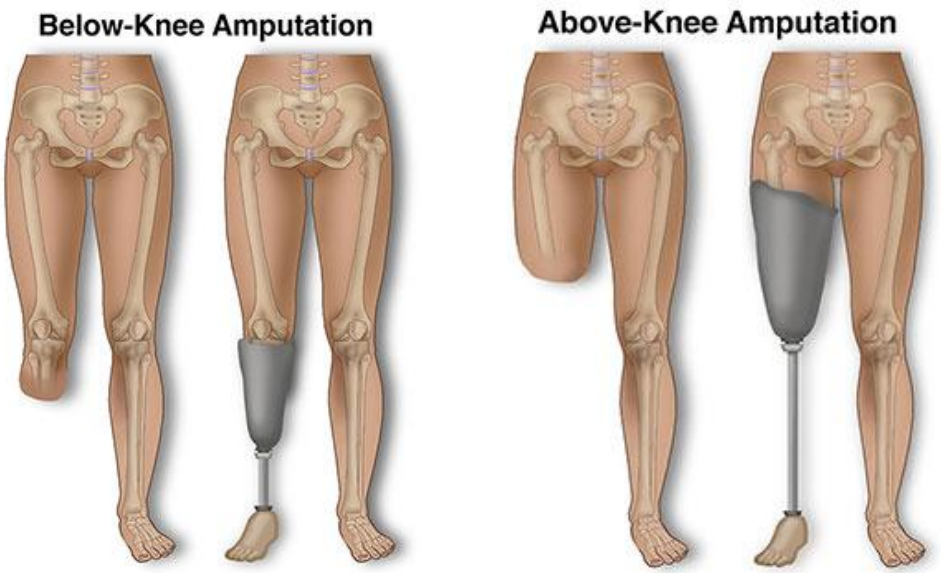


Figura 1 - Differenza amputazione transtibiale (a sinistra) e transfemorale (a destra)

Esiste inoltre una classificazione degli invasi più fine in base al concetto teorico o alla tecnica di produzione. Ad esempio per i pazienti transtibiali esiste il modello PTB (Patellar Tendon Bearing) che prevede una deformazione rispetto allo stampo diretto del moncone nella zona d'inserzione del tendine rotuleo e nella zona poplitea, modifica ideata considerando i tipi di tessuti molli presenti in loco: sottili e duri nella zona anteriore, più spessi e cedevoli nella zona posteriore. Un'altra tipologia transtibiale è invece quella creata con la tecnica dello stampo idrostatico in cui si preferisce generare la forma dell'invaso tramite una pressione distribuita il più uniformemente possibile [6].

Figura 2 - Patellar Tendon Bearing socket (a sinistra) e Pressure Cast socket (a destra) [6]

In questo lavoro di tesi si è rivolta l'attenzione alla seconda categoria delle amputazioni, la transfemorale, di cui risulta esserci meno letteratura scientifica a riguardo. Gli articoli di ricerca riguardanti i transfemorali sono infatti circa un terzo rispetto a quelli presenti per i transtibiali [7], anche a causa della grande variabilità morfologica dei pazienti. Infatti l'amputazione transtibiale risulta essere più comune negli studi scientifici riscontrati perché la conformazione fisica è relativamente più standardizzata, data la tipologia di tessuti presenti, ed è quindi più facile eseguire un confronto dei risultati tra pazienti diversi e tra lavori scientifici diversi. Invece nel caso dei pazienti transfemorali, la tipologia dei tessuti ha una maggior variabilità ed anche l'entità dell'amputazione costituisce un problema maggiore per la modifica della geometria in gioco, ad esempio una resezione ad un terzo distale è molto diversa da quella ad un terzo prossimale.

Anche nel caso dei transfemorali sono state proposte diverse tipologie di invaso: per esempio a triangolo, a quadrilatero o ad ischio contenuto. Come riportato in Figura 3 e come si può intuire dalla nomenclatura, le forme variano concettualmente in base alle zone di carico e di scarico considerate migliori.

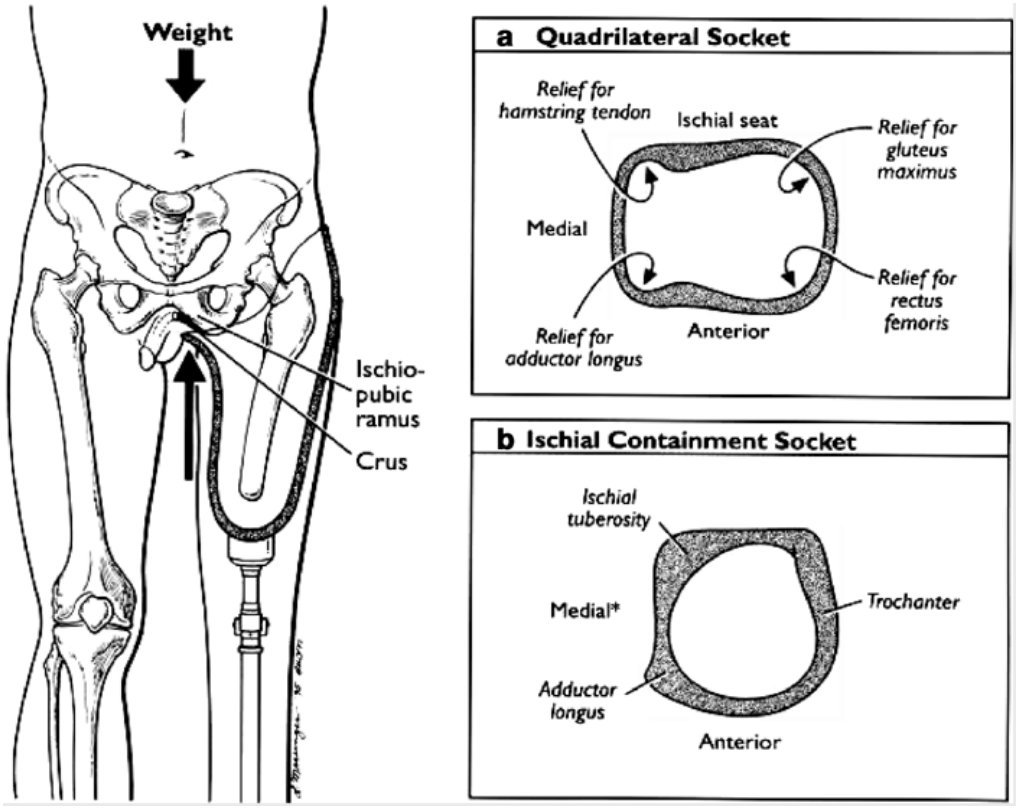


Figura 3 - Tipologie invasi transfemorali: a) quadrilatero e b) contenimento ischiatico [8]

1.2 - Produzione artigianale classica e formatura idrostatica

Oggi la produzione degli invasi risulta essere ancora quasi esclusivamente artigianale per via del grado di soggettività e delle numerose modifiche che possono essere richieste dal paziente dopo la creazione del primo stampo.

La metodologia classica prevede la creazione di un primo stampo in gesso del negativo del moncone; da questo viene quindi riprodotto il modello in positivo del moncone. Questo modello viene modificato rispetto alla forma originale per consentire l'aggiunta e la rimozione di materiale, rispettivamente nelle zone di carico e scarico, in base sia allo spessore dei tessuti molli sia alla zona stessa [9]. É stato infatti studiato che la sensibilità della pelle non è uniforme e non dipende nemmeno unicamente dallo spessore dei tessuti presenti [10]. In questa fase gli aspetti critici sono la manualità e l'esperienza dell'operatore per riconoscere quale tipologia di tessuti siano presenti in

loco (pelle normale, cicatrici, spessore dello strato adiposo e posizione dei muscoli o eventuali terminazioni nervose).

Figura 4 - Fasi della procedura classica per la creazione di un invaso transtibiale [9]

Una tecnica differente per la creazione del modello positivo del moncone è quella che prevede la formazione di uno stampo in negativo tramite uno strumento a pressione; questo è composto da un cilindro, riempito con un fluido, su cui è presente una apertura sulla superficie piana superiore dove il paziente può inserire il proprio arto residuo. Sul moncone viene applicato uno strato di bende gessate come quelle utilizzate nelle comuni fratture; quando questo è ancora malleabile, il paziente inserisce il proprio arto nel cilindro. Tra l'arto e il fluido è presente una membrana elastica per evitare la fuoriuscita del fluido ma permettere che il fluido spinga il gesso sulla pelle in maniera uniforme. In seguito si pressurizza il fluido affinché il 50% del peso proprio del paziente sia sostenuto tramite il moncone e il restante 50% tramite l'arto sano; per questo motivo nella Figura 5 è possibile notare una bilancia sotto il piede sinistro dell'uomo [6].

Data l'altezza ridotta del cilindro e il fatto che il fluido sia portato a una pressione superiore a quella atmosferica, viene assunto che la pressione sia distribuita in maniera uniforme attorno all'arto amputato e per questo il metodo viene definito formatura idrostatica [11]. Questa tecnica infatti è stata sviluppata con l'ipotesi che la forma

migliore di un invaso fosse quella ottenuta con una pressione distribuita uniformemente attorno all'arto residuo durante la fase di stazionamento in piedi [12].

Figura 5 - Macchinario per la formatura idrostatica [6]

1.3 - Parametri di valutazione: pressione e sforzo tangenziale

Come accennato in precedenza, uno dei parametri principalmente considerati per l'analisi del comfort delle protesi è la pressione all'interfaccia tra l'invaso ed il moncone.

Una pressione eccessivamente alta e localizzata può non solo provocare dolore ma anche causare lacerazioni cutanee. Senza dover pensare a quali danni possano causare una lama di coltello o la punta di un chiodo se semplicemente premuti sulla pelle, esempi per cui l'area risulta infinitesima e la pressione localizzata eccessivamente elevata, si possono sviluppare degenerazioni dei tessuti anche a pressioni relativamente basse nel caso in cui l'applicazione sia ripetitiva e/o continuativa [10], [13]. Un esempio comune a cui si può pensare è il dolore causato dalla presenza di un sassolino o di una

piega di un calzino all'interno delle calzature utilizzate durante una lunga camminata, in questo caso il dolore insorge in seguito alla ripetizione di un carico che inizialmente può essere tanto sopportabile da non rendersi conto della sovrapressione.

Un effetto maggiore si ha quando oltre alla pressione, cioè alla componente perpendicolare di un carico, sia presente anche una componente di taglio, cioè quella componente del carico con direzione parallela alla cute [14], [15]. Un esempio comune, anche a persone sane, è la formazione di vesciche dovuta a sfregamento ripetuto che si verifica con calzature nuove, con cuciture sporgenti o semplicemente non adatte, oppure durante operazioni manuali saltuarie a cui la cute non è abituata, quali possono essere l'utilizzo di utensili per giardinaggio o falegnameria [3].

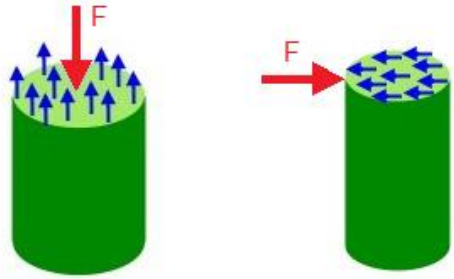


Figura 6 - Illustrazione delle componenti di sforzo normale alla superficie (a sinistra) e di sforzo parallelo alla superficie (a destra)

1.4 - Analisi sperimentali

Negli anni passati si è cercato di eseguire misurazioni riguardo le componenti di sforzo descritti in precedenza. Per misurare la pressione e lo sforzo di taglio all'interfaccia tra moncone e invaso sono state sviluppate due metodologie: misura diretta tramite sensori posti in loco oppure misura indiretta a partire dalle forze in gioco e dagli sforzi rilevati all'esterno dell'invaso.

Per la metodologia diretta, in letteratura scientifica, vengono utilizzate varie tipologie di sensori di pressione: da quelli idraulici alquanto rudimentali, composti da una piccola sacca piena di fluido collegata a un tubicino su cui leggere il valore di pressione dal livello del fluido [16], a sensori più innovativi con piccole celle di carico [2], [6], [17]–

[19] e altri utilizzati tuttora costituiti da un film sottile di materiale resistivo interposto tra due strati protettivi di materiale plastico [20]–[23].

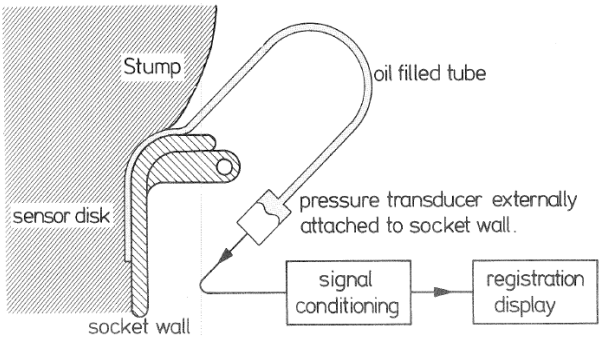


Figura 7 - Sensore di pressione a fluido [16]

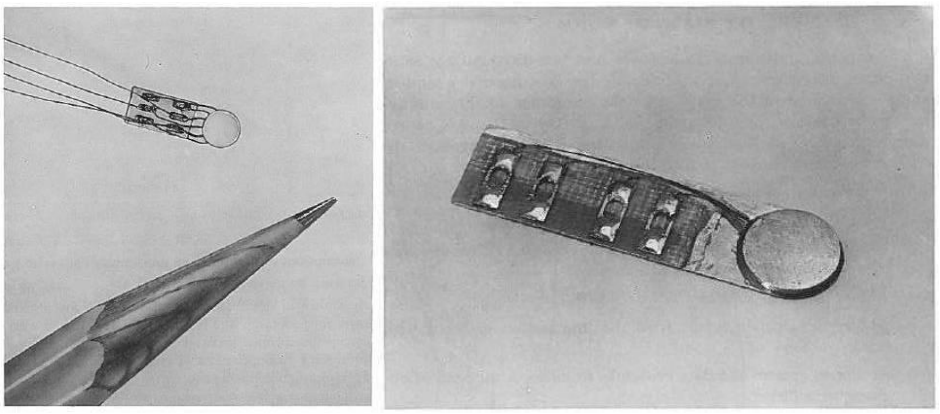


Figura 8 - Sensore di pressione a diaframma con cella estensimetrica raffrontato dimensionalmente con la punta di una matita (a sinistra) e ingrandimento (a destra) [2]

Per quanto riguarda la metodologia di misura indiretta sono state utilizzate celle di carico o estensimetri montati direttamente sull'invaso ottenendo lo stato di sforzo della zona interessata, in altre ricerche si è cercato invece di misurare le forze scambiate nei giunti [24]. Utilizzando in parallelo una simulazione al computer con cui comparare i valori misurati nelle rispettive zone e validando quindi il calcolo numerico, è possibile estrapolare i dati relativi alla pressione all'interfaccia interna a posteriori.

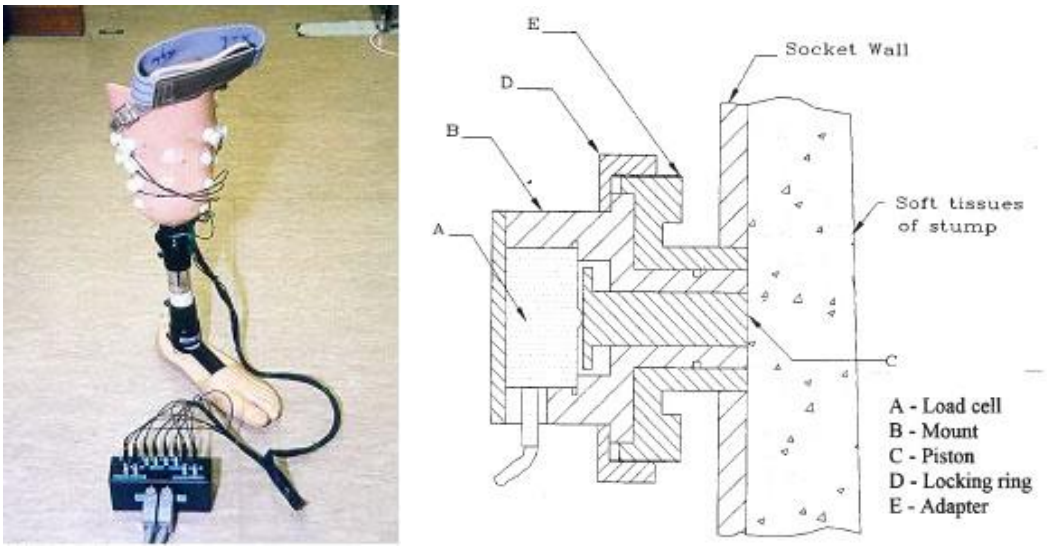


Figura 9 – Celle di carico applicate direttamente all'invaso [6] **(a sinistra) e schema di montaggio** [19] **(a destra)**

1.5 - Simulazioni FEM

Il primo grosso problema delle simulazioni è l'analisi del contatto, questo è stato analizzato con differenti metodologie di calcolo. Alcune ricerche hanno elaborato una procedura di calzata per simulare l'avvicinamento relativo tra moncone e invaso, per eseguire un tale movimento hanno però dovuto utilizzare delle semplificazioni per quanto riguarda i modelli geometrici: Reynolds e Lord [25] parlano di un invaso ridotto ad una forma conica mentre Lacroix e Patino [26] hanno dovuto utilizzare un modello del moncone sezionato all'incirca a metà della lunghezza del femore.

Altre ricerche hanno cercato di risolvere l'interferenza presente già in posizione calzata, come Surapureddy [7] e Morotti [27], utilizzando funzioni avanzate dei software di simulazione per la risoluzione automatica dell'interferenza stessa o comandi di dilatazione termica per ridurre le dimensioni del moncone.

Un altro aspetto critico delle simulazioni in esame è la definizione delle proprietà dei materiali utilizzati [28]–[33]. In letteratura scientifica si trovano molte possibilità, dai modelli elastici lineari ai modelli iperelastici più complessi con formulazioni differenti [1].

Inoltre, per i tessuti molli, a parità di modello scelto, è possibile riscontrare differenti valori per i coefficienti che ne definiscono l'andamento, come si può notare dalla tabella riassuntiva creata da Morotti [27] durante la sua ricerca.

Referents	Bone structure		Soft tissue		Socket	
	E [MPa]	ν	E [MPa]	ν	E [MPa]	ν
Colombo et al. (2010)	10000	0,3	0,2	0,49	15000	0,3
Colombo et al. (2011)	Rigid	-	0,2	0,49	Rigid	-
Faustini et al. (2006)	15000	0,3	0,2-0,25	0,49	1600	0,39
Frillici et al. (2008)	10000	0,3	0,2	0,49	15000	0,3
Goh et al. (2005)	15500	0,33	0,105	0,499	Rigid	-
Jia et al. (2004, 2005)	10000	0,3	0,2	0,49	Rigid	-
Kovacs et al. (2010)	73000	0,3	Non Linear		30000	0,3
Lee et al. (2004)	10000	0,3	0,2	0,49	15000	0,3
Lee & Zhang (2007)	Rigid	-	0,2	0,45	Fixed	-
Portnoy et al. (2008)	Rigid	-	Non Linear		1000	0,3
Ramirez and Vélez (2012)	15000	0,3	0,2	0,475	1500	0,3
Sanders & Daly (1993)	Rigid	-	0,131	0,49	1800	0,39
Silver-Thorn & Childress (1997)	Fixed	-	0,06	0,45	10000	0,3
Wu et al. (2003)	15500	0,3	0,1-0,4	0,49	Fixed	-
Zachariah & Sanders (2000)	Rigid	-	0,965	0,45	1000	0,35

Tabella 1 - Proprietà dei materiali usati in letteratura [27]

Ciò riporta ancora una volta al problema della soggettività delle protesi, infatti i tessuti presenti sul moncone dipendono molto dalla morfologia, dal tipo di operazione, dal tipo di attività e costituzione personale ed anche dal tempo intercorso dall'amputazione; in conclusione anche le prove di indentazione effettuate nelle ricerche precedenti dipendevano fortemente dai soggetti analizzati.

Per quanto riguarda le proprietà delle ossa invece si converge su valori più standardizzati, con l'eccezione di Kovacs et al., in quanto non differiscono dalle ossa delle persone normodotate, se non per la zona ci calcificazione che si forma a seguito dell'amputazione.

Infine c'è maggior sicurezza per le proprietà fisiche dei materiali usati negli invasi perché possono essere eseguite le tipiche prove di caratterizzazione meccanica a

trazione, compressone e taglio su provini, la cui variabilità mostrata in Tabella 1 deriva semplicemente dai differenti materiali utilizzati.

Una semplificazione comune riscontrata in letteratura è l'assunzione che sia l'invaso che l'osso, avendo modulo di elasticità (Young) di almeno 4 ordini di grandezza superiore rispetto a quello dei tessuti molli, siano considerabili come corpi rigidi nell'analisi delle pressioni sul moncone. Questa semplificazione ovviamente non è più valida se si desidera creare un invaso con una deformabilità elevata, come avvenuto per lo studio di nuove soluzioni a rigidezza variabile [34].

Per quanto riguarda invece il coefficiente d'attrito si può assumere che il valore medio si attesti a circa 0,4 dato che nelle ricerche passate sono stati trovati valori variabili da un minimo di 0,2 ad un massimo di circa 0,6, tuttavia sono in prevalenza entro il campo 0,3-0,5 [35]–[37].

1.6 - Confronti tra analisi sperimentali e numeriche

A causa di tutte le problematiche analizzate, non sono molte le ricerche eseguite sia per la parte di simulazione che per la parte di analisi sperimentale. Quelle riscontrate in letteratura riguardano ancora in maggior parte le amputazioni transtibiali come il lavoro di Zhang e Roberts del 2001 [38].

Esistono comunque alcune ricerche riguardanti i casi transfemorali in cui vengono proposte analisi sperimentali e altre che propongono analisi FEM; il problema di questo disaccoppiamento risulta essere quello di prendere in considerazione valori di sforzi misurati su certi pazienti e compararli a quelli ricavati dalle simulazioni numeriche di altri modelli [7], [39].

Come indicato in precedenza risulta essere difficile generalizzare le considerazioni e i risultati che si hanno con un paziente con amputazione transfemorale, anche a parità di tipologia di protesi, sia per la morfologia dell'arto amputato che per le caratteristiche dei tessuti presenti in loco. Perciò i valori riscontrati in letteratura scientifica sono da utilizzare solo come un'indicazione del campo di pressioni medie, ma deve essere

ancora dimostrato che si possano definire a priori le aree critiche sul moncone e quali siano gli andamenti delle pressioni relativi a tali zone.

Lo studio di Kahle e Highsmith [40] risulta essere il più chiaro in termini di pressione nelle zone del moncone, considerate critiche con le due tipologie di invaso a disposizione, per questo se ne riportano i valori principali nella tabella seguente a solo titolo esemplificativo; infatti si sottolinea che i valori di pressione hanno dei range molto ampi.

Tipo di analisi	Zona del moncone	Invaso a contenimento ischiatico	Invaso di tipo *brimless*, cioè senza bordo
		Campo di pressioni misurate (kPa)	Campo di pressioni misurate (kPa)
Peak/Stance Average	Mediale Prossimale	21-116	7-46
Peak/Stance Average	Distale Laterale	14-43	15-61
Single Greatest Peak	Mediale Prossimale	37-255	34-222
Single Greatest Peak	Distale Laterale	30-143	42-243

Tabella 2 - Range di pressioni nelle zone mediale prossimale e distale laterale per le due tipologie di invaso: a contenimento ischiatico e senza bordo [40]

1.7 - Virtualizzazione del processo produttivo

Data la continua evoluzione della potenza di calcolo dei computer ed in parallelo il miglioramento delle tecniche e dei software di modellazione, di ricostruzione 3D e di simulazione, alla fine degli anni '90 si è iniziato ad ipotizzare un nuovo processo di produzione e verifica della forma degli invasi.

A partire dalle acquisizioni tramite radiografie, tomografie assiali computerizzate (TAC) e risonanze magnetiche nucleari (MRN), è stato quindi possibile ricostruire i modelli tridimensionali di ossa, muscoli, organi ed altri tessuti [41], [42]. Inoltre sono state introdotte tecniche di acquisizione meno invasive per ottenere la forma esterna dei tessuti molli e dell'invaso creato, per esempio si hanno a disposizione strumenti precisi

ma costosi come gli scanner laser o strumenti come il Kinect più economici ma con una precisione inferiore.

Attraverso le simulazioni numeriche è quindi possibile verificare quali siano le zone critiche dal punto di vista degli sforzi agenti sulla pelle del moncone. Questo metodo di calcolo può essere utilizzato non solo per la verifica finale ma anche nella fase intermedia del processo di produzione, in quanto è possibile modificare direttamente il modello dell'invaso e lanciare una nuova simulazione per osservarne le differenze nei risultati.

È proprio in quest'ottica che il presente lavoro di tesi è stato svolto. La serie di simulazioni effettuate è da considerare come fase preliminare per l'inserimento del metodo di calcolo agli elementi finiti nel sistema sviluppato dal team del Laboratorio Virtualization and Knowledge dell'Università di Bergamo, dal nome Socket Modeling Assistant [43], nel seguito semplicemente SMA, ovvero un assistente alla modellazione virtuale dell'invaso come schematizzato in Figura 10: dall'acquisizione dei modelli alla creazione finale dell'invaso passando da una fase di simulazione di carico per ora statico ma in futuro anche dinamico. Proprio per questo scopo sono state eseguite varie prove con differenti settaggi delle opzioni possibili nel software utilizzato, ANSYS Workbench, con lo scopo di ottenere risultati paragonabili alle prove sperimentali effettuate in parallelo.

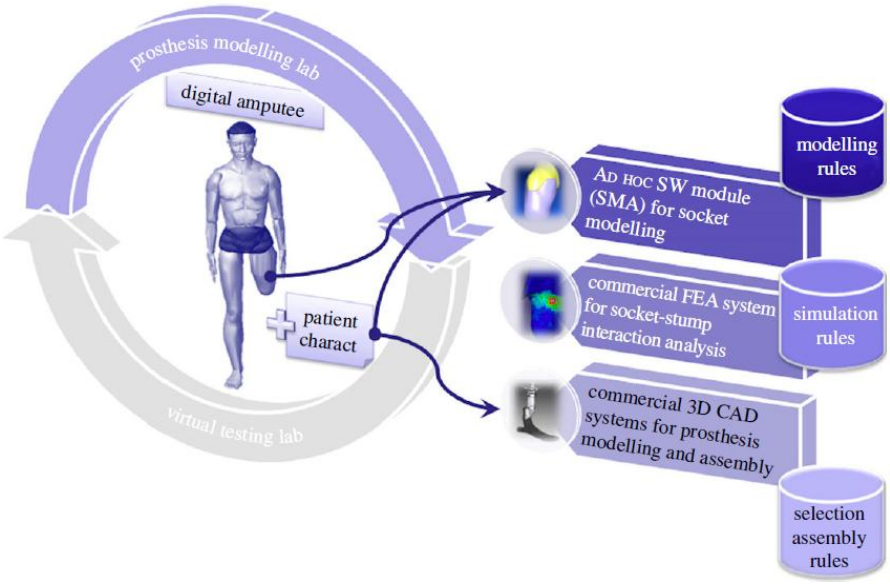


Figura 10 - Schema concettuale del Socket Modeling Assistant [43]

Capitolo 2

Simulazioni FEM

In questo capitolo vengono presentati sia gli strumenti che i metodi utilizzati per compiere l'analisi numerica delle pressioni all'interfaccia tra l'invaso e il moncone.

Inoltre vengono descritti i modelli geometrici e dei materiali utilizzati per le simulazioni di questo lavoro di tesi, oltre alla spiegazione della scelta delle condizioni al contorno e della mesh utilizzate.

2.1 - Analisi numerica FEM

L'analisi numerica FEM (*Finite Element Method*) è un metodo di calcolo ampiamente utilizzato in ingegneria per ottenere soluzioni approssimate per problemi complessi. La caratteristica principale è la discretizzazione di modelli fisici continui in un numero finito di elementi. Il metodo applicato ai problemi complessi crea quindi sistemi di equazioni di dimensioni tali da richiedere l'utilizzo della potenza di calcolo offerta dai computer, per questo sono stati sviluppati negli anni vari software per la soluzione di questi sistemi di equazioni. Un grande utilizzo riguarda il campo delle simulazioni numeriche in cui ormai i programmi hanno automatizzato la fase di scrittura del codice di input, permettendo all'utente una gestione più semplice del processo.

In gran parte dei lavori di ricerca riscontrati in bibliografia [7], [20], [36], [38], [39], [43]–[46] è stato utilizzato il software di simulazione numerica ABAQUS, tuttavia per il

presente lavoro di tesi è stato richiesto di spostare l'attenzione verso un altro software, che si ritiene essere molto diffuso in ambito industriale e più rivolto ad un utente medio, disponendo per le numerose opzioni la possibilità di utilizzare le scelte predefinite dal programma. La scelta di un software più *user-friendly* è condizionata dall'idea del sistema SMA di avvicinare il tecnico ortopedico all'analisi numerica del modello di invaso da creare.

Quindi il software utilizzato per questo lavoro di tesi è ANSYS Workbench, utilizzato nella versione 14.5, nel cui ambiente è possibile utilizzare vari moduli riguardanti i vari settori: dalla simulazione strutturale a quella elettromagnetica o anche a quella fluidodinamica. Data la natura del caso in esame è stato utilizzato solo l'ambiente *Mechanical* con i moduli *Static Structural* ed *Explicit Dynamics.*

Come si può intuire dai relativi nomi, l'ambiente Static Structual permette di eseguire simulazioni strutturali statiche o quasi statiche mentre Explicit Dynamics riguarda la dinamica dei corpi nello spazio. Dato che la fase iniziale di calzata prevede il movimento traslatorio dell'invaso verso il moncone, è stato possibile utilizzare il secondo "pacchetto" così come Morotti [27] aveva optato per l'analisi dinamica esplicita col software ABAQUS. Data però la lentezza nella risoluzione si è poi preferito abbandonare questo tipo di analisi per il presente lavoro, concentrandosi su analisi di tipo quasi statico come spiegato successivamente.

Nel lavoro di Morotti [27] la simulazione era composta da tre fasi ben distinte in altrettanti *step* di calcolo: calzata, aggiustamento e carico.

La fase di calzata prevedeva l'avvicinamento dell'invaso al moncone, che era vincolato con un incastro solo sulla superficie piatta superiore, Figura 11 da a) a d). L'invaso veniva preposizionato ad una distanza di circa 100 mm verso il basso per evitare compenetrazioni già al momento dell'importazione del modello, quindi si eseguiva l'avvicinamento fino a trovare il contatto con il moncone in una zona abbastanza ampia da poter passare alla fase successiva.

La fase di aggiustamento prevedeva quindi che venissero rilasciati gli spostamenti orizzontali e le rotazioni, mantenendo la posizione verticale in Figura 11 d), così come

dovrebbe accadere quando l'amputato indossa la protesi rimanendo seduto e quindi ad arto scarico.

In Figura 11 e) è riportata la fase finale di caricamento ed in ABAQUS è stato possibile impostare direttamente la forza voluta, pari al 25% del peso proprio della persona, applicata ad un punto di riferimento posto. La scelta della percentuale del peso del paziente è dovuta al fatto che il lavoro prevedeva questa simulazione statica come introduzione ad un'analisi del cammino ben più complessa, in cui gli andamenti delle forze venivano determinate in maniera automatica dal software apposito LifeMOD.

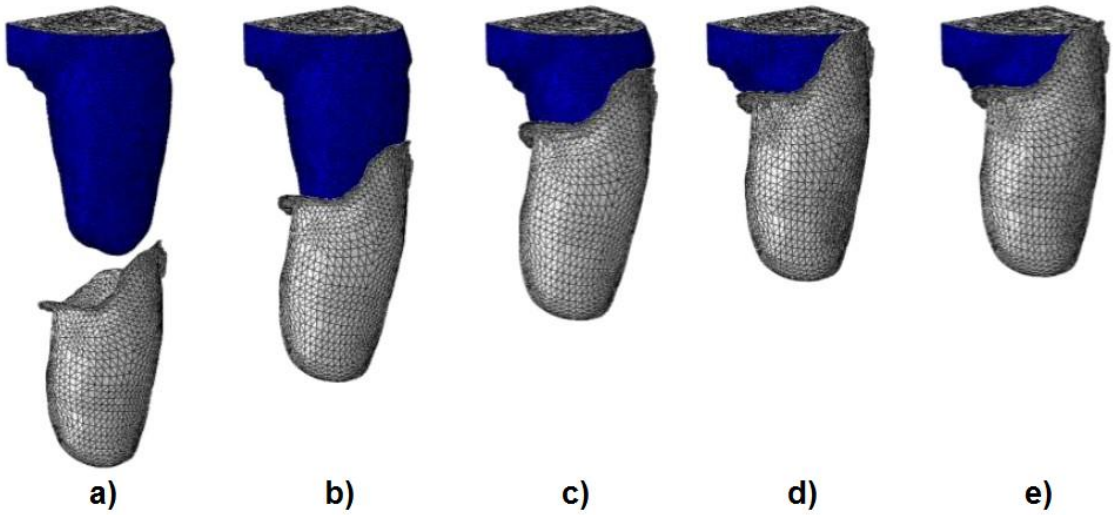


Figura 11 - Fasi di simulazione statica del lavoro di Morotti [27]

2.2 - ANSYS Workbench

Il software ANSYS Workbench è una piattaforma di simulazione virtuale che permette di eseguire varie analisi in maniera indipendente o collegata. Dalla finestra denominata *Toolbox* è possibile selezionare analisi strutturali statiche e dinamiche, modali, fluidodinamiche, elettriche, magnetiche, termiche ed altre ancora.

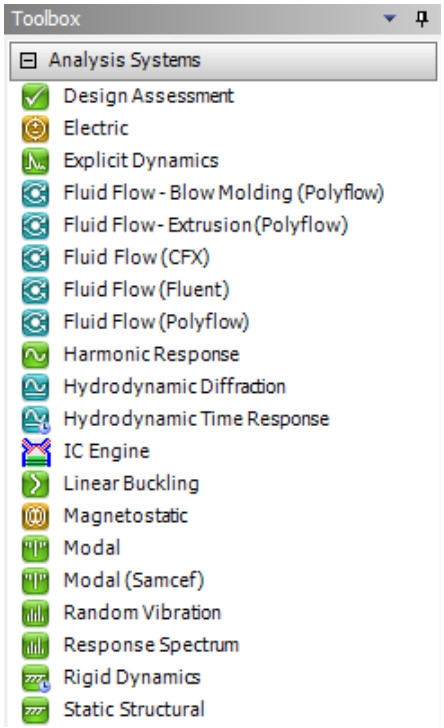


Figura 12 - Esempio delle possibili analisi presenti nel Toolbox di ANSYS Workbench

Come accennato in precedenza, il software è stato ottimizzato per l'utilizzo sia da parte di utenti esigenti che da parte di utenti senza un grande bagaglio di esperienze nel campo delle simulazioni. Infatti la semplicità di utilizzo dell'interfaccia grafica e la presenza di comandi preimpostati su valori base permette di non imbattersi in troppi errori di *preprocessing*. Al contempo permette anche di inserire comandi diretti al codice nelle varie parti di generazione dell'input al solutore, di impostazioni di soluzione vera e propria e di visualizzazione dei risultati.

2.3 - Tipologie di contatto

Il primo approccio alla simulazione tramite ANSYS è stato eseguito seguendo tutorial con modelli semplici per poter scoprire in prima persona le opzioni disponibili nel software. Un esempio classico è la trave incastrata su un estremo e caricata sull'altro che permette di comprendere come eseguire passaggi semplici ma basilari di una simulazione come la creazione del materiale e l'applicazione al modello, il settaggio delle condizioni al contorno e della tipologia di analisi.

Il passaggio successivo è stato quello che riguarda l'analisi del contatto, fondamentale per il lavoro di tesi, e quindi l'analisi più semplice da cui si è partiti è quella che riporta al contatto di Hertz. Il modello è rappresentato da un cilindro posto a contatto con un piano orizzontale sulla sua superficie curva, per cui una sezione di questo cilindro potrebbe rappresentare il comportamento di una ruota a contatto col terreno su cui rotola.

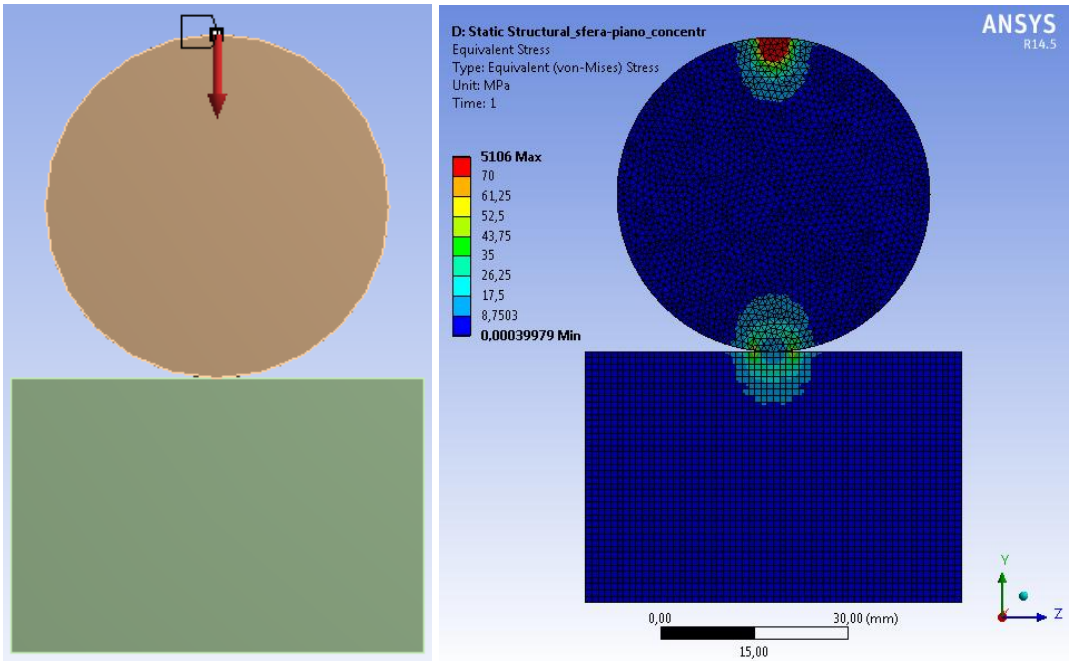


Figura 13 - Simulazione del modello di contatto hertziano

Grazie a questo esempio e ad altri simili nella semplicità della geometria si è potuto indagare il comportamento delle simulazioni al variare delle condizioni al contorno, dei vincoli e dei carichi, e delle tipologie di formulazione del contatto presenti nel software.

In ANSYS è infatti possibile utilizzare le seguenti tipologie di contatto: *Bonded*, *No Separation*, *Frictionless*, *Rough* e *Frictional*. Seppur una prima idea possa essere estrapolata dalla nomenclatura, si riportano di seguito le principali differenze riassunte schematicamente come riscontrato nei tutorial della compagnia stessa.

- *Bonded*: non è ammessa la penetrazione, non è ammessa la separazione e non è ammesso lo scorrimento tra le facce o gli spigoli.

- *No Separation*: simile al *Bonded*, con l'eccezione che possono avvenire scorrimenti senza attrito sulle facce a contatto.
- *Frictionless*: non è ammessa la penetrazione, ma le superfici sono libere di scorrere e separarsi senza resistenza.
- *Rough*: simile al *Frictionless* con l'eccezione che non sono permessi scorrimenti.
- *Frictional*: permette lo scorrimento con una resistenza proporzionale al coefficiente d'attrito definito dall'utente, con la possibilità di separazione senza attrito.

Altra particolarità che separa concettualmente le prime due tipologie dalle altre è la formulazione lineare che richiede quindi una sola iterazione per giungere a una soluzione. Queste tipologie sono infatti sviluppate per simulare le numerose giunzioni tra parti meccaniche presenti in assiemi complessi per cui una modellazione non lineare potrebbe essere superflua per le analisi complessive e magari focalizzate a zone lontane da questi collegamenti.

Concludendo, dato che lo scopo di questo lavoro riguarda proprio l'analisi della zona a contatto, sono state selezionate solo le opzioni più realistiche *Frictionless* per la calzata e *Frictional* per la fase di carico. Per ognuna di queste tipologie è poi possibile selezionare la formulazione numerica che si preferisce.

2.4 - Formulazioni di contatto

Come indicato in precedenza, il software ANSYS dispone di un settaggio iniziale denominato di *default* per cui sono selezionate opzioni "*Program controlled*"; questo avviene anche per la formulazione del contatto che si trova di proposito tra le opzioni avanzate. Questo sottolinea ancora una volta la predisposizione del software per l'utilizzo da parte di un utente alle prime armi con le simulazioni.

Il tipo di formulazione però può essere modificato semplicemente tramite il comando a tendina che mostra le altre possibilità: *Augmented Lagrange*, *Pure Penalty*, *MPC (Multi Point Constraint)* e *Normal Lagrange*.

Si riporta di seguito una trattazione molto riassuntiva, con l'aiuto dell'*help* e dei tutorial di ANSYS, con il solo scopo di comprendere le motivazioni che hanno portato alla scelta delle impostazioni finali e senza avere la pretesa di poter spiegare completamente in un paragrafo gli algoritmi che sono stati implementati nel software e che sono già stati analizzati da altri lavori [47].

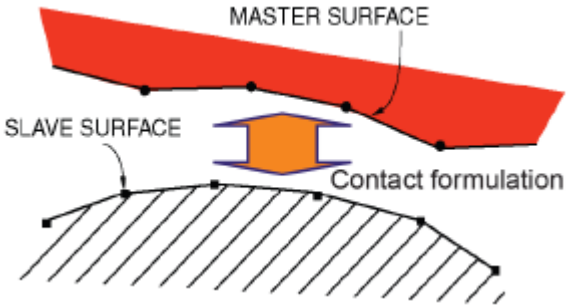


Figura 14 - Modellazione del contatto tra superfici

- *MPC* è la tipologia più semplice da comprendere perché aggiunge equazioni che bloccano gli spostamenti delle superfici che vengono rilevate essere a contatto. Infatti è un algoritmo di tipo diretto, non iterativo, che viene utilizzato per le tipologie di contatto *Bonded* e *No Separation* presentate al paragrafo precedente.

- *Pure Penalty*: questo metodo è di tipo iterativo, infatti calcola la profondità di penetrazione tra le superfici a contatto e applica una forza proporzionale F=k*x, dove F è la forza applicata, x rappresenta la compenetrazione e k è la costante di rigidezza che può essere lasciata "*Program controlled*" o può essere inserita dall'utente, il passo finale della singola iterazione è il calcolo della nuova posizione delle superfici una volta applicata la forza F.

- *Normal Lagrange*: in questo metodo viene invertita la procedura, non si calcola infatti la forza in base alla penetrazione ma si applica uno spostamento tale da annullare la penetrazione, quindi viene definita la forza come conseguenza che lo spostamento ha generato.

- *Augmented Lagrange*: è molto simile al metodo *Pure Penalty* ma considera una forza modificata, F=k*x+p, dove p è un fattore simile alla forza generata dallo spostamento nel metodo *Normal Lagrange*, che aiuta la soluzione a convergere; questo metodo infatti si propone come intermedio tra i due precedenti cercando di unire i vantaggi di entrambi ed è per questo che viene selezionato in automatico come metodo di *default*.

2.5 - Prove con i modelli precedenti

Si è quindi analizzato il problema del contatto utilizzando i modelli ricavati per il lavoro di Morotti [27]. Nelle prime prove si è cercato di utilizzare un'impostazione simile a quella usata per quel lavoro di dottorato spiegata al paragrafo 2.1.

Ci si è accorti fin da subito della difficoltà da parte del software di trattare un cambio nelle proprietà del contatto tra le fasi successive. Si ricorda infatti che Morotti [27] utilizzava un primo *step* senza attrito in cui veniva eseguito l'avvicinamento tra l'invaso ed il moncone, poi si aveva uno *step* di adattamento sempre senza attrito ed infine si modificavano le proprietà per la fase finale di carico con l'aggiunta di un coefficiente d'attrito pari a 0,4.

Date le difficoltà, sono state testate tutte le formulazioni disponibili nel software e presentate al paragrafo precedente; attraverso questi tentativi si è potuto verificare che l'algoritmo che dava maggior stabilità e migliori possibilità in termini di risultati è quello che viene preimpostato in automatico, *Augmented Lagrange*. Questo risulta congruente con quanto trovato nelle spiegazioni del software ed è spiegabile considerando la possibilità di utilizzare una rigidezza di contatto inferiore, che aiuta cioè la convergenza dell'analisi, e la presenza del fattore derivato dalla formulazione *Normal Lagrange*, che permette di non avere eccessiva penetrazione residua.

Infatti le prove eseguite con l'algoritmo *Pure Penalty* richiedevano che il parametro "*Normal Stiffness Factor*" avesse valori inferiori a 0,05 per poter ottenere una convergenza della soluzione; valori che sono però eccessivamente bassi dato che nei risultati la penetrazione residua in alcune zone si attestava intorno ai 10 mm.

D'altro canto le prove eseguite con l'algoritmo *Normal Lagrange*, che avrebbe dovuto portare ad avere penetrazioni residue molto vicine allo zero, venivano interrotte in maniera automatica dopo alcune iterazioni, perché veniva riconosciuta dal software l'impossibilità della soluzione di andare a convergenza.

Un ulteriore ostacolo alla simulazione del procedimento naturale di calzata e caricamento ha riguardato l'imposizione del carico espresso come forza applicata all'invaso; infatti, una volta rimosso lo spostamento imposto all'invaso per eseguire la prima fase, sarebbe dovuta subentrare la forzante in direzione verticale ma, pur utilizzando piccoli incrementi di carico, non è stato possibile raggiungere valori equivalenti al 25% del peso proprio del paziente come definito da Morotti [27].

Allo stesso tempo, pur utilizzando un contatto di tipo *Frictionless*, non veniva completata correttamente la fase di calzata perché il bordo dell'invaso, essendo più stretto del moncone a livello inguinale, creava una specie di incastro fittizio non permettendo lo scivolamento che nella procedura del paziente avviene con l'ausilio di una calza sottile con cui rende possibile l'inserimento del moncone nell'invaso.

Si è dunque cercato di bypassare il problema attraverso una procedura di *press-fit* con l'utilizzo di una pressione accessoria uniformemente distribuita sul moncone da rimuovere alla fine della fase di avvicinamento e contatto tra moncone e invaso, con lo scopo di ridurre la possibile interferenza ma, anche in questo caso, si verificava blocco della soluzione per gli stessi problemi precedenti.

In conclusione si è scelto di rimuovere dalla simulazione la fase di calzata così come era stata impostata da Morotti [27]; è stata utilizzata invece la possibilità offerta dal software di risolvere in maniera automatica l'interferenza, presente se l'invaso viene collocato già nella posizione finale, al primo *step* di calcolo tramite il comando "*Interface Treatment = Add Offset, Ramped*" e impostando il valore di *offset* a 0 mm. Così facendo è stato possibile utilizzare fin da subito un contatto di tipo *Frictional* con coefficiente d'attrito imposto pari a 0,4 come emerso dalla ricerca bibliografica precedente (vedi paragrafo 1.5).

Per quanto riguarda il caricamento si è scelto di utilizzare lo spostamento imposto all'invaso in direzione verticale, dapprima verso l'alto e poi verso il basso. La prima fase

del movimento serve per poter giungere a una forza di reazione pari al peso proprio del paziente; la seconda fase invece è dovuta al fatto che la forza di reazione che viene a crearsi al primo *step*, cioè dopo aver risolto solo l'interferenza, è già superiore a 400N e serve quindi un movimento tale da simulare il peso di tutta la protesi appesa alla gamba, come accade nella fase di cammino in cui la protesi è sospesa da terra. Ci si è accorti che, partendo da una posizione più bassa, si ottenevano forze inferiori ma non si realizzava un corretto posizionamento relativo dell'invaso sul moncone, a causa dell'attrito che non permetteva più uno scivolamento del moncone nell'invaso, lasciando quindi la simulazione in una condizione molto distante dalla realtà.

2.6 - Dalla scansione al modello per la simulazione

Nel lavoro di Morotti [27], era stato sviluppato un procedimento per il SMA (Socket Modeling Assistant) con cui, a partire dalle nuvole di punti delle scansioni 3D, si passasse a un modello costituito da NURBS (*Non Uniform Rational Basis-Splines*) e si potesse quindi esportare il modello dell'invaso da utilizzare direttamente nell'ambiente di simulazione in formato IGES o STEP.

Dato però che le NURBS possono essere modificate solo attraverso i punti di controllo che agiscono su aree relativamente ampie delle superfici, si è resa necessaria una modifica della procedura. Attualmente perciò si è deciso di mantenere la triangolazione delle nuvole di punti fornita dal software Skanect ottenendo così un file in formato STL per cui sono stati sviluppati appositi utensili virtuali di modellazione che simulino le operazioni manuali della procedura classica di creazione dell'invaso.

Si deve prestare però particolare attenzione a tutti i possibili artefatti che vengono a crearsi con una procedura di questo tipo: normali invertite, triangoli non connessi, lacune nella mesh e facce collegate solo tramite uno spigolo o un vertice.

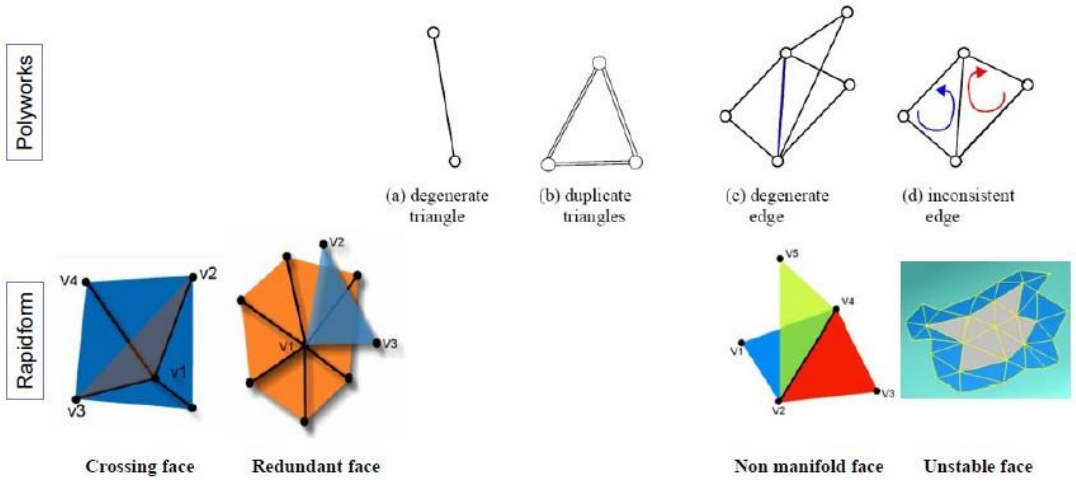


Figura 15 - Denominazione di alcuni errori topologici della mesh in due software commerciali [48]

Si è reso perciò necessario il passaggio dei modelli creati in appositi software di appoggio (*MeshMixer, NetFabb, Geomagic Studio)* con cui è stato possibile effettuare il controllo e la pulizia della mesh.

Sono stati infatti rilevati inizialmente dei problemi di importazione dei modelli nel modellatore di ANSYS, ad esempio il riconoscimento di più parti indipendenti che perciò lasciavano buchi nella superficie principale. Inoltre il software ANSYS Workbench non prevede il formato STL come di facile importazione, tant'è che fino alla versione 13 non era nemmeno riconosciuto. Nella versione utilizzata in questo lavoro, ANSYS Workbench 14.5, è invece possibile importare file STL e ottenere una prima visualizzazione del modello.

Si fa però notare che i modelli STL, ottenuti dalla triangolazione, non potevano essere convertiti nei formati CAD standard IGES e STEP tramite i comuni modellatori solidi (SolidWorks, SolidEdge e Autodesk Inventor) in quanto prevedevano un numero di facce eccessivamente elevato, anche dopo la semplificazione della geometria. Quindi si è dovuto creare il modello IGES con utilizzo di patch approssimanti attraverso l'utilizzo del software Geomagic Studio nella versione 12.

Il processo di creazione del modello IGES è stato manuale perché si è cercato di utilizzare un numero e una disposizione delle *patch* tale da non perdere informazioni importanti sulla morfologia del moncone ed i passaggi importanti sono i seguenti:

- importazione del modello STL;
- verifica con "*Mesh Doctor*" che non siano presenti errori topologici;
- passaggio al modulo "*Exact surfacing*";
- "*Draw Patch Layout*", creazione manuale dei segmenti;
- "*Construct Grids*";
- "*Fit Surfaces*" per creare effettivamente le superfici approssimanti;
- si può passare alla esportazione del modello in formato IGES con il classico *File->Save As*.

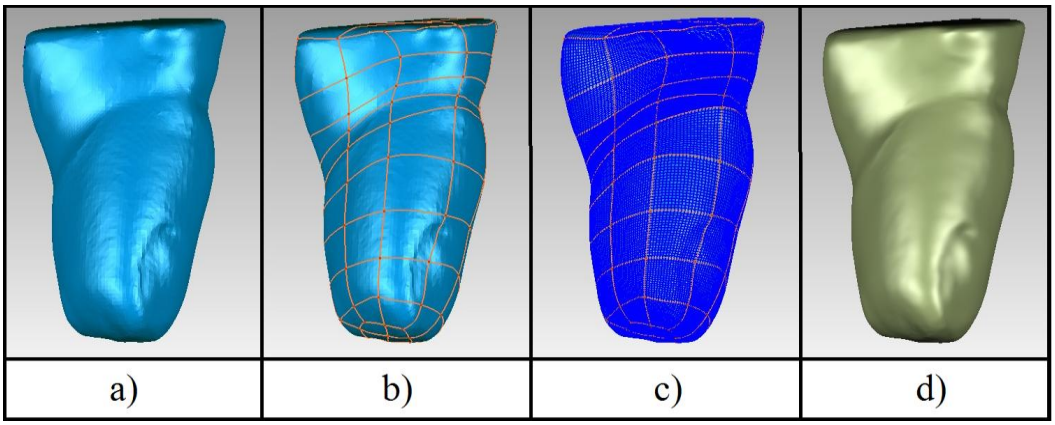


Figura 16 - Passaggi Geomagic Studio: a) importazione STL, b) creazione layout patch, c) applicazione delle griglie, d) creazione superfici approssimanti

2.7 - Modelli geometrici

Il modello aggiornato del moncone ha quindi seguito i seguenti passaggi:

- scansione skanect (la cui precisione si attesta a circa 5mm);
- riempimento lacune e taglio delle parti non riguardanti l'arto in esame tramite MeshMixer;
- rimozione attributi maschili;
- riscostruzione delle superfici per approssimazione di patch;
- esportazione in formato IGES con Geomagic Studio;

- importazione nel software di simulazione ANSYS Workbench tramite il modulo DesignModeler.

In Figura 17 è riportata la deviazione rispetto al modello STL da cui si può evidenziare che la perdita di informazione dovuta all'approssimazione con superfici è ridotta al mezzo millimetro nelle zone di contatto con l'invaso, ovviamente le zone critiche riguardano gli spigoli nella zona superiore del moncone che erano stati creati per tagliare la parte superflua del bacino.

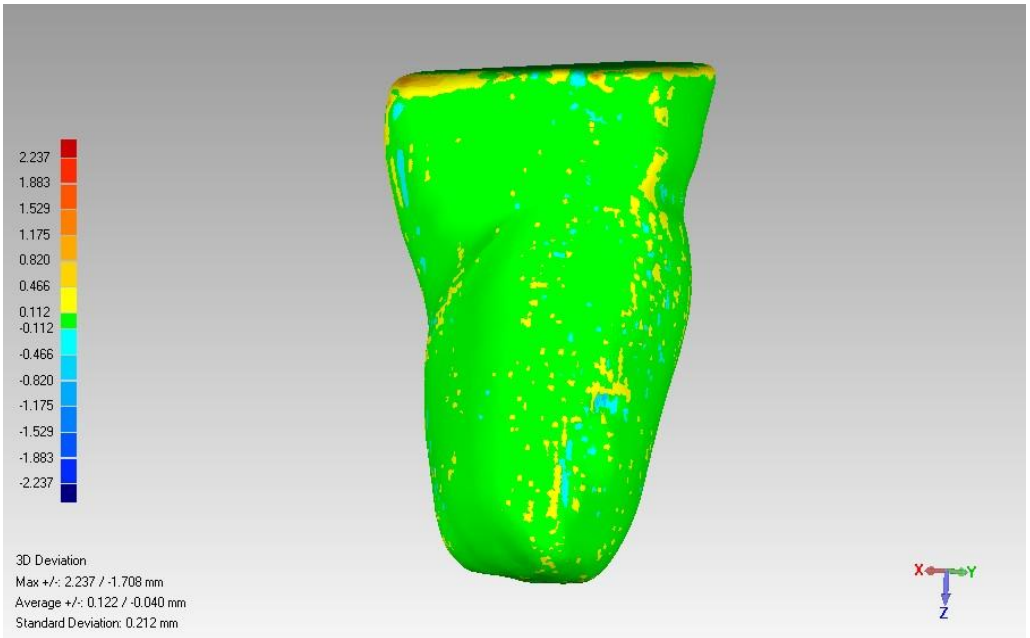


Figura 17 - Deviazione modello IGES rispetto al modello STL

Il modello dell'osso utilizzato è invece stato ricavato in precedenza per il lavoro di dottorato di Morotti [27], a partire dalle risonanze magnetiche attraverso la procedura riportata nel lavoro di Colombo et al. [42].

Infine anche il modello dell'invaso, utilizzato per la verifica sperimentale, ha seguito la stessa procedura del moncone con il passaggio aggiuntivo di rimozione della superficie esterna, in Figura 18, per mantenere così un modello di tipo shell, considerato più leggero per la simulazione numerica.

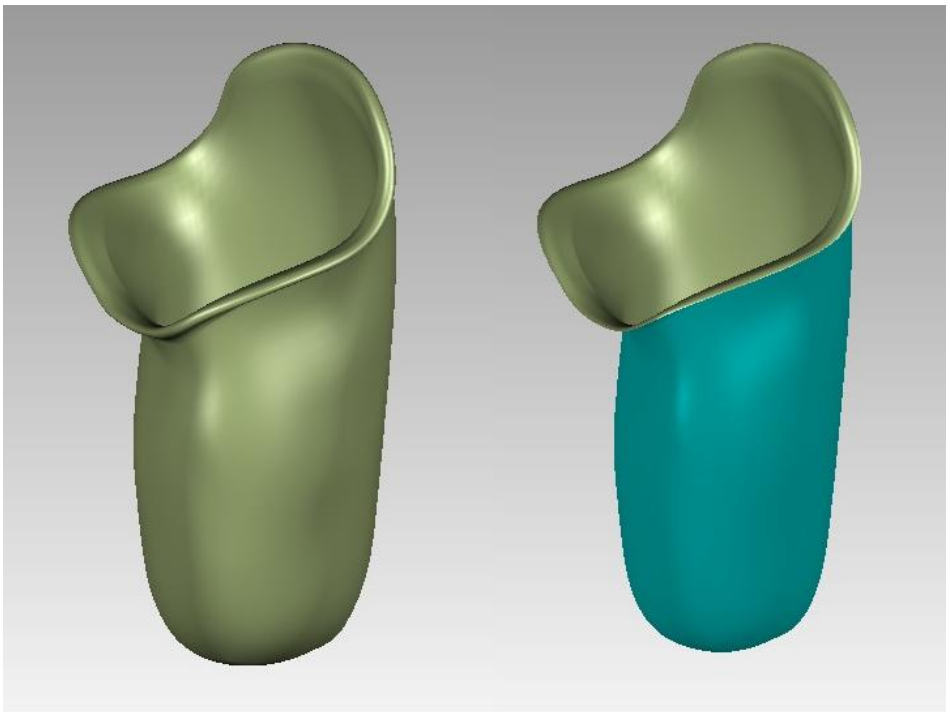


Figura 18 - Modello invaso solido (a sinistra) e modello shell (a destra)

2.8 - Posizionamento dei modelli

I modelli finali sono stati importati nel software ANSYS attraverso il modulo *Design Modeler* con cui sono state eseguite anche le operazioni di allineamento. Infatti avendo ricavato i modelli di osso e moncone con tecniche diverse, era prevedibile che la posizione e l'orientamento relativi non fossero corretti. Con l'ausilio visivo delle immagini della risonanza magnetica e un modello tridimensionale di un femore completo, si è potuto cercare di allineare l'osso al modello del moncone. Infine si è utilizzata l'operazione booleana di sottrazione in modo che il moncone non comprendesse al suo interno l'osso ma riguardasse solo i tessuti molli.

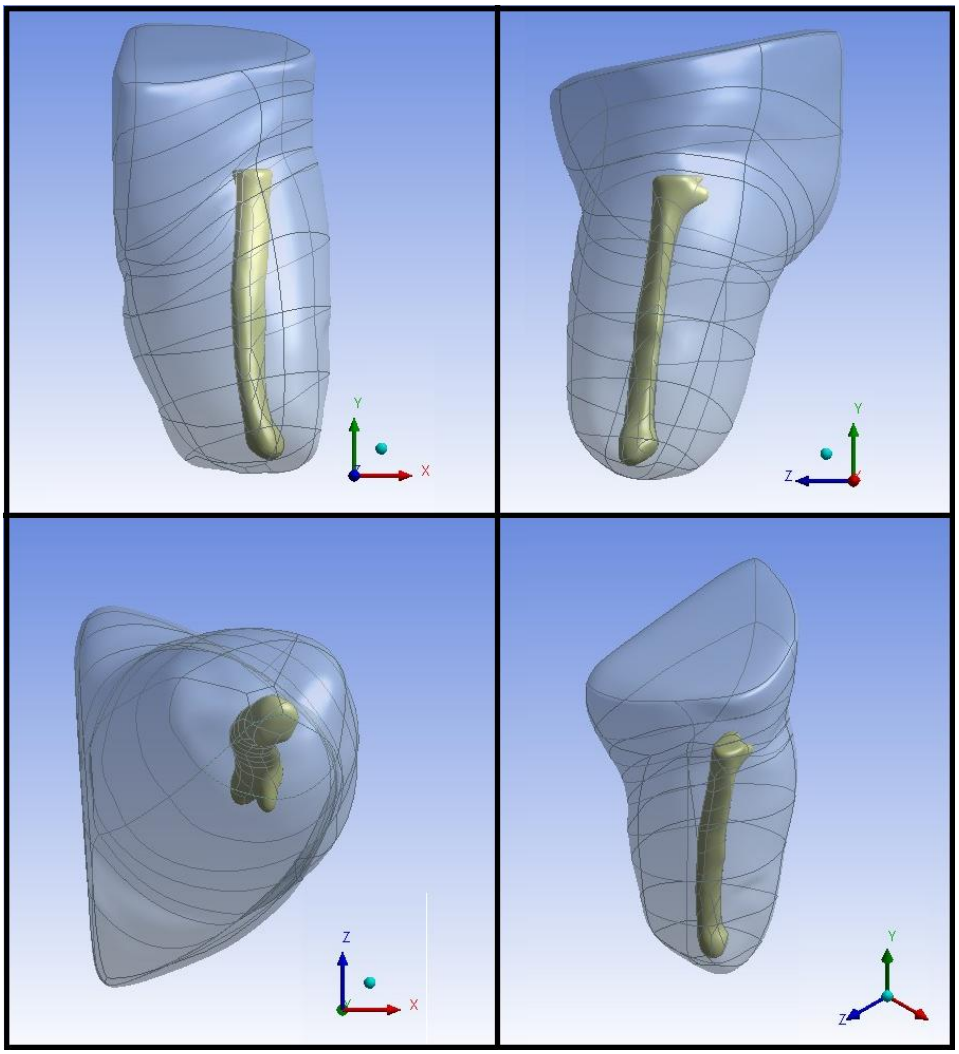


Figura 19 - Posizionamento relativo femore-moncone

Un allineamento più critico è stato quello tra il moncone e l'invaso. La rotazione sul piano orizzontale è agevolata dalla conformazione del bordo dell'invaso, mentre le altre rotazioni sono state ipotizzate considerando la direzione generale dell'invaso e quella del femore. Si fa notare comunque che questi posizionamenti sono solo indicativi ed utili alla risoluzione del primo step riguardante la compenetrazione dei modelli ma, negli step successivi, è stata impostata appositamente la disattivazione dei vincoli di spostamento e rotazione, lasciando quindi libertà al modello di trovare il giusto adattamento.

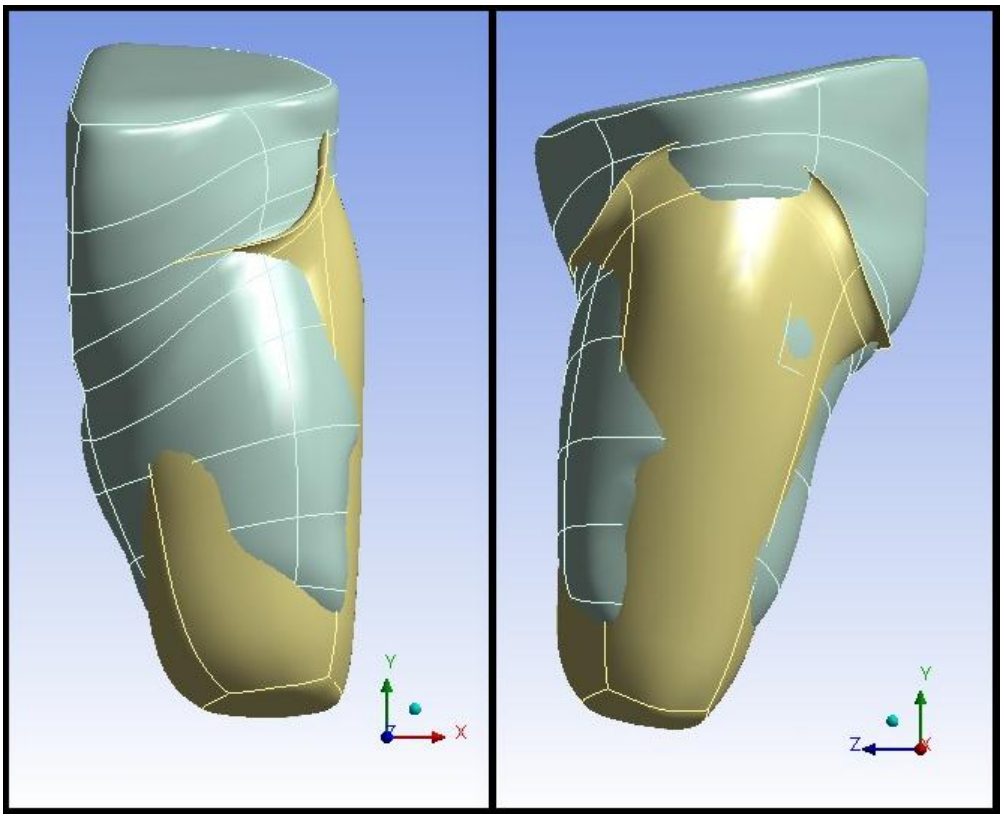


Figura 20 - Compenetrazione in posizione iniziale

In futuro non sarà più necessario eseguire l'operazione di allineamento del modello dell'invaso rispetto al moncone che è stata appena esposta, perché il modello dell'invaso sarà ricavato direttamente dal sistema SMA a partire dal moncone e quindi sarà già nella corretta posizione relativa.

2.9 - Modelli dei materiali

I modelli utilizzati in questo lavoro sono solo lineari elastici per tutti i materiali, le cui caratteristiche sono riportate in Tabella 3. I valori sono stati scelti considerando la ricerca bibliografica presentata al paragrafo 1.5.

La scelta del tipo di modello dipende dall'analisi degli studi precedenti [7], [26], [27], [38], [49], [50]. Il modello di materiale iperelastico, è stato scartato in seguito alle difficoltà di convergenza della simulazione in ANSYS con il settaggio dell'opzione

Large Deflection pari ad OFF, inoltre si evidenzia che nel lavoro di Morotti [27] sono stati ottenuti risultati di poco differenti da quelli del modello lineare elastico.

Materiale	Modulo di Young [MPa]	Coefficiente di Poisson	Densità [tonne/mm^3]
Invaso	15000	0,3	7,8E-09
Tessuti Molli	0,2	0,49	1,48E-09
Ossa	10000	0,3	2E-09

Tabella 3 - Proprietà dei materiali utilizzati in questo lavoro di tesi

Si fa infine notare che nelle prime simulazioni è stato considerato l'utilizzo del modello del femore a contatto col modello del moncone, successivamente invece si è scelto di semplificare la simulazione vincolando il modello direttamente sulla superficie dell'osso, tornando quindi ad una condizione pari a quella denominata *Fixed* nella Tabella 1 al paragrafo 1.5.

2.10 - Condizioni al contorno

Come anticipato al paragrafo precedente, nella simulazione finale è stato vincolato il moncone in corrispondenza della superficie dell'osso con un incastro, alleggerendo un'analisi già onerosa dal punto di vista di calcolo, grazie all'eliminazione degli elementi costituenti il femore e del contatto tra il femore stesso ed i tessuti molli. È stata scelta questa possibilità perché in ANSYS non è stato possibile definire un oggetto come corpo rigido per poi permetterne il movimento.

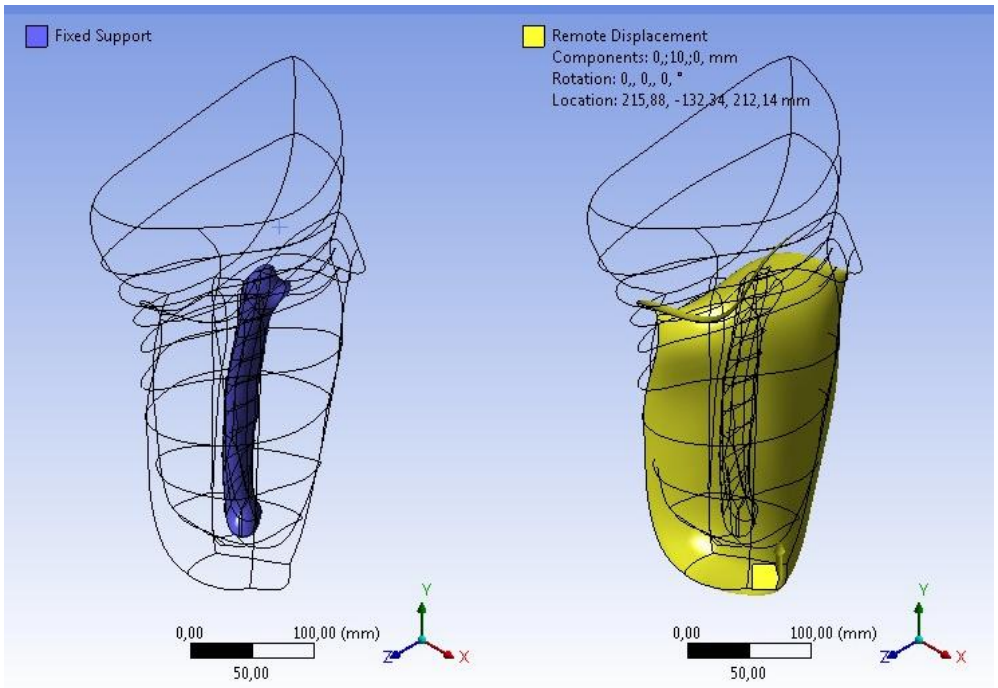


Figura 21 - Vincolo di incastro sulla superficie del femore (a sinistra) e condizione di *Remote displacement* sull'invaso (a destra)

Inizialmente, per quanto riguarda l'invaso, si è deciso di applicare uno spostamento verticale per simulare completamente la fase di calzata e facilitare anche la comprensione della simulazione dal punto di vista visivo dei risultati, considerando che comunque l'effetto di spostamento relativo moncone-invaso non viene alterato rispetto alla realtà in cui entrambi i corpi sono in movimento.

Successivamente, dopo aver rimosso la fase di avvicinamento per i problemi di soluzione spiegati al paragrafo 2.5, si è scelto di utilizzare una condizione di tipo *Remote displacement*, di cui l'andamento delle componenti è riportato in Figura 22. Con *Remote displacement* in ANSYS si intende il vincolo degli spostamenti e delle rotazioni dei sei gradi di libertà del corpo selezionato, applicato ad un punto a scelta dell'utente che può essere parte del modello stesso o esterno ad esso.

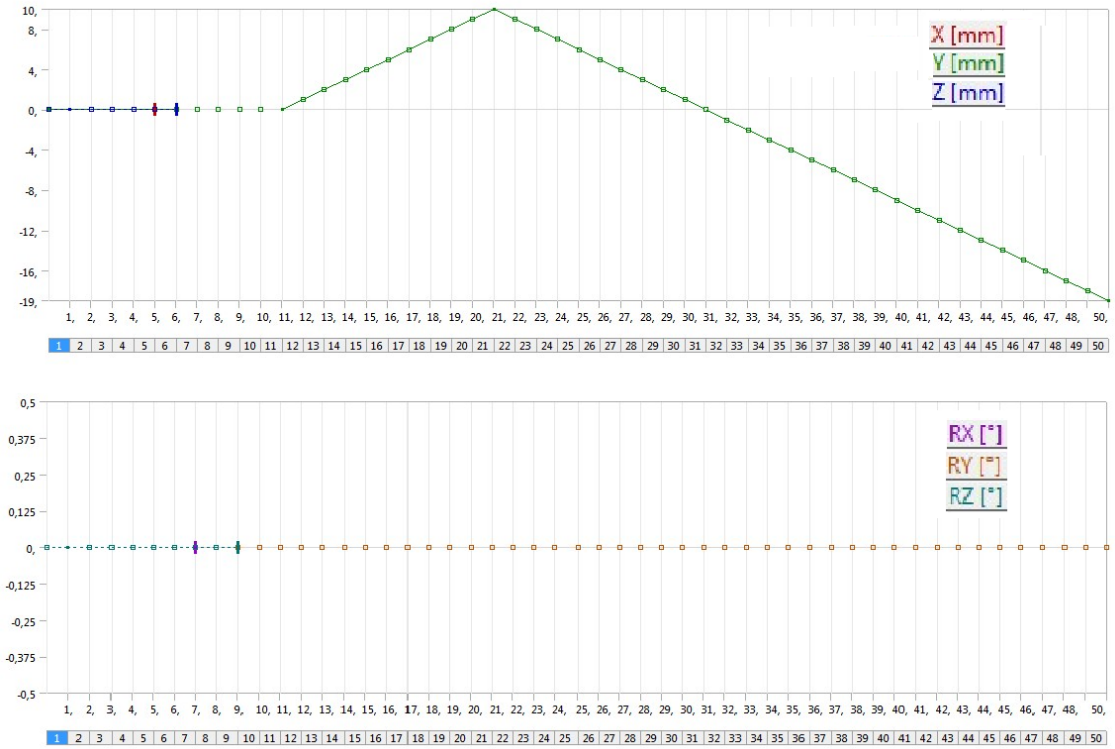


Figura 22 - Andamento imposto per le componenti del Remote displacement

Prima di iniziare lo spostamento verticale lungo Y, riportato in verde nella parte alta della Figura 22, è presente una fase di adattamento automatico della posizione relativa tra invaso e moncone; nella stessa immagine, si evidenzia infatti che gli altri tratti colorati, in rosso per la traslazione lungo l'asse X, in blu per la traslazione lungo l'asse Z, in viola per la rotazione attorno all'asse X e in azzurro per la rotazione attorno all'asse Z, vengono interrotti rispettivamente agli *step* di calcolo 5, 6, 7 e 9, come indicato dal breve tratto verticale. Questo avviene perché da quel momento in avanti vengono disattivati i vincoli di quegli spostamenti per simulare l'assestamento naturale che l'invaso ha nella fase successiva alla calzata.

Finita la fase di adattamento, è stato sufficiente imporre uno spostamento relativamente piccolo in direzione Y, pari a 10 mm verso l'alto seguito da uno spostamento di 29 mm in direzione opposta, come si osserva nella parte alta della Figura 22. La prima fase del movimento serve per poter giungere a una forza di reazione pari al peso del paziente; la seconda fase invece è dovuta al fatto che la forza di reazione che viene a crearsi al primo *step*, cioè dopo aver risolto solo l'interferenza, è già superiore a 400N e serve quindi un movimento tale da simulare il peso di tutta la protesi appesa alla gamba, come

accade nella fase di cammino, denominata *swing*, in cui la protesi è sospesa da terra. Ci si è accorti che, partendo da una posizione più bassa, si ottenevano forze inferiori ma non si realizzava un corretto posizionamento relativo dell'invaso sul moncone a causa dell'attrito che non permetteva più uno scivolamento del moncone nell'invaso, lasciando quindi la simulazione in una condizione molto distante dalla realtà.

2.11 - Scelta della mesh

Con il termine *mesh* viene inteso il reticolo di elementi finiti con cui si discretizzano i modelli nelle simulazioni numeriche. Per questo lavoro è stata utilizzata una *mesh* composta da tetraedri lineari a 4 nodi (*tet4*) per il moncone mentre per l'invaso si è optato per una *mesh* in prevalenza a quadrilateri lineari (*quad4*) con la possibilità di utilizzo di triangoli lineari (*tri3*) nelle zone in cui l'algoritmo di meshatura automatica lo considerasse necessario.

La scelta della tipologia della *mesh* per il moncone è stata effettuata considerando la forte irregolarità della geometria e l'idea di utilizzare un algoritmo di meshatura automatica per richiedere minor intervento da parte dell'utente del sistema finale SMA. Per il modello dell'invaso invece si è optato per i quadrilateri, dato che la geometria era stata suddivisa manualmente in precedenza con patch a quattro lati nel passaggio in Geomagic Studio, ma in futuro potrebbe essere mantenuta con un metodo automatico, come dimostrato dalla suddivisione in spicchi dei modelli nelle ricerche di Zhang et al. [36], [38], [39].

Per quanto riguarda la dimensione si è partiti da *mesh* più grossolane per le simulazioni iniziali, riducendola gradualmente per osservare una convergenza nell'analisi dei valori della forza di reazione in direzione verticale, come si evince dalla

Tabella 4, avvicinandosi così ai valori dei lavori precedenti [7], [27]. Il valore della forza di reazione, preso come riferimento per le diverse analisi, è quello relativo all'istante di carico dello *step* 21, cioè quello in cui lo spostamento verticale è massimo e pari a 10 mm. Non sono stati invece considerati i valori massimi di pressione, come eseguito nelle altre ricerche [7], [27], in quanto si è notato che questi risiedevano nella

zona prossimale mediale, area in cui la risoluzione della forte interferenza ha portato alla distorsione degli elementi delle simulazioni con dimensione maggiore.

Dimensione media della mesh [mm]	Numero degli elementi	Numero dei nodi	Valore della forza di reazione Fy allo step 21 [N]	Tempo di calcolo [hh:mm]
20	8887	2171	1272,7	00:26
15	18868	4303	1197,7	01:35
10	62367	12929	1107,6	21:33
8	120225	23999	1085,3	102:47

Tabella 4 - Convergenza valore della forza di reazione e confronto del tempo richiesto per la soluzione al variare della dimensione della mesh

Capitolo 3

Sperimentazione

Questo capitolo presenta innanzitutto il sistema di misura utilizzato per questo lavoro di tesi, analizzandone in particolare alcune problematiche riscontrate in letteratura scientifica.

Vengono poi esposte le procedure di calibrazione e acquisizione dei trasduttori di pressione, il protocollo di test e la descrizione della sessione di sperimentazione eseguita, infine l'organizzazione e il post-processing grafico dei risultati sperimentali.

3.1 - Sensori di pressione

Nelle ricerche precedenti sono stati utilizzati molti strumenti diversi per analizzare lo stato di sforzo tra invaso e moncone. Si possono trovare estensimetri, sensori di pressione artigianali con livello di fluido, celle di carico, sensori puntuali o sensori matriciali [2], [6], [11], [18]–[20], [22], [51].

Nel laboratorio "Virtualization and Knowledge" dell’Università di Bergamo a Dalmine è stato messo a disposizione, per questo lavoro, il sistema di sensori di pressione Tekscan composto da: software Research Foot 6.70, sei sensori 9811E, VersaTek Cuff, VersaTek 2 Port Hub, trasformatore VPS-1, filtro di linea LF-1 e una coppia di cavi ethernet di lunghezza pari a 10 metri.

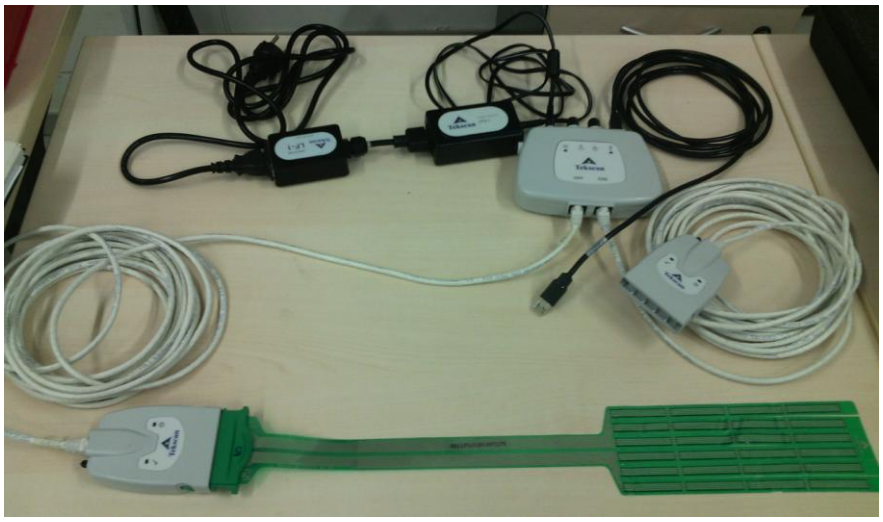
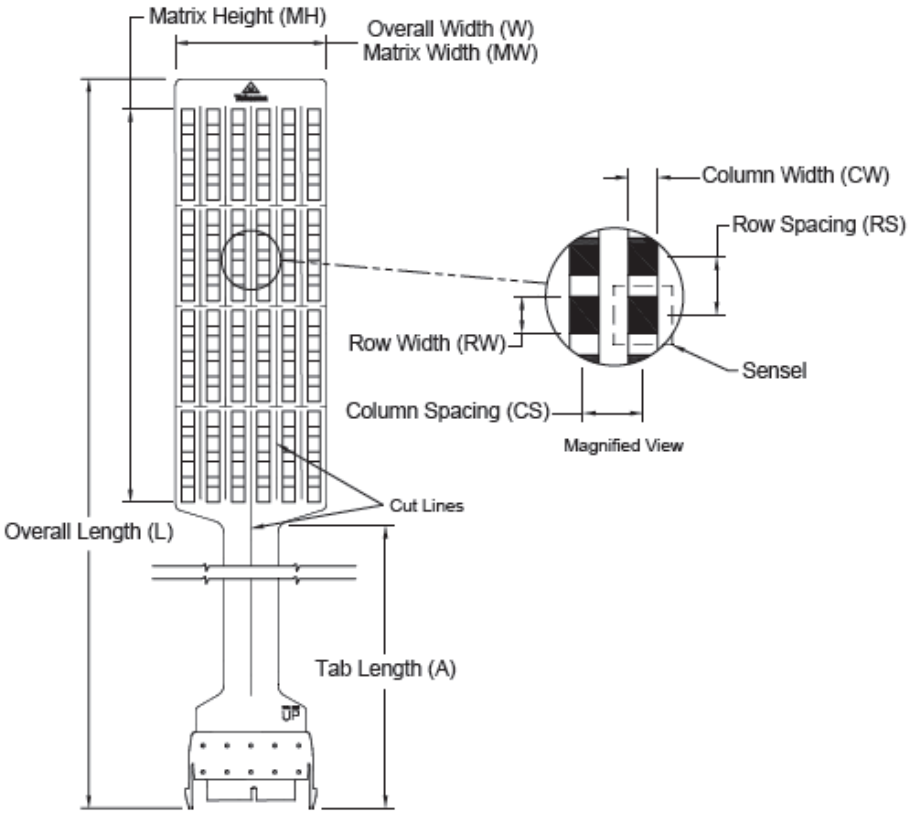


Figura 23 - Sistema Tekscan utilizzato con uno dei sei sensori 9811E a disposizione

Come riportato in precedenza da uno studio comparativo [52], il sistema Tekscan presente presso il laboratorio "Virtualization and Knowledge" è risultato quello che attualmente consente il miglior compromesso tra la qualità dei dati ottenuti dalle misurazioni ed i problemi del segnale acquisito.

Questa tipologia di sensori è composta da un substrato di materiale resistivo e collegamenti in argento, il tutto protetto da due strati di materiale plastico relativamente flessibili che conferiscono la colorazione verde. Le zone sensibili, denominate *sensel*, hanno una disposizione matriciale 6x16 come riportato nel seguente schema con una dimensione di 6,4 mm x 7,9 mm; tuttavia l'area utilizzata dal software, pari a 161,29 mm^2, per il calcolo della pressione è data sia dal *sensel* che dalla cornice circostante, quella indicata nello schema (Figura 24) con le denominazioni *Row Spacing* e *Column Spacing* aventi dimensioni pari a 12,7 mm ciascuna.



General Dimensions					Sensing Region Dimensions						Summary	
Overall Length *L*	Overall Width *W*	Tab Length *A*	Matrix Width *MW*	Matrix Height *MH*	Columns *CW*	Columns Pitch *CS*	Columns *Qty.*	Rows *RW*	Rows Pitch *RS*	Rows *Qty.*	Total No. of Sensels	Sensel Spatial Resolution
(mm) 544.8	(mm) 76.2	(mm) 315.7	(mm) 76.2	(mm) 203.2	(mm) 6.4	(mm) 12.7	6	(mm) 7.9	(mm) 12.7	16	96	(sensel per sq-cm) 0.6
(in) 21.45	(in) 3.00	(in) 12.43	(in) 3.00	(in) 8.00	(in) 0.250	(in) 0.500	6	(in) 0.310	(in) 0.500	16	96	(sensel per sq-in) 4.0

Pressure Ranges

kPa	172	517
psi	25	75

Figura 24 - Caratteristiche sensori Tekscan 9811E

3.2 - Problematiche e analisi sensori

Come riscontrato in letteratura [52], [53] i sensori utilizzati presentano alcuni problemi caratteristici: deriva del segnale, dipendenza dalla frequenza di carico, dipendenza dalla curvatura ed altri con influenza minore.

Per completezza è stata eseguita una serie di prove da cui è stata ricavata la seguente analisi, con lo scopo di verificare quale fosse il comportamento dei sensori utilizzati per questo lavoro di tesi in relazione alla calibrazione ed alla deriva del segnale. Sono state trascurate invece le altre problematiche perché si è dedotto, dalla ricerca bibliografica,

che la dipendenza del segnale dalla curvatura sarebbe stata importante solo in caso di moncone ed invaso con dimensioni minori, come nel caso di amputazioni transtibiali. La frequenza di carico non è stata trattata sia perché l'analisi delle pressioni sarebbe stata eseguita in un caso statico, sia perché sarebbe servito un macchinario apposito per poter imporre un caricamento ciclico controllato.

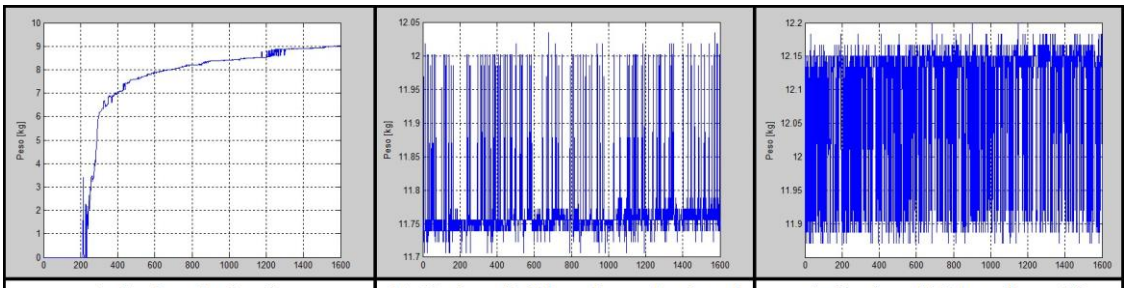
3.2.1 - Calibrazione

Tutte le prove sono state eseguite con una frequenza di acquisizione pari a 160 fps (*frame per second)*, equivalente a 160 Hz, e durata di acquisizione impostata a 10 s. Nelle prime prove sono stati utilizzati 8 kg mentre in quelle successive solo 3 kg per semplicità di caricamento manuale dei sensori. Anticipando una possibile obiezione sulla precisione del valore del carico utilizzato, si afferma che, se in fase di calibrazione si imposta il valore di 8 kg, una volta rimosso e riapplicato lo stesso carico, dopo alcuni istanti e quindi con condizioni del tutto simili, il valore in uscita dal sensore dovrebbe corrispondere ancora agli 8 kg impostati in precedenza.

1 - Calibrazione dopo 1 secondo

Si può notare che, con l'esecuzione della calibrazione impostata con ritardo di 1 secondo, nella fase di riapplicazione del carico (Figura 25 a) il passaggio per il valore esatto (8 kg) avviene a distanza di circa 400 fotogrammi dall'istante di caricamento, equivalenti a circa 2,5 secondi in base alla frequenza di acquisizione di 160 Hz.

Il problema della deriva del segnale implica che questo continui a crescere nei minuti successivi ed effettivamente si evince dalle Figura 25 b) e c), ottenute mantenendo il carico sul sensore per ulteriori 4 e 10 minuti rispettivamente.



a) Carico da 0 a 8 | b) Carico di 8 kg, dopo 4 minuti | c) Carico di 8 kg, dopo 10

Figura 25 - Segnale in uscita con carico di 8 kg nelle tre condizioni a), b) e c)

2 - Calibrazione dopo 10 minuti

Vista la precedente esperienza, si è deciso di effettuare la calibrazione solo a distanza di 10 minuti dall'applicazione del carico, in questo caso di 3kg.

Le figure riportano la sequenza con cui sono state effettuate le misurazioni:

- dopo 1 minuto dalla calibrazione avendo lasciato il carico sul sensore;
- il carico è stato poi rimosso e il sensore è rimasto scarico per 5 minuti, dopo di ché è stato riapplicato il carico;
- carico lasciato per 3 minuti dalla riapplicazione del carico al punto b);
- carico lasciato per 5 minuti dalla riapplicazione del carico al punto b);
- carico lasciato per 10 minuti dalla riapplicazione del carico al punto b).

Come è evidente dalla Figura 26 a), trascurando le oscillazioni, il valore si attesta essere leggermente superiore a quello impostato di 3 kg.

Nella Figura 26 b) si nota come nel periodo di acquisizione di 10 secondi non si raggiunga nemmeno il valore di 2 kg. Il valore cresce molto nei minuti successivi raggiungendo valori di circa 2.85 kg dopo 3 minuti, circa 2.90 kg dopo 5 minuti e finalmente circa 3 kg dopo 10 minuti.

Come ci si aspettava solo dopo aver atteso lo stesso tempo della calibrazione si è raggiunto il valore impostato.

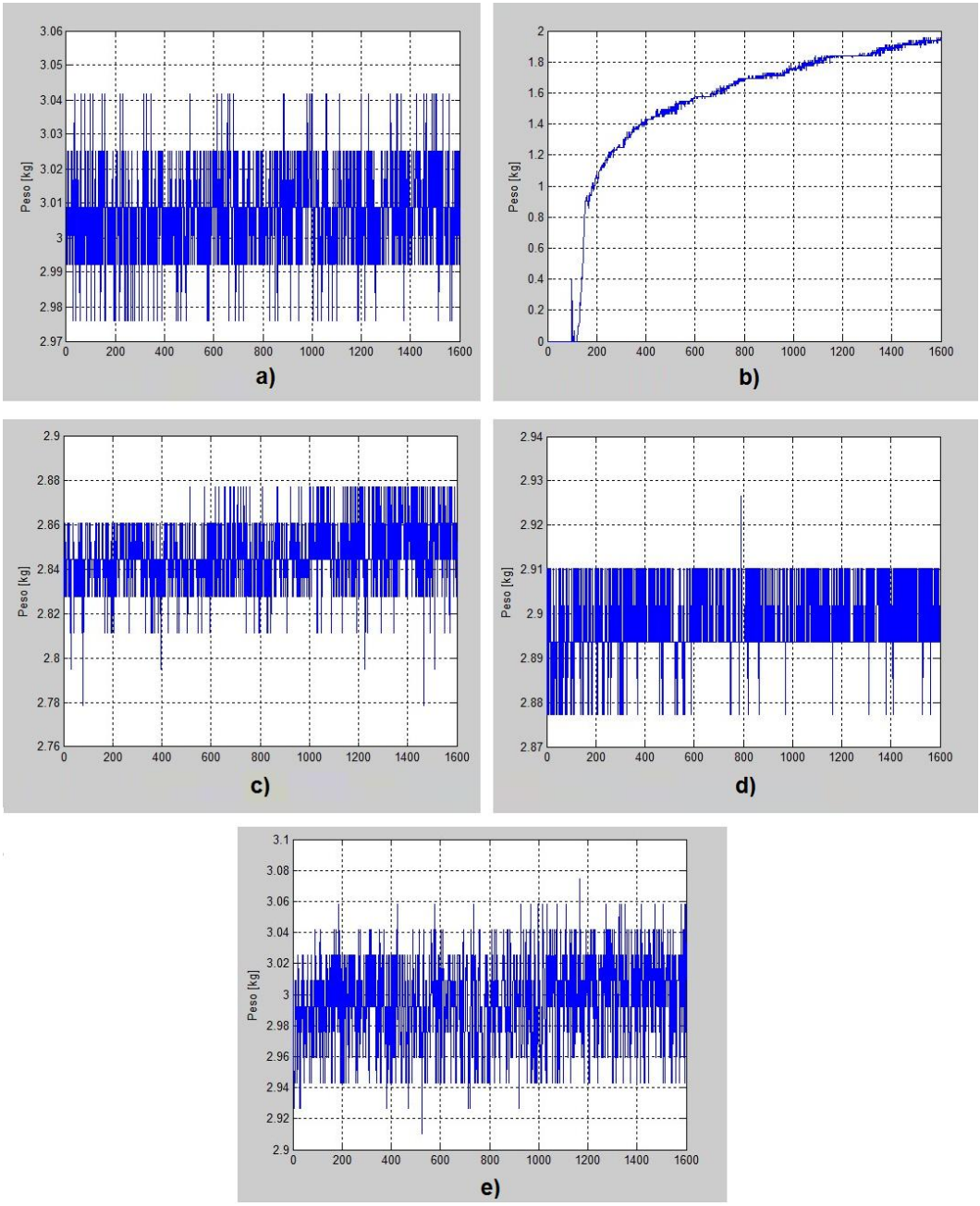


Figura 26 - Andamento del segnale nelle prove con calibrazione dopo 10 minuti dall'applicazione del carico, tutti i grafici riportano sulle ascisse la numerazione dei frame delle acquisizioni

3.2.2 - Impostazioni di calibrazione e registrazione

1 - Prova calibrazione all'ultimo fotogramma

(frequenza 3 fps - durata movie 5 min = 300 s)

Con il pacchetto *Research Foot* è possibile ricalibrare una registrazione già eseguita con un file di calibrazione salvato in precedenza oppure partendo dalla dichiarazione del carico applicato in un preciso fotogramma.

Si è quindi scelto di acquisire per 5 minuti l'andamento del segnale in uscita applicando un carico con andamento a gradino costante, per cui il passaggio da sensore scarico a 3 kg avvenisse nei primi istanti (circa 1 secondo dopo l'avvio della registrazione).

La prima registrazione visualizzata di seguito (Figura 27 a) è stata eseguita con la procedura di calibrazione indicata dalla casa madre nell'*help* del software, vale a dire dopo 1 secondo dall'applicazione del carico.

In seguito sono state applicate due tipologie di calibrazione diverse:

- utilizzo dell'ultimo frame come riferimento (Figura 27 b);
- importazione del file della calibrazione eseguita mantenendo il carico per ulteriori 6 minuti dalla fine dell'applicazione del carico (Figura 28).

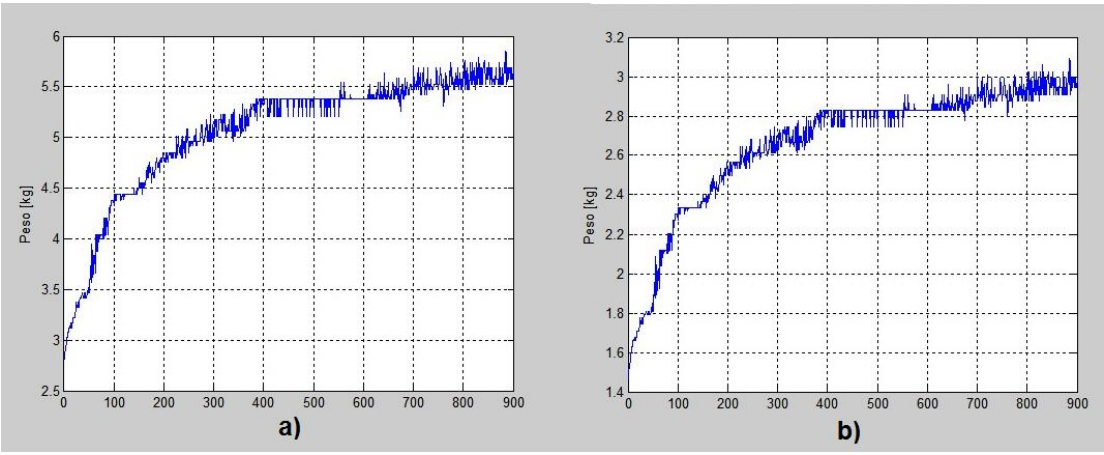


Figura 27 - Calibrazione dopo 1 secondo dall'applicazione del carico a) e calibrazione utilizzando l'ultimo frame come riferimento b)

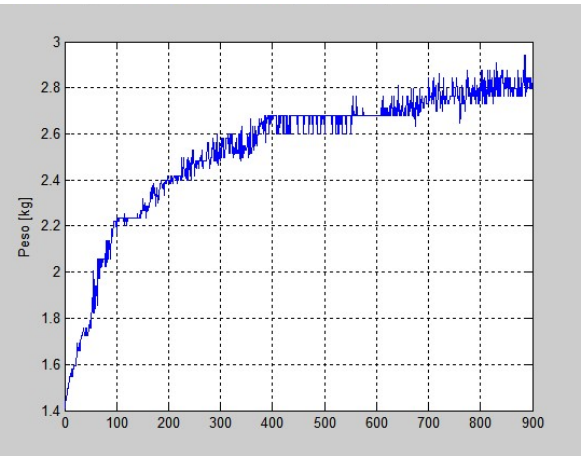


Figura 28 - Calibrazione a distanza di 6 minuti dall'applicazione del carico

Come si può notare dalle Figura 27 e Figura 28, l'andamento temporale del segnale non viene modificato in quanto le calibrazioni prevedevano solo un punto di interpolazione lineare oltre all'origine (0;0); viene invece modificata la scala dei valori per quanto riguarda le ordinate.

Si riportano quindi le tre schermate delle rispettive calibrazioni (Figura 29) in cui si nota la differenza nella scala del grafico e nel cambiamento del valore di saturazione, che sono probabilmente in relazione al numero di celle caricate e al valore di picco in quelle configurazioni, mentre l'andamento rimane puramente lineare in tutti e tre i casi avendo usato un solo punto di calibrazione.

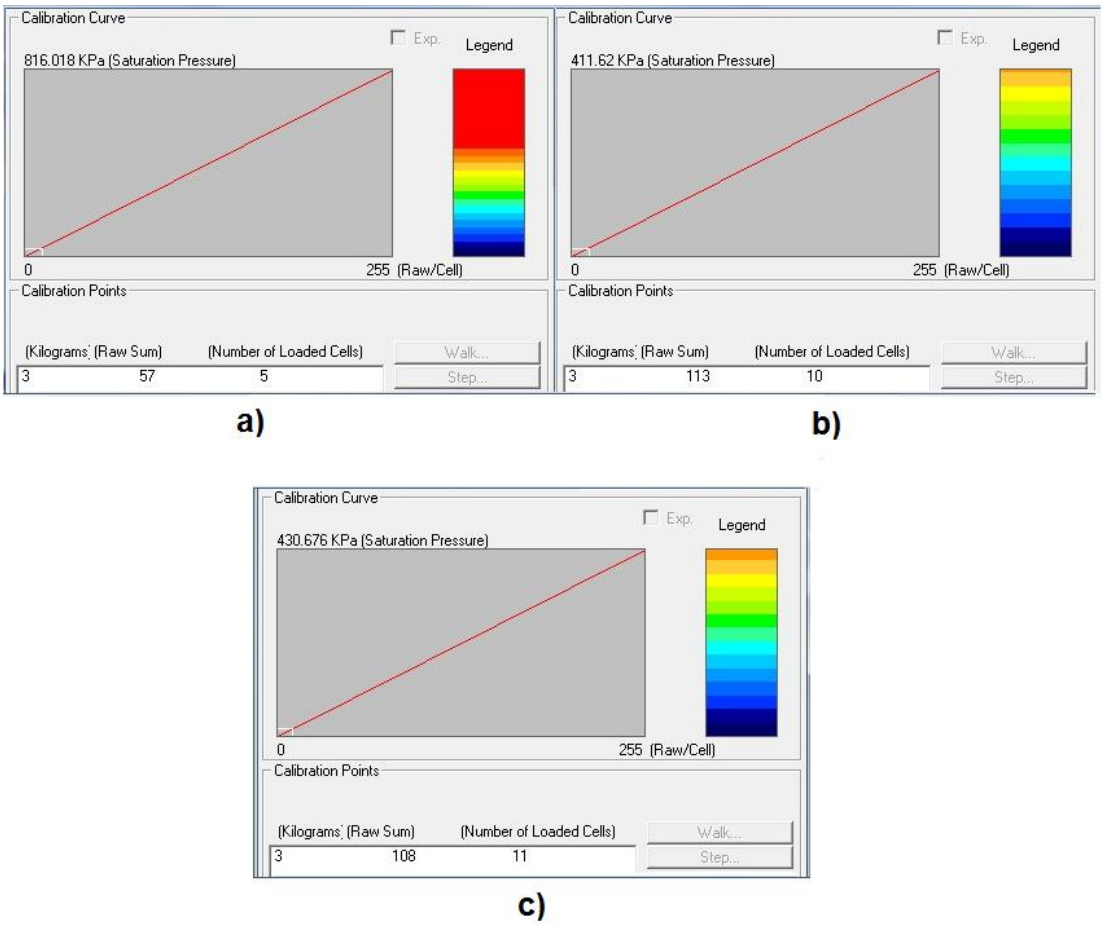


Figura 29 - Curve di calibrazione relative alle prove precedenti, al variare dell'istante preso come riferimento

2 - Calibrazione all'ultimo fotogramma di tutti i sensori

(frequenza 3 fps - durata movie 15 min = 900 s)

Si è poi deciso di verificare che il comportamento tempo-dipendente del sensore usato in precedenza non fosse dovuto al singolo sensore, ma fosse una caratteristica del materiale utilizzato nella parte sensibile (definite *sensel*) dei sensori.

È stata quindi utilizzata la stessa procedura di calibrazione del secondo caso mostrato al punto *1)*, in cui è stato utilizzato l'ultimo fotogramma, ma per un intervallo di tempo più lungo su tutti e sei i sensori.

Come si può notare in Figura 30, gli andamenti sono paragonabili in ogni prova con un comportamento esponenziale le cui differenze sono da ricercare nella prontezza di risposta e nella rumorosità del segnale.

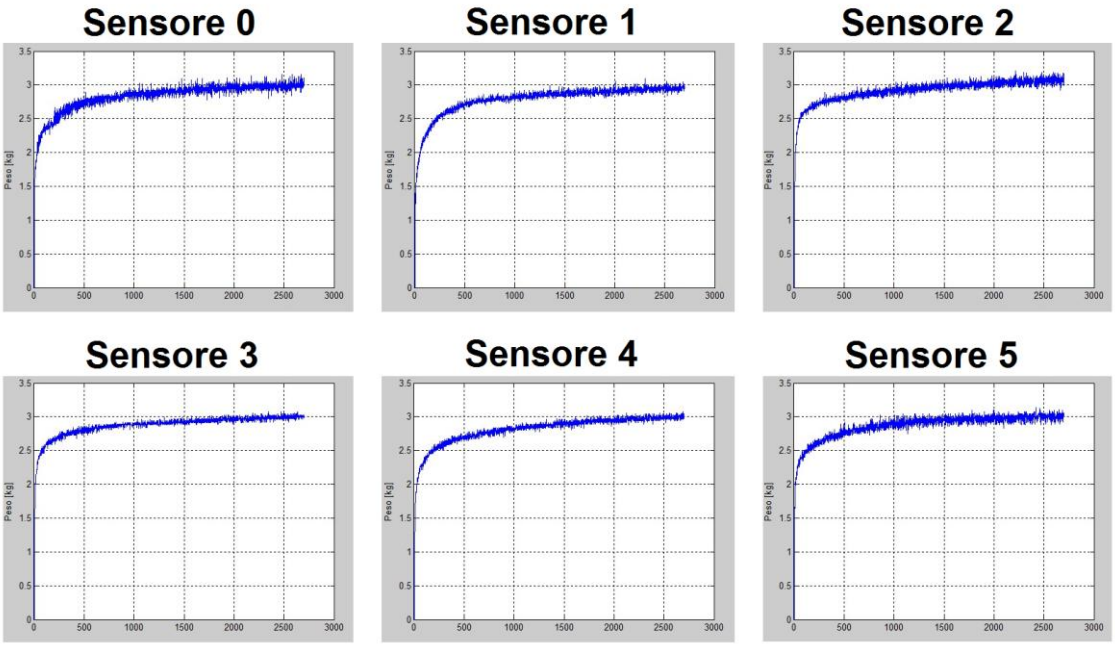


Figura 30 - Andamento del segnale di ciascun sensore con la stessa prova di carico e lo stesso tipo di calibrazione all'ultimo fotogramma

3 - Modifica delle impostazioni di acquisizione e del controllo del rumore

(frequenza 5 fps - durata movie 5 min = 300 s)

In questa fase si sono osservati gli effetti dei due parametri per il controllo del rumore: *Noise Threshold* e *Noise Spot Filter*.

Come riportato dallo stralcio originale dell'*help* del software Tekscan Research 6.70 (, il *Noise Threshold* serve ad eliminare le piccole oscillazioni dei valori in uscita dai sensori imponendo un valore di soglia per le singole celle sotto il quale la registrazione considera nulli i valori. Si fa notare che in pratica è un filtro che opera all'atto della registrazione e che quindi non permette modifiche a posteriori. Inoltre il valore minimo non può essere posto pari a 0 ma solo pari a 3 su una scala da 0 a 255, questo spiegherebbe le fluttuazioni registrate nelle precedenti prove in cui il carico restava

immobile ma per cui le celle al bordo dell'area di carico potevano essere vicine al limite di pressione considerato rumore.

> *Noise Reduction*
>
> *After a period of use or in the presence of EMI, a sensor may indicate noise as though it is low-level pressure. To reduce the effect of such noise on your recordings, you can set a* ***Noise Threshold*** *value. Raw digital output values that are equal to or below this threshold are set to zero by the software, thereby filtering out unwanted low level force readings (noise). Setting the Noise Threshold removes the data from your recording and caution should be used when setting this value. You do not want to set this value very high, otherwise, you will not be able to detect valid low-level pressures that you do want to measure.*

Figura 31 - *Noise Threshold* secondo l'*help* del software Tekscan, (EMI = electromagnetic interference)

Il *Noise Spot Filter* è un'opzione modificabile solo con il pacchetto *Research*. Anche questo è un valore su una scala da 0 a 255 che serve a rimuovere dalla registrazione (e ancora non modificabile a posteriori) quei valori inferiori alla soglia scelta che non abbiano almeno quattro celle vicine con valori alti.

> ***Noise Spot Filter (0-255)****: The feature removes low level cells with max 1,2 or 3 neighbors (including the corners). Cells with 4-8 active (high value) neighbors will not be removed. The default setting is 9. Full range is 0-255.*

Figura 32 - *Noise Spot Filter* secondo l'help del software Tekscan

Tuttavia non è stata ritrovata nessuna informazione riguardo la corrispondenza dei valori 0-255 con i valori di pressione; si può ipotizzare che la scala riguardi i valori "*raw*" e che quindi il limite di 255 corrisponda al valore di saturazione calcolato in fase di calibrazione.

Sono state quindi eseguite cinque prove comparative con diverse coppie di valori per le opzioni *Noise Threshold* (in seguito NT) e *Noise Spot Filter* (NSF):

a) valori di default: NT = 3, NSF = 9;

b) NT = 3, NSF = 0;

c) NT = 9, NSF = 9;

d) NT = 25, NSF = 9;

e) NT = 3, NSF = 25.

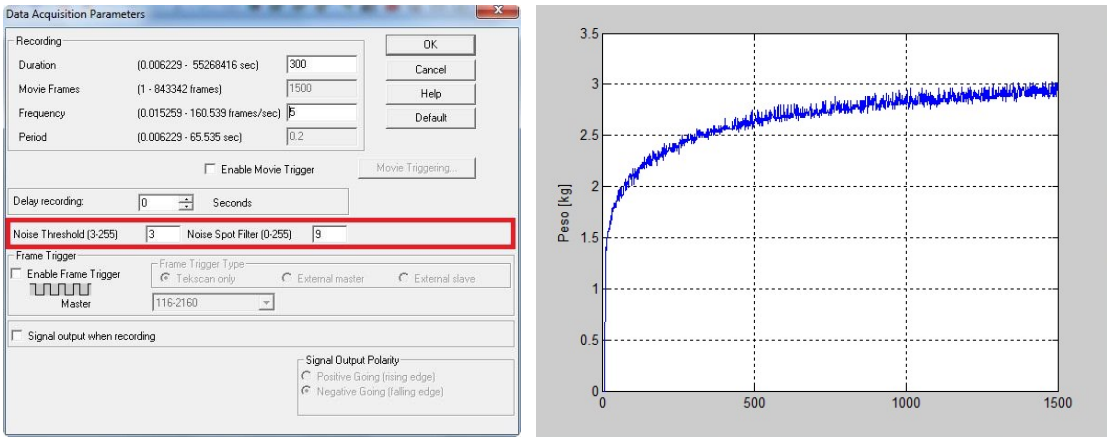


Figura 33 - Caso a): impostazione dei controlli del rumore NT=3 e NSF=9 , valori di default, (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra)

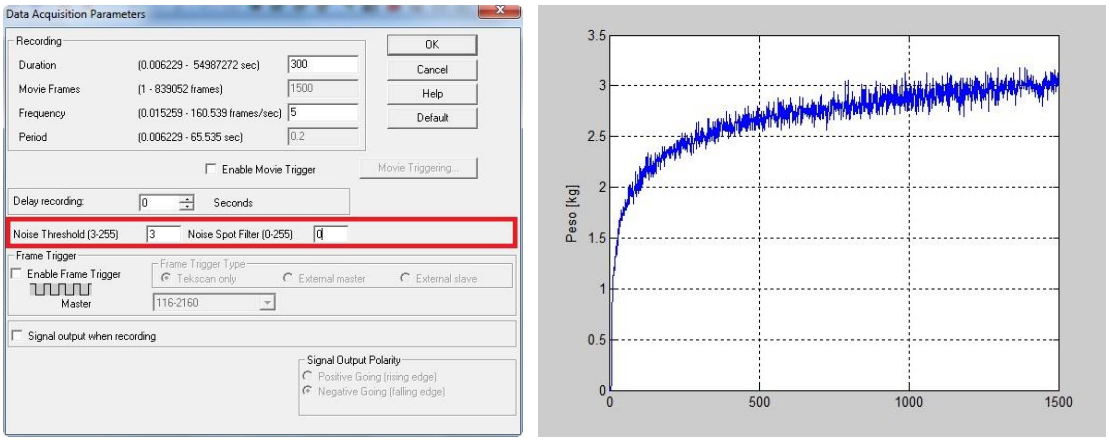


Figura 34 - Caso b): impostazione dei controlli del rumore NT=3 e NSF=0 (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra)

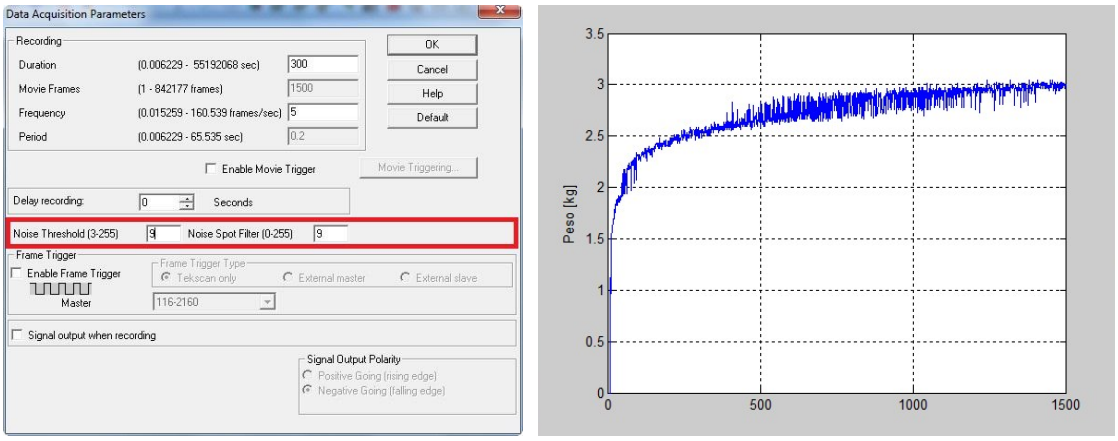


Figura 35 - Caso c): impostazione dei controlli del rumore NT=9 e NSF=9 (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra)

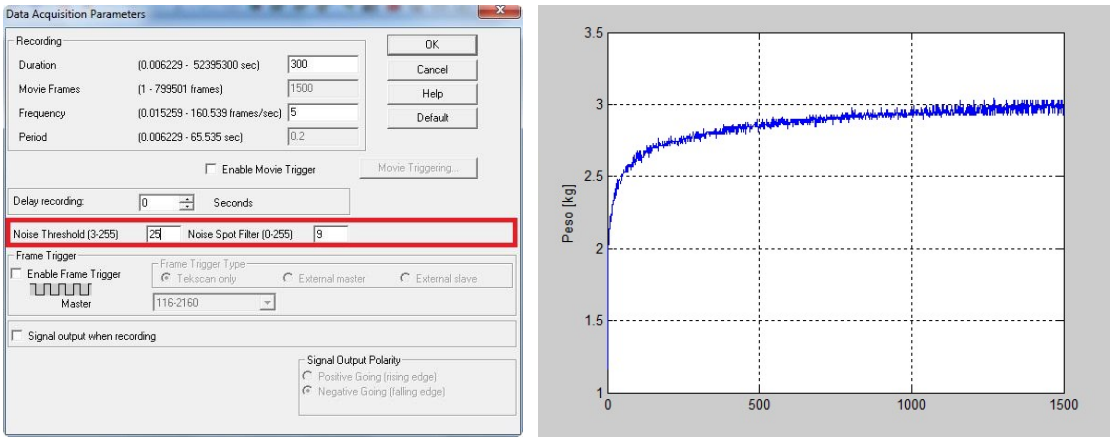


Figura 36 - Caso d): impostazione dei controlli del rumore NT=25 e NSF=9(a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra)

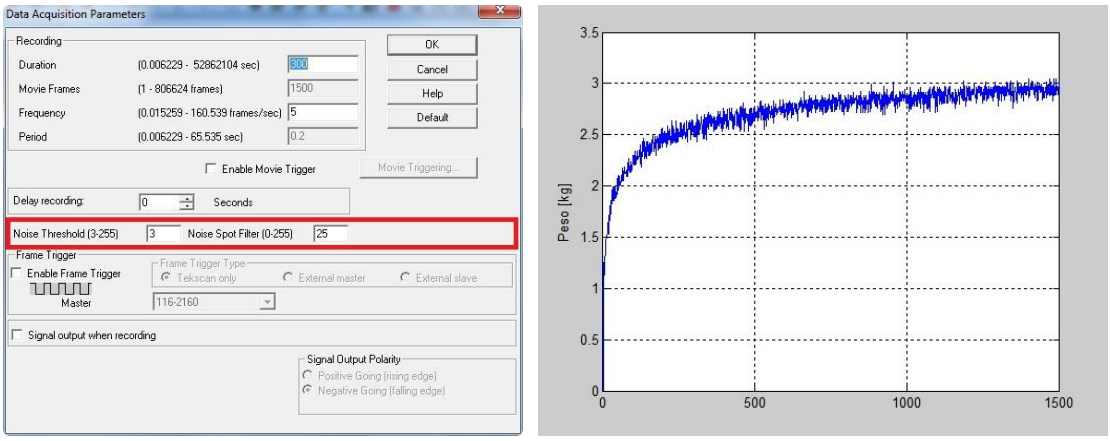


Figura 37 - Caso e): impostazione dei controlli del rumore NT=3 e NSF=25 (a sinistra) e andamento del segnale con tale impostazione (a destra)

Dalla visualizzazione grafica dei casi d) ed e) è possibile affermare che il filtro più importante per la pulizia dei risultati è il primo in quanto elimina più rumore rispetto al secondo; non bisogna però sottovalutare anche l'effetto del secondo filtro, osservando il caso b) infatti il rumore del segnale aumenta portando il valore di soglia a 0 rispetto al precedente valore di default 9 del caso a).

4 - Sensibilità

(frequenza 5 fps - durata movie 5 min = 300 s)

Altra opzione importante, da tenere in considerazione in fase di calibrazione, è il livello di sensibilità. Nonostante non siano disponibili informazioni precise, è stato ipotizzato che tale opzione altro non sia che un set di livelli preimpostati di guadagno del segnale in uscita dai sensori.

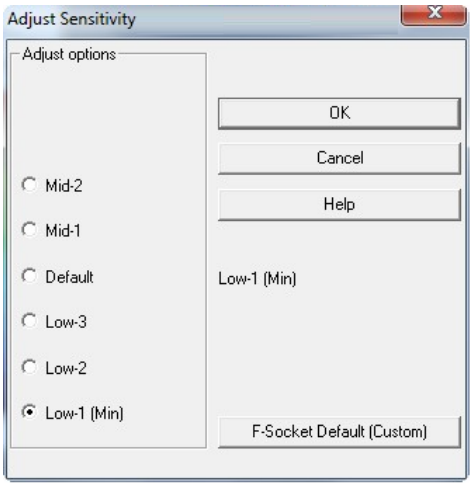


Figura 38 - Sensitivity level

Si riportano di seguito le schermate di calibrazione e i rispettivi risultati ottenuti con i livelli scelti in successione eseguendo le prove caricando il sensore 0 con i 3kg, come in precedenza a simulare un carico a gradino, e usando l'ultimo fotogramma come riferimento.

Le registrazioni hanno una durata di 5 minuti e tra una prova e l'altra si sono attesi circa 3 minuti per lasciar modo al sensore di riportarsi in configurazione scarica senza effetti di memoria.

Come si può notare nelle Figura 40 e Figura 41, al variare delle impostazioni, cambiano i valori di saturazione e contemporaneamente la rumorosità del segnale registrato. Questi effetti si possono comprendere se si pensa che il guadagno serve, come riportato nell'*help*, a leggere valori più alti o più bassi di pressione in base alla situazione da analizzare. Bisogna però stare attenti al limite di saturazione che viene settato ed alla quantità di rumore che può venire a crearsi.

> *Adjust Sensitivity: Adjusts the sensor sensitivity to read higher or lower pressures, depending. This option is grayed out and cannot be changed in the F-Scan software. The F-Scan sensitivity is set to "Default" at factory, which is suitable for F-Scan applications.*

Figura 39 - Spiegazione dell'utilizzo dell'opzione di sensibilità riportato nell'*help* del software Tekscan

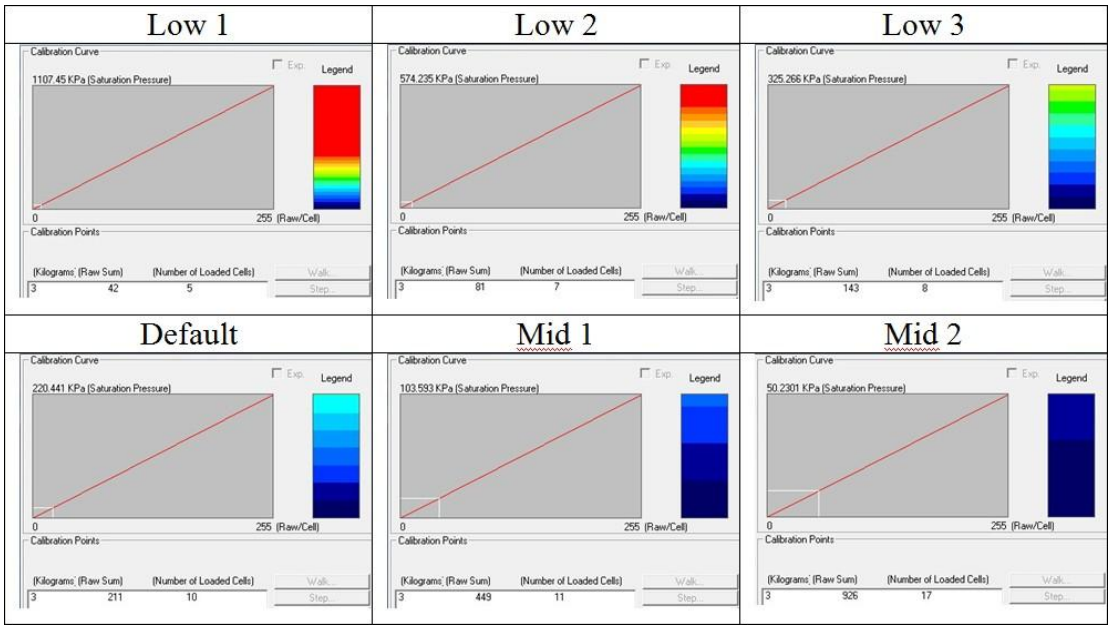


Figura 40 - Variazione della calibrazione con differenti sensibilità

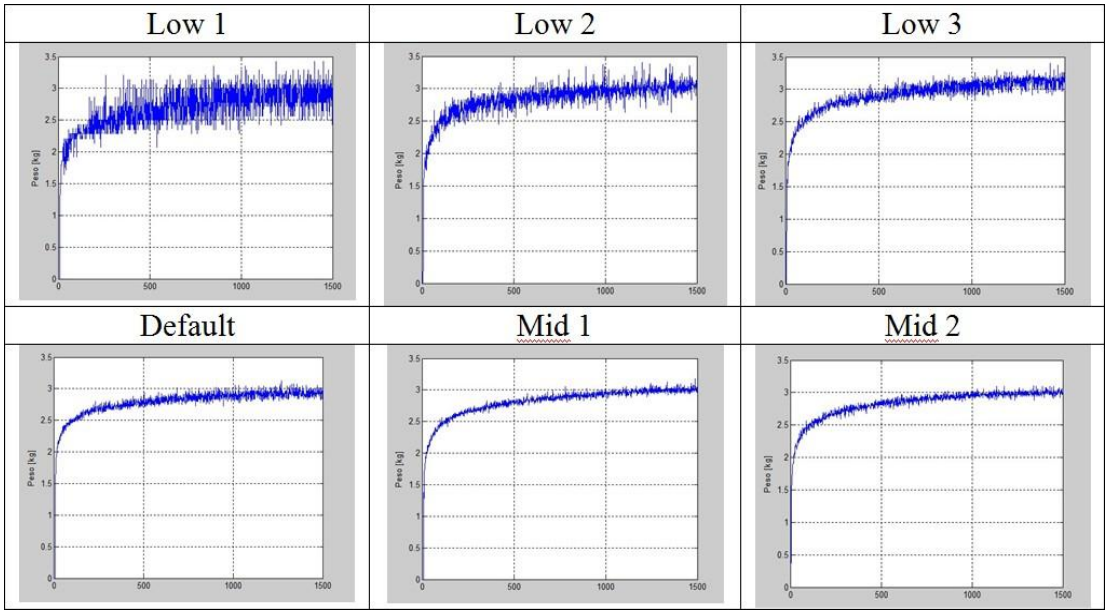


Figura 41 - Variazione dell'andamento dello stesso segnale con le differenti sensibilità corrispondenti all'immagine precedente

Dalle schermate precedenti si osserva che l'opzione Low 1 è quella che permette di leggere un range di valori più ampio, fino a una pressione di saturazione di circa 1100 kPa, ma che genera eccessive fluttuazioni con il carico statico di 3 kg. Al

contrario l'opzione Mid 2 mantiene basso il livello di rumore dato che viene aumentata la risoluzione comportando però un abbassamento del valore limite, in questo caso pari a circa 50 kPa.

Concludendo, si può affermare che tutti i valori predisposti alla modifica da parte dell'utente debbano essere scelti in funzione dell'applicazione e dei risultati che si vogliono analizzare, osservando in particolare il valore del livello di saturazione che fornisce indicazioni riguardo la massima pressione misurabile.

3.2.3 - Equilibratura e acquisizioni sincrone

1 - Prove di pressione uniforme

Non potendo utilizzare l'attrezzatura della Tekscan per il processo di equilibratura del sensore (https://www.tekscan.com/equilibration-devices), il cui schema è riportato in Figura 42, è stata eseguita un serie di prove con l'ausilio di un cuscino gonfiabile per esercizi di riabilitazione fisica.

Il cuscino (Figura 43) presenta alcune sporgenze nella parte superiore ma il fondo è liscio; nonostante non sia perfettamente piano, ci si sarebbe aspettati una distribuzione uniforme nella parte centrale e poi a circonferenze concentriche. I risultati sono però stati fallimentari fin dalla visualizzazione nella finestra *Real-time* evidenziando linee sovraccariche affiancate a zone scariche; si è quindi scelto di scartare dal processo di calibrazione la fase di equilibratura.

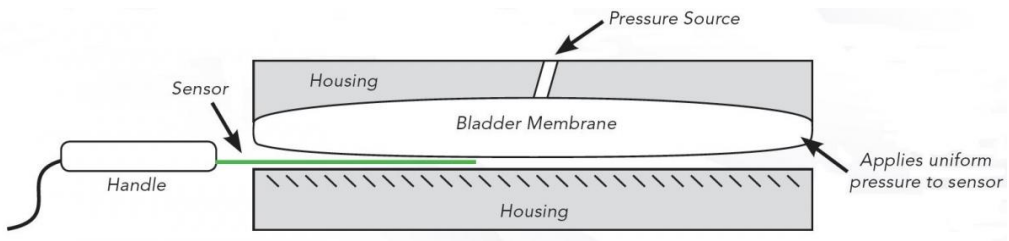


Figura 42 - Schema del Tekscan equilibration device

Figura 43 - Cuscino gonfiabile per riabilitazione

2 - Acquisizioni sincrone

(frequenza 5 fps - durata movie 5 min = 300 s)

Si è quindi focalizzata l'attenzione sull'analisi dei valori ricavati da due sensori sovrapposti l'uno sull'altro, con un carico statico e osservando i risultati tramite due calibrazioni differenti. La particolare configurazione prevedeva l'utilizzo del pavimento del laboratorio come piano d'appoggio stabile: il sensore 1 posto a terra, il sensore 0 esattamente sovrapposto al primo e tenuto in posizione con una striscia di nastro adesivo e infine il carico di 5 kg posto sopra tutto.

Avendo già osservato l'andamento esponenziale della risposta ad un carico a gradino, non è stata analizzata la calibrazione dopo un solo secondo perché la differenza temporale tra la calibrazione dei singoli sensori sarebbe stata eccessivamente influente. È stata invece eseguita una prima prova con calibrazione a circa 30 secondi dall'applicazione del carico e si può notare dalla Figura 44, che l'effetto del tempo è ancora molto importante per la lettura dei risultati; inoltre si sottolinea che il segnale registrato dal sensore 0 (a destra) ha valori maggiori dell'acquisizione del sensore 1 (a sinistra) perché le calibrazioni dei singoli sensori sono avvenute con una lieve differenza temporale.

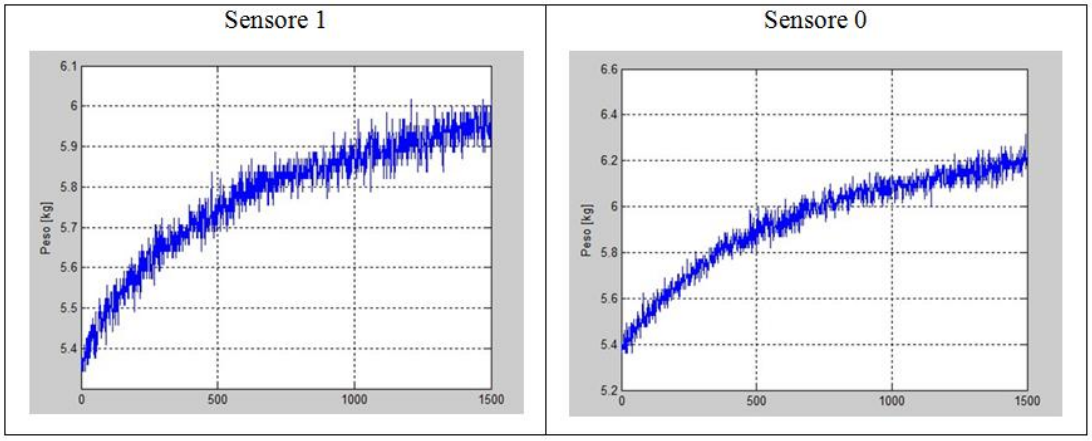


Figura 44 - Segnale acquisito con calibrazione dopo 30 secondi per entrambi i sensori

Passando invece alla calibrazione tramite un frame comune, per comodità è stato scelto l'ultimo, è comunque evidente che, nonostante il valore finale imposto per entrambi i sensori fosse il medesimo, i valori iniziali risultano essere differenti (4,5 kg contro 4,3 kg).

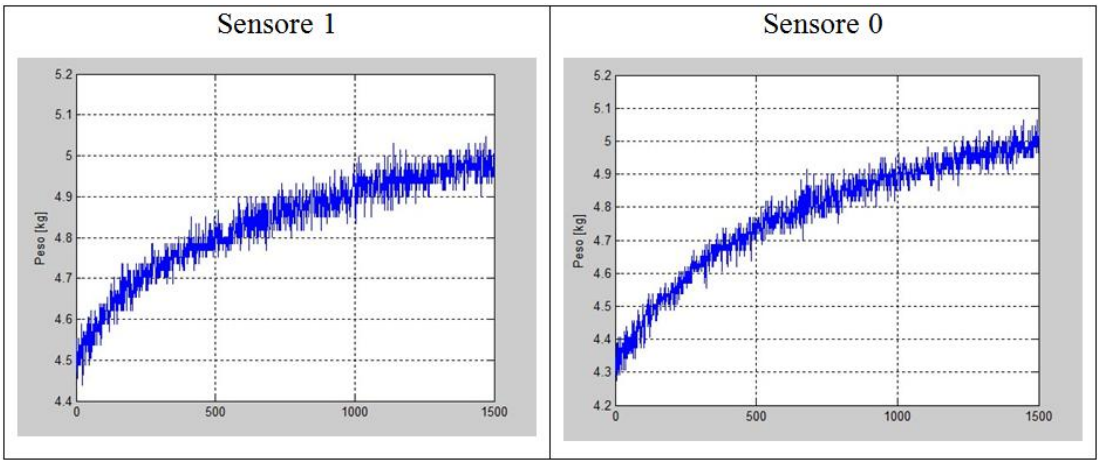


Figura 45 - Calibrazione ultimo fotogramma

Si sottolinea quindi la necessità di aspettare almeno un paio di minuti per ridurre l'effetto del transitorio caratteristico di questo tipo di sensori, in quanto la prova precedente è stata acquisita a partire dal salvataggio del secondo file di calibrazione, a circa 45 secondi dall'applicazione del carico.

A dimostrazione della stabilità dei risultati solo dopo un lungo periodo è stato registrato l'output dei sensori lasciati nella stessa configurazione precedente per circa 20 minuti dopo la fine della precedente prova.

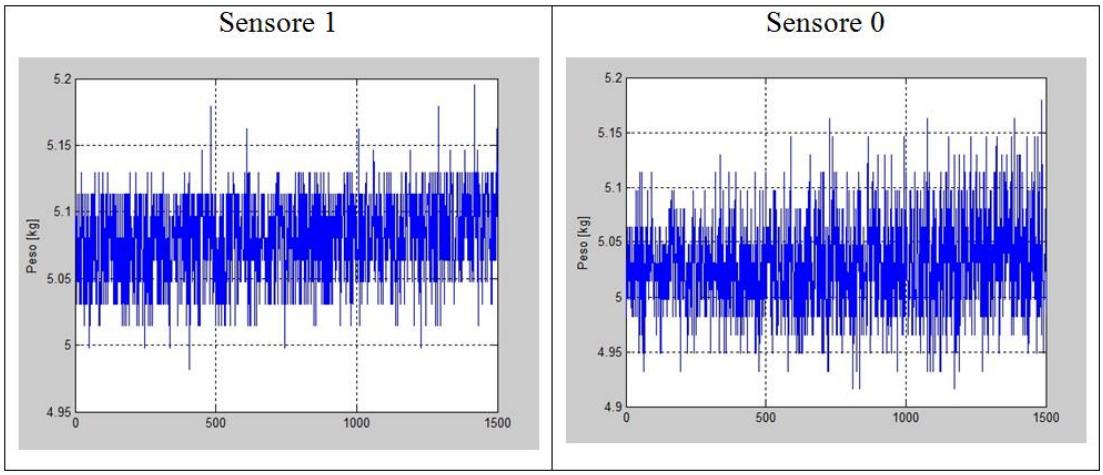


Figura 46 - Calibrazione ultimo fotogramma, con segnale acquisito a distanza di 20 minuti dall'applicazione del carico

3.3 - Procedure di misura

Partendo dalle esperienze delle altre ricerche [27], [53], dalla guida di calibrazione di Tekscan e dall'analisi riportata nei paragrafi precedenti, sono state sviluppate una procedura di calibrazione, una di acquisizione ed una di test da eseguire per le prove sperimentali con i pazienti.

In ciascuna procedura sono riportate le sequenze dettagliate delle operazioni da eseguire per ogni fase, inoltre sono stati aggiunti dei suggerimenti e delle considerazioni per facilitarne l'utilizzo chiunque sia l'operatore addetto. Inoltre sono presenti richiami alla "Procedura di acquisizione MOCAP" e alla "Scheda di misurazione soggetto" già create in precedenza per un altro lavoro di tesi, svolto nel laboratorio "Virtualization and Knowledge" dell'Università di Bergamo, in cui è stato analizzato il cammino con l'utilizzo di Kinect.

3.3.1 - Procedura di calibrazione dei trasduttori di pressione

1°. Collegare i sensori all'alimentazione ed al pc:

a. il trasformatore VPS-1 va prima collegato alla rete tramite il filtro di linea LF-1;

b. si può poi collegare il VersaTek 2 Port Hub al trasformatore VPS-1 per l'alimentazione, al pc tramite il cavo USB e ai sensori tramite i cavi Ethernet;

c. per collegare i sensori ai cavi Ethernet si devono usare gli appositi adattatori VersaTek Cuff nella seguente posizione: il lato del sensore con la scritta "THIS SIDE UP" deve stare della stessa parte del lato dell'adattatore sui cui è riportato il logo Tekscan e in cui sono presenti i led indicatori.

2°. Aprire il programma *Research Foot 6.70 (o F-Socket Clinical 6.70)* dal menù dei programmi o dall'icona sul Desktop.

a. File → Patients;

b. selezionare il paziente in esame e cliccare su *Open Patient* oppure crearne uno nuovo tramite il comando *New patient;*

c. infine selezionare *New movie* per avviare una nuova finestra *Realtime;* [N.B. Se appare il seguente errore, verificare la connessione con i sensori]

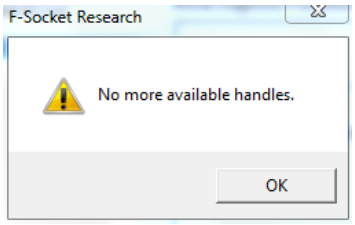


Figura 47 - Finestra di avviso di un possibile errore di connessione dei sensori al computer

d. Per attivare la visualizzazione dei quadrati colorati riferiti alle singole celle sensibili cliccare su *View → 2-D.*

3°. Verificare il funzionamento di ciascun sensore pressando in sequenza sulle singole celle sensibili delle strisce e controllando sullo schermo la variazione di pressione di tutte le zone del sensore.

4°. Preparare il singolo sensore alla calibrazione:

a. posizionare il sensore sulla piastra di base aiutandosi con due strisce di nastro adesivo;

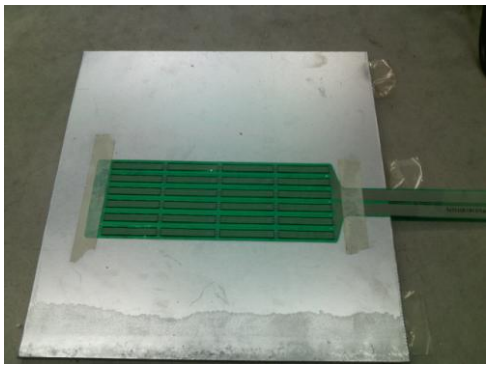


Figura 48 - Posizionamento del sensore per la calibrazione sulla piastra inferiore

b. partire dal lato dei contatti (a destra nella Figura 48) con la prima striscia di nastro adesivo;

c. cercare di unire le strisce del lato tagliato come se fosse un sensore nuovo;

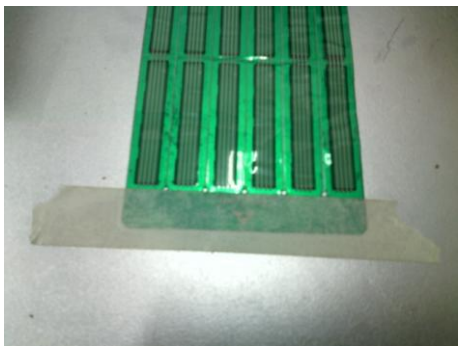


Figura 49 - Ingrandimento del posizionamento del sensore per la calibrazione

d. distendere il sensore a partire dai contatti e attaccare il lato libero alla piastra evitando grinze;

e. sovrapporre lo strato di materiale cedevole (polistirolo o gomma uniforme) e la piastra più piccola entrambi ben allineati alla zona sensibile del sensore;

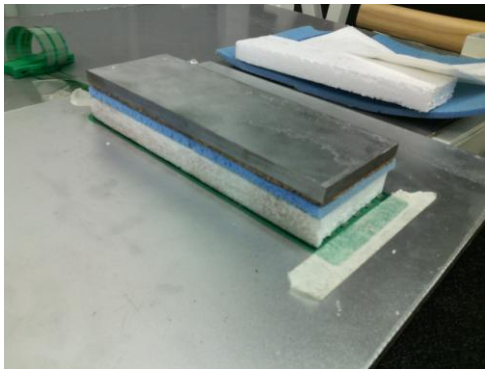


Figura 50 - Layout suggerito per la calibrazione

f. caricare quindi il sensore eseguendo una successione di fasi di carico e scarico per condizionare i sensori. Si suggerisce di utilizzare il carico massimo stabilito per la calibrazione alternando circa 2 secondi di carico e 2 secondi di scarico per 10 volte prima di procedere con la calibrazione vera e propria;

g. nella finestra del *Real Time* è possibile vedere la distribuzione di pressione in tempo reale. Sono riportati qui di seguito due esempi: a sinistra il carico è ben distribuito su quasi tutto il sensore mentre nel caso a destra lo strato cedevole non è sufficiente a ridistribuire il carico oppure la piastra superiore è stata posizionata non correttamente sul sensore;

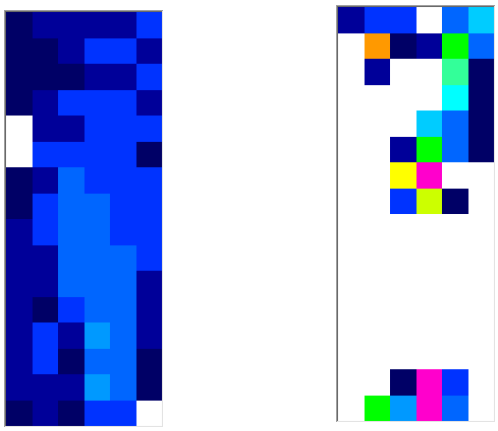


Figura 51 - Esempi di acquisizioni *Real Time* per controllo del caricamento dei sensori per la calibrazione in maniera corretta (a sinistra) e in maniera scorretta (a destra)

h. rimuovere i carichi dai sensori per almeno 30 secondi.

5°. Eseguire la calibrazione con i carichi selezionati, verificando che i valori di saturazione della pressione siano superiori al campo di pressioni che si vogliono analizzare, nel caso ciò non accadesse cambiare la sensibilità:

a. *Tools → Calibration;*

b. cliccare su *Calibrate...;*

c. cliccare su *Point...;*

d. inserire il peso del carico posto sul sensore (è possibile cambiare le unità di misura tramite *Options → Measurment Units...)*

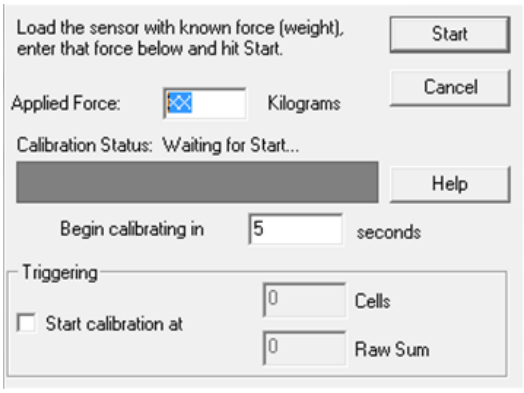


Figura 52 - Finestra di calibrazione

(può essere comodo impostare un intervallo di tempo prima che il software effettui la calibrazione sia per aiutare l'assestamento del carico sia in base alle prove da eseguire inserendo i secondi a lato di "*Begin Calibrating in";* ad esempio per prove statiche è meglio impostare un tempo di 5-10 secondi, mentre per prove dinamiche il tempo massimo dovrà essere limitato al massimo a 1-2 secondi a causa della grande dipendenza del segnale dal tempo di carico nella primissima fase);

e. la sensibilità può essere modificata solo prima dell'acquisizione del punto di calibrazione, perciò nel caso in cui la pressione di saturazione risulti essere inferiore al campo effettivo di misura stabilito, si dovrà tornare al punto **c.**;

f. quando tutto è pronto, porre il carico sul sensore mantenendo in posizione lo strato cedevole e la piastra più piccola, quindi premere *Start*.

6°. Salvare il file di calibrazione .cal per il singolo sensore con un nome adeguato. Ad esempio "calib_sens0_10kg_5sec" è il file di calibrazione del sensore 0, eseguita con 10 kilogrammi e a distanza di 5 secondi dal momento di carico. La

nomenclatura deve essere tale da garantire il caricamento del file corrispondente al sensore utilizzato al momento dell'acquisizione in fase di carico.

3.3.2 - Procedura di acquisizione con i trasduttori di pressione

Questa procedura si pone come la naturale successione della "Procedura di calibrazione dei trasduttori di pressione", quindi è necessario aver già preparato l'attrezzatura e il software come indicato.

1°. Impostare i parametri di acquisizione quali durata, frequenza e controlli sul rumore
Options → Acquisition Parameters

2°. Avviare la registrazione del sensore

Movie → Record

3°. É possibile sia aspettare che la registrazione arrivi alla fine del periodo precedentemente impostato sia interrompere la registrazione con il comando *Movie → Stop*

4°. Salvare il file di registrazione nel database del software tramite il comando

File → Save Movie as,

si apre la finestra in cui è possibile cliccare su *Change Comments* per poter inserire una descrizione della prova eseguita, ad esempio il numero del sensore usato, utile in quanto non è possibile cambiare il nome del file.

(A questo punto è possibile eseguire una nuova acquisizione e rimandare alla fine i passaggi successivi per risparmiare tempo)

5°. Caricare il file di calibrazione corrispondente al sensore utilizzato. (Nel caso si faccia alla fine, bisognerà prima riaprire il file fsx.)

6°. Salvare anche il file .csv che serve per l'elaborazione dei dati e ricostruire l'andamento numerico delle pressioni per la successiva mappatura.

   a. *File → Save ASCII*

   b. Sulla finestra che si apre verificare di salvare la stessa registrazione precedentemente aggiunta al database (Movie: XXX.fsx)

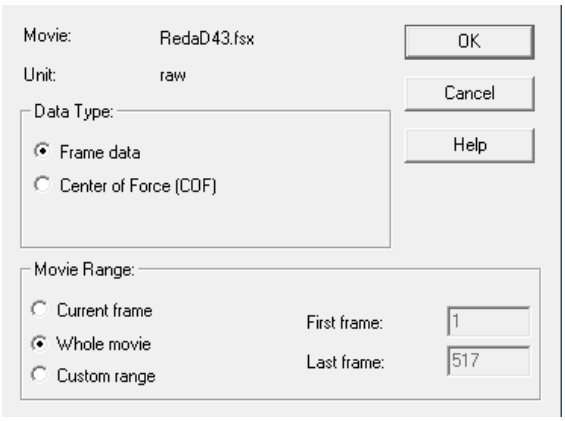


Figura 53 - Finestra di salvataggio delle acquisizioni

c. Selezionare *Frame data* nel riquadro *Data type*

d. Selezionare *Whole movie* nel riquadro *Movie Range*

e. Cliccare su *OK*

f. Si apre una nuova finestra per poter concludere il salvataggio del file ASCII per cui è possibile cambiare il nome e la posizione del file. Anche in questo caso si suggerisce una nomenclatura utile a riconoscere il tipo di sensore e il tipo di prova eseguita, mentre per il soggetto e la data si suggerisce di impostarli come nome della cartella di lavoro, ad esempio:

   Cartella = *anno_mese_giorno_NomePaziente*
   File ASCII = *sensXX_CaricoStatico_75kg*.csv

3.3.3 - Protocollo di test

1. Eseguire la calibrazione dei sensori seguendo la "Procedura di calibrazione dei trasduttori di pressione" possibilmente poco prima di effettuare le misurazioni.

   - Per la fase di condizionamento del sensore al punto **4f.** è consigliato utilizzare il carico superiore scelto per la calibrazione (suggerito circa 40 kg).

   - Con il pacchetto *Research Foot 6.70* è possibile eseguire la calibrazione utilizzando 2 punti di misura per interpolare l'andamento con una curva esponenziale che si adatta meglio al comportamento dei sensori rispetto alla retta spiccata dall'origine che si ottiene usando un solo punto di calibrazione.

- Al punto **5** si consiglia perciò di ripetere il passaggio **c.** utilizzando sia un carico basso di 5 kg che un carico elevato di 40 kg per coprire bene il range di valori possibili. Con tali carichi si è verificato che tenendo la sensibilità impostata sul livello *Default* si ottiene una pressione di saturazione di circa 600 kPa ritenuta accettabile per le prove statiche e di cammino. Per prove di corsa o salto potrebbe essere necessario far salire tale valore.

  N.B. Verificare sempre con una bilancia quale sia il carico complessivo effettivamente posto sul sensore (piastra, disco o altro materiale utilizzato)

2. Pesare il soggetto in esame vestito nel modo in cui eseguirà le prove ma senza alcuna protesi e annotare il valore sulla "Scheda di misurazione soggetto".

3. Applicare i sensori sul moncone con l'ausilio di piccole strisce di nastro adesivo alle estremità per facilitare il posizionamento e ricoprire con uno strato di pellicola trasparente per mantenere i sensori in posizione.

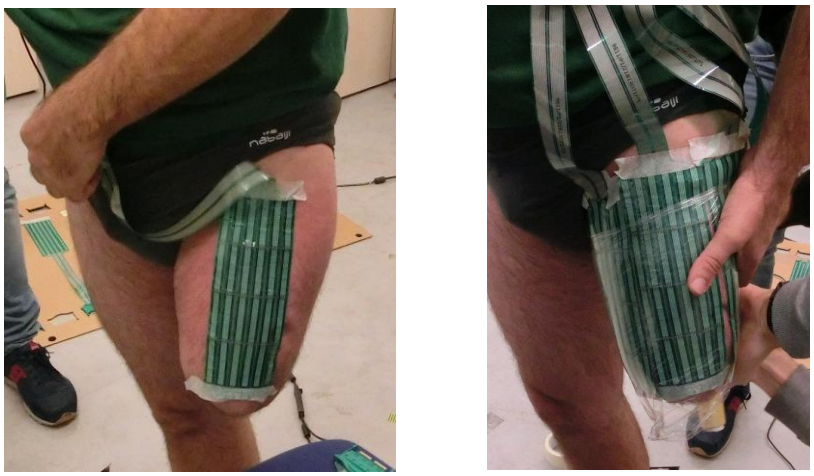


Figura 54 - Fase di applicazione dei sensori sul moncone

4. Scansionare il moncone ora strumentato con una tecnologia a riconoscimento di *texture* (ad esempio *Skanect con color mapping*) per facilitare la procedura di mappatura delle pressioni nella successiva fase di post processing dei dati acquisiti. Si suggerisce di seguire la "Procedura scanner moncone" già preparata.

5. Spalmare sulla pellicola che ricopre il moncone uno leggero strato di talco sufficiente a facilitare la calzata dell'invaso.

6. Richiedere al paziente di indossare l'invaso con cautela onde evitare di smuovere i sensori.

7. Controllare, tramite la finestra *RealTime*, che i sensori siano funzionanti e senza eccessivo carico in fase di protesi sospesa perché potrebbe essere dovuto alla formazione di grinze, tuttavia ci si aspetta che i sensori registrino pressioni non nulle dovute sia al precarico del moncone nell'invaso sia alle curvature assunte dai sensori per la forma assunta.

8. Far eseguire dei cicli di carico e scarico per far adattare i sensori alle pressioni in gioco, per cui si consiglia di ripetere la successione usata al punto **4f.** nella "Procedura di calibrazione dei trasduttori di pressione" in cui questa volta il valore del carico sarà rappresentato dal peso proprio della persona.

9. Eseguire le prove di carico statico e camminata. Per quanto riguarda l'acquisizione si rimanda all'apposita "Procedura di acquisizione con i trasduttori di pressione".

    a. Carico statico: il paziente mantiene una posizione eretta con l'arto sano sulla bilancia e l'altro a terra se usa una protesi completa o sul supporto per l'invaso.

    Per queste prove si consiglia di impostare la durata di acquisizione a 5 secondi e la frequenza a 30 Hz (punto **1.** della "Procedura di acquisizione dei trasduttori di pressione")

        i. 0-50%: il soggetto, mantenendo la posizione eretta, sposta gradualmente il peso dall'arto sano alla protesi fino a leggere sul display della bilancia la metà del valore precedentemente scritto (punto **2.**) in maniera stabile, perciò il soggetto può aiutarsi, per stare in equilibrio, con le barre laterali senza però caricare il peso sulle braccia.

        L'acquisizione della misura di pressione per ciascuna coppia di sensori deve iniziare prima che il soggetto inizi a spostare il proprio peso dall'arto sano a quello amputato.

        (Si consiglia di filmare la bilancia in modo da sapere quale sia la corrispondenza del carico con le pressioni)

        ii. 0%-100%: il soggetto, mantenendo la posizione eretta, sposta gradualmente tutto il peso dall'arto sano alla protesi fino a sollevare l'arto sano in maniera stabile, perciò il soggetto può aiutarsi, per stare in equilibrio, con le barre laterali senza però caricare il peso sulle braccia.

In questo caso l'acquisizione della misura di pressione per ciascuna coppia di sensori deve iniziare prima che il soggetto inizi a spostare il proprio peso.

(Si consiglia di filmare la bilancia in modo da sapere quale sia la corrispondenza del carico con le pressioni)

b. Camminata:

i. seguire la "Procedura di acquisizione MOCAP"

ii. i parametri di acquisizione dovrebbero essere coerenti con quelli di acquisizione 3D del movimento (durata consigliata 10 secondi e frequenza 30Hz)

iii. per quanto riguarda la sincronizzazione delle registrazioni si dovrà far affidamento alle fasi di contatto e di volo dell'arto amputato.

10. Una volta terminate le prove con un invaso e prima di passare al successivo controllare che, dopo averlo rimosso dal moncone, i sensori non abbiano subito eccessive deformazioni e possibilmente eseguire una nuova scansione e una serie di fotografie di documentazione. Si fa notare che è probabile che la maggior parte della deformazione sia dovuta alla sola fase finale di disimpegno del moncone dall'invaso.

3.4 - Test

Il paziente preso in esame è un uomo di 53 anni, amputato transfemorale all’arto sinistro. La causa dell’amputazione è un incidente motociclistico avvenuto 32 anni fa. Nel corso degli anni ha sempre utilizzato protesi senza ausilio del *liner* (calza siliconica) nonostante abbia una vita molto attiva. Gli ortopedici affermano che egli è ancora in possesso di una buona tonicità del moncone nonostante il numero di anni passati dall'operazione.

Il peso della persona misurato indossando la protesi personale completa, le calzature, un costume slip e una t-shirt è pari a 74,2 kg; rimuovendo la protesi e lasciando l'abbigliamento sopracitato, che è stato poi usato per le prove, il peso è risultato pari a

70,7 kg. Da questo si è dedotto che la protesi completa, dotata anche di scarpa sportiva, ha una massa di 3,5 kg che deve rimanere vincolata alla gamba in fase di movimento.

Prima di passare alla fase sperimentale, sono state eseguite le scansioni 3D del soggetto sia con il sistema Kinect+Skanect che con il laser scanner Artec EVA 3D. Inoltre sono state eseguite le misurazioni delle circonferenze di riferimento definite dalla "Scheda di misurazione soggetto", rendendo possibile il confronto eseguito in seguito e riportato in Figura 55.

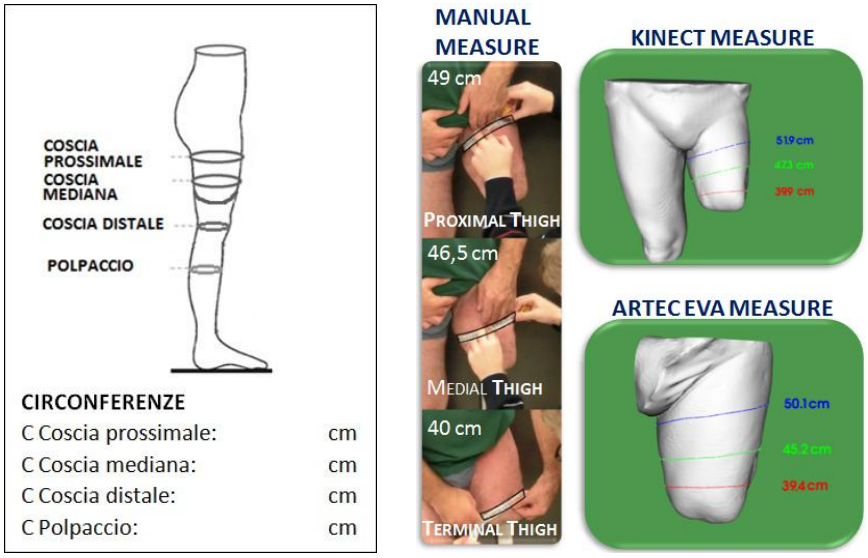


Figura 55 - Circonferenze di riferimento indicate dalla "Scheda di misurazione soggetto" (a sinistra), misurazioni sul paziente (al centro) e misure di confronto sui modelli 3D ottenuti coi due sistemi (a destra)

Dopo questa fase preliminare si è passati all'applicazione dei sensori sul moncone, seguendo le indicazioni riportate nel "Protocollo di test", presentato al paragrafo 3.3.3. Come si può osservare dalla Figura 56, il sensore 0 è stato applicato in posizione antero-laterale e il sensore 2 in posizione antero-mediale; invece i sensori 4 e 5, a destra nella Figura 57, sono stati applicati rispettivamente in posizione laterale e posteriore.

Figura 56 - Applicazione del sensore numero 0, usato come riferimento, in posizione antero-laterale (a sinistra) e applicazione del sensore 2 in posizione antero-mediale, a sinistra del sensore 0 (a destra)

Figura 57 - Applicazione della pellicola trasparente di supporto sopra i sensori 2 e 0 (a sinistra) e sopra ai sensori 4 e 5, posti lateralmente e posteriormente (a destra)

Infine si è passati alle prove di carico riportate nel "Protocollo di test" (paragrafo 3.3.3). Le prove di carico, definito "statico", sono state eseguite utilizzando un invaso in materiale plastico trasparente in modo da poter controllare il corretto posizionamento dei sensori in fase di calzata. Il paziente si è quindi collocato in posizione eretta con l'arto sano su una bilancia a molla, permettendo la lettura in maniera continua del carico

registrata tramite acquisizione video, mentre l'arto amputato, con indosso l'invaso, è stato appoggiato ad un supporto realizzato appositamente per consentire al paziente di rimanere in equilibrio, pur non avendo montato la protesi completa, e di evitare il rischio di scivolamento dell'invaso durante il test (Figura 58). Per la prova di cammino è stato invece indossato l'invaso utilizzato quotidianamente e già collegato al resto della protesi.

Figura 58 - Posizionamento del paziente per la prova di carico "statico"

Dato che il sistema d'acquisizione consente la registrazione di soli due sensori per volta, si è reso necessario eseguire tre ripetizioni di ogni prova, alternando la coppia di sensori in acquisizione. É stato tenuto sempre collegato il sensore 0, scelto come riferimento, e sono state acquisite le seguenti combinazioni:

- sensore 0 e sensore 2;
- sensore 0 e sensore 4;
- sensore 0 e sensore 5.

La denominazione dei sensori, coi numeri 0, 2, 4 e 5, è quella definita dal laboratorio "Virtualization & Knowledge" per il riconoscimento degli stessi ed è stata riportata sulla placca di collegamento del sensore.

Per limitare il tempo tra un'acquisizione e l'altra, con il duplice scopo di ottenere misurazioni migliori e minimizzare lo sforzo del paziente, sono state salvate le registrazioni immediatamente al termine delle singole esecuzioni, rimandando il caricamento dei file di calibrazione alla fase seguente di elaborazione dei dati.

Le prove di carico riportate nel "Protocollo di test" al punto 9 a, sono indicate con la denominazione "carico statico" in contrapposizione al concetto di "carico dinamico" fornito dal movimento del paziente durante le prove di cammino, punto 9 b della suddetta procedura. Si fa notare comunque che il carico applicato risulta variabile in entrambe le tipologie di prova e la denominazione è stata definita considerando la possibile incomprensione nel dialogo col paziente. Le prove del punto 9 a. prese in esame per l'analisi eseguita in questo lavoro di tesi, definibili quindi "quasi-statiche", sono le seguenti: carico da 0 al 50% del peso corporeo e carico da 0 al 100% del peso corporeo.

Il paziente, partendo da una posizione eretta e mantenendosi in appoggio solo sull'arto sano, ha spostato gradualmente il proprio peso sull'arto amputato, durante l'acquisizione del segnale, fermandosi alla percentuale di carico desiderata grazie all'ausilio visivo della bilancia.

3.5 - Organizzazione dei risultati sperimentali

Le acquisizioni dei sensori, effettuate tramite il software Tekscan Research 6.70, sono state esportate nel formato di scambio CSV (comma-separated values). I file sono stati quindi analizzati con un semplice script MatLAB per estrapolare i fotogrammi corrispondenti allo stesso istante di carico.

Utilizzando il sensore di riferimento, quello tenuto collegato in tutte le prove, sono stati sommati i valori di tutte le celle in modo da ottenere un valore unico per ogni

fotogramma, considerato indice del carico presente su tutta l'area del sensore. Basta infatti moltiplicare tale valore di pressione, convertito in MPa, per l'area di un singolo sensel (161,29 mm^2) per ottenere il valore di forza applicato in newton (si ricorda che 10^3 kPa = 1 MPa =1 N/mm^2); come illustrato dalla seguente equazione.

$$F_{sens} = \sum_i (p_i * A_i) = A_i * \sum_i p_i$$

Dove F_{sens} rappresenta il carico agente su tutto il sensore, l'indice i rappresenta le i-esime celle sensibili del sensore, p_i è la pressione agente su ciascun sensel ed A_i è l'area delle singole celle, che può essere raccolta a monte della sommatoria perché uguale per tutte.

La scelta del fotogramma corrispondente al 50% del peso del paziente, nelle tre acquisizioni, è stata effettuata osservando dapprima il video della bilancia posta sotto l'arto sano nella prima registrazione. Trovato l'istante di tempo corrispondente al 50% del peso del paziente, si è individuato il valore dell'indice di carico F_{sens}, presentato precedentemente, sul sensore 0 di riferimento. Quindi si è ricercato il valore equivalente nelle altre due acquisizioni del sensore 0 per la stessa prova di carico. Trovati, per ognuna delle tre ripetizioni, i numeri dei tre fotogrammi corrispondenti alle diverse coppie di sensori (0-2, 0-4 e 0-5), è stato sufficiente esportare nuovamente questi fotogrammi in formato CSV.

La differenza tra i primi file CSV, esportati dal software Tekscan Research 6.70, e quelli ricavati dall'elaborazione con MatLAB è il numero di fotogrammi contenuti: nei primi è presente tutta la sequenza acquisita durante le prove, mentre negli ultimi è presente solo il fotogramma considerato equivalente nelle tre ripetizioni della stessa tipologia di prova.

3.6 - Post-processing grafico dei risultati sperimentali

Grazie ad un modulo del sistema SMA creato appositamente, è stato possibile mappare sul modello 3D del moncone i risultati sperimentali ricavati dai sensori, utilizzando una

scala di colori simile a quelle visualizzate nelle analisi FEM. In questo modulo sono stati prima importati i file CSV dei singoli fotogrammi, esportati col codice MatLAB definito al paragrafo precedente; è stata quindi definita l'area su cui i sensori sono stati posizionati nelle prove reali, tramite la colorazione della texture del modello, tenendo presente che ad ogni colore corrisponde un preciso sensore (Figura 59):

- il sensore 0 in colore rosso;
- il sensore 2 in colore arancione;
- il sensore 4 in colore blu;
- il sensore 5 in color giallo.

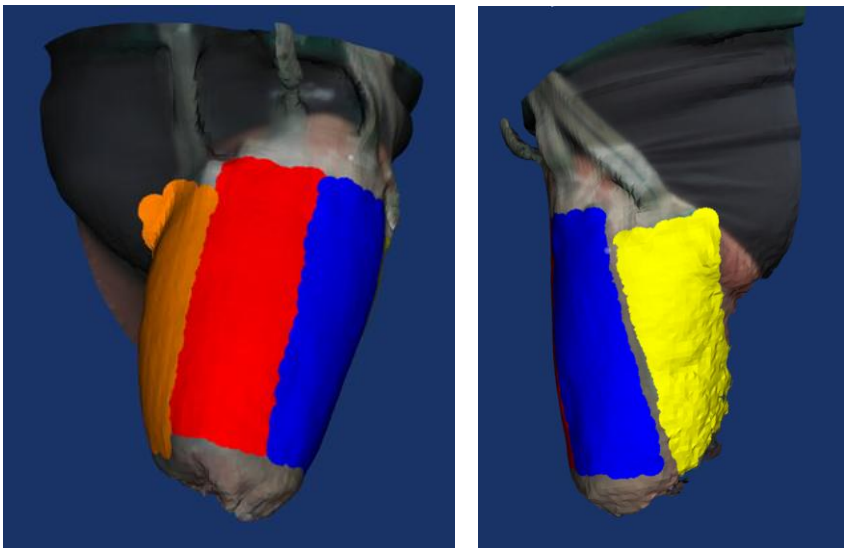


Figura 59 - Fase del SMA di colorazione delle aree coperte dai singoli sensori nelle prove di carico realizzate, sul modello 3D texturizzato e ottenuto tramite scansione con Kinect.

Successivamente è stato possibile assegnare ad ogni sensore il rispettivo fotogramma estrapolato dal passaggio in MatLAB dei file CSV, ottenendo così i modelli riportati in Figura 60 su cui sono stati applicati i risultati delle prove sperimentali

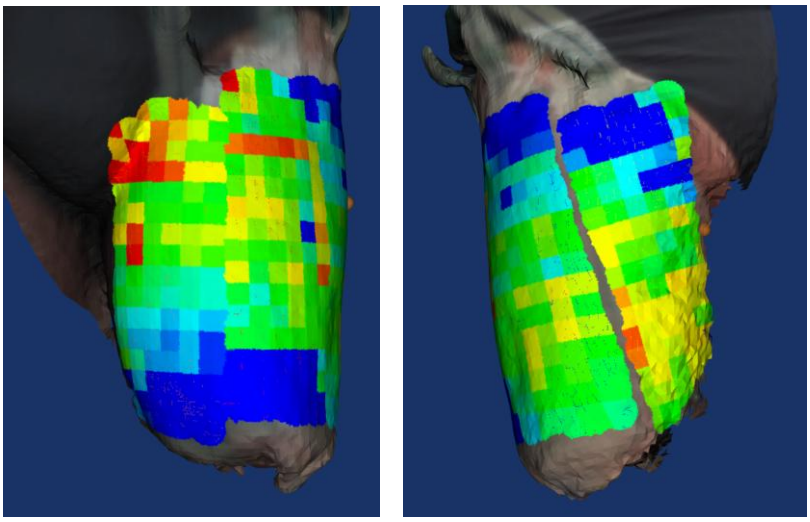


Figura 60 - Esempio di modello 3D texturizzato con i risultati sperimentali

Capitolo 4

Analisi dei risultati

Questo capitolo presenta prima i risultati dell'analisi numerica, separatamente da quelli dell'analisi sperimentale, per poterne evidenziare l'andamento al variare delle dimensioni della mesh utilizzata. Poi illustra le analisi sperimentali con il passaggio dai valori numerici tabulati nei file CSV alle mappe di colore corrispondenti, utilizzate in seguito per texturizzare i modelli 3D.

Infine vengono proposte alcune immagini comparative delle due analisi con i risultati riportati su modelli texturizzati per effettuarne un confronto critico.

4.1 - Risultati delle simulazioni FEM

Per le sole analisi numeriche viene proposto un confronto tra le visualizzazioni grafiche dei risultati numerici agli istanti di calcolo 21, 32 e 37. Per ogni step è stata predisposta una pagina in cui sono organizzati i risultati delle simulazioni come segue: da sinistra a destra le quattro diverse dimensioni della mesh in ordine decrescente e dall'alto verso il basso le viste anteriore, laterale, posteriore, mediale e inferiore.

La scelta degli step ritenuti caratteristici è basata sulla considerazione che lo step 21 è quello di spostamento in direzione verticale massimo verso l'alto, lo step 32 è quello per cui la forza di reazione verticale si avvicina meglio al 50% del peso del paziente e lo step 37 perché è quello per cui il femore risulta essere quasi scarico.

Si ricorda che per il vincolo di carico non è stata assegnata una forza variabile ma uno spostamento tramite le sue componenti. Infatti può essere utile il confronto della Figura 61 con quella riportata nel paragrafo 2.10 (Figura 22) per meglio comprendere l'andamento delle forze. Nel primo step le forze crescono tutte in modulo perché viene risolta gradualmente, durante i substep, l'interferenza presente tra i modelli. Dallo step 2 allo step 5 i modelli sono stati lasciati nella stessa posizione, in modo che il software potesse raffinare la soluzione trovata al primo step, e quindi è corretto osservare l'andamento costante delle forze di reazione.

Allo step 6 si nota l'annullamento della forza in direzione X, riportata in rosso, in quanto è stato liberato il relativo grado di libertà traslatorio; in modo analogo avviene l'annullamento della forza in direzione Z in corrispondenza dello step successivo, per cui è stato liberato il relativo grado di libertà traslazionale.

Infine dallo step 11 allo step 50 avviene una variazione della forza di reazione verticale con andamento pari a quello dello spostamento imposto. La linea in colore verde corrispondente alla forza in direzione Y è coperta dall'andamento, in viola, della forza di reazione totale. Infatti, essendo nulle le altre due componenti orizzontali, Fx e Fz, i valori non possono che risultare identici. L'unica differenza si nota dall'istante 37 in avanti quando il valore della forza di reazione Fy assume segno negativo mentre la forza totale, che considera solo il modulo della risultante, risulta avere andamento simmetrico rispetto all'asse delle ascisse.

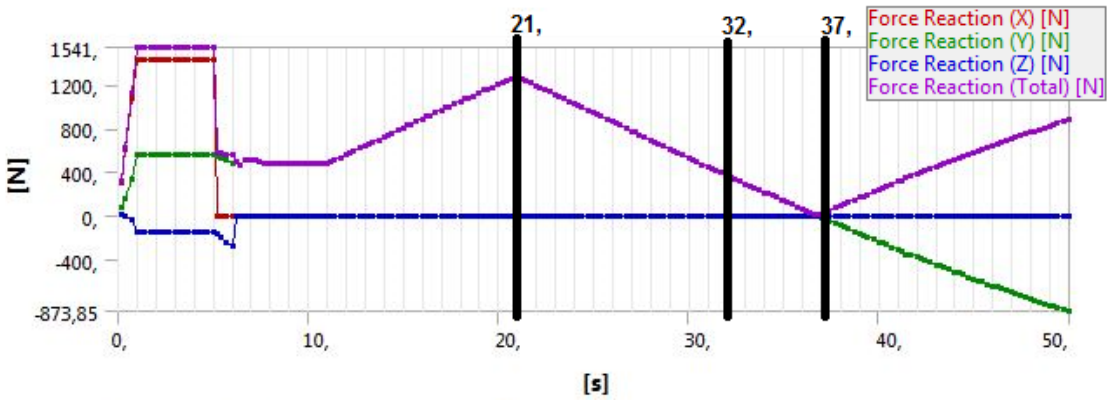


Figura 61 - Andamento grafico delle forze di reazione agenti sullo spostamento dell'invaso, in cui è stato evidenziato il posizionamento degli step selezionati per il confronto

Nella seguente Tabella 5 vengono riportati i valori delle forze di reazione risultanti negli istanti di calcolo presi in esame. Per ogni step vengono riportati i valori ottenuti nelle simulazioni eseguite con le differenti dimensioni della mesh.

Si può notare che le forze in direzione Y allo step 32 siano tra loro paragonabili e tutte confrontabili con il valore di 346 N, corrispondente al 50% del peso corporeo del paziente.

Step di calcolo	Dimensione della mesh [mm]	Forza di reazione (X) [N]	Forza di reazione (Y) [N]	Forza di reazione (Z) [N]	Forza di reazione (Totale) [N]
21	20	0,0	1272,2	0,0	1272,2
21	15	0,0	1197,7	0,0	1197,7
21	10	0,0	1107,6	0,0	1107,6
21	8	0,0	1085,3	0,0	1085,3
32	20	0,0	367,61	0,0	367,61
32	15	0,0	336,9	0,0	336,9
32	10	0,0	323,23	0,0	323,23
32	8	0,0	322,39	0,0	322,39
37	20	0,0	-18,278	0,0	18,278
37	15	0,0	-28,895	0,0	28,895
37	10	0,0	-11,525	0,0	11,525
37	8	0,0	-4,3462	0,0	4,3462

Tabella 5 - Valori delle forze di reazione per gli step di calcolo selezionati a confronto al variare, della dimensione di mesh utilizzata

Nelle pagine seguenti sono riportate le figure comparative per ogni step di calcolo selezionato al variare della dimensione della mesh, in ordine da sinistra verso destra: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. Le viste riportate in ordine dall'alto verso il basso, come indicato anche dalle terne cartesiane nell'ultima colonna a destra delle immagini, sono le seguenti:

- vista anteriore, sul piano XY dal lato positivo dell'asse Z;
- vista laterale, sul piano ZY dal lato positivo dell'asse X;
- vista posteriore, sul piano XY dal lato negativo dell'asse Z;
- vista mediale, sul piano ZY dal lato negativo dell'asse X;

- vista inferiore, sul piano XZ dal lato negativo dell'asse Y.

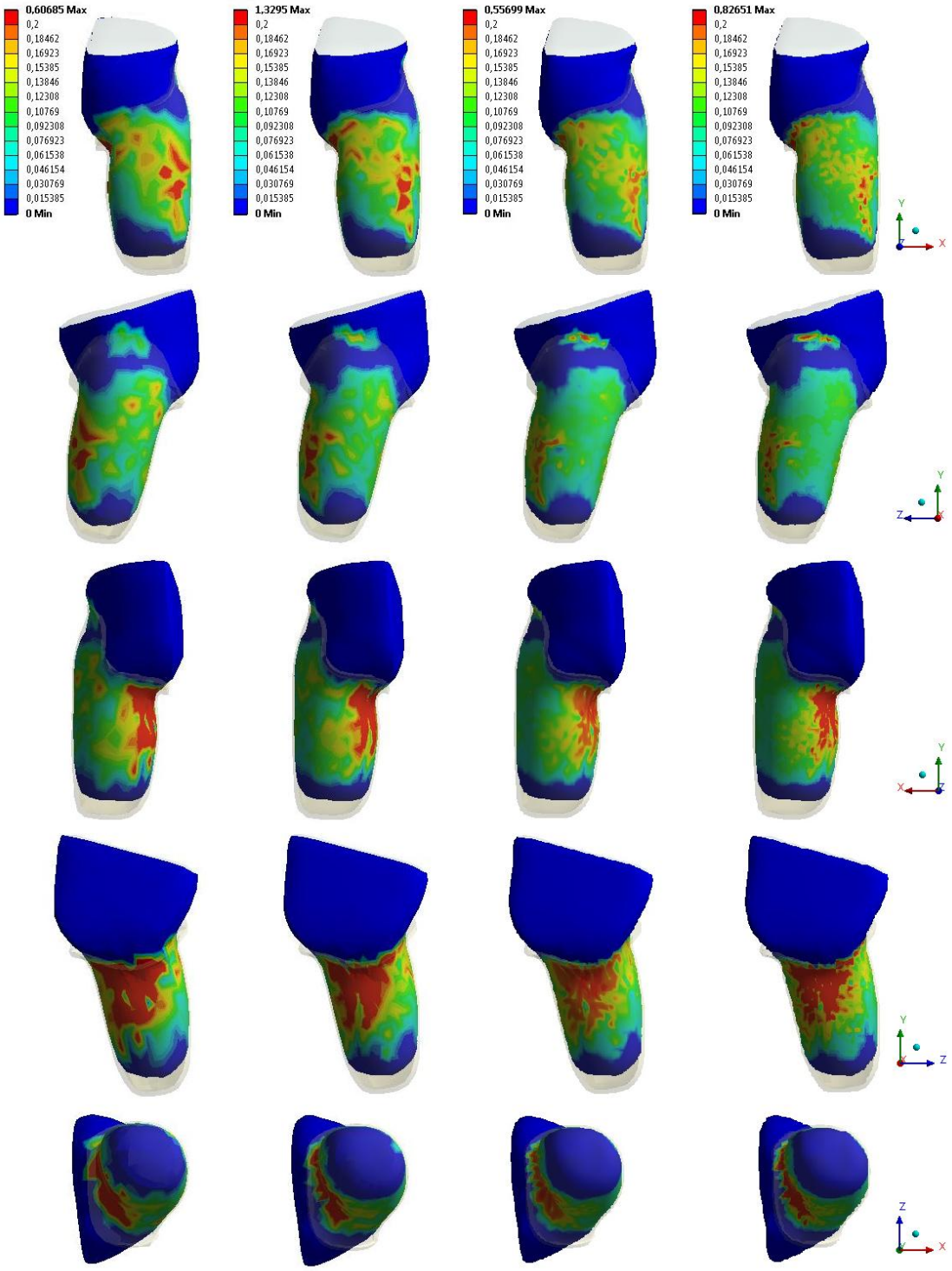


Figura 62 - Distribuzione delle pressioni sul modello del moncone nella condizione deformata in scala reale, allo step di calcolo 21, per le diverse dimensioni di mesh: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. I valori della scala di colore sono riportati in MPa.

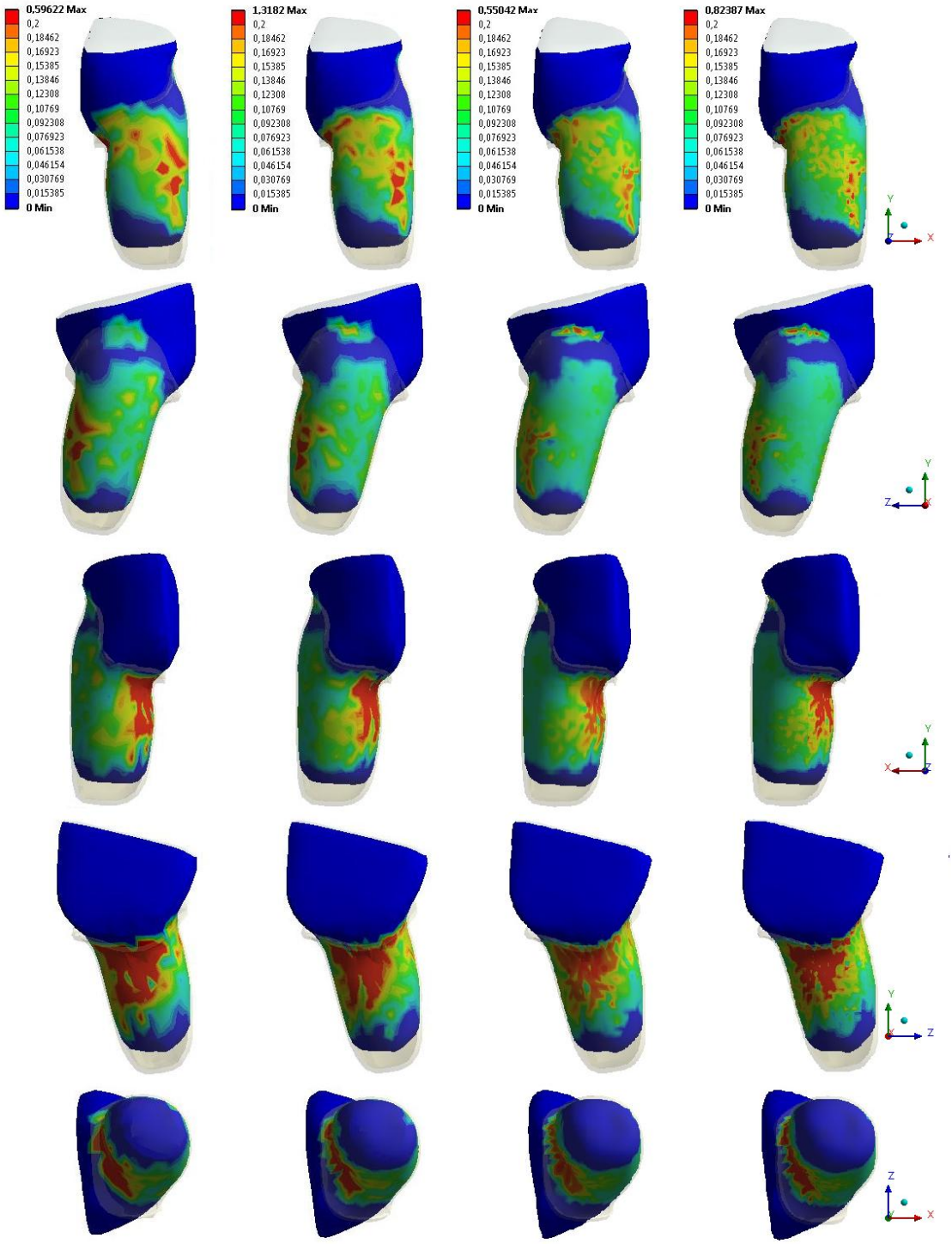


Figura 63 - Distribuzione delle pressioni sul modello del moncone nella condizione deformata in scala reale, allo step di calcolo 32, per le diverse dimensioni di mesh: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. I valori della scala di colore sono riportati in MPa.

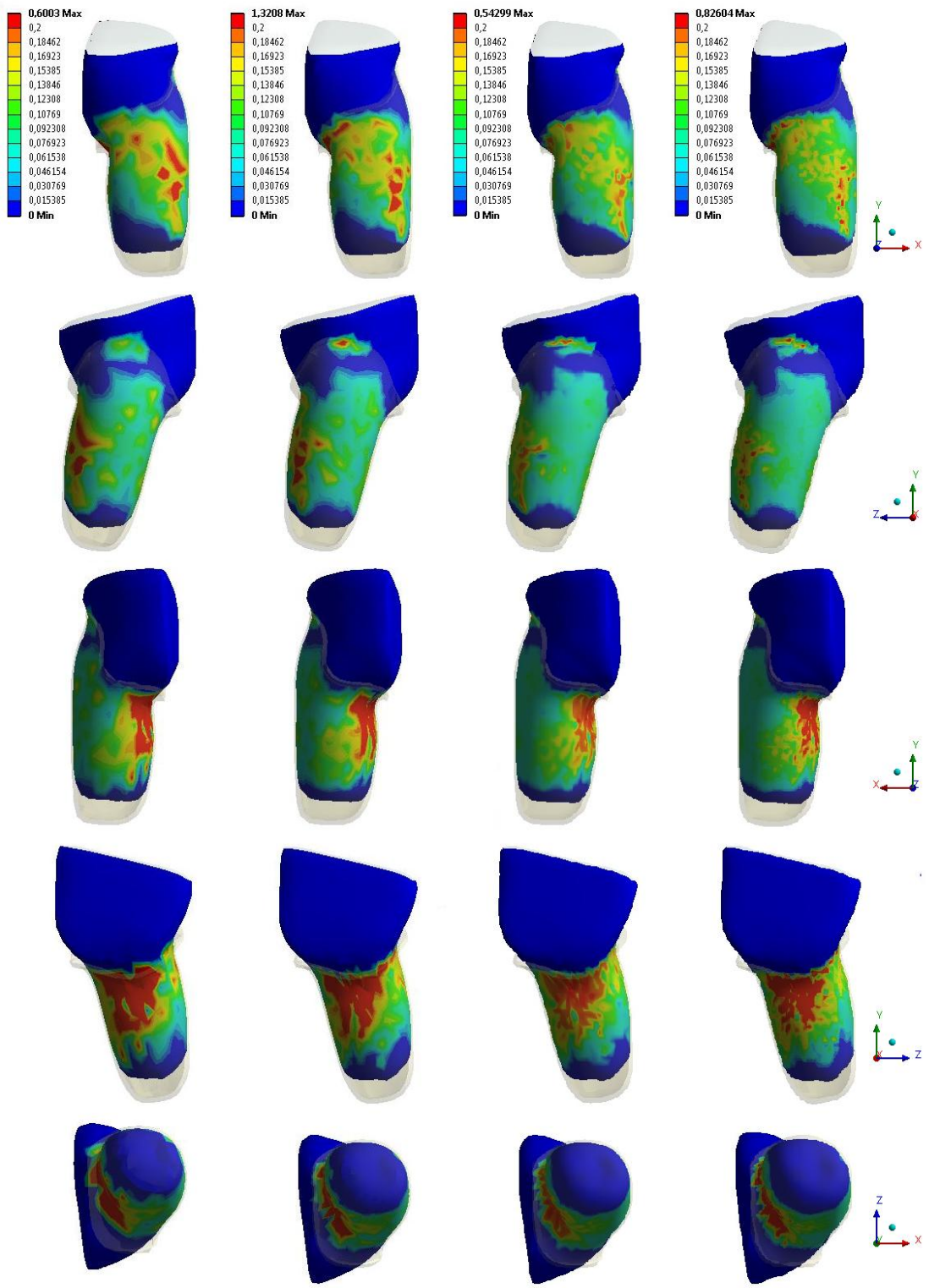


Figura 64 - Distribuzione delle pressioni sul modello del moncone nella condizione deformata in scala reale, allo step di calcolo 37, per le diverse dimensioni di mesh: 20 mm, 15 mm, 10 mm e 8 mm. I valori della scala di colore sono riportati in MPa.

Si ricorda che la scala di colori, riportata in alto a sinistra di ogni vista frontale, prevede la colorazione blu per valori di pressione prossimi allo zero, colorazioni verdi e gialle per pressioni intermedie e colorazioni rosse per le pressioni più elevate. Nonostante le pressioni massime siano differenti per le diverse simulazioni, è stato possibile imporre che il resto della scala di colore fosse la stessa: da 0 a 200kPa (0,2 MPa).

Una zona con picchi di pressione rilevanti è quella antero-laterale distale, come si evidenzia dalle viste frontali e laterali. Sempre nella visione laterale è possibile identificare una fascia blu, a pressione circa nulla, che isola una zona a pressione rilevante sul bordo dell'invaso. Questa risulta tale per la forma concava dell'invaso all'altezza del trocantere. Infine è importante notare dalle viste inferiori che la parte distale del moncone non risulta essere a contatto e per questo la colorazione blu corrisponde alla pressione nulla.

Si propone in seguito un confronto dei valori di penetrazione tra i modelli all'istante iniziale 0 e nei due istanti di calcolo 1 e 10, corrispondenti alla sola risoluzione automatica dell'interferenza e alla fine della fase di adattamento del modello, dopo aver disattivato i vincoli sui gradi di libertà di traslazione orizzontale (X e Z) e di rotazione attorno agli stessi assi X e Z.

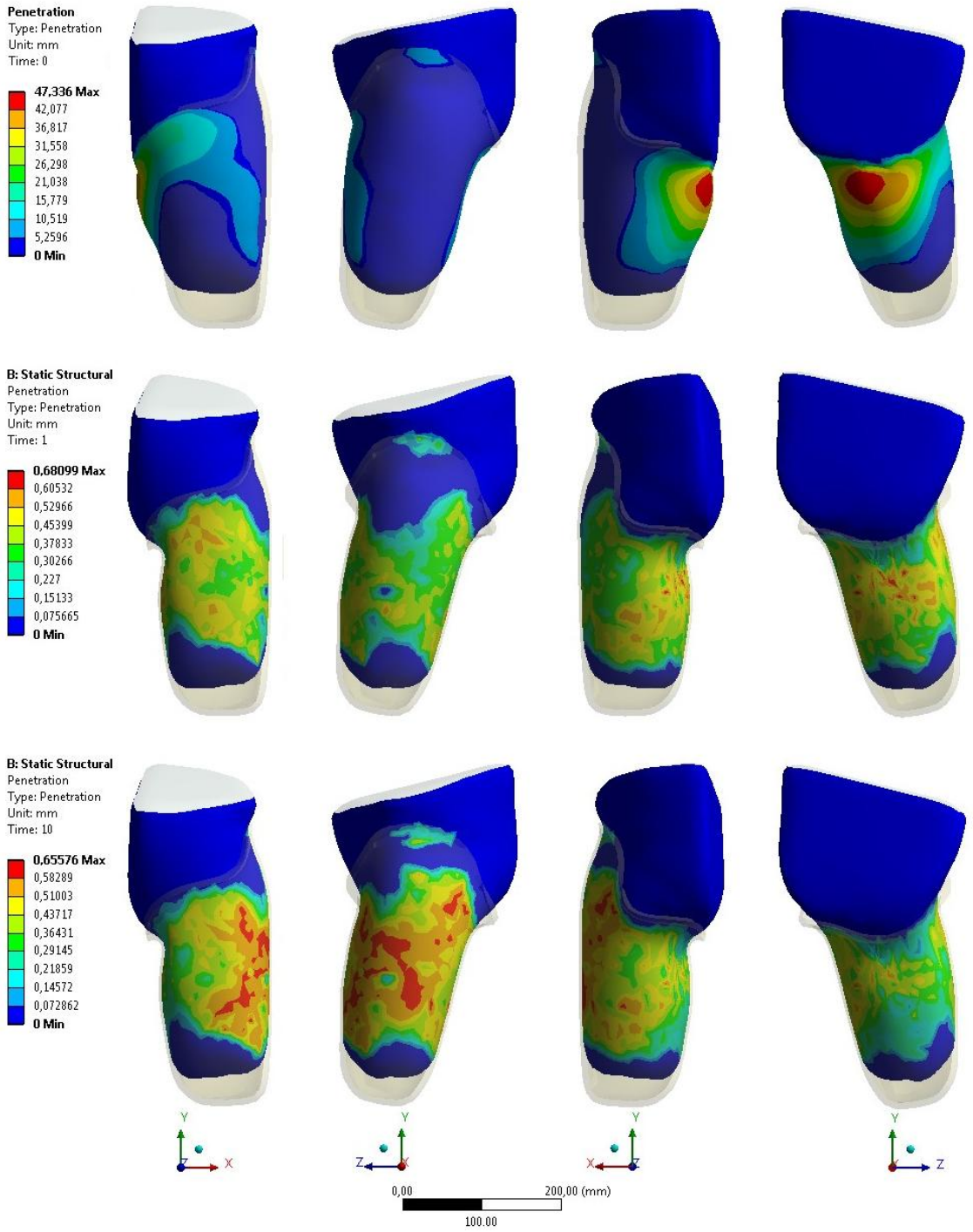


Figura 65 - Interferenza step 0 (prima di analisi), 1 (solo soluzione interferenza) e 10 (dopo aggiustamento con libertà di traslazione e rotazione)

La zona critica osservata nelle simulazioni effettuate per questo lavoro di tesi è risultata essere la zona mediale del moncone, in cui è presente un enorme schiacciamento della

mesh. Non è stato possibile risolvere la questione nemmeno riducendo la dimensione della mesh in quanto la deformazione della stessa, quasi unidirezionale, è dovuta alla risoluzione della grande interferenza presente tra i due modelli.

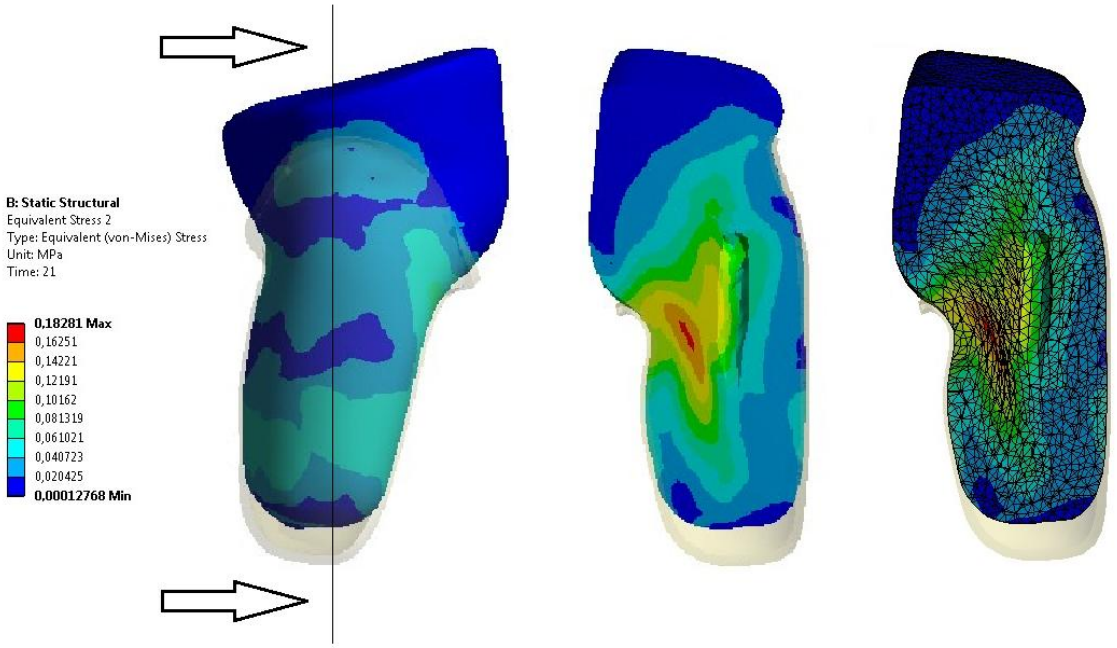


Figura 66 - Sforzo equivalente di VonMises allo step di calcolo 21: vista laterale e relative sezioni senza e con reticolo di mesh

4.2 - Risultati dei test sperimentali

Si fa notare che, per le prove al 50% del peso del paziente, si è raggiunto effettivamente il valore di 35kg senza dubbi che il carico fosse ben distribuito solo tra i due arti inferiori. Invece, per quanto riguarda le prove che sarebbero dovute essere pari al 100% del peso, non si può dichiarare con certezza che il carico agisse solo sull'arto amputato, nonostante la bilancia risultasse scarica, perché il paziente ha dovuto aiutarsi molto con le braccia per mantenersi in equilibrio, scaricando parte del peso sulle barre d'appoggio.

Quanto esposto è stato provato grazie alle registrazioni video della bilancia, tramite camera fissata su un cavalletto da cui sono stati presi i fotogrammi di Figura 67, e altre acquisizioni video dei movimenti del paziente, tramite ulteriore camera mantenuta con inquadratura soggettiva del paziente.

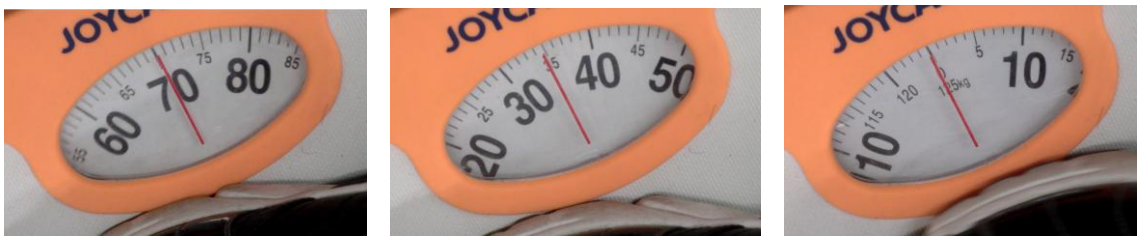
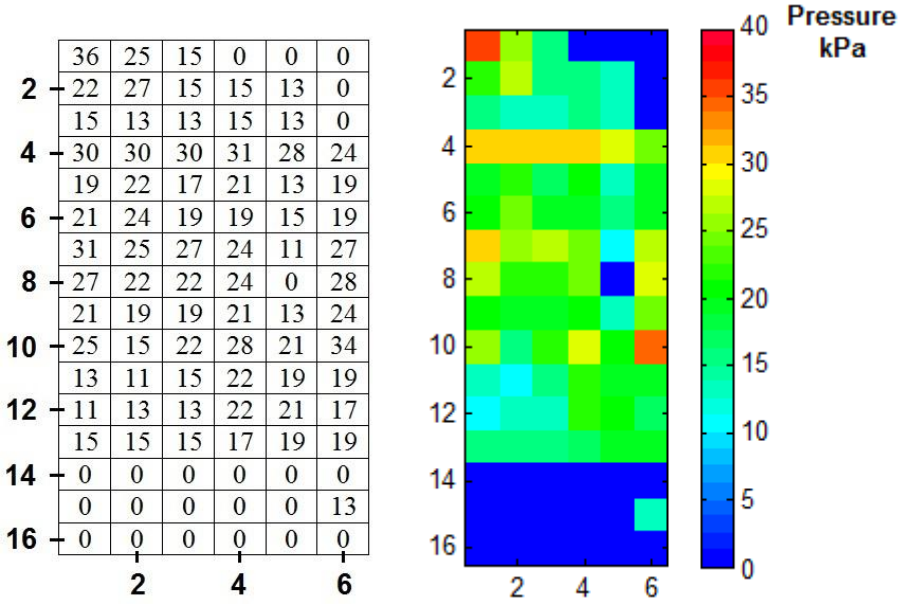


Figura 67 - Inquadratura della bilancia posizionata sotto l'arto sano ripresa dalla telecamera, inquadrata nelle fasi di appoggio: invaso scarico (a sinistra), carico distribuito equamente (al centro) e arto sano sollevato (a destra)

Nella Figura 68 è riportato il fotogramma esemplificativo del sensore 0 nella prova al 50% del carico: a sinistra sono presenti i valori delle pressioni acquisite in formato tabulare, così come sono nei file CSV, e a destra è riportata la mappa dei colori corrispondenti ai valori di pressione, in base alla scala di colori scelta.



	36	25	15	0	0	0
2	22	27	15	15	13	0
	15	13	13	15	13	0
4	30	30	30	31	28	24
	19	22	17	21	13	19
6	21	24	19	19	15	19
	31	25	27	24	11	27
8	27	22	22	24	0	28
	21	19	19	21	13	24
10	25	15	22	28	21	34
	13	11	15	22	19	19
12	11	13	13	22	21	17
	15	15	15	17	19	19
14	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	13
16	0	0	0	0	0	0
		2		4		6

Figura 68 - Esempio di fotogramma in formato CSV esportato dal codice MatLAB con i valori numerici in tabella (a sinistra) ed in scala di colori (a destra) , Sensore 0 prova 50%

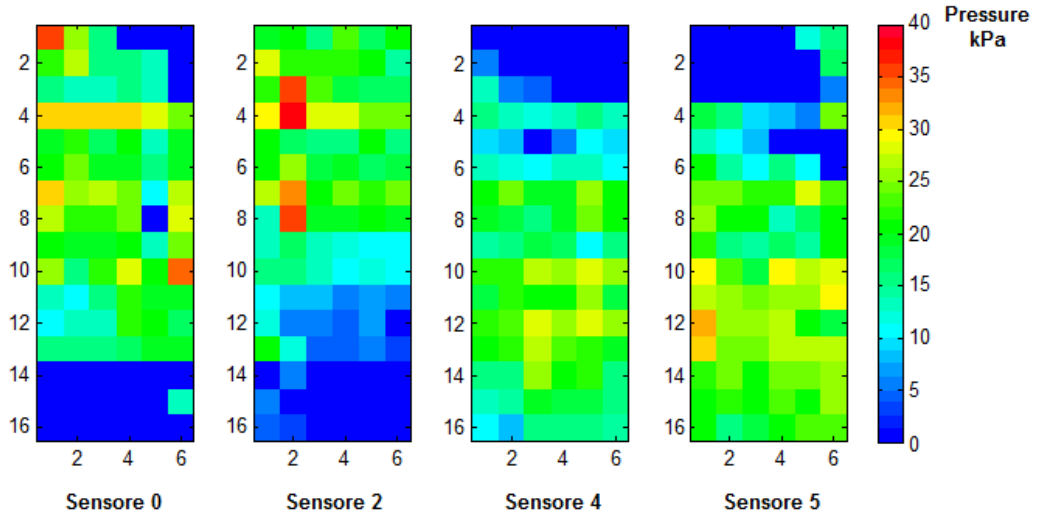


Figura 69 - Mappe di colori delle pressioni misurate, ricavate dai fotogrammi della prova di carico al 50% per tutti i sensori utilizzati

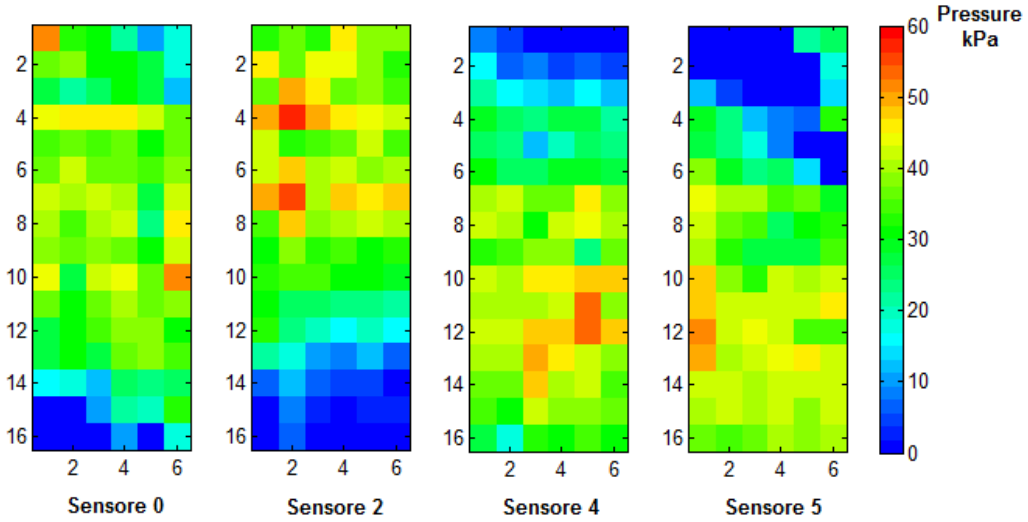


Figura 70 - Mappe di colori delle pressioni misurate, ricavate dai fotogrammi della prova di carico al 100% per tutti i sensori utilizzati

La distribuzione generica delle pressioni sembra essere equivalente nelle due immagini (Figura 69 e Figura 70), ma bisogna considerare che la scala dei colori è stata modificata per poter analizzare adeguatamente tutti i valori dei risultati delle singole prove. Infatti a destra di ogni immagine è riportata la scala di colori con i rispettivi valori equivalenti: nella prova al 50% del carico il massimo corrisponde a 40 kPa per la

colorazione rossa mentre nella prova al 100% del peso il valore massimo è stato aumentato a 60 kPa.

Si può comunque affermare che le aree attorno ai valori di picco, con le colorazioni tendenti al rosso, risultano essere più uniformemente caricate e con espansione maggiore nella prova al 100% del peso del paziente. Infatti, nonostante il cambio della scala dei valori, aumenta la colorazione gialla e arancione nell'intorno dei picchi rossi mentre l'area verde si sposta verso le estremità, riducendo le aree a pressione inferiore riportate con il colore blu.

4.3 - Confronto dei risultati

Si analizzano ora solo i risultati dell'analisi numerica con mesh di dimensione minore (8mm), in quanto dovrebbe offrire risultati più corretti. Gli istanti di calcolo delle simulazioni selezionati per il confronto sono i substep 26,7 e 31,7, cioè frazioni degli step impostati inizialmente, in quanto le rispettive forze di reazione sono le più vicine al carico di 693,57 N e alla sua metà, equivalenti rispettivamente al peso del paziente (70,7 kg) ed alla sua metà. In Figura 71 viene proposta la rappresentazione grafica e nelle Figura 72 e Figura 73 le corrispondenti tabelle dei valori delle forze di reazione degli istanti di calcolo selezionati e del loro intorno.

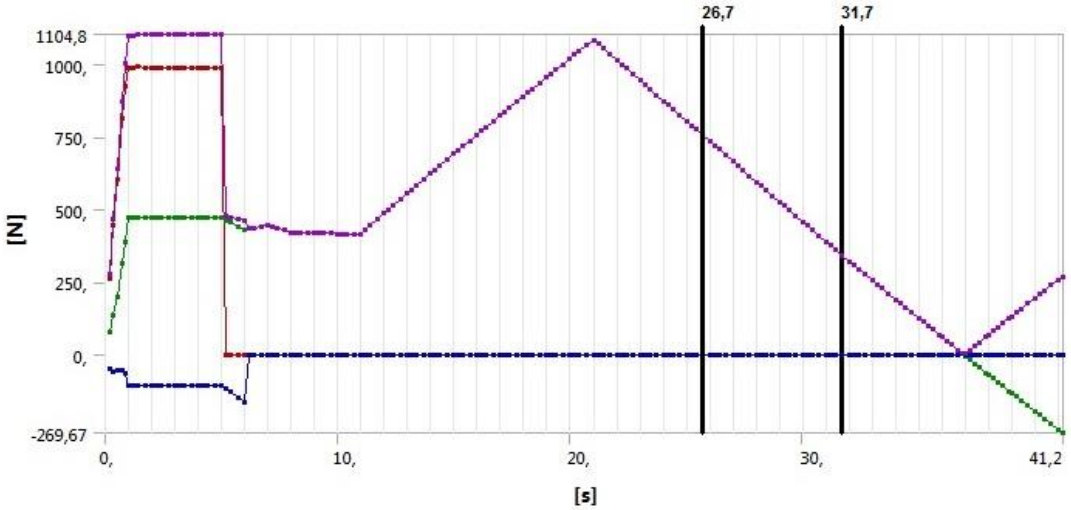


Figura 71 - Andamento delle forze di reazione: in rosso la componente in direzione X, in verde la componente in direzione verticale Y, in blu la componente in direzione Z e in viola il modulo della forza risultante

Time [s]	Force Reaction (X) [N]	Force Reaction (Y) [N]	Force Reaction (Z) [N]	Force Reaction (Total) [N]
24,7	0,	826,37	0,	826,37
25,	0,	805,42	0,	805,42
25,2	0,	791,45	0,	791,45
25,4	0,	777,5	0,	777,5
25,7	0,	756,58	0,	756,58
26,	0,	735,67	0,	735,67
26,2	0,	721,73	0,	721,73
26,4	0,	707,81	0,	707,81
26,7	0,	686,92	0,	686,92
27,	0,	666,04	0,	666,04
27,2	0,	652,13	0,	652,13
27,4	0,	638,23	0,	638,23
27,7	0,	617,38	0,	617,38
28,	0,	596,56	0,	596,56

Figura 72 - Tabella delle forze di reazione nell'intorno dell'istante di calcolo considerato per il confronto con la prova di carico al 50% del peso del paziente

Time [s]	Force Reaction (X) [N]	Force Reaction (Y) [N]	Force Reaction (Z) [N]	Force Reaction (Total) [N]
30,2	0,	444,23	0,	444,23
30,4	0,	430,42	0,	430,42
30,7	0,	409,74	0,	409,74
31,	0,	389,11	0,	389,11
31,2	0,	375,53	0,	375,53
31,4	0,	362,2	0,	362,2
31,7	0,	342,42	0,	342,42
32,	0,	322,39	0,	322,39
32,2	0,	309,15	0,	309,15
32,4	0,	295,88	0,	295,88
32,7	0,	276,06	0,	276,06
33,	0,	256,19	0,	256,19
33,2	0,	243,04	0,	243,04

Figura 73 - Tabella delle forze di reazione nell'intorno dell'istante di calcolo considerato per il confronto con la prova di carico al 100% del peso del paziente

Si ricorda che lo scopo di questo lavoro di tesi è, non tanto il confronto diretto dei risultati numerici locali, quanto di ottenere delle simulazioni numeriche che forniscano una distribuzione di pressione il più possibile corrispondente all'analisi sperimentale, effettuata con i sensori di pressione Tekscan, Per il confronto dei risultati vengono quindi presentate entrambe le analisi, numerica e sperimentale, con le sole viste del modello 3D utili a considerare le zone del moncone su cui sono stati applicati i sensori, in ordine da sinistra verso destra: vista anteriore, vista laterale e vista posteriore.

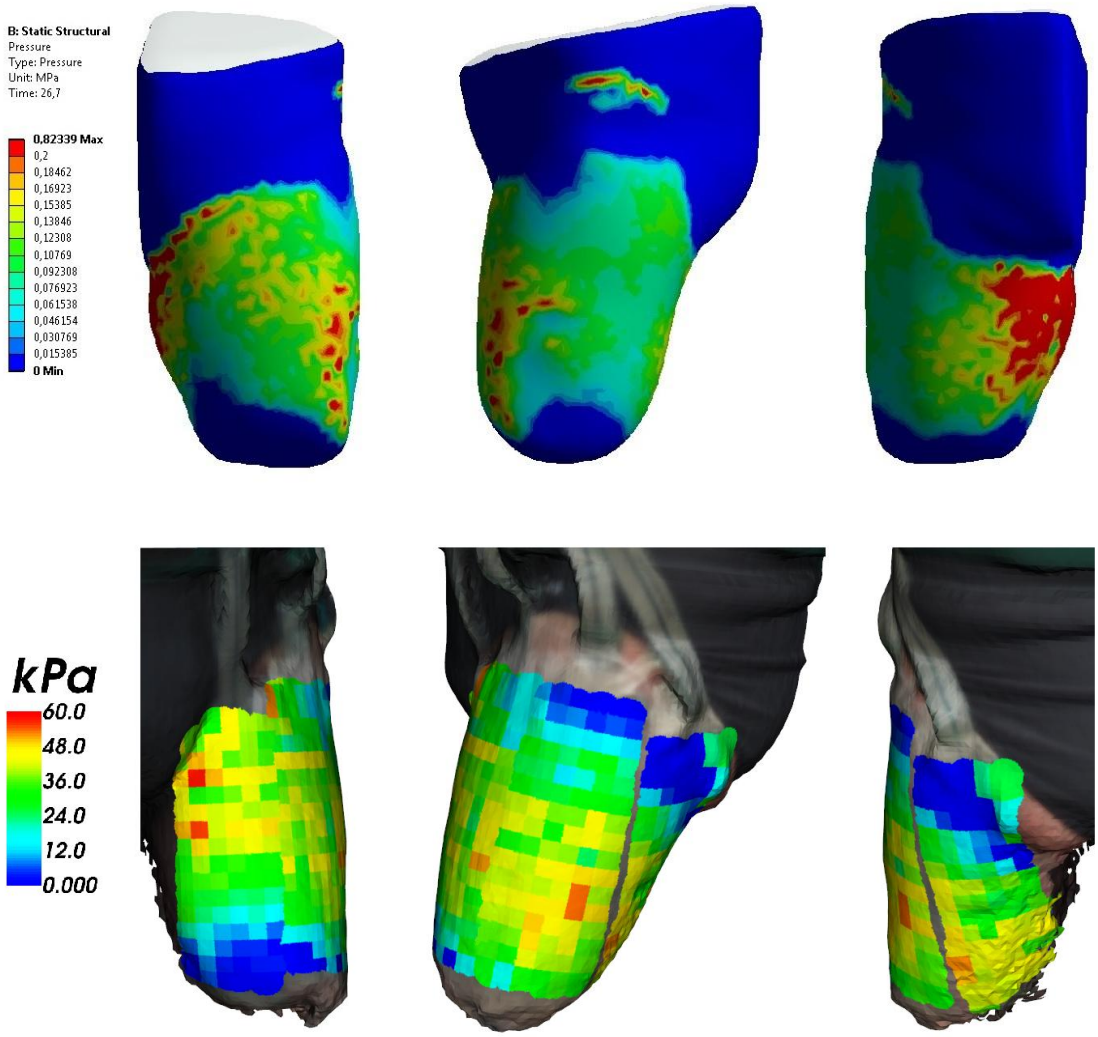


Figura 74 - Confronto tra i risultati di pressione dell'analisi numerica con modello indeformato e quelli dell'analisi sperimentale per la prova di carico al 100% del peso del paziente

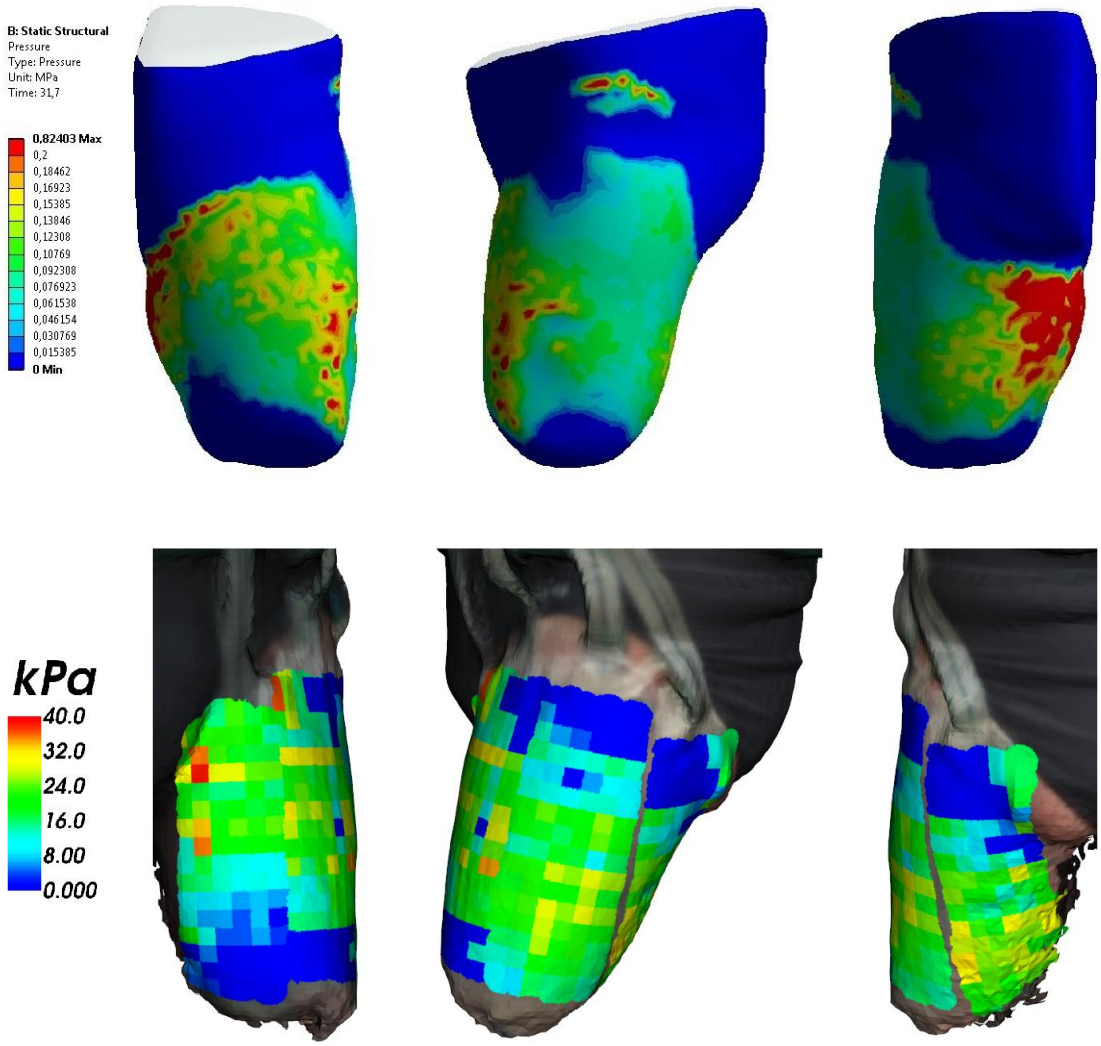


Figura 75 - Confronto tra i risultati di pressione dell'analisi numerica con modello indeformato e quelli dell'analisi sperimentale per la prova di carico al 50% del peso del paziente

Dalla Figura 74 si può osservare che nella zona antero-mediale prossimale vi è una corrispondenza, tra i risultati sperimentali e quelli numerici, per quanto riguarda alcune zone a pressione più elevata localizzate in vicinanza del bordo dell'invaso. Bisogna considerare che la risoluzione delle mappe di colore delle acquisizioni sperimentali rispecchia la risoluzione spaziale dei sensori, quindi non permette di avere immagini in termini di pressione tanto precise quanto quelle delle simulazioni eseguite.

Si può comunque notare che nella zona anteriore in generale le colorazioni sono tra loro paragonabili: ad esempio nella parte distale si nota l'inizio della zona a pressione nulla

corrispondente alla zona di non contatto del moncone con il fondo dell'invaso. Unica eccezione sembra essere la zona antero-laterale, che nelle simulazioni riporta pressioni più elevate delle regioni contigue.

Nelle viste laterali (al centro nell'immagine), si può osservare la fascia di colorazione blu nella zona prossimale sia nei risultati sperimentali che in quelli numerici, a confermare che l'invaso non risulta essere a contatto nella concavità presente in loco. Risulta invece differente la presenza nell'acquisizione sperimentale dei picchi di pressione, in rosso ad un terzo distale, assenti nell'analisi numerica.

Dalle viste posteriori risulta ancora paragonabile la distribuzione di pressione nella porzione superiore in vicinanza del bordo dell'invaso; le pressioni nella metà inferiore del sensore 5 risultano avere un andamento paragonabile ma con colorazione leggermente diversa: più tendente al giallo nelle prove sperimentali mentre nelle simulazioni rimangono più vicine al verde.

Considerando la zona mediale a pressione molto elevata delle simulazioni, riportata in rosso nelle viste posteriori, bisogna tenere presente che il modello texturizzato coi risultati sperimentali, riportato nelle Figura 74 e Figura 75, non è completo come si può notare dal bordo frastagliato e quindi non si deve essere tratti in inganno dall'idea che il sensore 5 copra completamente tale zona. Si è dovuto usare comunque tale modello perché è stata l'unica scansione del moncone eseguita con i sensori applicati prima della prova di carico, quindi indicante la posizione dei sensori stessi.

Dal confronto dei soli risultati sperimentali nelle Figura 74 e Figura 75 si può osservare come la distribuzione sia similare, in particolare si possono osservare gli stessi picchi di pressione e le stesse zone di scarico nelle tre viste, queste aree blu però risultano avere estensione maggiore nella prova al 50% del carico, nonostante la scala dei valori delle pressioni sia stata ridotta dal massimo di 60 kPa ai 40 kPa che sono riportati alla sinistra delle viste.

Confrontando ora i soli risultati numerici delle Figura 74 e Figura 75, si può osservare che la variazione del carico applicato, pur mantenendo per queste schermate la stessa scala di colori (fatta eccezione per il singolo valore massimo assegnato in automatico dal software), non ha comportato una notevole variazione delle pressioni presenti.

Questo effetto, rilevabile anche dalle Figura 62, Figura 63 e Figura 64, potrebbe essere conseguenza del valore del modulo di Young assegnato ai tessuti molli eccessivamente elevato, il quale porterebbe a sovraccaricare il moncone nella fase di soluzione dell'interferenza e a ridurre quindi l'influenza del peso del paziente nel resto dell'analisi.

Capitolo 5

Discussione

I risultati del presente lavoro di tesi possono essere definiti positivi, infatti, con riferimento alle immagini del paragrafo 4.3, si può affermare che la distribuzione delle pressioni ottenuta tramite simulazione sia paragonabile a quella ottenuta durante le prove sperimentali. La differenza più rilevante riguarda la zona antero-laterale distale, più caricata nelle analisi numeriche, e la zona postero-laterale distale, a pressioni maggiori nelle analisi sperimentali; una possibile causa potrebbe essere attribuita ad un errato posizionamento del modello del femore in quello del moncone, effettuato con il solo riferimento visivo delle risonanze, come indicato al paragrafo 2.8.

Inoltre, osservando le viste dei soli modelli FEM (paragrafo 4.1) è possibile dichiarare che una mesh di 15 mm potrebbe risultare sufficiente per analizzare la sola distribuzione delle pressioni di contatto richiedendo tempi minori di calcolo. Infatti lo scopo di queste analisi non è tanto quello di ottenere valori numerici di pressione corrispondenti a quelli rilevati nella realtà, quanto l'ottenimento di un'indicazione per l'ortopedico, o in automatico per il sistema SMA, al fine di ridurre i picchi di pressione locali per ottenere una distribuzione di pressione più omogenea possibile e quindi una forma dell'invaso ottimizzata per il soggetto.

Per quanto riguarda invece i valori delle pressioni, si può affermare che nelle prove sperimentali sono stati ottenuti valori di grandezza corrispondenti a quelle riscontrate in letteratura [12], [19], [40], [54], mentre nelle simulazioni numeriche i valori ottenuti

sono mediamente 3 volte superiori. Una prima causa potrebbe essere la tipologia degli elementi della mesh scelta, in quanto è stato mostrato che la mesh a triangoli e tetraedri con formulazione lineare genera un irrigidimento nei modelli portando ad avere risultati di sforzi superiori a quelli ottenibili nelle situazioni reali.

Un'altra possibile causa dei valori più elevati di sforzo potrebbe essere attribuita alle proprietà del materiale utilizzato. Infatti la maggior parte dei lavori di ricerca precedenti [7], [26], [54] facevano uso di un modello del moncone acquisito indossando un liner, un calco in gesso o addirittura l'invaso. In tale condizione il moncone potrebbe essere quindi precompresso portando ad avere un modello di dimensioni inferiori, mentre i tessuti molli acquisiti per questo lavoro di tesi erano lasciati liberi in posizione eretta. Di conseguenza potrebbe servire ridurre il valore del modulo di Young (impostato per questo lavoro a 0,2 MPa) per poter ottenere anche dalle simulazioni valori di pressione più vicini a quelli sperimentali.

Come risulta dalle immagini del modello sezionato (Figura 66), non si ritiene adeguata la riduzione della sola mesh superficiale con lo scopo di ottenere una soluzione del contatto migliore, in quanto il gradiente degli sforzi risulta essere molto importante all'interno del modello tra l'osso e la superficie, nella zona mediale.

In conclusione però si può definire che le simulazioni possono portare ad automatizzare il processo di creazione delle protesi, se in parallelo viene sviluppato un algoritmo di ottimizzazione topologica basato sui risultati ottenuti con le simulazioni FEM.

Capitolo 6

Conclusioni e lavori futuri

1 - Modifica della mesh

In un lavoro futuro si consiglia di indagare meglio la differenza nei risultati che si ottengono nell'utilizzo di mesh con elementi quadratici. Nonostante in lavori precedenti siano stati preferiti elementi lineari per semplicità dei modelli, potrebbe risultare più vantaggioso mantenere una dimensione di mesh grossolana passando ad una formulazione degli elementi di tipo quadratico piuttosto che dimezzare la dimensione degli elementi lineari; questo perché in entrambi i casi si utilizzerebbe un numero di nodi maggiori ma si manterrebbe un numero di elementi minori nel caso del passaggio alla formulazione quadratica.

Altra modifica importante per la mesh in ANSYS potrebbe essere l'utilizzo di una possibilità offerta da versioni più aggiornate, l'opzione *Nonlinear Adaptive Meshing*. Questo nuovo algoritmo presente nel software permetterebbe di evitare una eccessiva deformazione della mesh, andando a modificare la stessa nel corso della soluzione, aumentando da uno step all'altro il numero di elementi presenti nelle zone critiche.

2 - Large Deflection

Come si può osservare dalla Figura 65, con le impostazioni di simulazioni adottate è stato possibile ottenere una buona risoluzione dell'interferenza presente in fase di posizionamento dei modelli. Si ricorda che il comando rivelatosi critico per ottenere

questo risultato è stato *Large Deflection*, impostato per le simulazioni finali di questo lavoro su OFF; nei tentativi precedenti con il comando settato su ON, oltre a non ottenere una completa convergenza della simulazione, venivano riscontrate penetrazioni residue in alcune zone di oltre 10 mm, non rispettando perciò la morfologia del modello dell'invaso.

Si propone quindi di indagare meglio il comportamento di questo comando in combinazione con la nuova opzione Nonlinear Adapitve Meshing, citata precedentemente

3 - Calzata

Data la morfologia di entrambi i modelli, moncone e invaso, non è stato possibile eseguire una simulazione della fase di calzata, nonostante l'utilizzo di un contatto di tipo *Frictionless* in quelle prove di simulazione. La problematica potrebbe essere risolta tentando di applicare una forza di taglio sulla superficie del moncone per poter emulare il movimento imposto alla pelle dalla sottile calza che il paziente usa come ausilio per indossare la protesi.

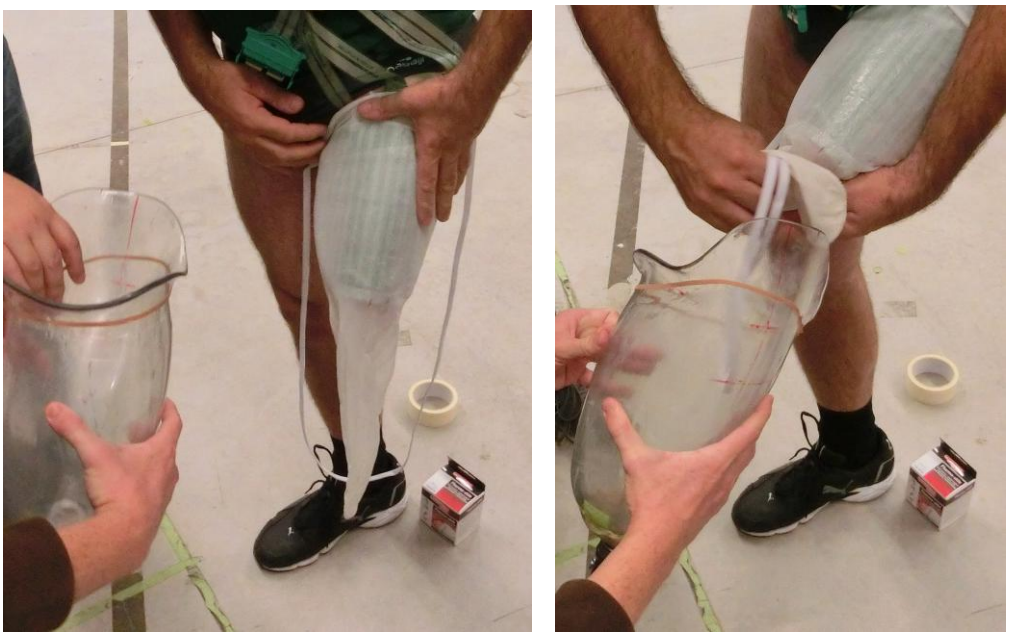


Figura 76 - Inserimento del moncone nell'invaso da parte del paziente, con l'ausilio della sottile calza che riduce l'attrito radente e permette la calzata completa

4 - Proprietà dei tessuti molli

Se in futuro, oltre all'analisi qualitativa della distribuzione delle pressioni, servisse fare anche un'analisi quantitativa più realistica delle pressioni in relazione alle acquisizioni sperimentali (magari con l'obiettivo di studiare la relazione con le soglie del dolore ritrovate in letteratura [44]), si dovrebbe indagare meglio le proprietà dei tessuti dei singoli pazienti, data la grande variabilità misurata in letteratura [29], [30], [33], [55], con sistemi ad indentazione automatizzata come quella proposta dalla famosa università del Massachusetts MIT, denominata FitSocket.

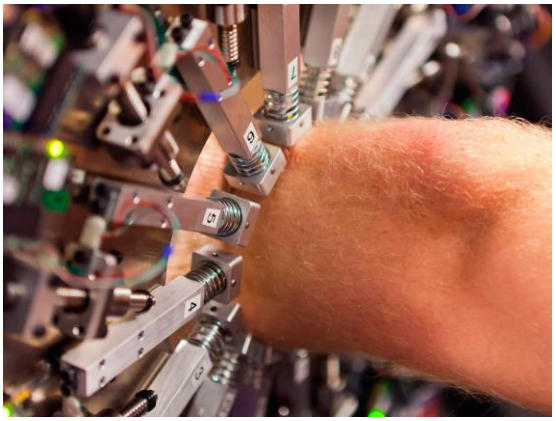


Figura 77 - Tecnologia FitSocket per l'analisi delle caratteristiche meccaniche dei tessuti molli per la creazione di protesi stampate in 3D, MIT di Boston

5 - Osso del bacino

Per ottenere un miglioramento delle simulazioni, in termini di risultato più realistico, sarebbe auspicabile l'utilizzo di un modello 3D anche per l'osso del bacino. Questo, non solo migliorerebbe i risultati nella zona mediale, ma aiuterebbe anche il posizionamento del modello del femore offrendo punti di repere univoci per il posizionamento dei modelli interni al moncone.

6 - Simulazioni dinamiche e analisi del cammino

Un obiettivo futuro, aiutato dall'evoluzione della potenza di calcolo dei computer, deve sicuramente essere il passaggio dalle simulazioni statiche alle simulazioni dinamiche. Questo anche considerando le acquisizioni del movimento a basso costo con i Kinect di nuova generazione. In parallelo andrebbero analizzate le pressioni con i sensori Tekscan, ma si consiglia di utilizzare un sistema di acquisizione con relativo PC per ogni coppia di sensori, in modo da poter avere acquisizioni effettivamente sincrone, oppure utilizzare un sistema di trigger per definire in maniera controllata l'inizio delle acquisizioni in entrambi i sistemi Kinect e Tekscan.

7 - Produzione futura con stampa 3D

L'obiettivo successivo alla creazione di un modello virtuale adeguato è l'integrazione nel processo produttivo di stampanti 3D di precisione e con materie plastiche performanti, in modo da ottenere una completa automazione della produzione, riducendo i tempi operativi e l'errore umano. Con tali metodi e strumenti è possibile realizzare un approccio più quantitativo in termini di dati, per offrire di conseguenza standard di qualità più elevati, con un impegno economico inferiore da parte dell'amputato e del SSN per maggior efficienza di tutto il processo.

Un'alternativa suggerita dall'esperienza col paziente, resosi disponibile per questo lavoro, è l'utilizzo delle ormai comuni stampanti a deposizione di materiale fuso (FDM, *Fused Deposition Modeling*) per la creazione di un primo strato della forma interna dell'invaso, questo andrebbe poi rinforzato con fibre di carbonio o altro materiale ad alta resistenza per mantenere una buona leggerezza. Infatti un invaso di primo tentativo che è stato stampato in laboratorio a partire dalla scansione della protesi precedente è risultato essere conforme per quanto riguarda la morfologia e la vestibilità, ma eccessivamente pesante (1125g) rispetto all'invaso in uso dal paziente (circa 500g).

Figura 78 - Invaso stampato (a sinistra) e invaso trasparente Cemplex (a destra)

Nonostante attualmente i costi dei materiali compositi sia ancora limitante, ci si aspetta che in futuro divengano più economici, andando anche incontro allo scopo della ricerca dell'Università di Bergamo. Basta infatti pensare al loro utilizzo sempre più frequente, ad esempio per le auto, per le biciclette e per gli sci, perché dotati di elevati rapporti rigidezza/densità e resistenza/densità.

Abbreviazioni

CAD: *Computer Aided Design*, modellazione assistita dal calcolatore

CAM: *Computer Aided Manufacturing*, produzione assistita dal calcolatore

CT scan: *Computer Tomography scanning system*

FE: *Finite Element*, elementi finiti (spesso indica il generale metodo FEM)

FEA: *Finite Element Analysis*, analisi tramite gli elementi finiti

FEM: *Finite Element Method*, metodo degli elementi finiti

MRI: *Magnetic Resonance Imaging*, acquisizione tramite risonanza magnetica

NSF: *Noise Spot Filter*, filtro puntuale del rumore (Tekscan)

NT: *Noise Threshold*, soglia del rumore (Tekscan)

NURBS: *Non-uniform rational basis spline*

PTB: *Patellar Tendon Bearing*, tipologia di invaso transtibiale con supporto nella zona del tendine rotuleo

SMA: *Socket Modeling Assistant*

SSN: Sistema Sanitario Nazionale

TAC: Tomografia Assiale Computerizzata

Bibliografia

[1] A. F. T. Mak, M. Zhang, and D. A. Boone, “State-of-the-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface: a review.,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 38, no. 2, pp. 161–174, 2001.

[2] J. Rae and J. Cockrell, “Interface pressure and stress distribution in prosthetic fitting,” *Bull. Prosthet. Res.*, vol. 10, no. 16, pp. 64–111, 1971.

[3] J. T. Highsmith and T. Jason, “Identifying and Managing Skin Issues With Lower-Limb Prosthetic Use,” *inMotion - A Publ. Amputee Coalit.*, vol. 21, no. 1, pp. 41–43, 2011.

[4] J. E. Sanders, B. S. Goldstein, and D. F. Leotta, “Skin response to mechanical stress: adaptation rather than breakdown--a review of the literature.,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 32, no. 3, pp. 214–226, 1995.

[5] G. Cavallari and C. Costantino, “Amputazione. Protesi e riabilitazione.” edi-ermes, 2011.

[6] J. Cho, H. Goh, P. Vee, S. Lee, S. Y. Chong, and B. E. Hon, “Comparative study between patellar-tendon-bearing and pressure cast prosthetic sockets,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 41, no. 3, pp. 1–10, 2015.

[7] R. Surapureddy, “Predicting Pressure Distribution Between Transfemoral Prosthetic Socket and Residual Limb Using Finite Element Analysis,” University of North Florida, 2014.

[8] R. Munarriz, H. Kulaksizoglu, L. Hakim, S. Gholami, A. Nehra, and I. Goldstein, “Lower extremity above-knee prosthesis-associated erectile dysfunction,” *Int. J. Impot. Res.*, vol. 15, no. 4, pp. 290–292, 2003.

[9] N. Chitresh, A. Singh, and C. Himanshu, “Customised prosthetic socket

fabrication using 3D scanning and printing."

[10] J. D. Hardy, H. G. Wolff, and H. Goodell, "Studies on Pain. a New Method for Measuring Pain Threshold: Observations on Spatial Summation of Pain.," *J. Clin. Invest.*, vol. 19, no. 4, pp. 649–657, 1940.

[11] P. Convery and A. W. P. Buis, "Socket/stump interface dynamic pressure distributions recorded during the prosthetic stance phase of gait of a trans-tibial amputee.," *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 23, pp. 107–112, 1999.

[12] R. G. Redhead, "Total surface bearing self suspending above-knee sockets.," *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 3, no. 3, pp. 126–136, 1979.

[13] C. Lachenbruch, Y.-T. Tzen, D. M. Brienza, P. E. Karg, and P. A. Lachenbruch, "The Relative Contributions of Interface Pressure, Shear Stress, and Temperature on Tissue Ischemia: a Cross-sectional Pilot Study," *Ostomy Wound Manag.*, vol. 59, no. 3, pp. 25–34, 2013.

[14] G. Taylor, "Pressure and Shear – Definitions, Relationships and Measurements," *Www.Pressuremapping.Com*, pp. 1–8, 2014.

[15] M. Zhang, a R. Turner-Smith, a Tanner, and V. C. Roberts, "Clinical investigation of the pressure and shear stress on the trans-tibial stump with a prosthesis.," *Med. Eng. Phys.*, vol. 20, no. 3, pp. 188–198, 1998.

[16] T. van Pijkeren, M. Naeff, and H. H. Kwee, "A New Method for the Measurement of Normal pressure between amputation residual limb and socket," *Bull. Prosthet. Res.*, vol. 17, no. 1, pp. 31–34, 1980.

[17] J. E. Sanders, D. Lam, a J. Dralle, and R. Okumura, "Interface pressures and shear stresses at thirteen socket sites on two persons with transtibial amputation.," *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 34, no. 1, pp. 19–43, 1997.

[18] J. C. H. Goh, P. V. S. Lee, and S. Y. Chong, "Stump/socket pressure profiles of the pressure cast prosthetic socket," *Clin. Biomech.*, vol. 18, no. 3, pp. 237–243, 2003.

[19] V. S. Lee, S. E. Solomonidis, and W. D. Spence, "Stump-socket interface pressure as an aid to socket design in prostheses for trans-femoral amputees--a preliminary study.," *Proc. Inst. Mech. Eng. H.*, vol. 211, no. 2, pp. 167–180, 1997.

[20] G. Pirouzi, N. A. A. Osman, A. Eshraghi, S. Ali, H. Gholizadeh, and W. A. B. W. Abas, “Review of the Socket Design and Interface Pressure Measurement for Transtibial Prosthesis,” *Sci. World J.*, pp. 1–9, 2014.

[21] P. Dou, X. Jia, S. Suo, R. Wang, and M. Zhang, “Pressure distribution at the stump/socket interface in transtibial amputees during walking on stairs, slope and non-flat road,” *Clin. Biomech.*, vol. 21, no. 10, pp. 1067–1073, 2006.

[22] T. Dumbleton, A. W. P. Buis, A. McFadyen, B. F. McHugh, G. McKay, K. D. Murray, and S. Sexton, “Dynamic interface pressure distributions of two transtibial prosthetic socket concepts.,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 46, no. 3, pp. 405–415, 2009.

[23] H. Gholizadeh, N. Azuan, A. Osman, A. Eshraghi, N. Anuar, and A. Razak, “Clinical implication of interface pressure for a new prosthetic suspension system,” *Gholizadeh al. Biomed. Eng. Online*, vol. 13, no. 1, pp. 1–11, 2014.

[24] R. Dumas, L. Cheze, and L. Frossard, “Loading applied on prosthetic knee of transfemoral amputee: Comparison of inverse dynamics and direct measurements,” *Gait Posture*, vol. 30, no. 4, pp. 560–562, 2009.

[25] D. P. Reynolds and M. Lord, “Interface load analysis for computer-aided design of below-knee prosthetic sockets,” *Med. Biol. Eng. Comput.*, no. July, pp. 419–426, 1992.

[26] D. Lacroix and J. F. Ramírez Patiño, “Finite element analysis of donning procedure of a prosthetic transfemoral socket,” *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 39, no. 12, pp. 2972–2983, 2011.

[27] R. Morotti, “Development of a virtual testing laboratory for lower limb prosthesis,” Università degli Studi di Padova, 2013.

[28] G.A. Holzapfel, “Biomechanics of Soft Tissue,” no. 7, 2000.

[29] A. P. C. Choi, “Estimation of Young’s modulus and Poisson's ratio of soft tissue using indentation,” The Hong Kong Polythecnic University, 2008.

[30] E. J. Chen, J. Novakofski, W. K. Jenkins, and W. D. O. Brien, “Young’s Modulus Measurement of Soft Tissues with Application to Elasticity Imaging,”

Most, vol. 43, no. 1, pp. 191–194, 1996.

[31] C. Untaroiu, K. Darvish, and J. Crandall, "Characterization of the lower limb soft tissues in pedestrian finite element models," *Proc. ...*, pp. 1–8, 2005.

[32] C. Wu, C. Chang, C. Lin, and H. Ho, "An evaluation protocol for below-knee socket selection -- a finite element approach with pain-pressure tolerance," no. 1, pp. 29–30, 2003.

[33] Y. Zheng and A. F. T. Mak, "Effective elastic properties for lower limb soft tissues from manual indentation experiment," *IEEE Trans. Rehabil. Eng.*, vol. 7, no. 3, pp. 257–267, 1999.

[34] D. M. Sengeh and H. Herr, "A Variable-Impedance Prosthetic Socket for a Transtibial Amputee Designed from Magnetic Resonance Imaging Data," *JPO J. Prosthetics Orthot.*, vol. 25, no. 3, pp. 129–137, 2013.

[35] M. Zhang and A. F. T. Mak, "In vivo friction properties of human skin.," *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 23, no. 2, pp. 135–141, 1999.

[36] M. Zhang, a R. Turner-Smith, V. C. Roberts, and a Tanner, "Frictional interface action at lower limb / prosthetic," *Med. Eng. Phys.*, vol. 18, no. 3, pp. 207–214, 1996.

[37] A. A. Polliack and S. Scheinberg, "Reducing skin shear & friction forces for orthotic & prosthetic users. Development of the Bursatek concept."

[38] M. Zhang and C. Roberts, "Comparison of computational analysis with clinical measurement of stresses on below-knee residual limb in a prosthetic socket," *Med. Eng. Phys.*, vol. 22, no. 9, pp. 607–612, 2001.

[39] M. Zhang, M. Lord, a. R. Turner-Smith, and V. C. Roberts, "Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface," *Med. Eng. Phys.*, vol. 17, no. 8, pp. 559–566, 1995.

[40] J. T. Kahle and M. J. Highsmith, "Transfemoral sockets with vacuum-assisted suspension comparison of hip kinematics, socket position, contact pressure, and preference: ischial containment versus brimless.," *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 50, no. 9, pp. 1241–52, 2013.

[41] Z. Shuxian, Z. Wanhua, and L. Bingheng, “3D reconstruction of the structure of a residual limb for customising the design of a prosthetic socket,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 27, no. 1, pp. 67–74, 2005.

[42] G. Colombo, G. Facoetti, C. Rizzi, A. Vitali, and A. Zanello, “Automatic 3D reconstruction of transfemoral residual limb from MRI images,” *Lect. Notes Comput. Sci. (including Subser. Lect. Notes Artif. Intell. Lect. Notes Bioinformatics)*, vol. 8026 LNCS, no. PART 2, pp. 324–332, 2013.

[43] G. Colombo, G. Facoetti, and C. Rizzi, “A digital patient for computer-aided prosthesis design.,” *Interface Focus*, vol. 3, no. 2, 2013.

[44] W. C. C. Lee, M. Zhang, and A. F. T. Mak, “Regional differences in pain threshold and tolerance of the transtibial residual limb: including the effects of age and interface material,” *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 86, no. 4, pp. 641–649.

[45] W. C. C. Lee, M. Zhang, and A. F. T. Mak, “Prediction of prosthetic socket fit of trans-tibial amputee with the aid of computational modeling.”

[46] E. K. MOO, N. A. A. OSMAN, B. PINGGUAN-MURPHY, W. A. B. W. ABAS, W. D. SPENCE, and S. E. SOLOMONIDIS, “Interface pressure profile analysis for patellar tendon-bearing socket and hydrostatic socket,” vol. 11, no. 4, pp. 37–43, 2009.

[47] B. You, “Contact Algorithm of Finite Element Analysis for Prediction of Press-fit Curve,” *J. Inf. Comput. Sci.*, vol. 10, no. 9, pp. 2591–2600, 2013.

[48] G. Guidi, M. Russo, and J.-A. Beraldin, *Acquisizione 3D e modellazione poligonale*. McGraw-Hill, 2010.

[49] M. B. Silver-Thorn and D. S. Childress, “Parametric analysis using the finite element method to investigate prosthetic interface stresses for persons with trans-tibial amputation.,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 33, no. 3, pp. 227–238, 1996.

[50] M. Fly, a S. H. Geopolymers, T. L. Metroke, M. V Henley, and M. I. Hammons, “Finite element analysis based design optimization for prosthetic socket.”

[51] C. B. Redd and J. E. Sanders, “Considerations When Using Force Sensitive Resistors to Measure Socket Interface Pressure American Academy of Orthotists & Prosthetists,” vol. 22, no. 9, p. 2013, 2013.

[52] A. A. Polliack, R. C. Sieh, D. D. Craig, S. Landsberger, D. R. McNeil, and E. Ayyappa, “Scientific validation of two commercial pressure sensor systems for prosthetic socket fit.,” *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 24, no. 1, pp. 63–73, 2000.

[53] J. Maurer, J. Ronsky, B. Loitz-ramage, M. Andersen, and J. Harder, “Prosthetic socket interface pressures: customized calibration technique for the Tekscan F-Socket system,” *2003 Summer Bioeng. Conf.*, no. 1, pp. 1073–74, 2003.

[54] J. E. Sanders and C. H. Daly, “Normal and shear stresses on a residual limb in a prosthetic socket during ambulation: comparison of finite element results with experimental measurements.,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 30, pp. 191–204, 1993.

[55] Y. Zheng, a F. Mak, and B. Lue, “Objective assessment of limb tissue elasticity: development of a manual indentation procedure.,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 36, no. 2, pp. 71–85, 1999.

Appendice

Caratteristiche del computer utilizzato per le simulazioni

Processor Model: Intel(R) Xeon(R) CPU E5440 @ 2.83GHz

Compiler: Intel(R) FORTRAN Compiler Version 11.1.0 (Build: 20100414)
Microsoft(R) Visual C/C++ Compiler Version 15.0 (Build: 30729)
Intel(R) Math Kernel Library Version 10.3.3 Product Build 20110314

Total number of cores available : 4
Number of physical cores available : 4
Number of cores requested : 2 (Shared Memory Parallel)

Ringraziamenti

Ringrazio i Proff. Colombo, Rizzi e Regazzoni senza i quali non avrei potuto avere l'occasione di eseguire questa tesi su un argomento legato all'esperienza avuta sui campi di gara, nel vedere persone amputate praticare il mio stesso sport. Desidero inoltre ringraziare tutto il gruppo di ricerca del laboratorio "Virtualization and Knowledge" dell'Università di Bergamo per la cordialità con cui mi hanno accolto e per l'aiuto che hanno saputo darmi.

Un doveroso ma sincero ringraziamento va alla mia famiglia e alla mia ragazza per avermi supportato e sopportato durante tutto il periodo di questo lavoro conclusivo della mia carriera universitaria.