

Data-driven CAD-CAM vs traditional total contact custom insoles: A novel quantitative-statistical framework for the evaluation of insoles offloading performance in diabetic foot.

PLoS One, 2021 vol. 16(3) e0247915

M. D'Amico^{1,2} E. Kinel³, P. Roncoletta¹, A. Gnaldi⁴, C. Ceppitelli⁵, F. Belli⁶, G. Murdolo⁵ C. Vermigli⁵

¹ SMART Lab (Skeleton Movement Analysis and Advanced Rehabilitation Technologies) - Bioengineering & Biomedicine Company Srl, Pescara, Italy;

² Department of Neuroscience, Imaging and Clinical Sciences University G. D'Annunzio, Chieti, Italy;

³ Chair of Rehabilitation and Physiotherapy, Department of Rehabilitation, University of Medical Sciences, Poznan, Poland;

⁴ Guantificio Altotiberino Ecosanit Calzature Snc, Anghiari, Italy;

⁵ Department of Medicine; Unit of Endocrinology and Metabolism; S. Maria della Misericordia; Perugia Hospital; Perugia, Italy;

⁶ Independent Researcher, Perugia, Italy;

Scopo del presente lavoro pilota è stato quello di:

- **Identificare un protocollo ed una rigorosa procedura quantitativo-statistica** per permettere
- **Il confronto tra le performances ottenute da ortesi plantari progettate e realizzate:**
 - **1. con metodo tradizionale (TCCI)**
 - **2. con metodo CAD-CAM.**

Metodo Sono stati valutati:

- **n. 30 pazienti (CRISTIANA.....)**
- età >18 anni;
- diabete mellito con associata neuropatia sensitivo motoria periferica
- Incapacità di percepire un monofilamento 10 g Semmes-Weinstein in almeno 4 siti della pianta del piede
- VPT >25 volts e con deformità ed ipercheratosi plantari
- Diabetic Neuropathy Index: DNI >2 su un totale di 8 punti
- assenza di altre patologie

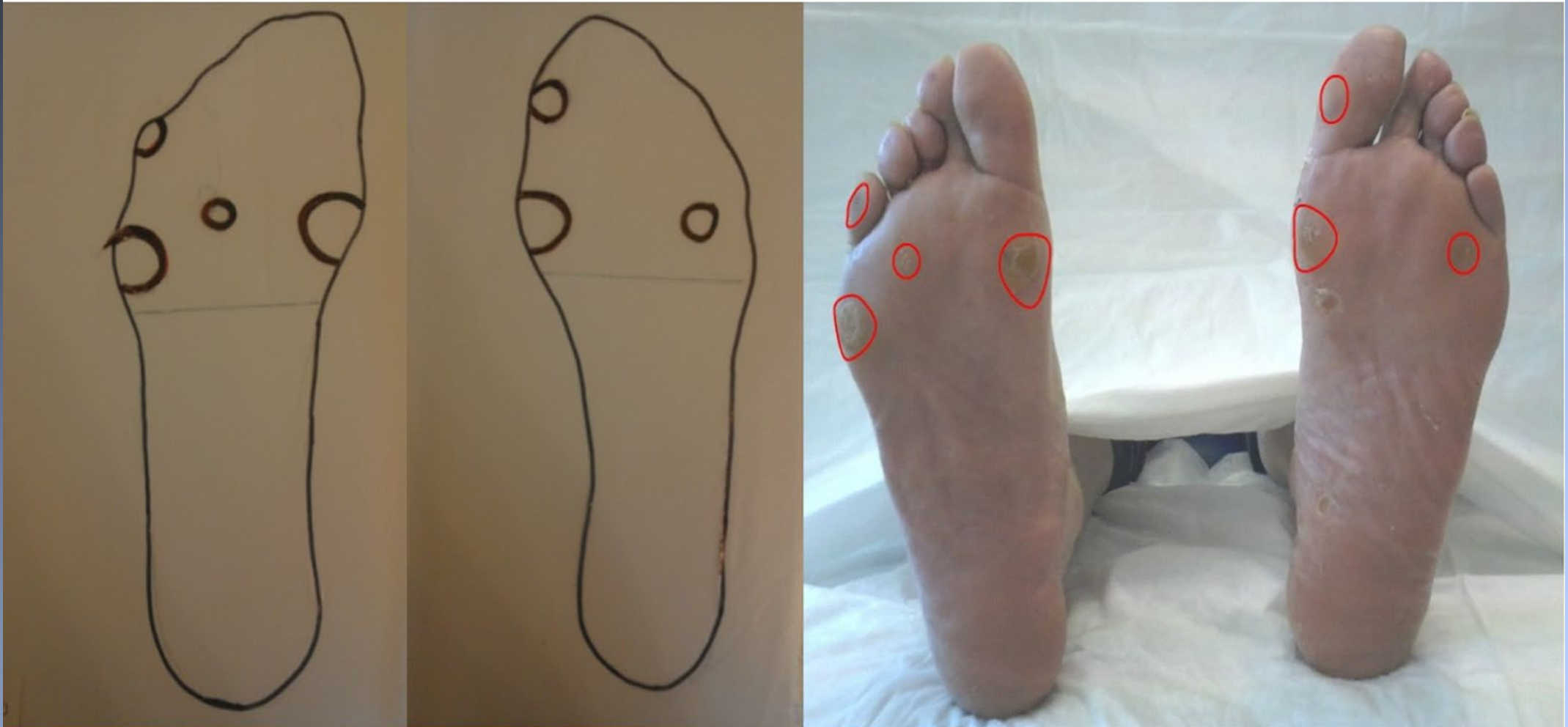
-
- A blue leather sandal with three straps and a black sole, shown next to its yellow insole. The sandal features a textured blue leather upper with three wide straps across the foot. The sole is black and appears to be made of a different material than the upper. The insole is a light yellow color with a perforated pattern in the heel area.



Tutti i pazienti sono stati valutati in 2 tempi: (t0)

- Nella prima prova è stata individuata la cadenza naturale autodeterminata per ciascun soggetto indossando **SANDALI CON SUOLA NEUTRA (FI)**
- Quest'ultima è stata annotata per le successive valutazioni al tempo (t1)
- Dall'impronta sono state realizzate due paia di plantari per ogni paziente eseguendo progettazione e realizzazione con metodo Tradizionale su Calco (**TCCI** - plantare realizzato con contatto sul totale della superficie plantare) e con metodo **CAD-CAM**.
- Per quest'ultimo si è proceduto alla scansione 3D dell'impronta su schiuma fenolica ed a tale scansione è stata associata la misura baropodometrica delle medie delle distribuzioni di picco con le quali sono state individuate le zone di scarico delle iperpressioni nelle ortesi plantari

Rilevazione manuale con carta millimetrata delle aree di ipercheratosi e a rischio ulcerazione



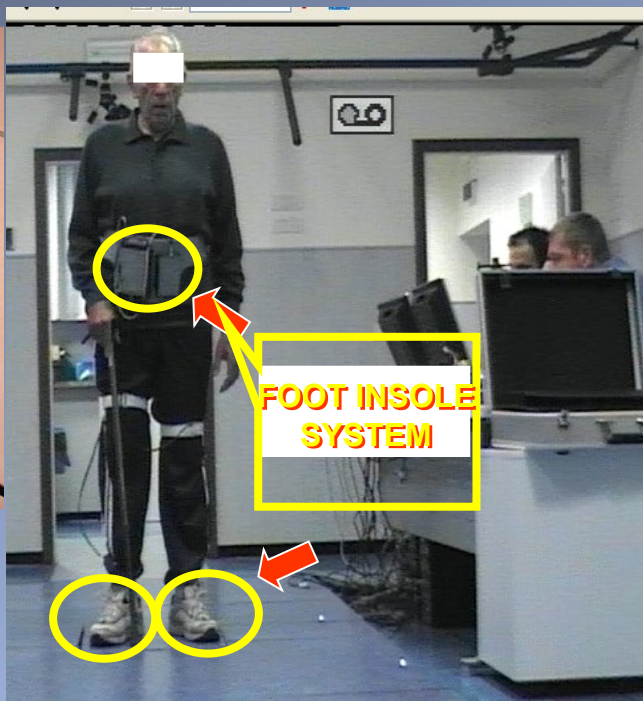
Metodo: Set-up Sperimentale basato su

Sistema a solette baropodometriche multisensore PEDAR NOVEL GmbH

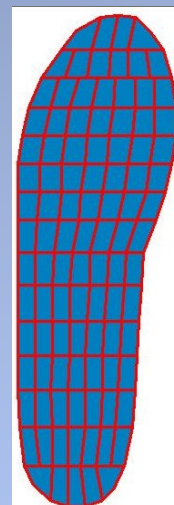
Ciascuna soletta consiste di una matrice di 99 sensori di pressione e lavora ad una data frequenza di campionamento 50-100Hz

I 99 sensori di pressione vengono successivamente interpolati e ricampionati in una matrice rettangolare di dimensioni regolari, in cui ogni singolo elemento è rappresentato da un quadrato di 5 mm x 5 mm.

(L'approccio può comunque essere effettuato anche con altri dispositivi a soletta multisensore)

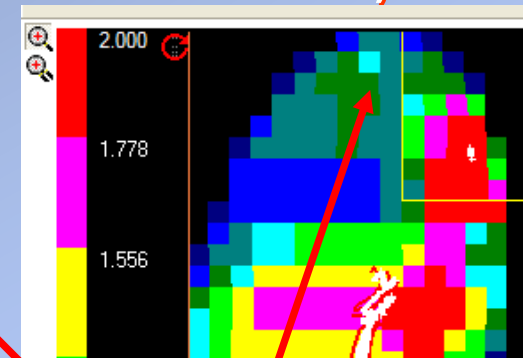
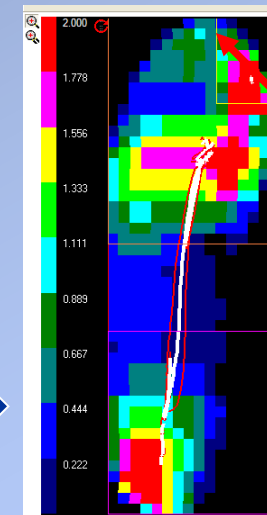


99 sensori di
dimensione
variabile



NxM sensori di
dimensione
5mm x 5mm

INTERPOLAZIONE



***Metodo:* Set-up Sperimentale Easy x Future Ricerche/Collaudo**



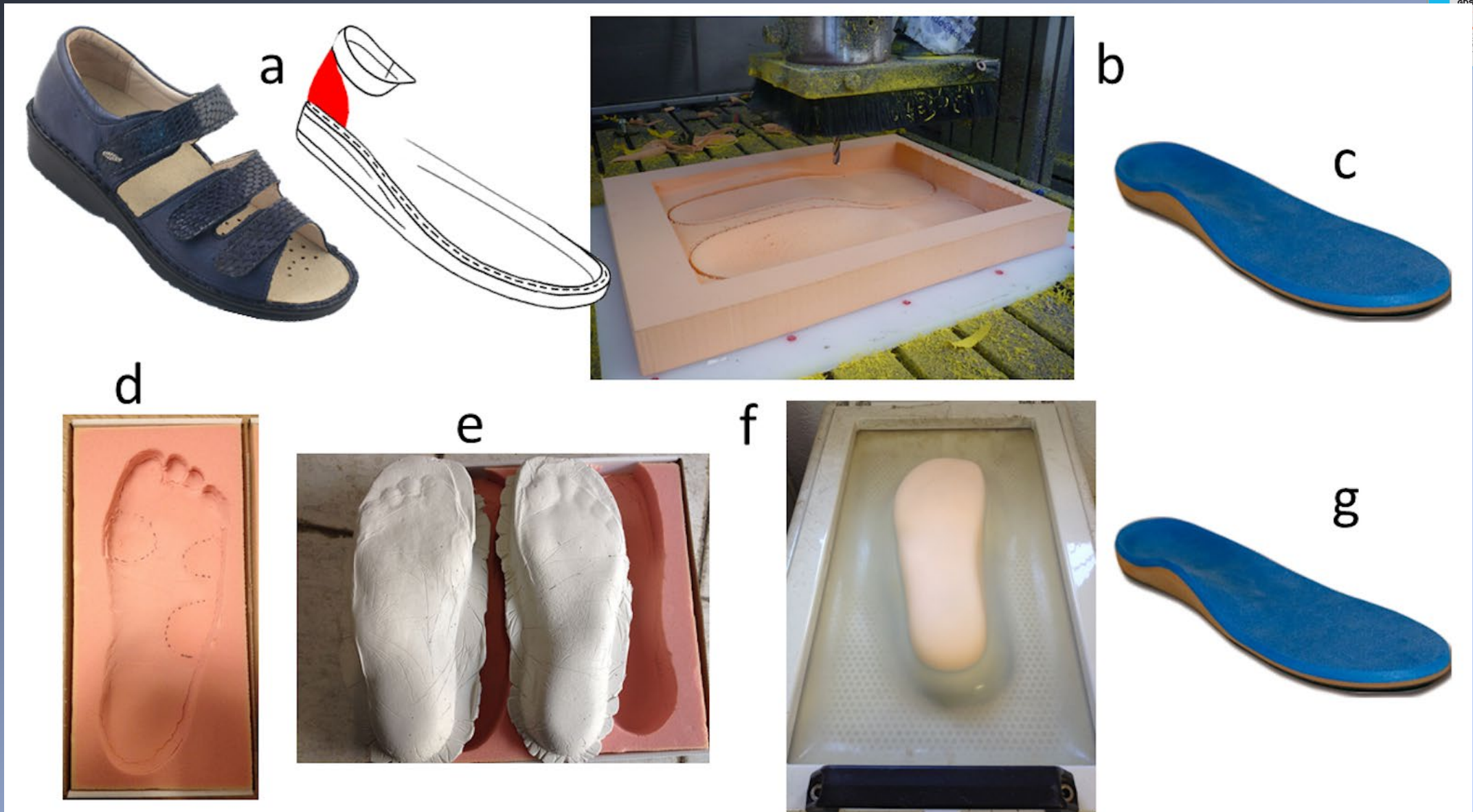
Attualmente testato nuovo Sistema BlueTooth a solette baropodometriche multisensore XSENSOR XSENSOR Inc.-CANADA

Ciascuna soletta consiste di una matrice di 235 sensori di pressione risoluzione 7-9,4 mm in funzione della dimensione del piede e range di pressione 7-883 Kpa (0,7-88,3 n/cm²) frequenza di campionamento 50-150Hz

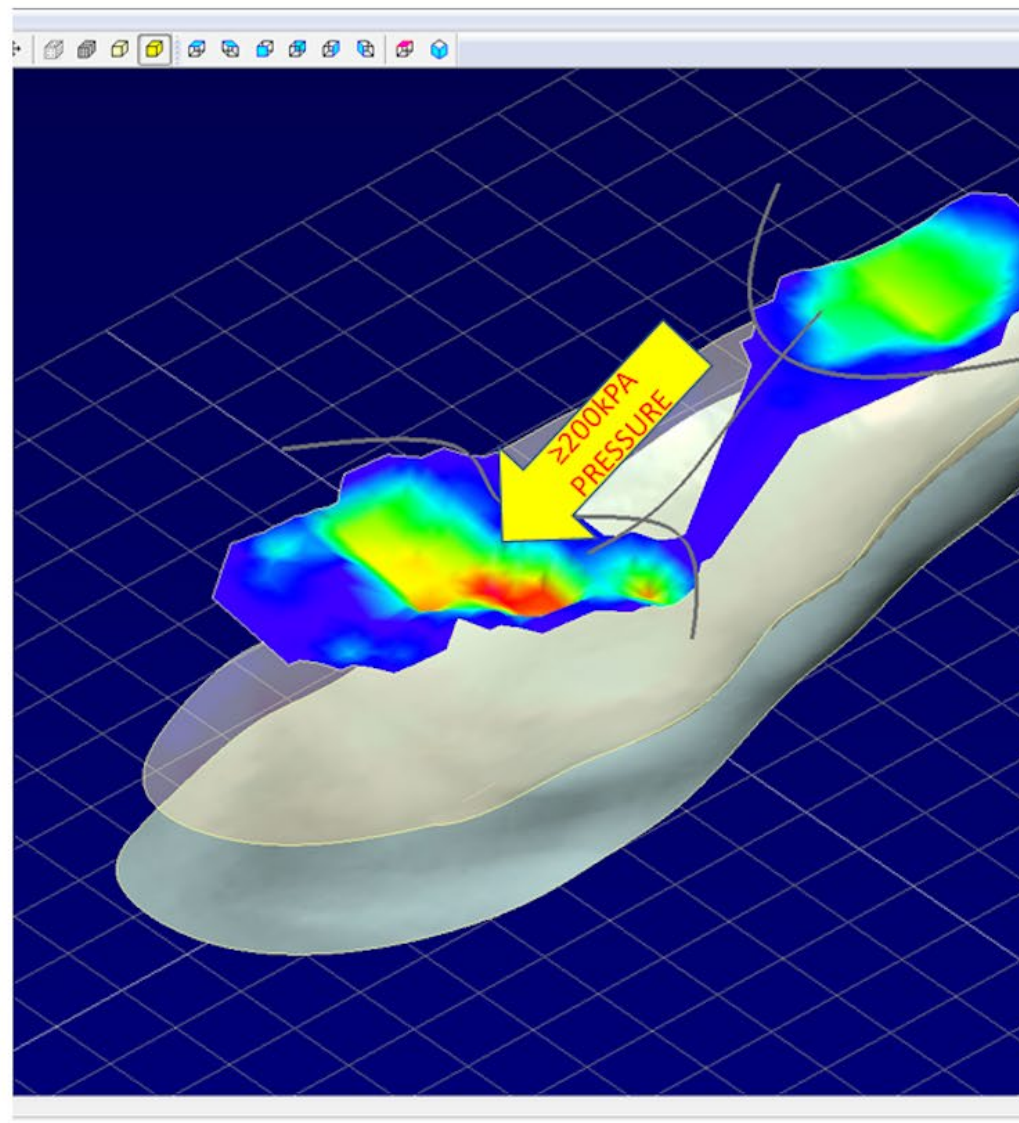
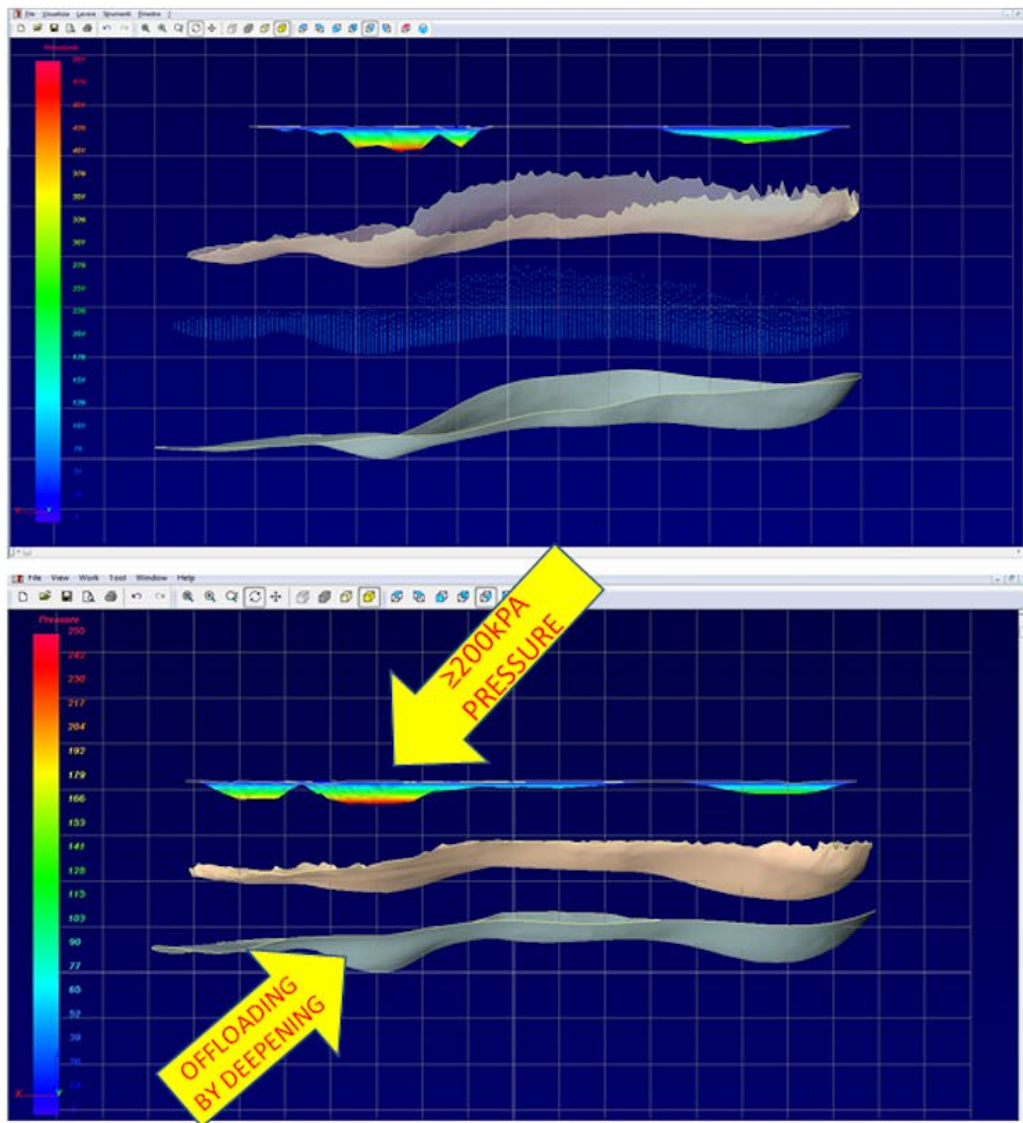
I 235 sensori di pressione vengono successivamente interpolati e ricampionati in una matrice rettangolare di dimensioni regolari, in cui ogni singolo elemento è rappresentato da un quadrato di 5 mm x 5 mm.



Progettazione e Realizzazione dei plantari individualizzati secondo le due metodologie considerate



Progettazione del Plantare con metodo CAD-CAM



Tutti i pazienti sono stati valutati in 2 tempi: (t1)



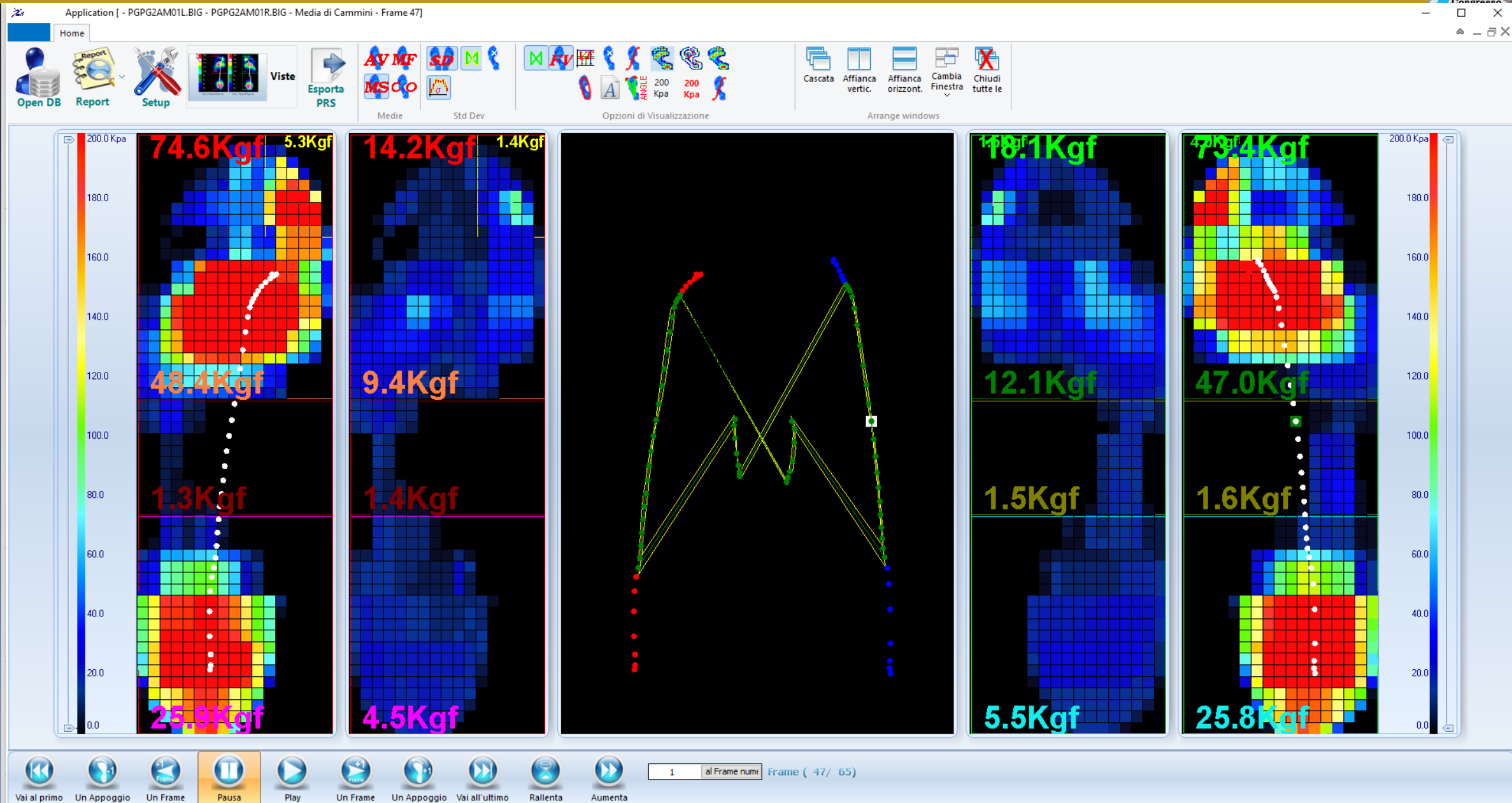
- Alla consegna delle ortesi plantari, tempo (t1), tutti i pazienti sono stati sottoposti ad esame baropodometrico analogo a quello effettuato al tempo (t0)
- In particolare in queste valutazioni è stato richiesto ai soggetti di effettuare le prove di cammino indossando all'interno dei sandali i **plantari dei 2 tipi, in sequenza (randomizzata)**
- le prove di cammino dovevano essere effettuate mantenendo la **stessa cadenza determinata al tempo (t0)** per mezzo di un metronomo acustico.
- Eventuali prove eseguite a cadenza significativamente diversa (**≠ 5%**) sono state scartate come biomeccanicamente incompatibili per il confronto.

**Tutti i pazienti sono stati valutati in 2 tempi:
(t0-t1)**



**Da tutti gli appoggi considerati sono state calcolate
le medie delle distribuzioni delle pressioni
sottopiantari ed in particolare le medie delle Mappe di
Pressioni di Picco (MPPM) su cui è stata effettuata
tutta l'analisi statistica successiva.**

Media delle Mappe di Pressioni di Picco (MPPPM)

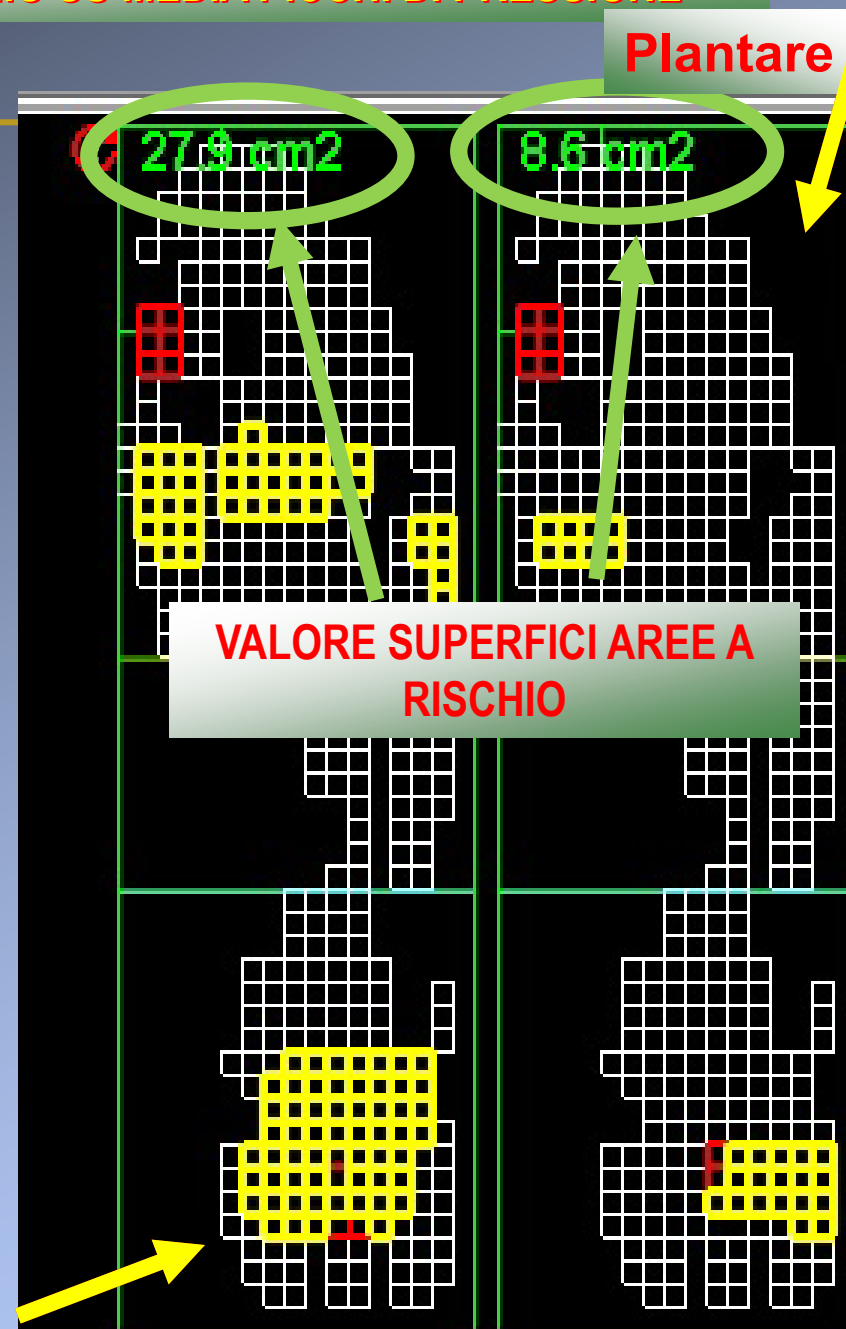


Obiettivi dell'Analisi Statistica condotta:

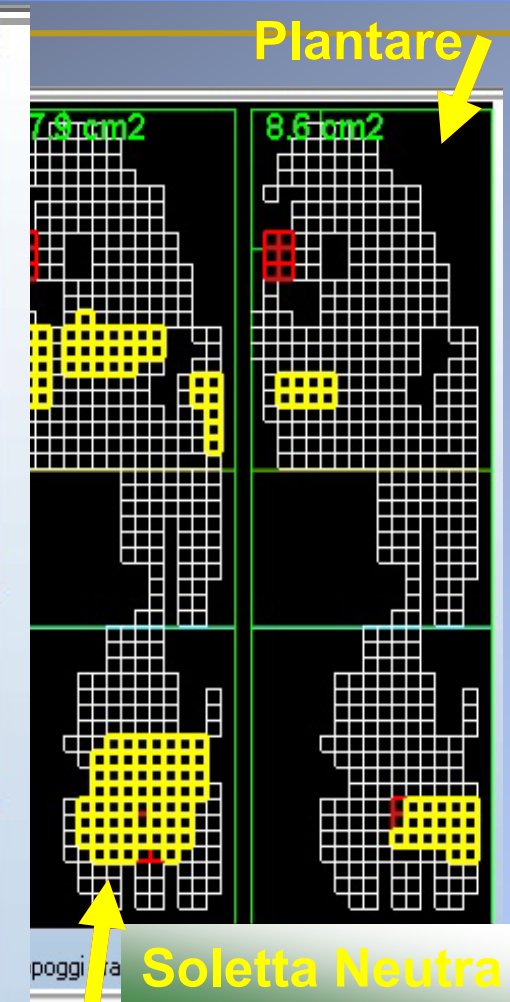
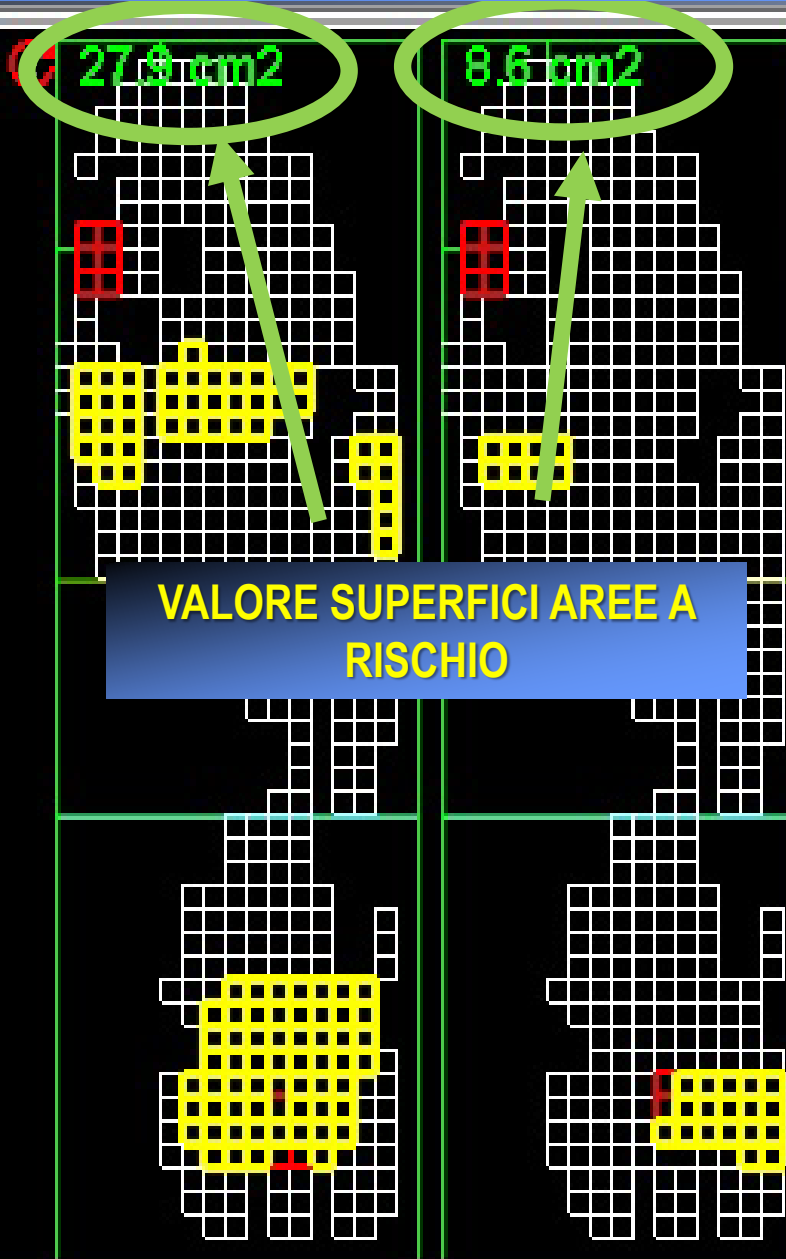
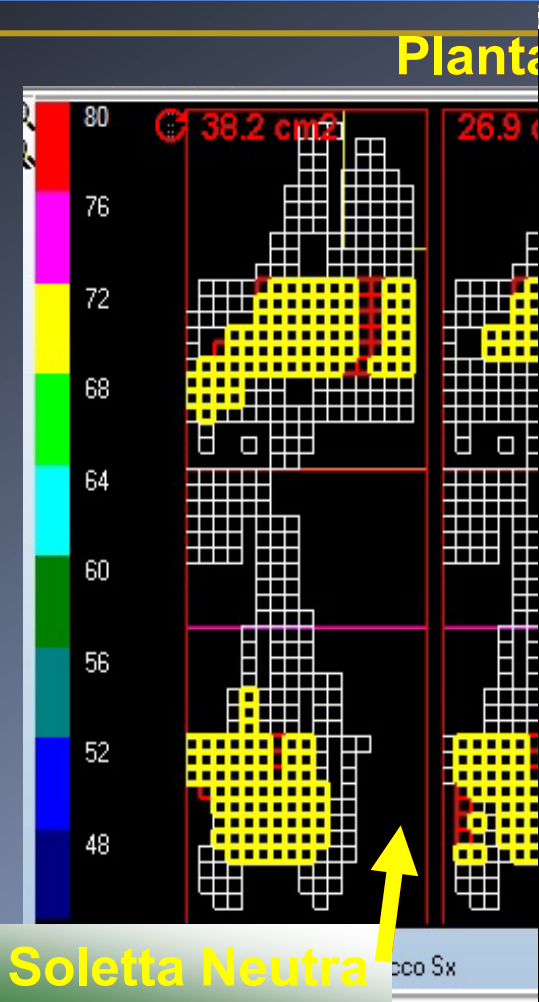
- 1) La localizzazione e quantificazione delle aree a rischio $> 200\text{KPa}$
- 2) Il diverso grado di riduzione delle aree a rischio, indotto dall'uso dell'uno o dell'altro plantare, rispetto alla condizione di cammino su soletta neutra
- 3) I sensori per i quali le pressioni medie rilevate risultano statisticamente differenti tra le due coppie di condizioni testate;

In tutti i tests si è considerato il contributo di ogni singolo elemento di pressione 5mm x 5mm

Soletta Neutra



CONFRONTO STATISTICO MAPPE DI RISCHIO SU MEDIA PICCHI DI PRESSIONE



1. I quadratini in bianco rappresentano tutte le celle
2. I quadratini in giallo rappresentano tutte le celle
3. I quadratini in rosso rappresentano tutte le celle
4. I numeri riportati in alto nelle figure rappresentano le correzioni indotte dai plantari. Il plantare ottimo è
5. A superfici minori quindi corrispondono migliori p

rità 5%
catività 5%
in risultano differenti tra soletta neutra e plantare
amente e le loro variazioni ottenute con le

Determinazione Statistica della Numerosità degli appoggi



- Il numero di almeno 24 appoggi è stato determinato in una fase di valutazione statistica preliminare secondo l'approccio descritto da Cohen ed implementato nel software G*Power considerando di applicare:
- il One-Sample t-Test per la determinazione delle aree di rischio R-ROIs (ciascun piede considerato singolarmente)
- imponendo una Potenza del test $P = 80\%$, $\alpha = 95\%$ ($p < 0.05$) Effect size $d=0.6$

N = 19 appoggi per piede

Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale, N.J.: L. Erlbaum Associates; 1988.
Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods. 2007; 39: 175–191.

<https://doi.org/10.3758/bf03193146> PMID: 17695343

Determinazione Statistica della Numerosità degli appoggi



- Inoltre, per valutare la redistribuzione della pressione sotto il piede indotta dai plantari si è condotto un t-Test per ogni cella della mappa media delle pressioni di picco (MPPM) tra plantare neutro NFI e ciascuno dei due plantari su misura TCCI e CAD-CAM
- Anche in questo caso si è considerata una Potenza del test $P = 80\%$, $\alpha = 95\%$ ($p < 0.05$) Effect size $d=0.6$

N = 24 appoggi per piede

Condizione più stringente considerata per tutte le elaborazioni effettuate!

Con questo numero di appoggi la Effect Size per il One-Sample t-Test per la determinazione delle aree di rischio R-ROIs migliora scendendo a $d=0.52$

Determinazione Statistica della Numerosità dei Pazienti



- Il numero di 30 soggetti è stato determinato in una fase di valutazione statistica preliminare secondo l'approccio descritto da Cohen ed implementato nel software G*Power considerando di applicare un' ANOVA ad 1 via (ciascun piede considerato singolarmente) per il confronto nelle tre condizioni:

Plantare
neutro NFI

Vs

Plantare
TCCI

Vs

Plantare
CAD-CAM

Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale, N.J.: L. Erlbaum Associates; 1988.
Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods. 2007; 39: 175–191.
<https://doi.org/10.3758/bf03193146> PMID: 17695343

Determinazione Statistica della Numerosità dei Pazienti



**Plantare
neutro NFI**

Vs

**Plantare
TCCI**

Vs

**Plantare
CAD-CAM**

Il numero di 'piedi' necessari:

- Imponendo una Potenza del test **P = 80%**
- Livello di significatività del test **$\alpha = 95\%$ ($p < 0.05$),**
- **Effect size d=0.5** per determinare differenze significative tra le medie pari al livello di **1/2 deviazione standard del campione** rappresentativo della popolazione.

N = 41  **N=60**

Scelta conservativa non conoscendo il valore reale di sfericità

N=30 SOGGETTI

Analisi Statistica Non Parametrica Friedman Test



**Plantare
neutro NFI**

Vs

**Plantare
TCCI**

Vs

**Plantare
CAD-CAM**

- Poiché i dati delle tre condizioni di deambulazione hanno mostrato una deviazione significativa dalla normalità, (test di Shapiro-Wilk e grafico QQ), è stato necessario l'uso della versione **non parametrica dell'ANOVA (Test di Friedman)**.
- Per determinare l'ordinamento quantitativo tra le tre condizioni, tre test **Pairwise Signed-Ranks hanno seguito il test di Friedman**, ed è stata applicata la correzione di Bonferroni ($k = 3$, errore di tipo I dei test a coppie $\alpha = 0,05/3$, cioè $\alpha = 0,016667$).
- **La numerosità del campione nel caso del Test di Friedman va aumentata di 15%** rispetto al caso parametrico ANOVA 1 via. Poiché $41 + 15\% = 47.15 \ll 60$ abbiamo mantenuto il numero di componenti il pool campionario inalterato ovvero 60 'piedi' cioè 30 SOGGETTI

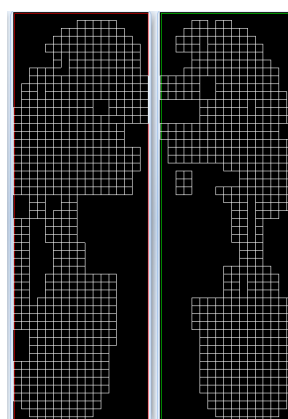
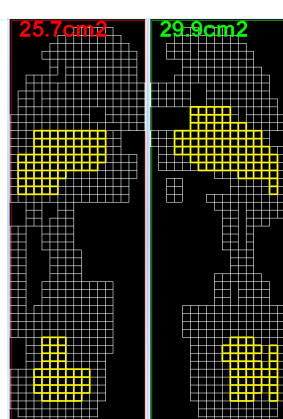
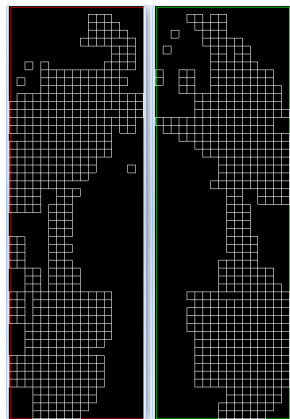
TCCI

FI

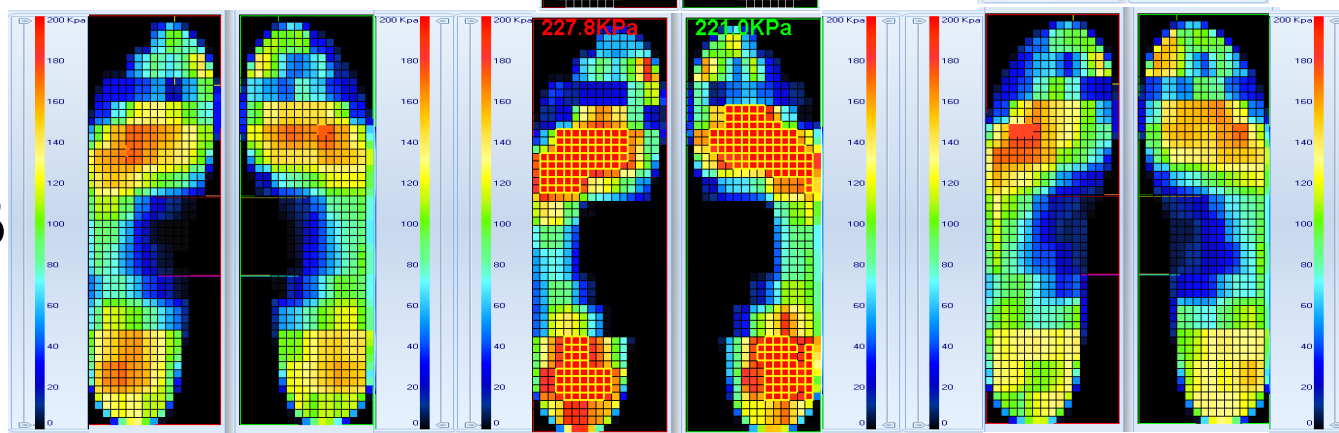
CAD-CAM

HR-ROIs SURFACE VALUES

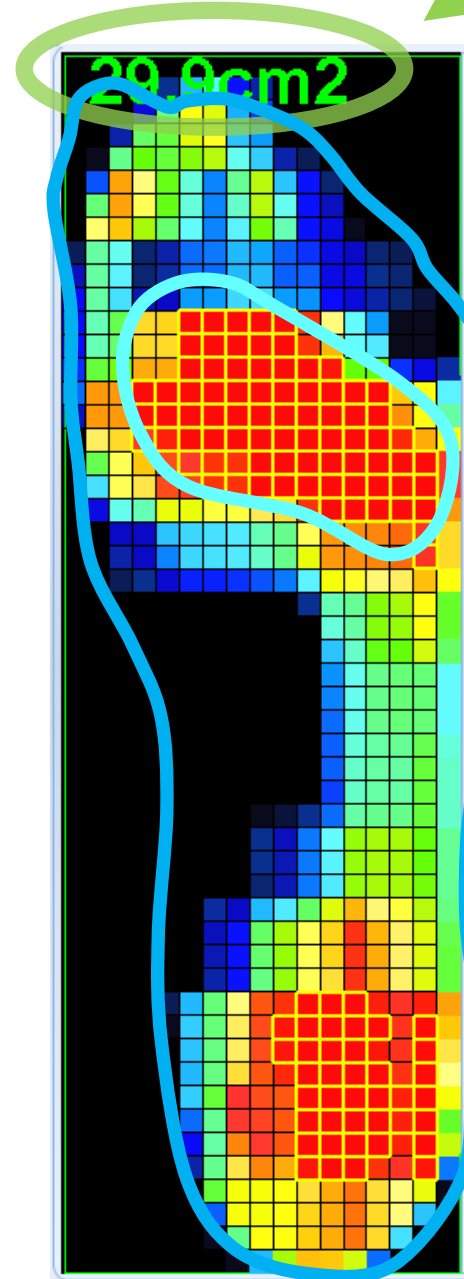
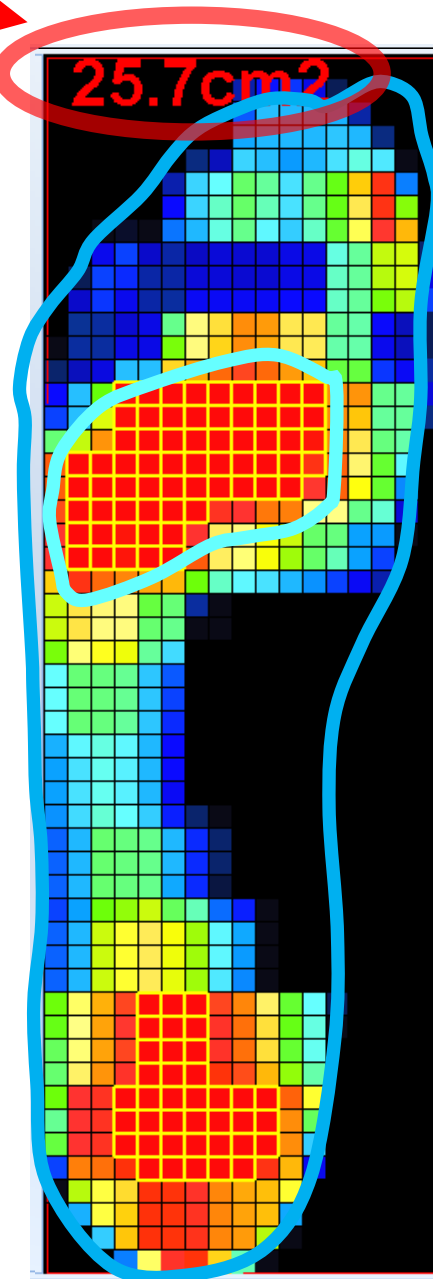
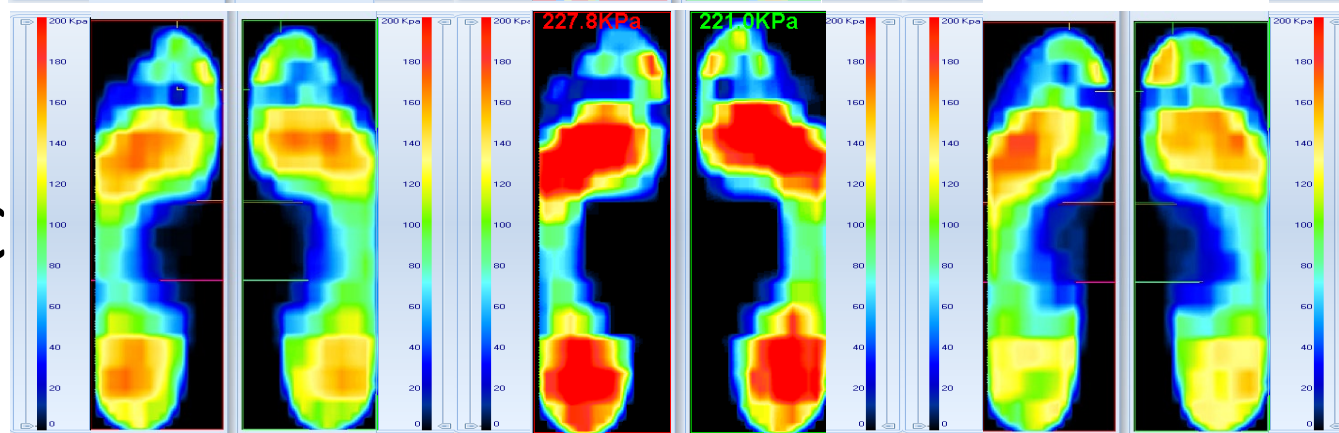
A



B



C



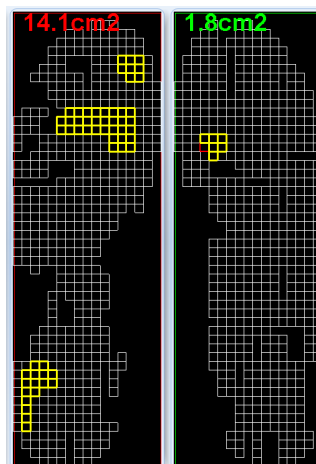
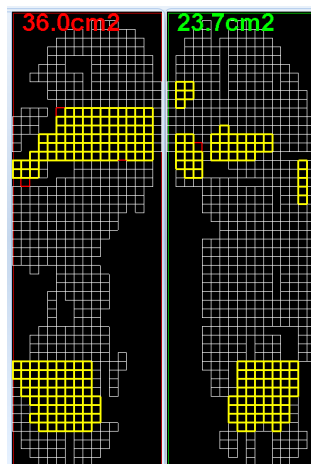
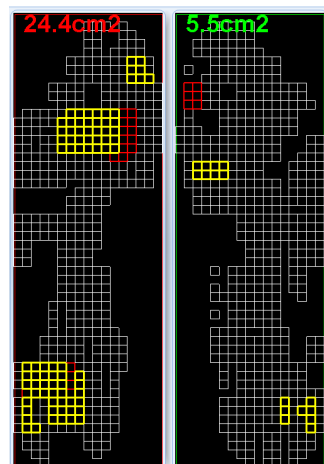
TCCI

FI

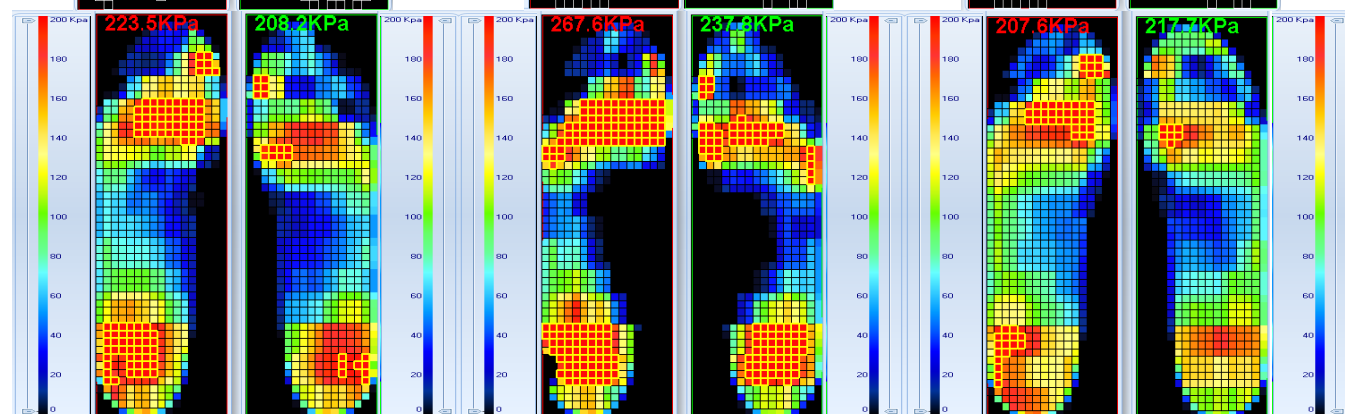
CAD-CAM

HR-ROIs SURFACE VALUES

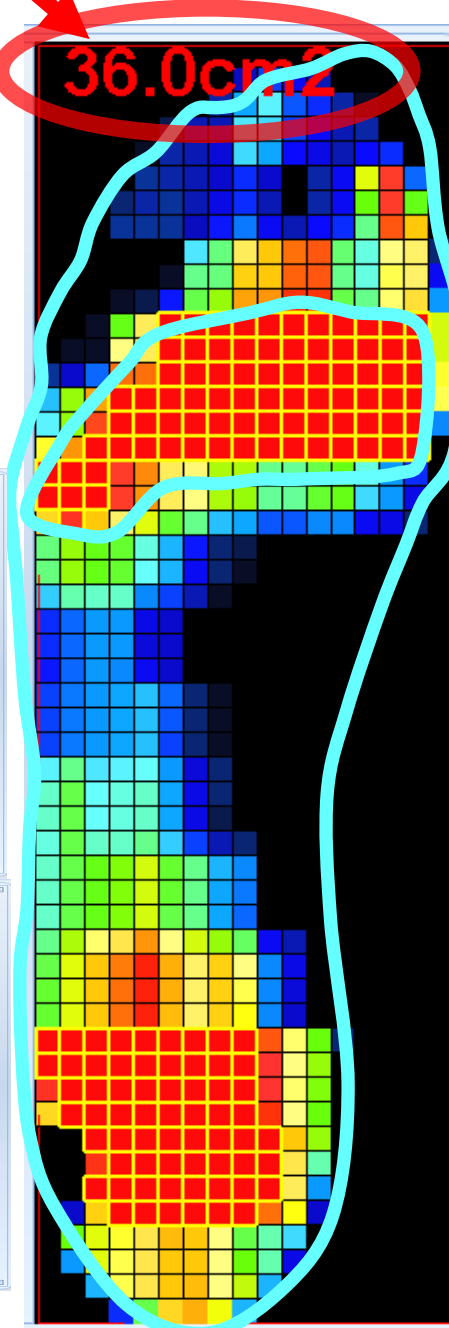
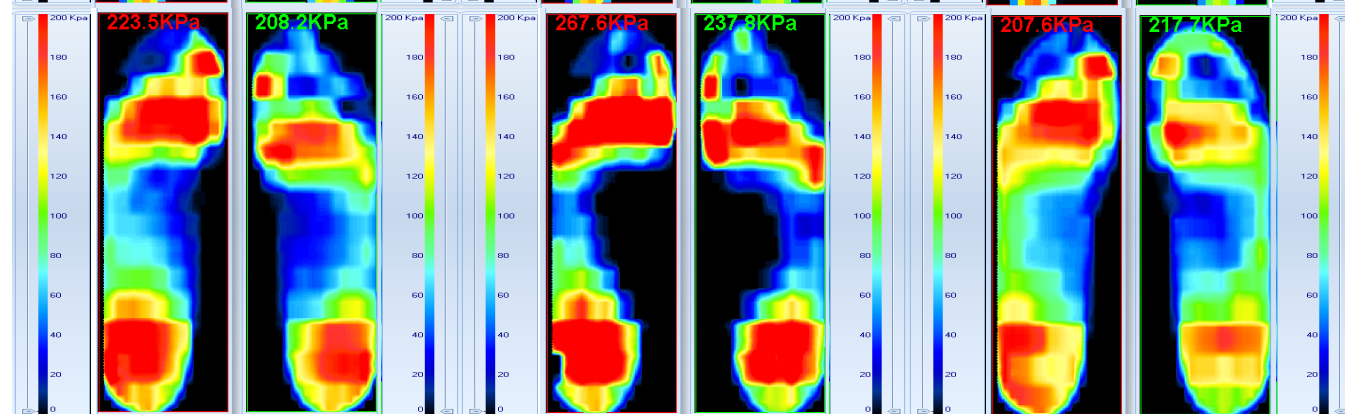
A



B



C



- 2**
- ASSISI (PG)**
15-17
GIUGNO 2023
Congresso Nazionale
- Congresso Nazionale**
PIEDE DIABETICO
SDS e ASSOCIATI
- oe con**
- del piede diabetico:**
competenze
in azione
con un sguardo
al futuro
-
-
-
-
-

Mean Pressure Reduction in residual R-ROIs for FI vs Custom-made Insole Comparison			
		Mean Reductions non-optimal cases	N. of Optimal performance cases/60 Feet
FI	TCCI	34.2 kPa (14.3%)	21
FI	CAD-CAM_CMI	37.3 kPa (15.6%)	21



Analisi Statistica Non Parametrica Friedman Test

Rispetto a NFI ($20,6 \pm 12,9 \text{ cm}^2$), sia il TCCI ($7 \pm 8,7 \text{ cm}^2$) che il CAD-CAM ($5,5 \pm 7,3 \text{ cm}^2$) hanno fornito una riduzione delle aree medie di R-ROI ($p < 0,0001$).

Post-Hoc Pairwise Signed-Ranks Test per il confronto tra le condizioni considerate

		p-Value	Difference of means ¹
FI	TCCI	1.8E-11	13.64 cm ²
FI	CAD-CAM_CMI	1.7E-11	15.22 cm ²
TCCI	CAD-CAM_CMI	0.00083	1.58 cm ²



CONCLUSIONI

Da questo studio pilota risulta evidente che il protocollo di acquisizione ed elaborazione sviluppati, sono idonei ed efficaci per impostare un lavoro di confronto quantitativo-statistico sulle performances correttive di ortesi plantari di differente tipo

permettendo di rilevare:

- 👉 le zone di ipercarico a rischio recidiva;
- 👉 l'efficacia dell'ortesi plantare nella gestione e riduzione delle zone a rischio ulcerazione;
- 👉 le differenze statistiche tra le performances di differenti ortesi plantari a livello del singolo sensore;
- 👉 la superiorità statisticamente confermata dell'approccio con progettazione e realizzazione CAD-CAM delle ortesi sottopiantari rispetto al metodo tradizionale con calco.



CONCLUSIONI

- ➡ Il tener conto del dato baropodometrico in aggiunta al dato morfologico (calco 3D) durante la progettazione del plantare come avviene nella progettazione CAD-CAM produce effetti più efficaci del solo dato morfologico
- ➡ L'analisi quantitativo-statistica derivata, permette una valutazione dello stato clinico-funzionale del paziente e delle modificazioni dello stesso durante il trattamento sulla base di una significatività statistica
- ➡ Tali risultati rappresentano il primo esempio in letteratura (a conoscenza degli autori) riguardo la possibilità di effettuare la valutazione statistica (riferita a superfici pari/inferiori a quelle del singolo sensore) delle performances delle ortesi plantari nella riduzione degli ipercarichi sottoplantari.
- ➡ Questa tecnica è stata completamente automatizzata e potrebbe costituire la base per l'applicazione del Metodo proposto in un possibile uso routinario di collaudo e validazione delle ortesi plantari

Metodo: Set-up Sperimentale Easy x Collaudo

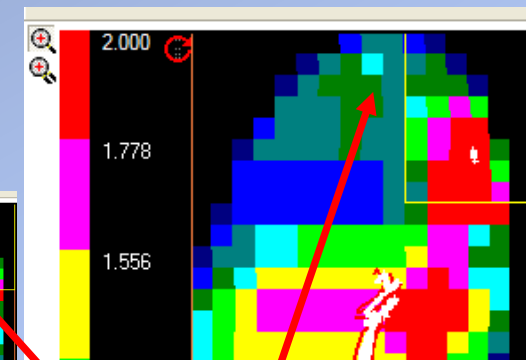
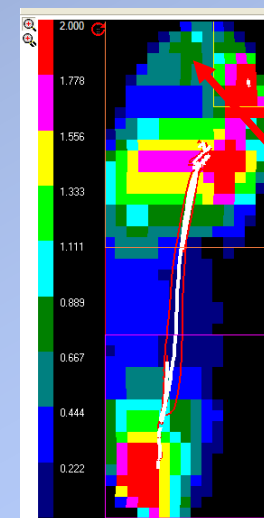
Attualmente testato nuovo Sistema BlueTooth a solette baropodometriche multisensore XSENSOR
XSENSOR Inc.-CANADA

Ciascuna soletta consiste di una matrice di 235 sensori di pressione risoluzione 7-9,4 mm in funzione della dimensione del piede e range di pressione 7-883 Kpa (0,7-88,3 n/cm²) frequenza di campionamento 50-150Hz

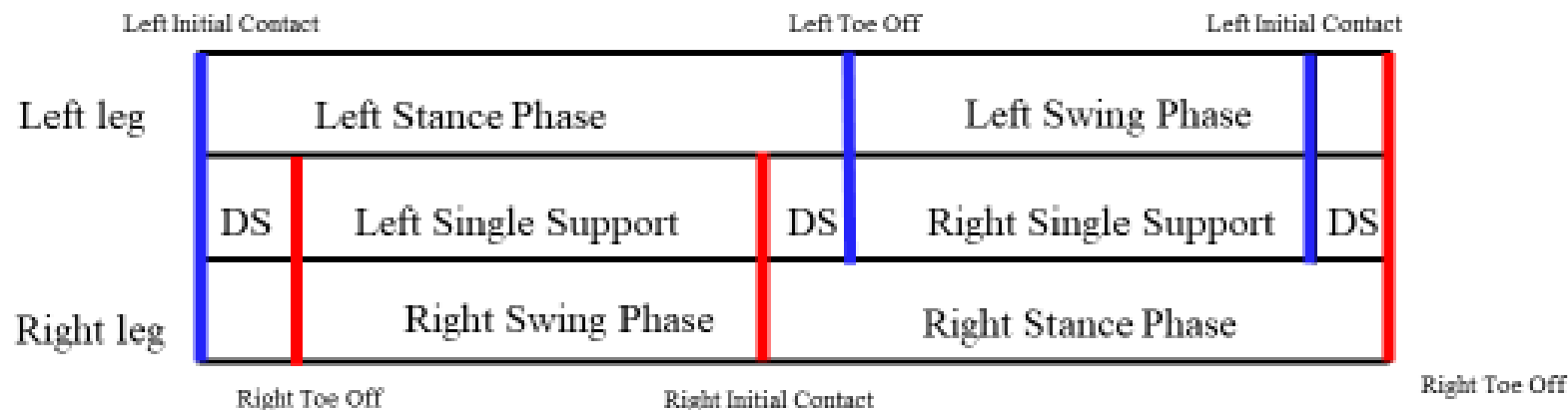
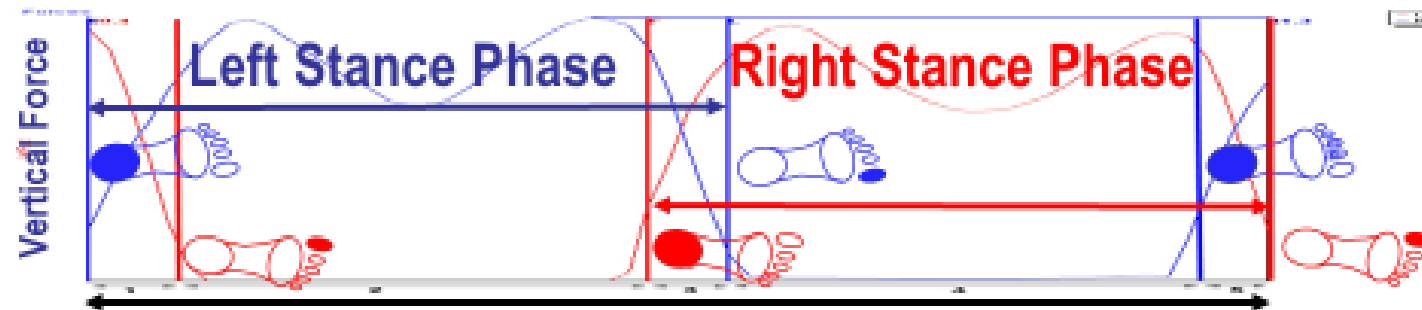
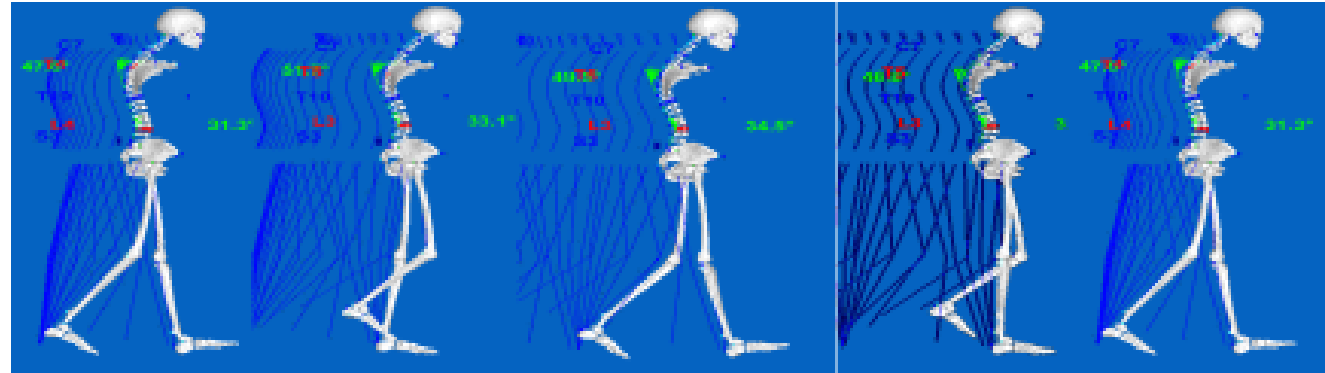
I **235 sensori** di pressione vengono successivamente interpolati e ricampionati in una matrice rettangolare di dimensioni regolari, in cui ogni singolo elemento è rappresentato da un quadrato di 5 mm x 5 mm.



INTERPOLAZIONE

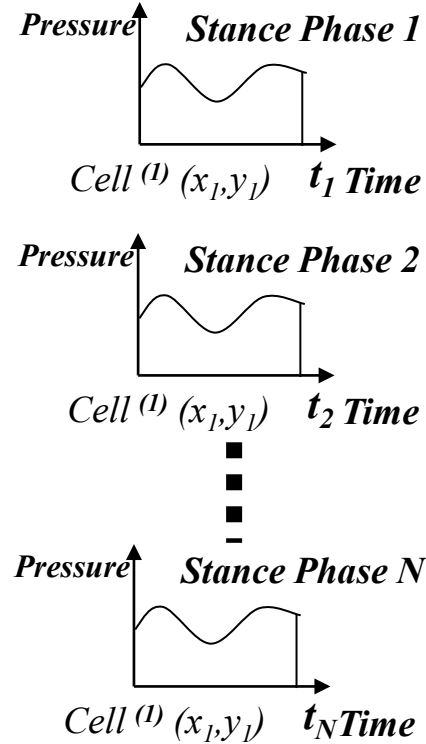
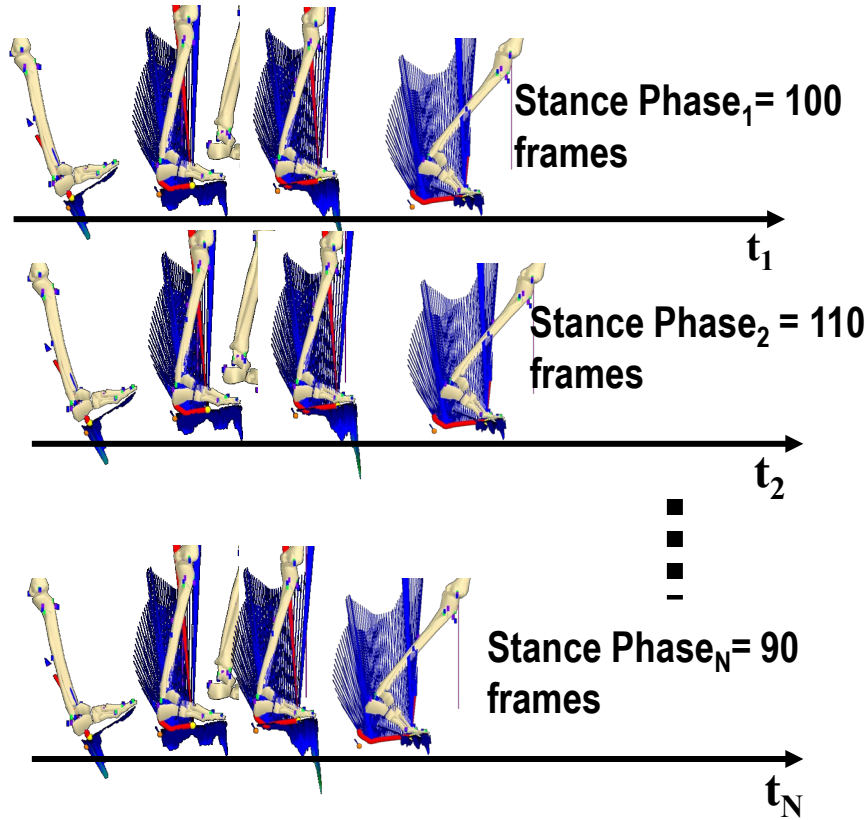


Gait Cycle Definition (Stride & Extended Stride)

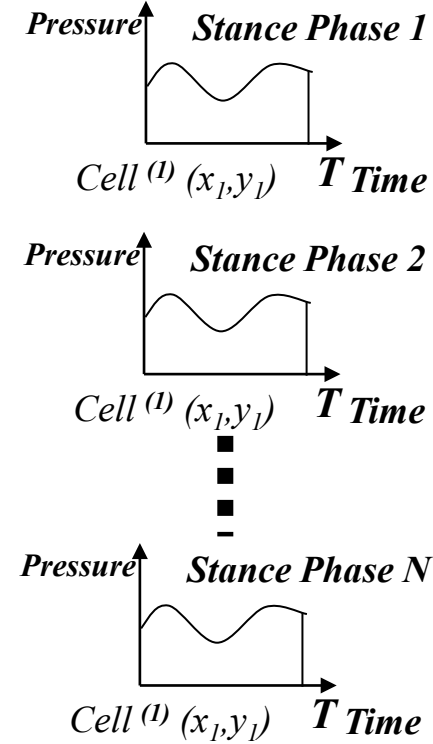


5 Sub-Phases Time Intervals

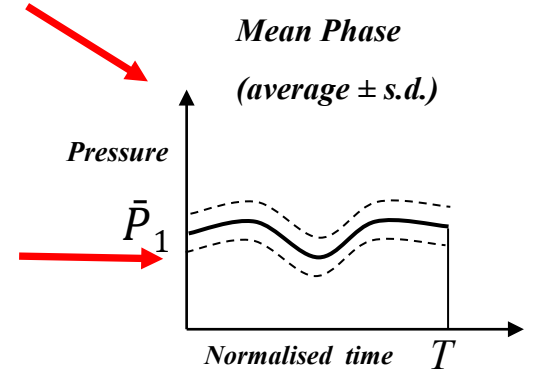
Time Normalisation and Averaging



Time Normalisation

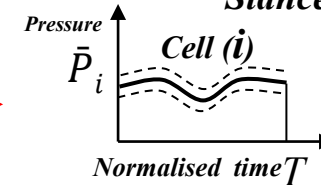
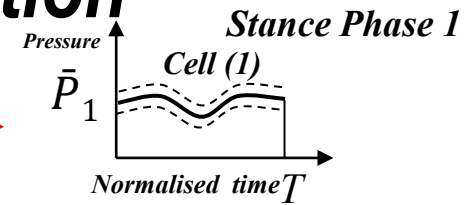
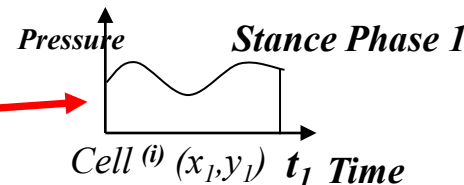
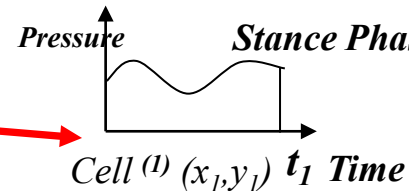
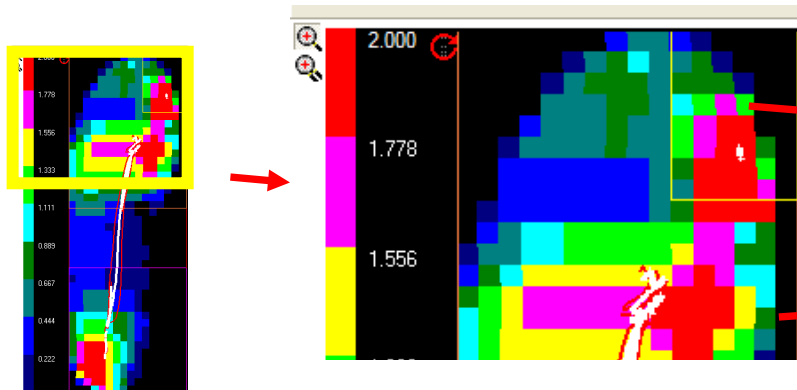


$t_{\text{mean}} = T = 100$ frames



where $\bar{P}_i = \frac{\sum_{j=1}^N P_{ij}}{N}$

Cell by Cell Time Normalisation



Per each Cell
of the
Pressure Map

MEAN STRIDE & DYNAMIC R-ROIs





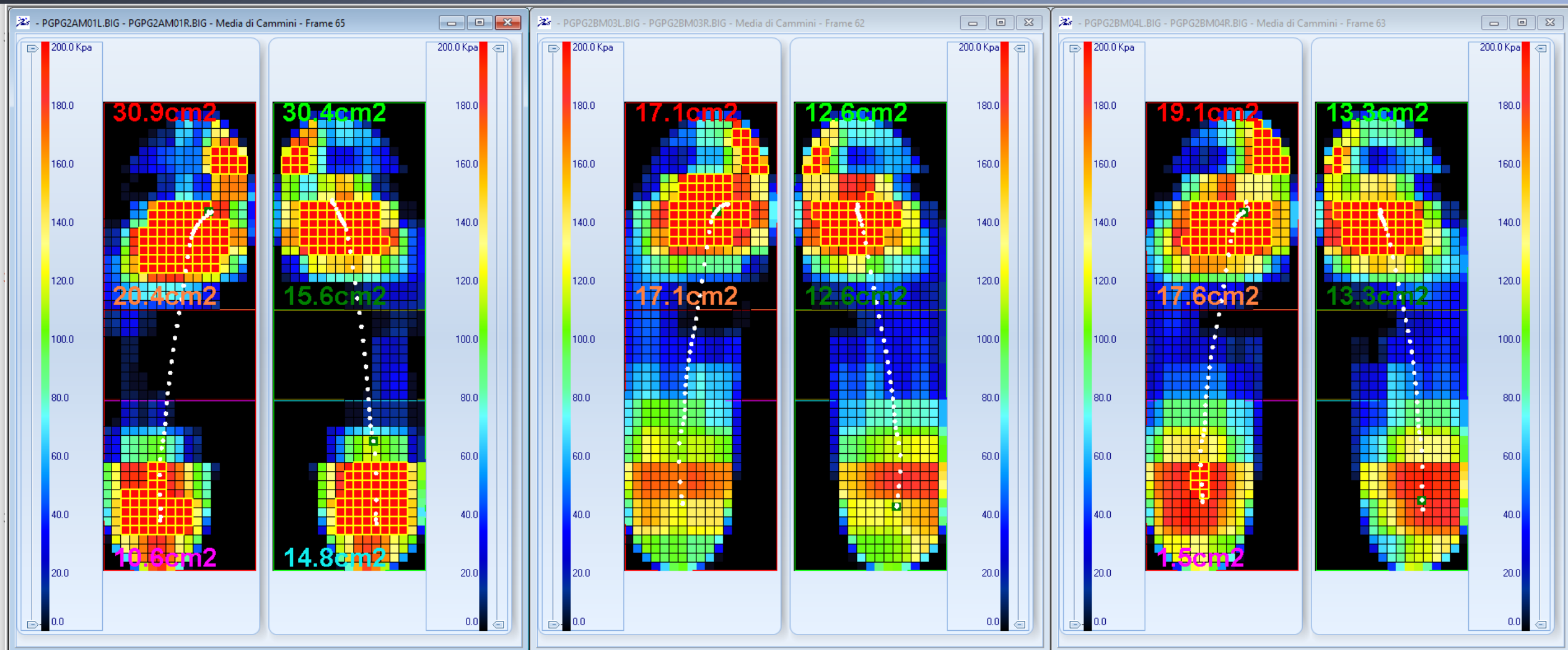
CICLO MEDIO DEL CAMMINO

CONFRONTO AREE R-ROI_s MAPPE DI RISCHIO: MEDIA PICCHI DI PRESSIONE

FI

CAD-CAM

TCCI



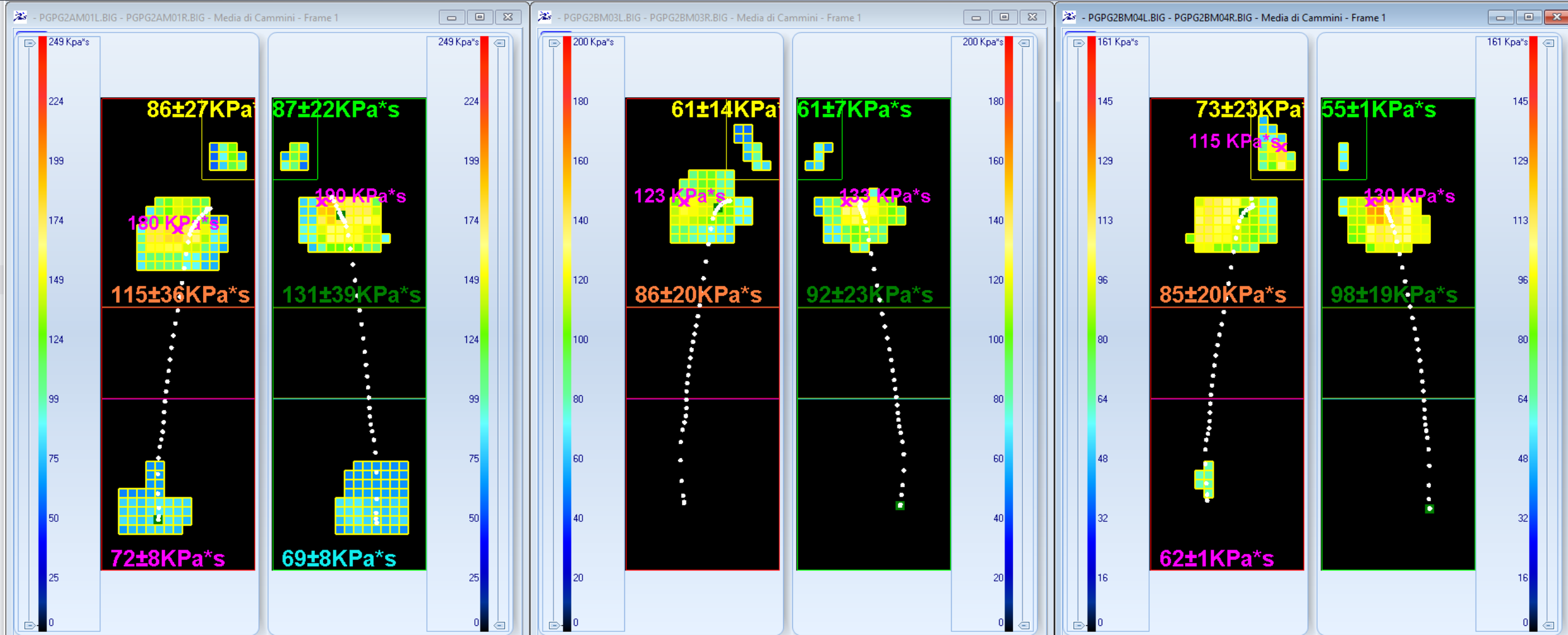
CICLO MEDIO DEL CAMMINO

CONFRONTO R-ROIs MAPPE DI RISCHIO: INTEGRALI TEMPO-PRESSIONE

FI

CAD-CAM

TCCI





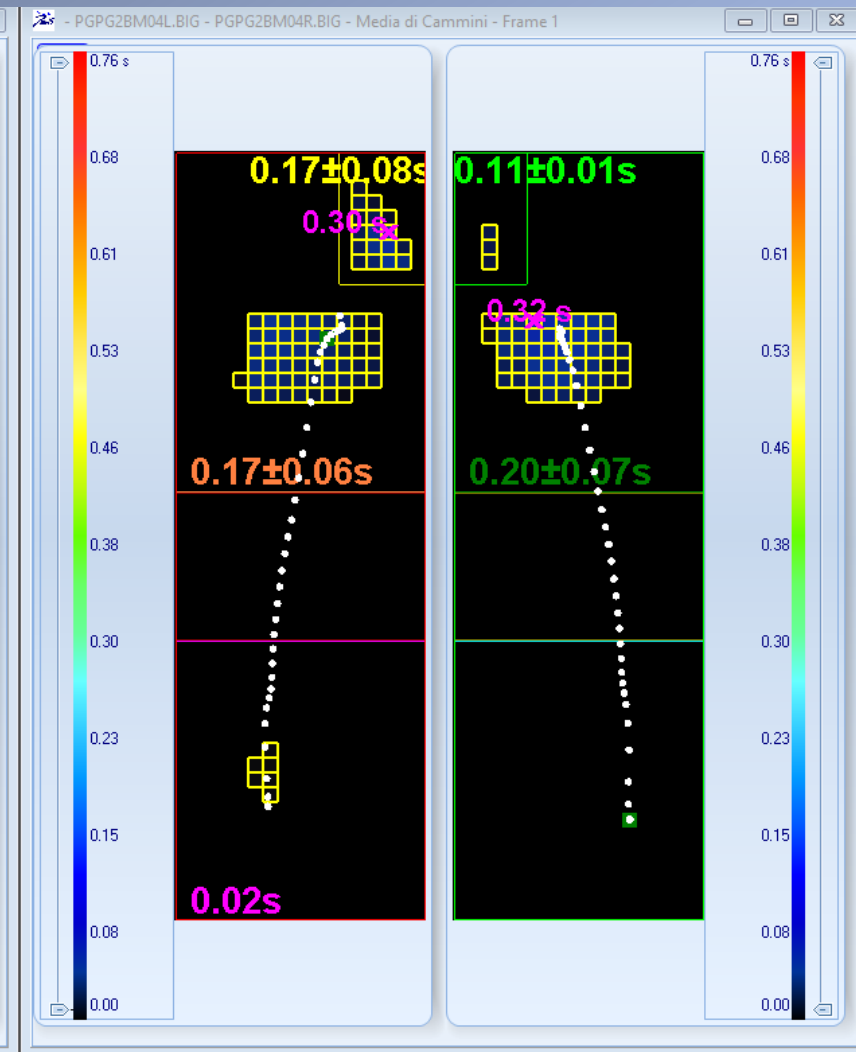
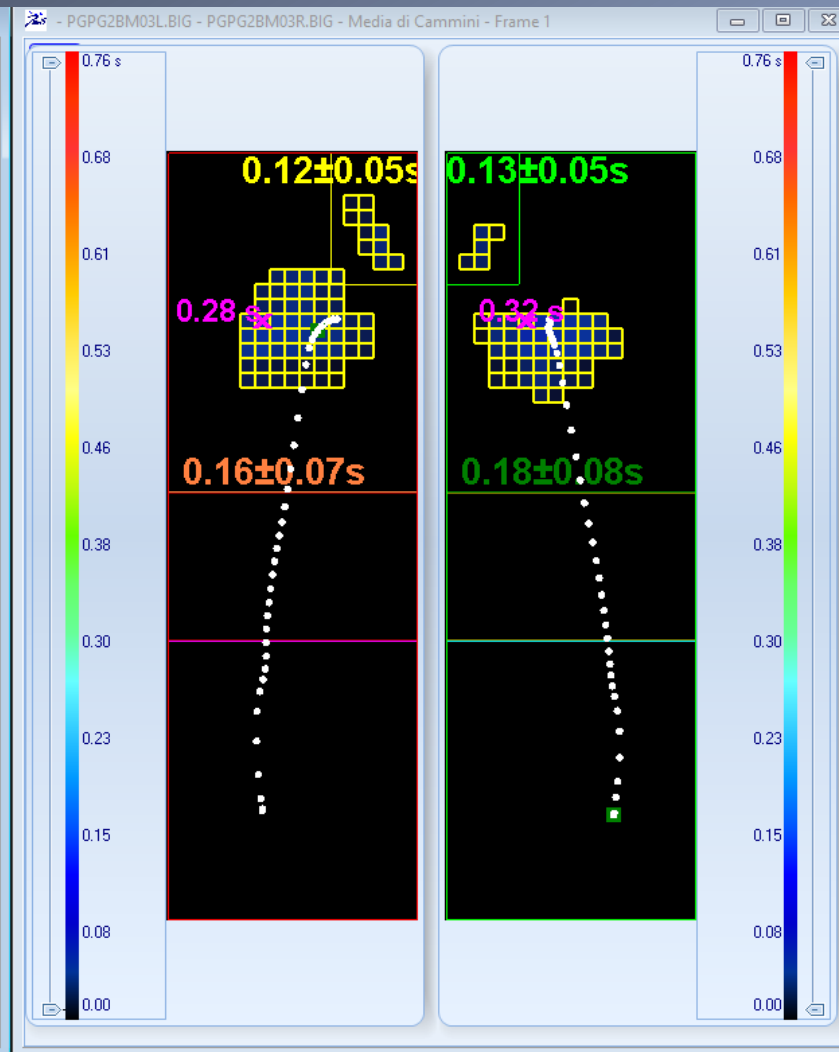
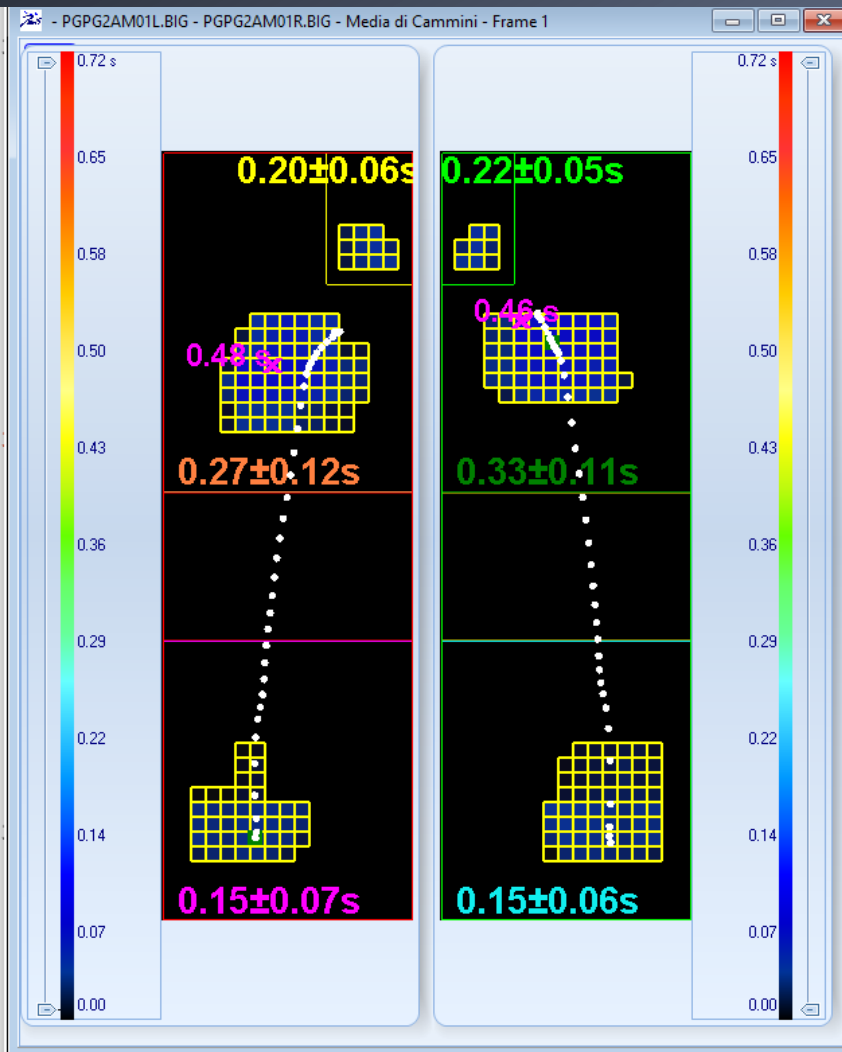
CICLO MEDIO DEL CAMMINO

CONFRONTO R-ROI_s MAPPE DI RISCHIO: TEMPO TOTALE DI CARICO SOPRA SOGLIA NELLE R-ROI_s PER SINGOLA AREA SOTTOPLANTARE

FI

CAD-CAM

TCCI



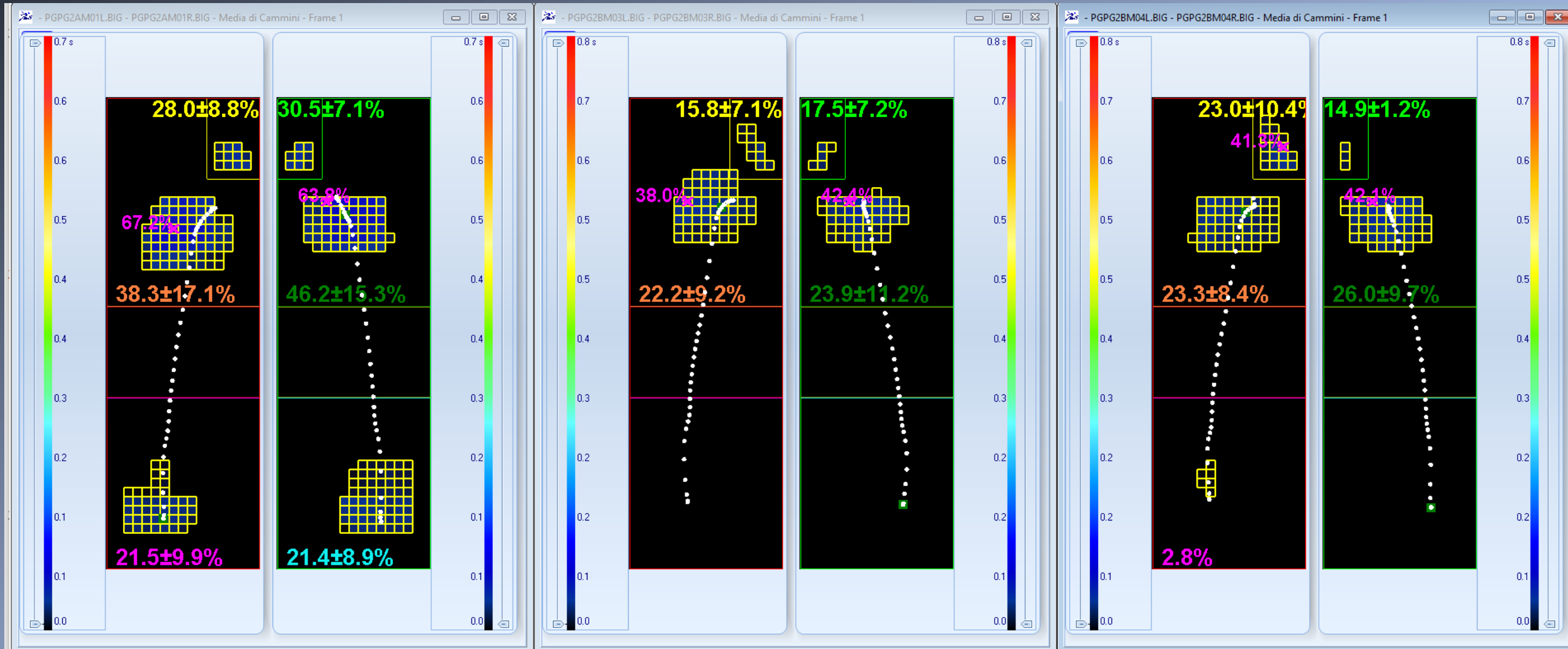
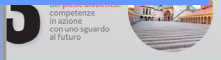
CICLO MEDIO DEL CAMMINO

CONFRONTO R-ROIs MAPPE DI RISCHIO: TEMPO TOTALE DI CARICO SOPRA SOGLIA NELLE R-ROIs PER SINGOLA AREA SOTTOPLANTARE (PERCENTUALE SU TEMPO MEDIO DI APPOGGIO)

FI

CAD-CAM

TCCI



BIOMECHANICAL CHARACTERISTICS LINKED TO DYNAMIC R-ROIs

LLD EXAMPLE





Lord Kelvin (Sir William Thomson)



“When you can measure what you are speaking about, and express it in numbers, you know something about it.”

"Electrical Units of Measurement",
[PLA, vol. 1, 1883]

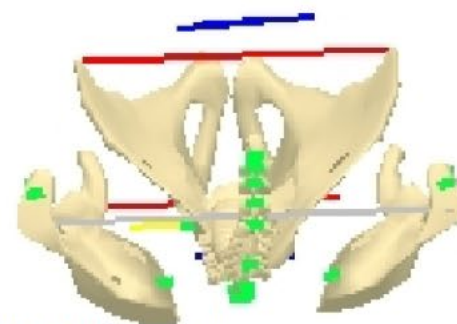
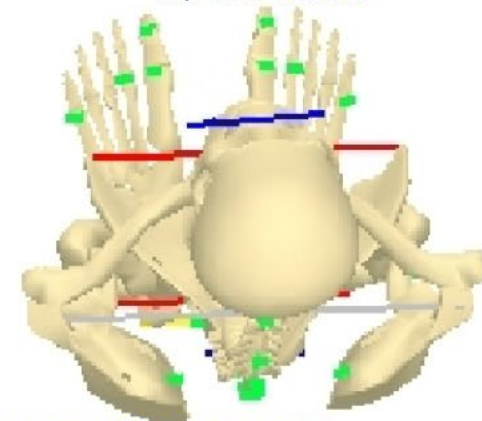
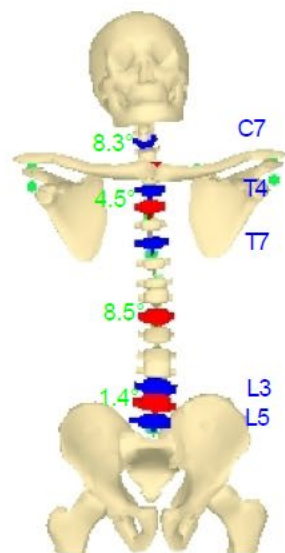
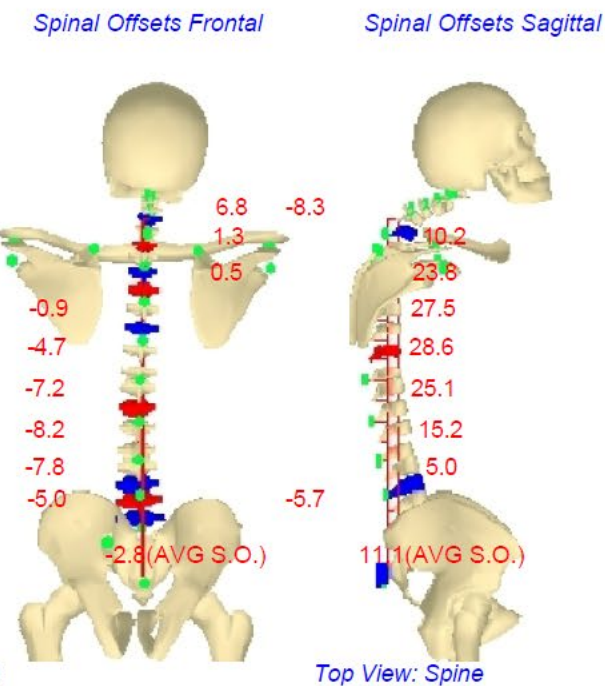
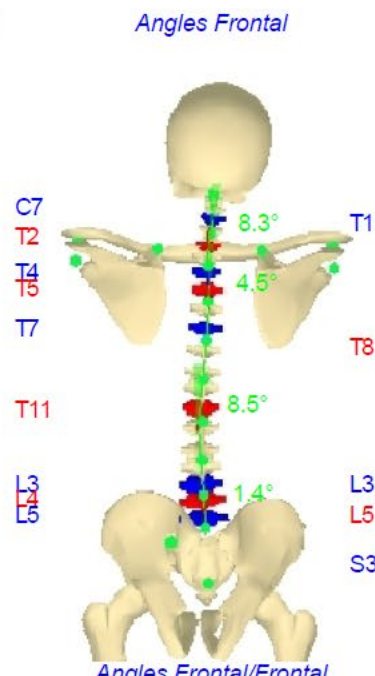
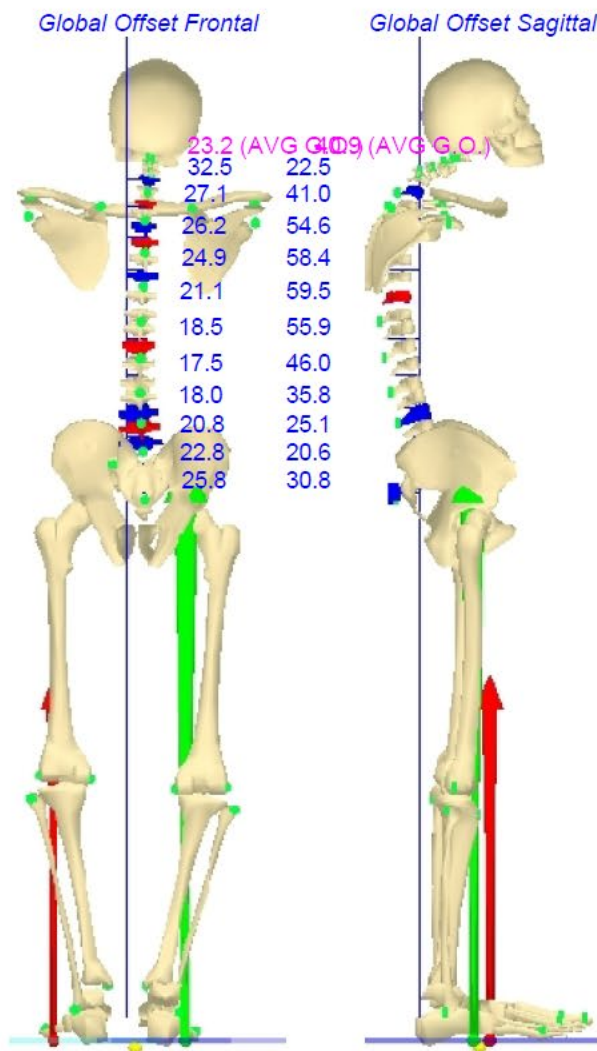




THANK YOU!!!

WORK IN PROGRESS!!!





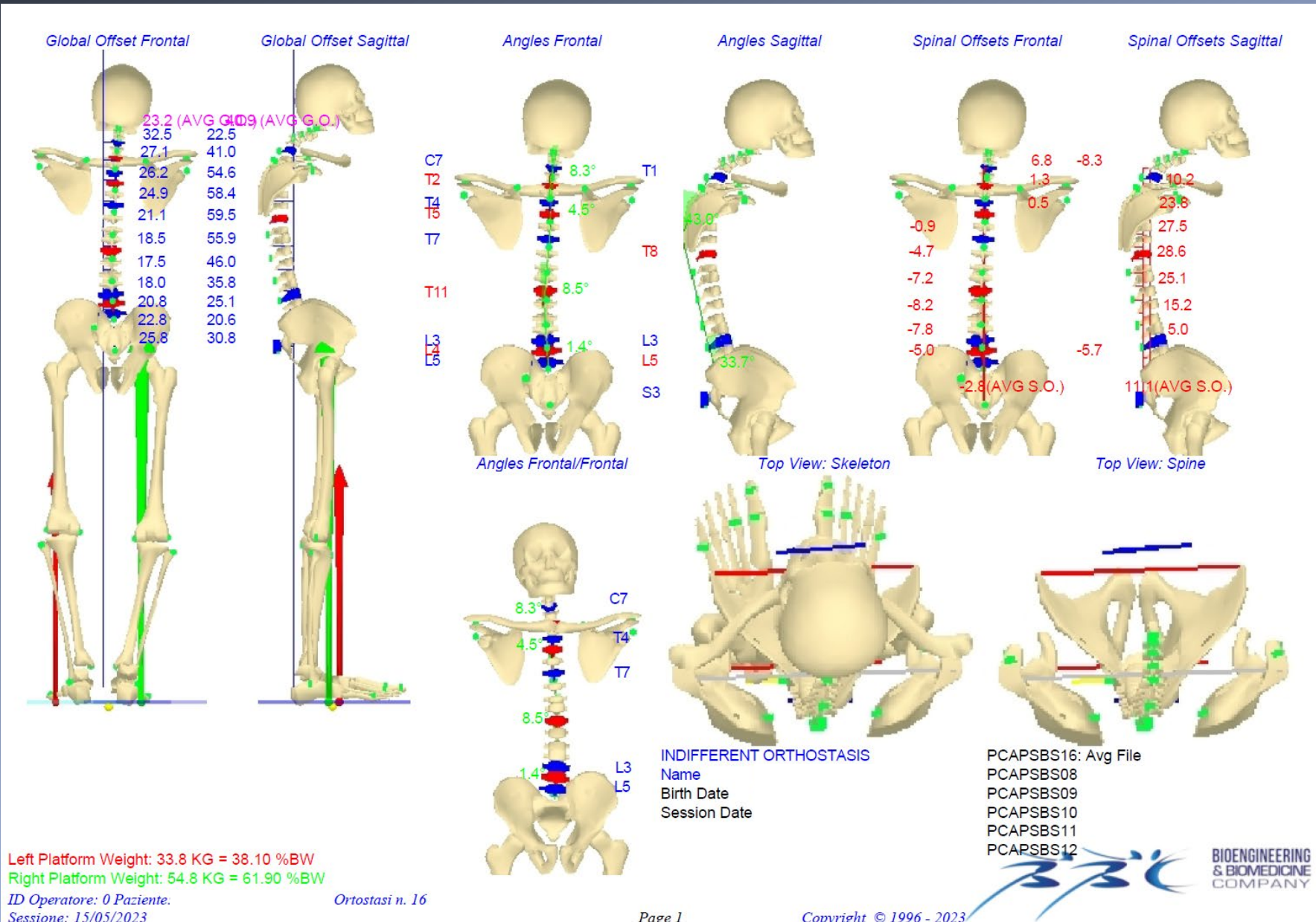
INDIFFERENT ORTHOSTASIS
 Name **PASQUALE PACE**
 Birth Date 04/12/1951
 Session Date 15/05/2023

PCAPSBS16: Avg File
 PCAPSBS08
 PCAPSBS09
 PCAPSBS10
 PCAPSBS11
 PCAPSBS12

Left Platform Weight: 33.8 KG = 38.10 %BW
 Right Platform Weight: 54.8 KG = 61.90 %BW

ID Operatore: 0 Paziente: PASQUALE PACE File: Ortostasi n. 16
 Sessione: 15/05/2023

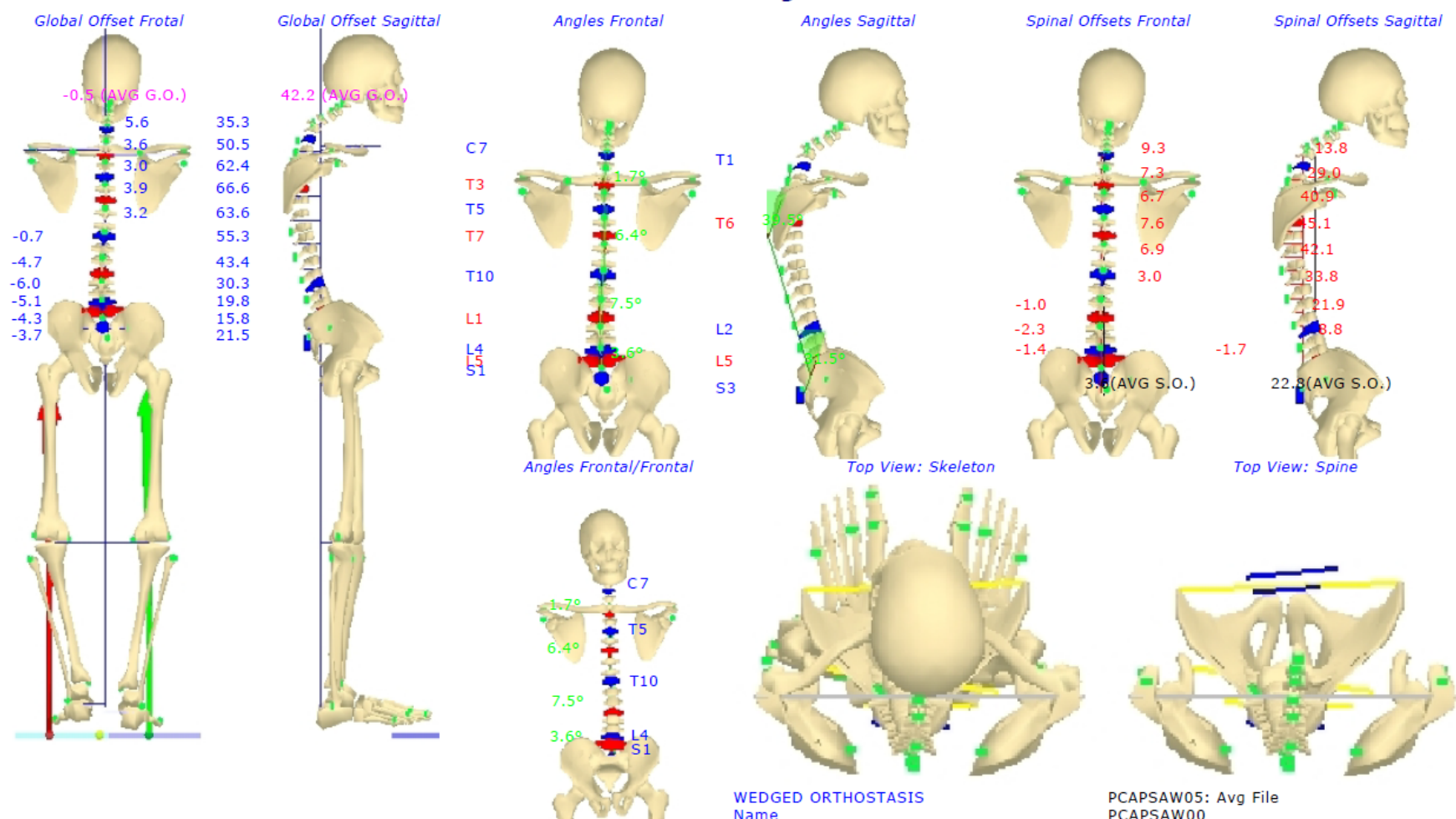
3D Posture Report: Posture Unbalancing & Underfoot Load Asymmetry due to Leg Length Discrepancy



3D Posture Report: Posture Unbalancing & Underfoot Load Asymmetry due to Leg Length Discrepancy



Lab. Analisi Postura e Movimento - Bioengineering & Biomedicine Company Srl
Via Aterno 154 - San Giovanni Teatino(CH)
Direttore Scientifico: Dr. Ing. Moreno D'Amico



Left Platform Weight: 46.4 KG = 49.80 %BW
 Right Platform Weight: 46.9 KG = 50.20 %BW
 ID Opera
 Sessione:

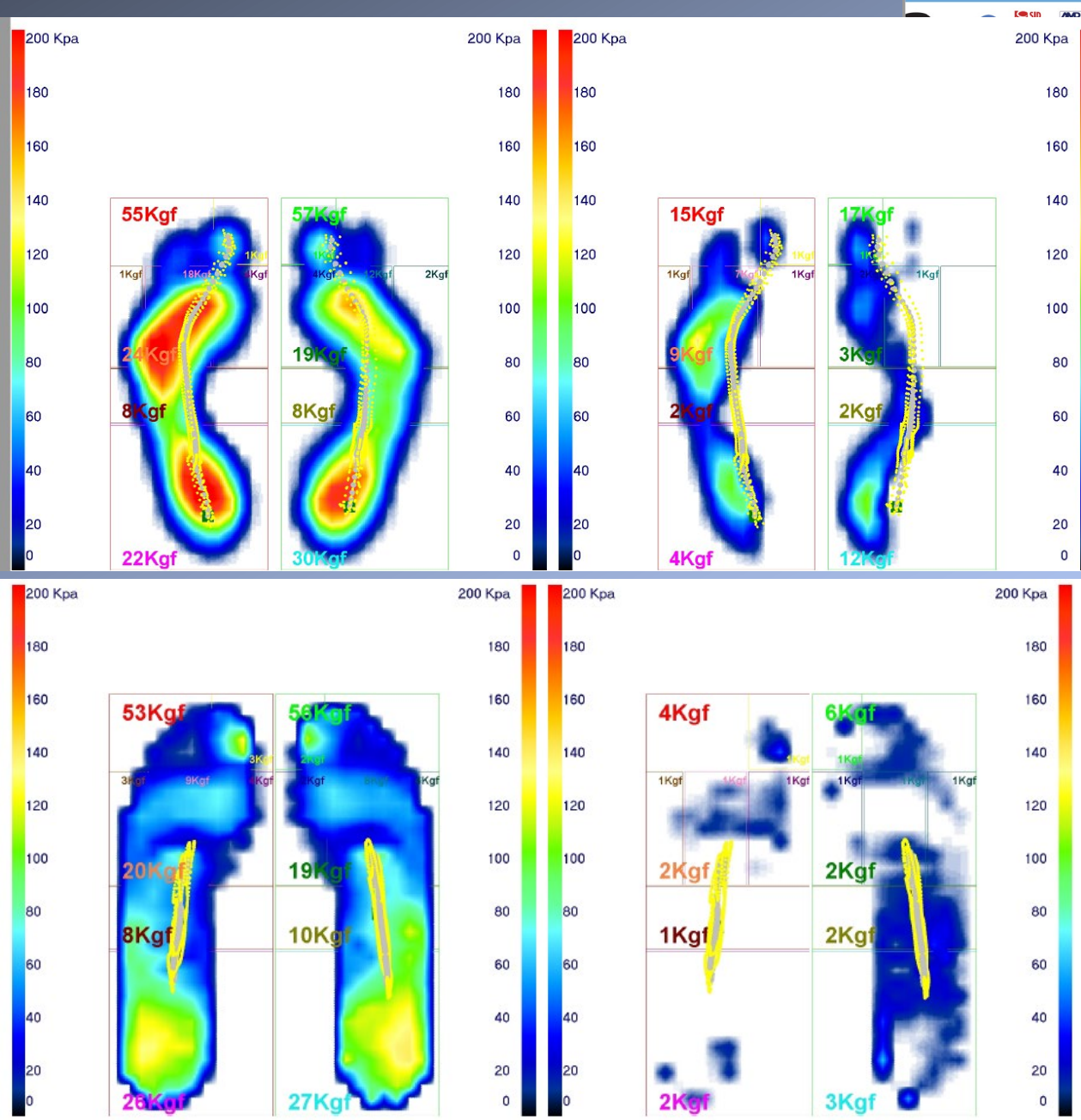
Rialzo n. 05



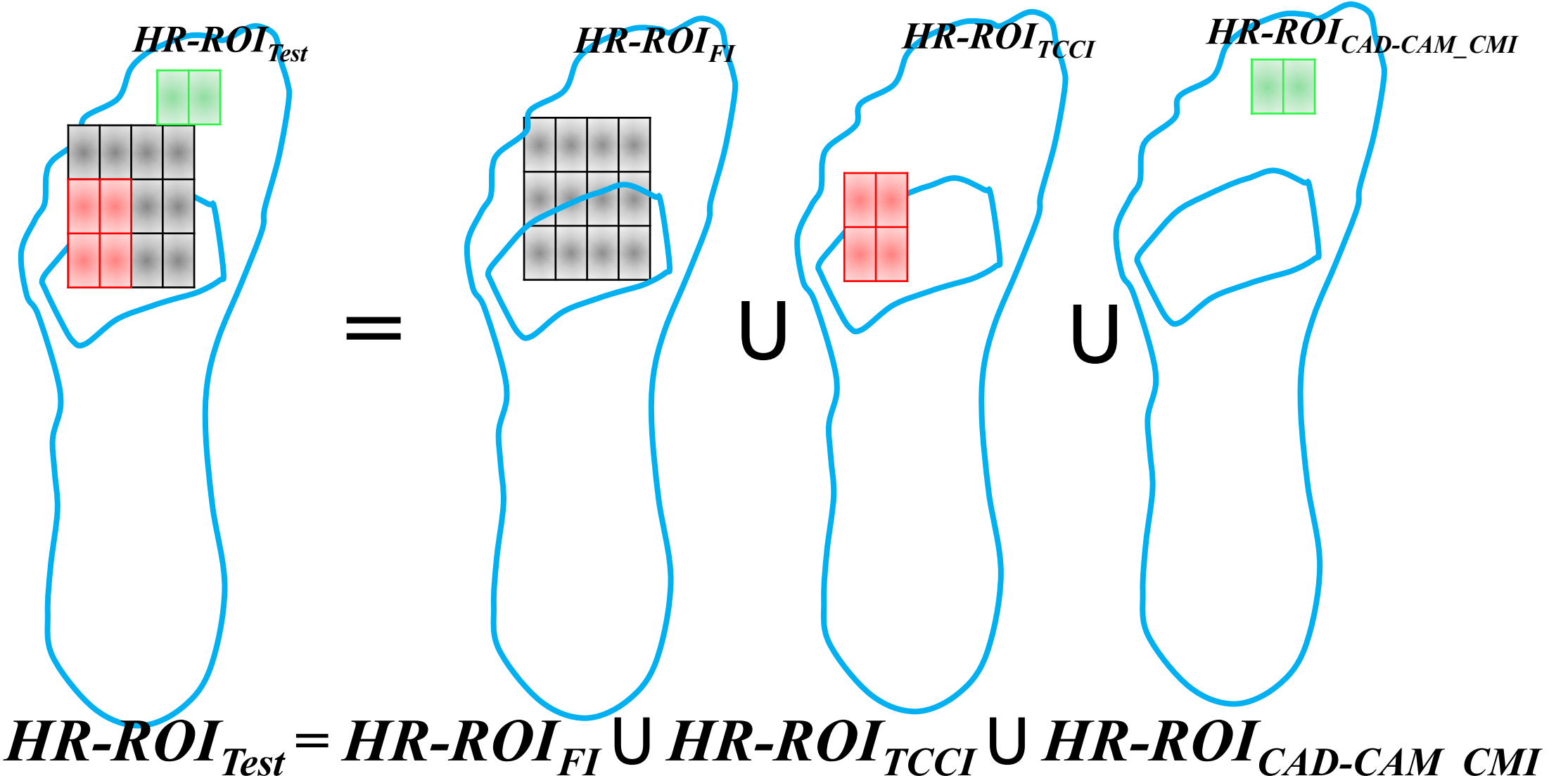
MEAN GAIT CYCLE BAROPODOMETRIC ANALYSIS:

Peak Frame & Related Underfoot
Pressure Maps Asimmetry due to
Leg Length Discrepancy

Peak Frame & Related Underfoot
Pressure Maps Asimmetry Reduction
due to Leg Length Discrepancy
Correction



A causa della ridistribuzione della pressione sotto il piede indotta da solette di scarico personalizzate, le R-ROI residue sono solitamente posizionate in posizioni diverse del piede e potrebbero presentare aree diverse rispetto a quelle osservate utilizzando l'IF. Pertanto, il confronto statistico dei valori di pressione media R-ROI era impossibile. D'altra parte, abbiamo calcolato il numero di casi di prestazioni ottimali, che indica il numero di rimozione completa riuscita di R-ROI sui sessanta piedi considerati.



Tutti i pazienti sono stati valutati in 2 tempi: (t0)

Nella prima visita (t0) venivano sottoposti da un unico operatore:

- alla rilevazione dell'impronta dei piedi con schiuma fenolica,
- alla rilevazione manuale con carta millimetrata delle aree di ipercheratosi e a rischio ulcerazione
- ed infine ad analisi baropodometrica durante il cammino con sandali con soletta neutra.
- Il soggetto doveva effettuare un numero totale di almeno 24 appoggi per singolo piede