

TITOLO: INSIDE SHOES

DURATA: 2 anni : Gennaio 2007 – Dicembre 2008

IMPORTO COMPLESSIVO: 80.000 €

ENTE FINANZIATORE:

Regione Veneto

ELENCO DELLE UNITA' OPERATIVE IMPEGNATE NEL PROGETTO:

Università di Verona (Dip. Sc. N.N.M.M.):

Prof. Sbarbati Andrea

Ing. Cangemi Alessio

Ing. Pozzo Antonio

Ing. Campanelli Valentina

Ing. Fumene Feruglio Paolo

Distretto Calzaturiero Veronese:

Dr. Pinamonte Umberto

Dr. Pinamonte Luca

Dr. Cbianca Fabio

Ditte firmatarie del Patto di Distretto 2009 (FOCAVER)

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Prof. Sbarbati Andrea

ENTE DI APPARTENENZA DELL'UNITA' OPERATIVA LOCALE:

Università di Verona, Dipartimento di Scienze Neurologiche, Neuropsicologiche, Morfologiche e Motorie

RESPONSABILE SCIENTIFICO DELL'UNITA' OPERATIVA LOCALE:

Prof. Sbarbati Andrea

COMPONENTI DEL GRUPPO DI RICERCA DELL'UNITA' OPERATIVA LOCALE:

Prof. Sbarbati Andrea

Ing. Cangemi Alessio

Ing. Pozzo Antonio

Ing. Campanelli Valentina

Ing. Fumene Feruglio Paolo

Progetto di ricerca e di sviluppo precompetitivo "Inside shoes" Relazione Tecnico-Scientifica

Regione Veneto - Legge Regionale 4 aprile 2003, n. 8 come emendata dalla Legge Regionale 16 marzo 2006, n. 5.

MISURA 2 a

Il prodotto calzaturiero si pone come una naturale integrazione della struttura corporea venendo a rivestire un ruolo fisiologico che in molte specie affini all'uomo è svolto da parti corporee assai differenziate. Oggi, in analogia con quanto avviene in altri settori dell'industria (vedi ad esempio il comparto agro-alimentare), i prodotti innovativi vedono espandere progressivamente la necessità di prestazioni funzionali generando linee di produzione con indirizzi verso fasce di consumo di nicchia. La generazione di prodotti con caratteristiche funzionali deve partire da considerazioni inerenti la struttura anatomica di cui il sottopiede rappresenta il naturale complemento. Il presente progetto di ricerca è nato da una interazione tra il Distretto Calzaturiero Veronese ed il Dipartimento di Scienze Morfologico-biomediche (DSMB) dell'Università di Verona, Sezione di Anatomia. In tale struttura esistono competenze sull'anatomia del piede e sui tessuti che lo compongono.

Obiettivo dello studio sono state le Analisi e Applicazioni Terapeutiche di nuovi Metodi di Imaging Biomedicale applicate all'industria calzaturiera. Tale obiettivo comprende la gestione del Ciclo di Deming (Plan-Do-Check-Act) per tutto quanto riguarda:

- Analisi dei modelli biologici, bioinformatici e statistici disponibili;
- Progettazione della collaborazione con i Dipartimenti Clinici afferenti alle stesse discipline;
- Studi Caso-Controllo e studi di Coorte;
- Scelta del tipo di analisi e procedure di assessment;
- Esami sul campo e acquisizione dati;
- Fase di elaborazione: estrazione statistica di variabili tipiche del sistema e loro correlazione in parametri di controllo;
- Raffronto dei dati e delle conclusioni raggiunte dall'analisi;
- Test di significativita' fisiopatologica;
- Costruzione dei modelli biologici e statistici;
- Passaggio dai modelli alla loro implementazione;
- Test sull'effettiva efficacia dei modelli implementati;
- Analisi e successiva rielaborazione con incremento dell'efficienza-efficacia del modello;
- Relazione analitica delle attivita', dei risultati conseguiti e riprogettazione per l'implementazione dei successivi upgrade

L'obiettivo e' stato pertanto perseguito tramite l'implementazione degli obiettivi biennali (2007-08) del **Progetto di ricerca e sviluppo precompetitivo "Inside Shoes**.

Lo sviluppo del Progetto Biennale è avvenuto secondo le task previste e cioè:

Task 1 – Valutazione Anatomica

Task 2 – Prototipazione

Task 3 – Individuazione dei materiali

Task 4 – Valutazione dei prodotti dopo usura

Task 5 – Valutazione dei prodotti su ampi gruppi

Task 6 – Ottimizzazione dei prodotti

Task 7 – Sviluppo di rivestimenti ultrasottili con proprieta' protettive verso la formazione di biofilm microbici

Task 8 – Conferimento di particolari caratteristiche di stimolazione recettoriale.

Task 1 – Valutazione Anatomica

Tale task e' finalizzato all'acquisizione dei dati anatomici di base nei tipi costituzionali e nelle popolazioni che si individuano come potenziali utenti del prodotto finale. Si cerca con tale approccio di ottenere un elevato grado di customizzazione del risultato finale. L'elevato grado di integrazione del sottopiede con la struttura del piede non nasce esclusivamente da una complementarità con le superfici plantari ma da una integrazione funzionale con le strutture profonde e con un ottimale rapporto con le strutture recettoriali la cui stimolazione determina il benessere del piede.

La Sezione di Radiologia del Dipartimento di Scienze Morfologico-Biomediche ha fornito esami TC ed RM, in formato DICOM in modo da approfondire l'indagine sull'effetto del peso del corpo, inteso come insieme di forze trasmesse al terreno, in diverse condizioni di stress meccanico. A queste valutazioni morfologiche hanno avuto seguito lo studio delle strutture recettoriali propriocettive del piede.



La disposizione delle ossa e l'orientamento delle trabecole al loro interno, hanno portato alla formazione di vari modelli strutturali semplificati sempre più realistici, creati per analizzare sia le forze agenti al loro interno che quelle agenti a livello di tendini e legamenti. Creando un modello 3D dell'apparato scheletrico del piede si punta ad analizzare lo stato tensionale interno, creando un'analogia biomeccanica. Per fare questo ci si avvale di vari software disponibili sul mercato, in grado di effettuare analisi FEM (Finite Element Method) del piede sottoposto a varie condizioni tensionali, in modo da analizzare le modifiche di assetto funzionale, introdotto da un diverso tipo di appoggio causato dalle ortesi poste nella calzatura. Sull'immagine digitalizzata sono stati calcolati volume e parametri dimensionali che saranno mediati sull'intero gruppo per giungere ad un modello virtuale. Il modello virtuale è stato quindi paragonato con il piede reale individuale calcolando le differenze dimensionali fra i due. Questo permette di validare il modello 3D.

E' stata effettuata inoltre la scansione 3D di diversi modelli di solette con determinazione della superficie, delle dimensioni esterne e del volume; infine è stata effettuata la scansione del piede calzato.

E' così possibile determinare il grado di corrispondenza fra dimensioni e volumetria del piede (individuale e modello 3D) e della calzatura. In questo modo si sono quantificati i parametri di "matching" fra piede, modello e calzatura.

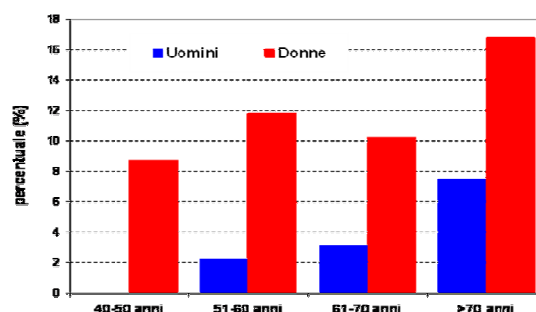
I file ottenuti sono stati inviati alla fase di prototipazione rapida nel corso della quale sono stati generati opportuni modelli tridimensionali.

Task 2 – Prototipazione

All'inizio del progetto "Inside Shoe" è stato creato un team di ingegneria biomedica, per curare gli aspetti di progettazione e valutazione delle attività progettuali in collaborazione con le Sezioni di DSBC-Urologia, DSNV-Neurologia Riabilitativa, DSMB-Radiologia, oltre a ditte esterne di supporto ortopedico e prototipazione.

Il team, si è preposto la creazione di ortesi biomedicali (solette) in grado di agire su una serie di parametri biomeccanici e fisiopatologici con la finalità di aumentare il benessere delle persone in campo urologico, ed in particolare nell'incontinenza urinaria da sforzo.

L'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) consiste nell'involontaria perdita di urina quando sulla vescica viene esercitata una pressione come per esempio un colpo di tosse. Si stima infatti che siano 28783 in totale (4375 uomini, 24408 donne) gli abitanti della sola provincia di Verona con incontinenza urinaria, in eta' comprese tra i 45 e i 75 anni.



Lo scopo di questo studio è stato la valutazione dell'ipotesi, non invasiva o chirurgica, di agire sulla postura per intervenire sulle performance della muscolatura pelvica, ed in particolare sul legame tra muscoli perineali e addominali.

Per raggiungere tale obiettivo è stato opportuno analizzare elettromiografie in stazionamento e movimento di pazienti indicati dal team medico, in modo da effettuare una comparazione tra la situazione statica e quella dinamica.

Sono stati quindi realizzati 15 prototipi preliminari di solette da inserire in sandali anatomici con differenti angolature (0° 5° 10° 15°) sia per dorsiflessione che per flessione plantare. Sono state effettuate così acquisizioni di elettromiografie facendo camminare le pazienti su di un Treadmill (con pendenza variabile tra $+15^\circ$ e -15°) con le suddette solette in modo da registrare l'attività della muscolatura perineale ed addominale.

Nel corso del progetto sono state effettuate valutazioni dove si è reso necessario scegliere elettromiografi con elettrodi wireless (ZeroWire EMG), in modo da evitare artefatti dei fili, introdotti dal movimento, funzione antenna e sfregamento, e dare alle pazienti esaminate più libertà e più tranquillità durante il movimento.

Per quanto riguarda la dinamica, ai soggetti sono stati applicati degli elettrodi per elettromiografia di superficie sui principali muscoli degli arti inferiori, per ottenere i profili delle diverse sinergie muscolari che si realizzano durante una postura statica o durante un cammino. Per l'analisi delle forze e la distribuzione delle stesse ai soggetti è stato chiesto di camminare su di una pedana di forza (Kistler) dove si sono ottenute distribuzioni delle forze in 3D sia durante una postura statica che durante la camminata.

Task 3 – Individuazione dei materiali

Nel corso di tale fase sono stati testati materiali di varia composizione allo scopo di valutarne le caratteristiche chimico-fisiche e la deformabilità. Successivamente sono stati messi a punto procedimenti di ricopertura dei materiali con strati ultrasottili in grado di conferire il corretto grado di idrofilicità e di idrofobicità al prodotto.

Attraverso l'interpretazione della funzionalità dei singoli elementi costituenti la calzatura, il benessere ed il comfort, prima elementi connaturati con un certo tipo di prodotto tessile e calzaturiero, sono diventati elementi decisivi per l'apprezzamento ed il successo stesso dei prodotti, da progettare fin dall'inizio dell'ideazione del particolare capo. Oggi inoltre si progettano e realizzano sempre più spesso prodotti multifunzionali, per i quali devono coesistere e convivere prestazioni anche contrastanti tra loro, come ad esempio l'impermeabilità all'acqua e la permeabilità all'aria, così come la forte resistenza all'usura abbinata alla morbidezza del tessuto. Chiaramente i materiali (fibre, film, schiume, gel) hanno un ruolo centrale, così come per tessuti e calzature nati e sviluppati espressamente per assicurare il comfort.

Altrettanto importanti, soprattutto in alcune applicazioni specifiche, sono i trattamenti di nobilitazione, nati per conferire ai materiali prestazioni che tali prodotti non avrebbero.

Diventa quindi di estrema importanza analizzare le proprietà meccaniche dei materiali coinvolti sia singolarmente che accoppiati ad altri nella struttura finale.

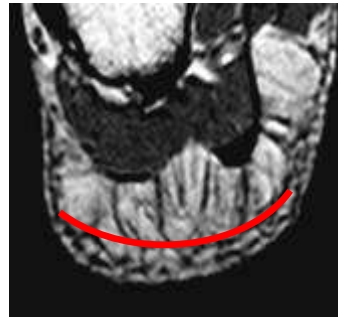
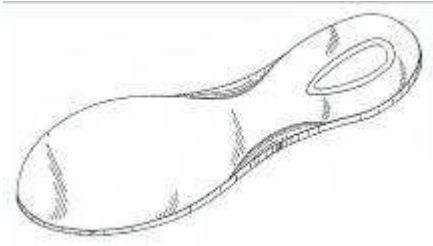
I materiali utilizzabili efficacemente nella progettazione di una calzatura possono identificarsi come: cuoio, fibre tessili, fluidi polimerici, superassorbenti, polimeri e compositi, le cui proprietà specifiche sono ottenute manipolando la composizione chimica delle catene costituenti il network polimerico, il grado di reticolazione, il tipo e la concentrazione del plasticizzante, la lunghezza ed il peso molecolare dei crosslinking, il grado di cristallinità etc. e le relative variabili di processo.

E' stata effettuata una ricerca su una struttura poco studiata del piede : il cuscinetto di grasso presente sotto il calcagno e le teste metatarsali, chiamato nel gergo medico "Plantar Fat Pad".

Il grasso, esaminato da scansioni MR, ha evidenziato una doppia struttura a camere, macro e microcamere, capaci di attutire le micro-vibrazioni indotte dall'impatto col terreno durante la normale deambulazione, vibrazioni che sarebbero state trasmesse direttamente a tutto il corpo creando problemi articolari. Un'approfondita ricerca bibliografica ha portato a individuare variazioni di distribuzione del fat pad ed anche della sua composizione chimica, in patologie come l'artrite reumatoide o il diabete, dove aumenta la percentuale di acidi grassi di tipo saturo, che ne aumentano la viscosità, portando ad una degradazione della capacità di assorbire lo shock meccanico nel passo.

La ricerca e' stata presentata con un Poster al 30° Congresso Nazionale della Società Italiana della Caviglia e Piede, a Verona.

E' stata inoltre presentata la review a riviste specializzate per effettuarne la pubblicazione. Senza un meccanismo di distribuzione del peso corporeo le teste dei metatarsi ed il calcagno si danneggerebbero molto rapidamente: dall'impronta del piede si vede infatti che l'area di contatto è molto maggiore della superficie ossea. Cio' e' dovuto al fatto che il cuscinetto di grasso sottocutaneo (Plantar Fat Pad) distribuisce il peso idrostaticamente, aumentando l'area di contatto piede-terreno e diminuendo la pressione avvertita localmente dal piede.



Soletta con ortesi sotto il calcagno realizzata in materiale con medesime caratteristiche meccaniche del Fat Pad

Il Fat Pad umano e' anatomicamente suddiviso in due differenti strati.

Immediatamente sotto il derma c'e' lo strato di microcamere superficiali del Fat Pad che e' separato dal piu' profondo strato di macrocamere per mezzo di un setto orizzontale di collagene molto spesso e da fibre elastiche dette "coppa del tallone".

Si possono predire due diversi comportamenti biomeccanici dei compartimenti sottocutanei in base alla loro struttura istologica. Nello strato a macrocamere il tessuto prevalente e' il grasso, mentre nello strato a microcamere prevalgono i setti fibrosi, poiche' gli adipociti sono molto piccoli.

In accordo con questa differente composizione tissutale, gli ultrasuoni ad alta risoluzione mostrano una differenza significativa tra la deformazione media degli strati a microcamere e quella degli strati a macrocamere: lo strato a macrocamere risponde al carico con grandi deformazioni, mentre lo strato a microcamere ha un alto grado di rigidezza tissutale che e' 10 volte quella dello strato a macrocamere.

Diversi studi mostrano che molte malattie possono modificare la composizione macroscopica e microscopica del Fat Pad, facendone diminuire la resilienza e rendendo il tessuto più vulnerabile agli sforzi meccanici che portano all'ulcerazione del piede.

Dalla letteratura si e' ipotizzato che i setti di collagene del Fat Pad dei diabetici siano piu' spessi e che le cellule adipose siano piu' piccole: cio' potrebbe ridurre la resilienza, rendendo il calcagno piu' vulnerabile alle ulcerazioni.

Diverse tecniche di risonanza magnetica consentono di rilevare i cambiamenti qualitativi che avvengono nel Fat Pad di un piede diabetico con neuropatia.

I setti fibroelastici del Fat Pad sono normalmente fortemente attivi al trasferimento magnetico (MT): la natura idrofobica del grasso impedisce l'assorbimento di acqua libera e l'attivita' di MT del Fat Pad in salute e' molto bassa. Per aumentare significativamente la

risposta di MT del Fat Pad bisognerebbe che ci fosse un grande aumento del tessuto fibroso e un'infiltrazione dei setti all'interno. La fibrosi riguarderà' fundamentalmente le proprieta' biomeccaniche intrinseche del Fat Pad di agire come paraurti e dissipare le aumentate pressioni verticali e trasversali.

Si ipotizza che questi cambiamenti qualitativi nella struttura macromolecolare del Fat Pad possano rendere i pazienti con neuropatia diabetica piu' suscettibili alle ulcerazioni



Nei pazienti con artrite reumatoide l'area di contatto piede-terreno diminuisce enormemente. In questi casi si ipotizza che il Fat Pad non sia concentrato unicamente sotto il calcagno e le teste metatarsali, ma sia distribuito lungo tutto il piede medio ed i nuovi punti di pressione.

Pochi studi hanno scoperto che il Fat Pad reumatoide ha una concentrazione minore di PUFA (poli unsaturated fatty acids) e una maggiore concentrazione di SFA (saturated fatty acids) in confronto al Fat Pad dei pazienti non-reumatoidi. Gli SFA aumentano la viscosita' del grasso che puo' diminuire la capacita' del calcagno di assorbire e dissipare l'energia generata durante la deambulazione. Cio' puo' causare la degenerazione del sistema dei setti del calcagno e accelerare l'atrofia del Fat Pad in cui i setti fibrosi possono diventare allungati; quindi il grasso si disperde e noi perdiamo parte del cuscinetto originale, il che puo' rendere molto scomodo sostenere il peso corporeo.

Task 4 – Valutazione dei prodotti dopo usura

Sono state messe a punto tecniche di optical imaging finalizzate a definire il grado di usura dei prodotti calzaturieri. Tali indagini si sono rivelate interessanti per la rapidità di acquisizione e per la possibilità di effettuare valutazioni multi spettrali. Le informazioni provenienti dalle immagini ottiche possono consentire di testare e definire alcune caratteristiche dei materiali impiegati nella produzione delle solette e delle soles ed il grado di usura.

Lo studio di imaging ottico si è basato sull'acquisizione e l'analisi delle immagini di fluorescenza e di bioluminescenza di solette e di soles di calzature. Per le acquisizioni è stato utilizzato lo strumento VivoVision Systems, IVIS® 200 Series, Imaging System for small laboratory animals, Xenogen (Xenogen Corporation, Alameda USA), equipaggiato con una camera CCD (2048 x 2048 pixel di 13.5µm di lato, 2.7 x 2.7cm, raffreddata a -90°C), con risoluzione minima di 20µm (pixel dimension, imaging pixels), efficienza quantica >85% tra 500 e 700nm, e > 30% tra 400 e 900nm, e dotato di lampada alogena al quarzo 150W (3250°Kelvin).

Per le acquisizioni di immagini di fluorescenza sono stati utilizzati i seguenti filtri di eccitazione GFP (445-490nm), DsRed (500-550nm), Cy5.5 (615-665nm), ICG (710-760nm) e i seguenti filtri di emissione GFP (515-575nm), DsRed (575-650nm), Cy5.5 (695-770nm), ICG (810-875nm). I migliori parametri per le acquisizioni si sono rivelati: tempo di esposizione 1 secondo, binning 8, FOV 24.4 cm.

Per le acquisizioni di immagini di bioluminescenza i parametri utilizzati sono stati: tempo di esposizione 60 minuti, binning 16, FOV 24.4 cm.

Le immagini sono state acquisite e analizzate con il software Living Image 2.6 (Xenogen Corporation, Alameda USA).

Nella valutazione della composizione di strati formati su solette sottopiede in seguito ad usura o trattamenti si è rivelata di grande utilità la metodologia della microanalisi a raggi X che viene condotta in ambito di microscopia elettronica a scansione.

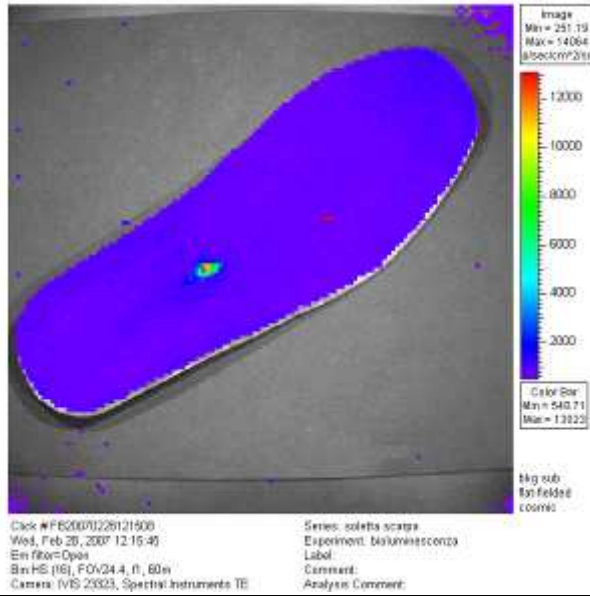
Tale metodologia è apparsa in grado di determinare una analisi morfologica ad elevatissima risoluzione accoppiata ad una analisi della composizione chimica. Le indagini sono state condotte su materiale fornito da aziende ed hanno cercato di chiarire aspetti atti ad ottimizzare il processo industriale. A titolo di esempio si riportano immagini e spettri ottenuti su alcuni depositi presenti su tomaia in gomma.

Materiali e Metodi:

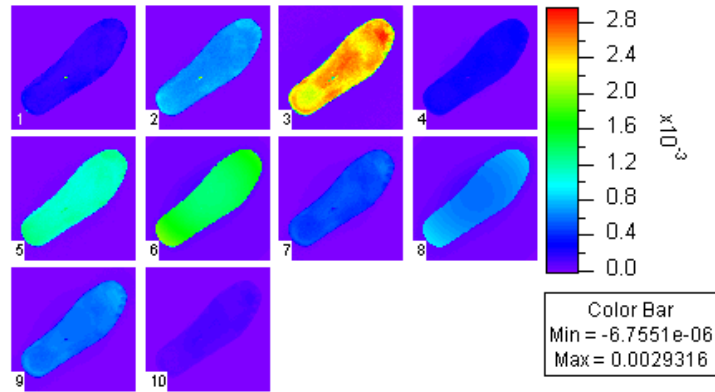
- per le macrofotografie si sono utilizzati stereomicroscopio ottico Stemi SV6 Zeiss con fotocamera camedia 5050 Olympus.

- per le osservazioni di microscopia elettronica a scansione (SEM), i provini sono stati ricoperti da un sottile strato di oro (o carbone per la microanalisi), mediante il metallizzatore MED 010 Balzers. Per l'esame ultrastrutturale è stato utilizzato il microscopio elettronico a scansione ZEISS DSM950.

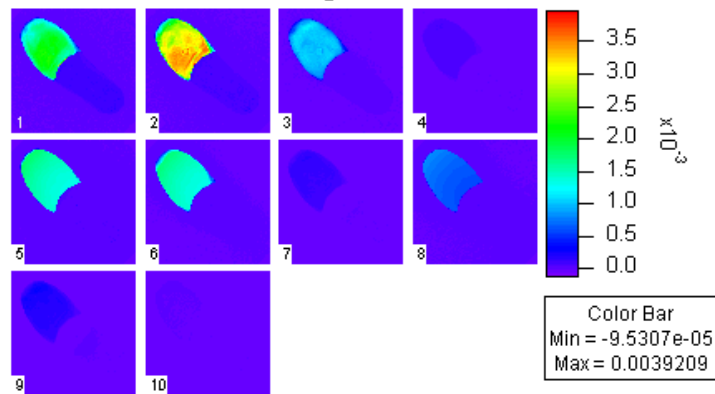
Per la microanalisi si è impiegata microsonda elettronica EDAX montata su SEM.



FB20070228140400_SEQ



FB20070228141318_SEQ



Task 5 – Valutazione dei prodotti su ampi gruppi

La valutazione viene condotta da personale medico con particolare preparazione in ambito riabilitativo ed è stata finalizzata a valutare sia la correttezza dei prodotti in termini di benessere del paziente sia l'eventuale effetto su patologie specifiche. In particolare si sono valutati gli eventuali effetti nella correzione di sindromi algiche e di sindromi cranio-sacrali che, da dati di letteratura appaiono come potenzialmente migliorabili dopo opportuna correzione posturale.

Elettromiografie pelviche ed elaborazione statistica dei dati

Dopo un'analisi della bibliografia si sono sviluppati dei Protocolli di Trial, con cui sono state valutate 66 donne di età inferiore a 50 anni; 31 volontarie sane (età media 26 ± 5 anni) come gruppo di confronto, e 35 con Incontinenza Urinaria da Sforzo lieve-moderata (età media 40 ± 6 anni) in differenti posizioni, e con differenti angoli di flessione della caviglia.

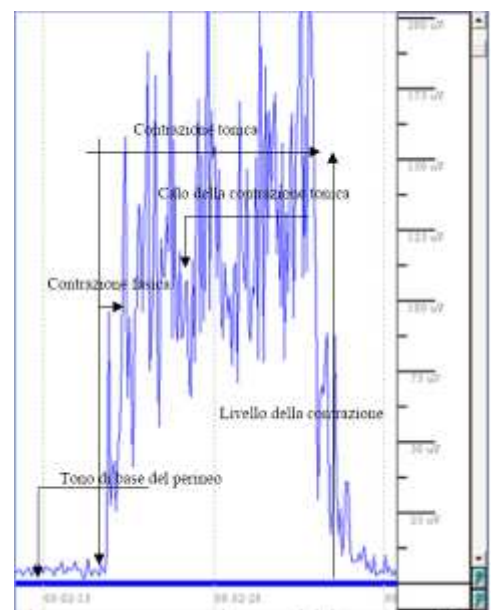
I soggetti in analisi sono stati scelti dallo staff medico in quanto non affetti da pregressi problemi muscolo-scheletrici, gravi operazioni addominali o pelviche, malattie acute, diabete mellito, $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$, impianti intra-uterini, collasso organi o menopausa.

Durante la registrazione a ciascun soggetto è stato chiesto di effettuare una contrazione massimale di durata 5 sec con 4-5 ripetizioni ogni 10 secondi, nelle differenti posizioni statiche e dinamiche.

L'indagine ha avuto come risultato una serie di miografie espresse in mV, ricavate dall'elettromiografo per biofeedback (U-Gym, WellTech s.r.l., Italy) con 4 elettrodi di superficie.

Considerando la notevole mole di dati (66 donne per 16 posizioni per 2 canali), le miografie sono state utilizzate come input per il programma Matlab della Mathworks, per archiviazione, filtraggio, elaborazioni matematiche e statistiche.

Da colloquio con staff medico, si sono definiti i parametri più incisivi della patologia, in particolare nella gestione della muscolatura pelvica, atti ad intervenire nella funzione di stimolo-inibizione della minzione.



1	0 ortostatica
2	0 supina
3	+5 orto fl do
4	-5 orto fl pl
5	+5 sup fl do
6	-5 sup fl pl
7	+10 orto fl do
8	-10 orto fl pl
9	+10 sup fl do
10	-10 sup fl pl
11	+15 orto fl do
12	-15 orto fl pl
13	+15 sup fl do
14	-15 sup fl pl
15	Gambe tese
16	posizione ginecologica

Orto=ortostatica, sup= supina, fl=flessione, do=dorsale, Pl=plantare

Sono state effettuate misure di media mobile, tono basale, potenza, picco massimale per valutare la funzionalità del muscolo in tutte le posizioni, per tutti i pazienti, confrontando tra di loro i vari gruppi.

Si è riscontrato che il solo parametro significativo che cambia è, nelle donne incontinenti, la mediana della contrazione massimale, dove il valore è sempre più alto in posizione prona piuttosto che nella dorsale, indipendentemente dall'inclinazione dell'anca.

L'attività muscolare basale del pavimento pelvico in qualsiasi posizione è stata sempre più alta nel gruppo dei pazienti incontinenti rispetto ai pazienti sani.

La dorsiflessione aiuta a far diminuire l'attività elettromiografica del tono basale del perineo, dando la possibilità di reclutare un maggior numero di fibre muscolari al momento della contrazione massimale, diminuendo l'incontinenza da sforzo, mentre la flessione plantare interviene nel modo opposto, aumentando la tonicità dei muscoli del pavimento pelvico e diminuendo l'incontinenza involontaria.

E' stata pubblicata la review: **"The effect of ankle inclination in supine and standing position on the electromyographic activity of abdominal and pelvic floor muscle in women with and without stress urinary incontinence: preliminary results from a**

pilot study” sulla rivista **European Urology Supplement** ed è in corso l'accettazione dell'articolo: **“Shoes and pelvic floor well being”**.

Studio epidemiologico sull'uso delle calzature negli adolescenti veronesi

Parallelamente, in collaborazione con la Sezione di DMSP-Igiene e Medicina Preventiva Ambientale e Occupazionale ed il Distretto Calzaturiero Veronese, è stato formulato un questionario indirizzato ai giovani adolescenti frequentanti i licei e gli istituti veronesi.

Obiettivo della medicina preventiva e' infatti l'applicazione di misure destinate a mantenere la salute, basate sulla conoscenza della malattia e sulla conoscenza della salute. La sua efficacia dipende dal grado di conoscenza della malattia e dei suoi determinanti, dalla possibilità di far acquisire all'individuo comportamenti virtuosi per accrescere il suo benessere e quello della comunità. Ci si chiede pertanto se la calzatura può essere impiegata per mantenere la salute.

La calzatura e' infatti:

- Accessorio di abbigliamento (funzionale ad aumentare la propria salute)
- Indossata per più ore al giorno (malattie del piede e della deambulazione)
- Scelta anche sulla base di spinte sociali (riconoscimento sociale)

Ci si prefigge quindi l'obiettivo di ottenere informazioni su:

- Composizione della popolazione adolescente
- Tipologia di calzatura utilizzata
- Modalità di utilizzo della calzatura
- Contesto di utilizzo della calzatura
- Frequenza di utilizzo della calzatura
- Motivazioni all'utilizzo.

Il progetto di studio a cui afferisce il questionario e' pertanto costituito dalle seguenti fasi:

1. panorama scientifico: quali domande sono ancora senza risposta?
2. Costruzione di uno strumento di rilevazione *ad hoc*
3. Campionamento a cluster rappresentativo
4. Raccolta e analisi delle informazioni
5. Condivisione e Comunicazione dei risultati
6. Formulazione di nuove domande.

L'elaborato preparato è servito quindi a verificare le abitudini, i problemi, le preferenze della scelta della calzatura in relazione allo stato di benessere e prevenzione sanitaria. Il questionario infatti comprende, oltre alle normali preferenze individuali, anche una serie di

domande mirate ad evidenziare problemi urologici, fisiatrici, oculistici, ortodontici, ossia tutti i fattori che potrebbero influenzare in qualche modo la postura.

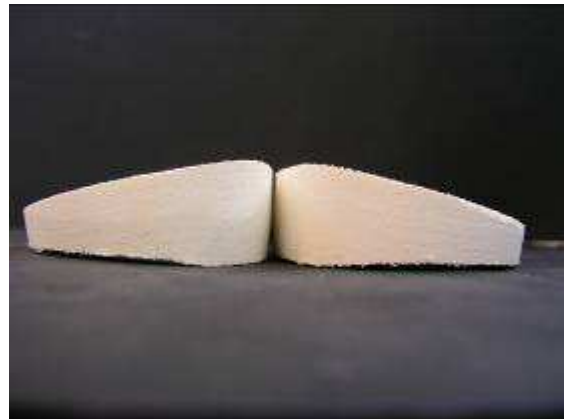
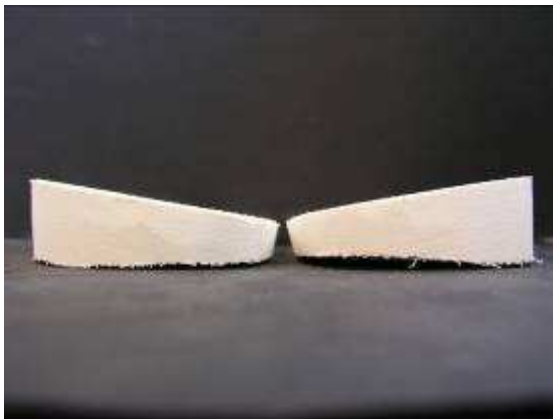
Successivamente è stato fatto un confronto dei fattori di “rischio” cui è sottoposta tale popolazione rispetto a problemi posturali introdotti dalle calzature e, se possibile, verrà effettuata una sensibilizzazione presso lo stesso Distretto Calzaturiero Veronese per porre in evidenza i pericoli dei prodotti commercializzati.

Task 6 – Ottimizzazione dei prodotti

Allo scopo di ottimizzare il prodotto è stato attrezzato e reso operativo un laboratorio di antropometria e composizione corporea atto a rendere possibile l’acquisizione e valutazione della postura dal punto di vista cinematico e dinamico, ed inoltre la verifica statistica dei dati incrociandoli con la valutazione del progetto.

Inoltre è stato effettuato uno studio di parametri antropometrici dimensionali significativi per una modellazione della calzatura confortevole. Lo scopo di tale studio è l’indagine sui fattori anatomici e fisiologici che fanno risultare la calzatura comoda e salutare.

Un secondo step di miografie ci ha aiutato a integrare parametri valutativi non considerati nelle prove precedenti attraverso la possibilità di variare l’angolo di pronazione (eversione) o supinazione (inversione) di 5° e 10°.



Sono state effettuate scansioni del piede che hanno dimostrato la fattibilità tecnica di realizzare un modello virtuale. Sono in corso di elaborazione le procedure informatizzate per l’estrazione automatica di misure da modello virtuale da confrontare con il piede reale. Sulla base di tali dati sono state progettate solette specificamente mirate allo scopo di modificare il grado di tensione muscolare in distretti specifici. Dalle osservazioni sovraesposte è stata progettata una soletta innovativa, apparentemente caratterizzata da

un grado di conformazione ottimale ed atta a porre il piede in una posizione tale da dare benefici ai distretti sotto esame.

Attualmente la soletta è nell'ultima fase di test presso gruppi di riferimento per verificarne l'efficacia, che, una volta concluso potrà dare risvolti di tipo preventivo e produttivo ad un più ampio spettro di utilizzatori.

Task 7 – Sviluppo di rivestimenti ultrasottili con proprietà protettive verso la formazione di biofilm microbici

La formazione di biofilm microbici è un problema di primaria importanza nell'industria calzaturiera. A parte le considerazioni di ordine igienico-sanitario, da tali biofilm si sviluppano infatti cattivi odori ed inestetismi che portano ad un accelerato degrado del prodotto e di conseguenza ad un deprezzamento del marchio di produzione a seguito di un giudizio di cattiva qualità da parte del produttore. Il microambiente che si forma all'interno della calzatura per condizioni di calore, umidità e ricchezza di materiale organico appare ottimale per lo sviluppo di microrganismi ma, in accordo con le recenti prove scientifiche tali agenti non possono costituire un serio problema fintanto che non riescono ad aggregarsi in biofilms batterici.

Tali biofilm sono costituiti da aggregati batterici inclusi in melme da essi prodotti e fungono da siti di accumulo di materiali esogeni.

Attualmente sono state proposte diverse strategie per ritardare lo sviluppo dei biofilm microbici. Alcune sono basate su un aumento dell'idrofobicità mentre altre sul conferimento di una particolare conformazione della superficie ottenuta mediante specifici trattamenti.

La formazione di un biofilm microbico, in presenza di materiale organico segue una sequenza standardizzata di eventi ben caratterizzati. Nella prima fase si ha la deposizione di un sottile strato proteico che funge da elemento condizionante venendo a costituire il substrato per gli eventi successivi. Nella seconda fase si ha una adesione di microrganismi in forma isolata allo strato proteico. Successivamente tali organismi proliferano e vengono a creare colonie confluenti immerse in materiali extracellulari volgarmente definite melme (slime) che permettono loro di sopravvivere e di resistere ad agenti ambientali. All'interno di tali colonie i batteri si attivano utilizzando generalmente il meccanismo biologico definito quorum sensing.

Tale meccanismo regolato da cassette genetiche apposite permette ai microrganismi di attivare fenomeni di virulenza quando gli elementi della colonia hanno raggiunto una densità sufficiente. Tale evento viene controllato dalla produzione di fattori solubili extracellulari che agendo su opportuni recettori vanno ad attivare fattori di trascrizione operanti sul genoma batterico.

Nel corso del presente progetto sono state testate procedure atte a valutare la formazione di biofilms ed in particolare di biofilm di microrganismi su prodotti calzaturieri. Tali procedure, basate su tecnologie innovative sono stati già testate su altre filiere produttive e sono state, nel corso del presente progetto, ottimizzate su materiale calzaturiero.

La tecnica che a tale scopo è apparsa più affidabile, sia nel senso di una qualificazione che di una quantificazione di eventuali biofilm organici, inorganici o di microrganismi è apparsa essere la microscopia elettronica in scansione che presenta però il difetto di un costo rilevante dell'indagine e di una certa specializzazione del personale operativo.

Nella valutazione della composizione di strati sottili su solette sottopiede si è rivelata di grande utilità la metodologia della microanalisi a raggi X che viene condotta in ambito di microscopia elettronica a scansione. Tra le tecnologie più promettenti ed innovative vanno ricordati i risultati ottenuti con optical imaging che apparirebbe come una tecnica assai rapida di analisi di microfilm ma la cui affidabilità è in fase di verifica.

Nel corso del progetto sono state inoltre valutati con tecnologie di analisi in risonanza magnetica nucleare, optical imaging ed analisi ultrastrutturale materiali, in particolare nano strutturati (nano tubi, nano cristalli, ossidi metallici), in vista di n loro particolare uso nel settore.

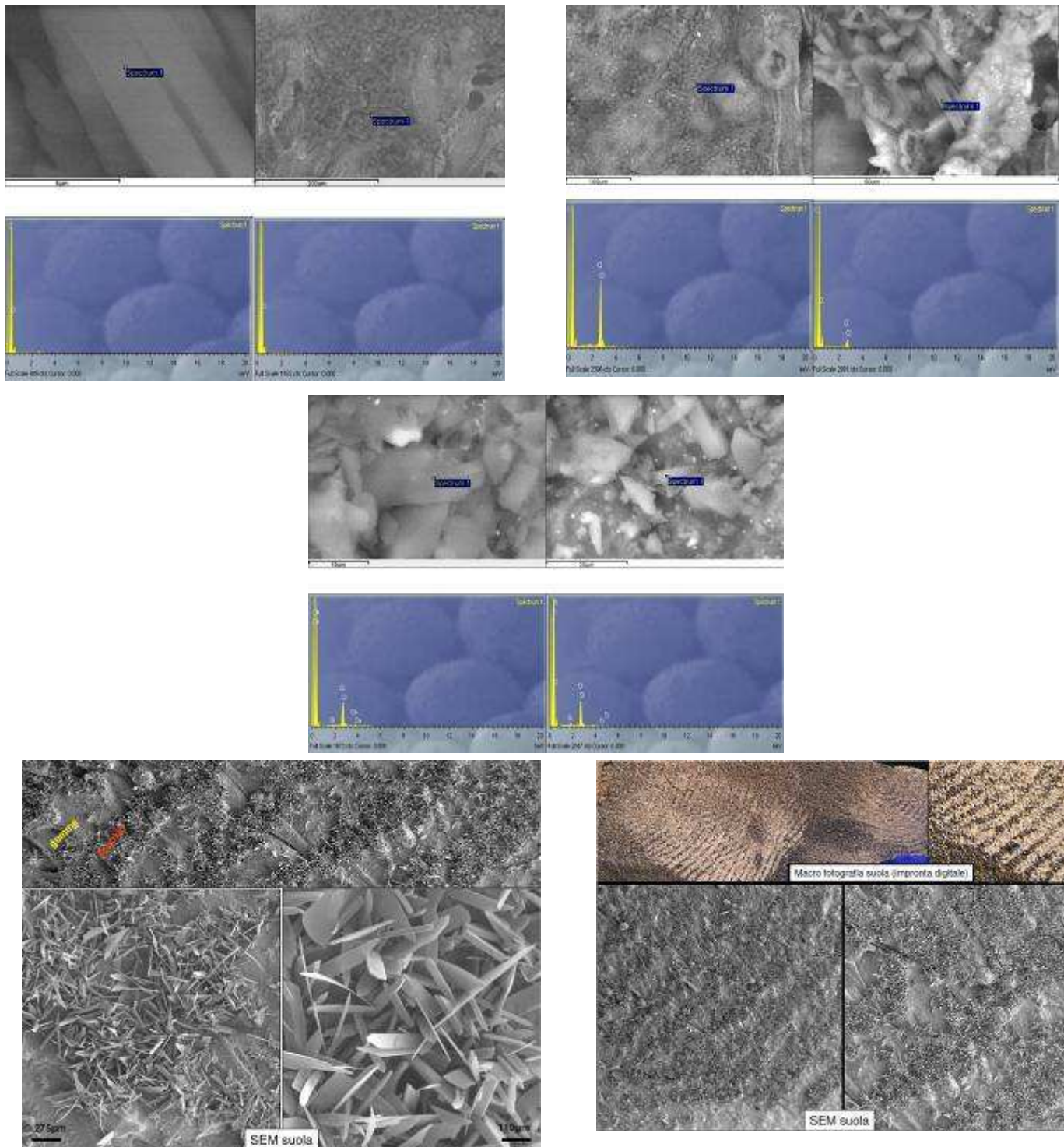
Studio preliminare sulla natura di alcuni depositi presenti su tomaia in gomma.

Materiali e Metodi:

- per le macrofotografie si sono utilizzati stereomicroscopio ottico Stemi SV6 Zeiss con fotocamera camedia 5050 Olympus.

- per le osservazioni di microscopia elettronica a scansione (SEM), i provini sono stati ricoperti da un sottile strato di oro (o carbone per la microanalisi), mediante il metallizzatore MED 010 Balzers. Per l'esame ultrastrutturale è stato utilizzato il microscopio elettronico a scansione ZEISS DSM950.

Per la microanalisi si è impiegata microsonda elettronica EDAX montata su SEM.



Studio preliminare sulla natura di alcuni depositi presenti su tomaia in gomma.

Task 8 – Conferimento di particolari caratteristiche di stimolazione recettoriale.

Si era già a conoscenza dei punti terapeutici del corpo che agiscono, esercitando una pressione, in aree distanti dalle aree manipolate. Nella vecchia Cina i “medici scalzi” curavano attraverso punti riflessi del corpo, senza nessun apparente punto di collegamento con l’organo ammalato. In India i conduttori di elefanti si tramandano da secoli la conoscenza dei punti, sparsi sul corpo dell’elefante che, stimolati più o meno vigorosamente, inducono a determinati movimenti l’animale. Questi punti sono rilassanti o eccitanti e divengono persino mortali se stimolati con forza; alcuni di questi sono situati nei piedi o nelle mani; ma esistono anche in bocca, nella mucosa nasale, nell’orecchio, sulla testa, lungo la spina dorsale, ecc. I piedi di Visnù con la figura del loto, la conchiglia ed i pesci; i piedi di Budda, con diversi simboli iconografici; queste simbologie sembrano riportare la Riflessologia (o riflessologia) plantare all’Oriente. In medio Oriente 5.000 anni or sono circa nell’Egitto si praticava questa tecnica riflessogena anche sulle mani; ne abbiamo la prova per il ritrovamento di un dipinto su una tomba di un medico egiziano, scoperta da qualche anno nella zona di Saqqarah, ove esiste ancora la più antica piramide, sulla cima della quale una volta campeggiava lo “Zed”, che fu poi trasportato e nascosto nella piramide di Cheope.

Nel corso del presente progetto, nello studio effettuato assieme al team fisiatrico ed urologico, si è potuto rilevare come esista un riflesso stimolato dalla postura dei piedi secondo vari angoli flessione plantare, flessione dorsale, pronazione e supinazione che hanno impatto positivo o negativo sulla muscolatura del pavimento pelvico, responsabile dell’incontinenza urinaria da sforzo.

Abbiamo integrato la possibilità dell’inversione eversione e cunei localizzati per sfruttare la stimolazione di una serie di parametri biomeccanici e fisiopatologici con la finalità di aumentare il benessere, rinforzare la muscolatura del pavimento pelvico e interno coscia e permettere delle persone soggette all’incontinenza urinaria da sforzo una vita migliore.

Nel complesso i dati riportati dimostrano chiaramente come solette che agiscono su punti determinati della pianta del piede o che pongano il piede in determinate posizioni possono modificare l’intera dinamica corporea agendo anche su distretti che svolgono una importante azione funzionale.

Esempio di protocollo posturale nell'acquisizione dati miografici

N°	Posizione- nome esame	Inclinazione della Pedana e velocità	Soletta n°	Tipo prova	note	v
Solette						
1	Orto-sol-st	0° - 0	1	Statica		
2	Orto-sol-din	0° - 2km/h	1	dinamica		
3	DF 0°sol-st	10° - 0	1	Statica		
4	DF 0°sol-din	10° - 2km/h	1	dinamica		
5	DF 0°sol-st	15° - 0	1	Statica		
6	DF 0°sol-din	15° - 2km/h	1	dinamica		
7	PF 0°sol-st	-10° - 0	1	Statica		
8	PF 0°sol-din	-10° - 2km/h	1	dinamica		
9	PF 0°sol-st	-15° - 0	1	Statica		
10	PF 0°sol-din	-15° - 2km/h	1	dinamica		
Pronazione - eversione 10°						
11	Orto-sol-st-ev	0° - 0	2	Statica		
12	Orto-sol-din-ev	0° - 2km/h	2	dinamica		
13	DF 0°sol-st-ev	10° - 0	2	Statica		
14	DF 0°sol-din-ev	10° - 2km/h	2	dinamica		
15	DF 0°sol-st-ev	15° - 0	2	Statica		
16	DF 0°sol-din-ev	15° - 2km/h	2	dinamica		
17	PF 0°sol-st-ev	-10° - 0	2	Statica		
18	PF 0°sol-din-ev	-10° - 2km/h	2	dinamica		
19	PF 0°sol-st-ev	-15° - 0	2	Statica		
20	PF 0°sol-din-ev	-15° - 2km/h	2	dinamica		

N°	Posizione- nome esame	Inclinazione della Pedana e velocità	Soletta n°	Tipo prova	note	v
Supinazione – inversione 10°						
21	Orto-sol-st-inv	0° - 0	3	Statica		
22	Orto-sol-din-inv	0° – 2km/h	3	dinamica		
23	DF 0°sol-st-inv	10° - 0	3	Statica		
24	DF 0°sol-din-inv	10° – 2km/h	3	dinamica		
25	DF 0°sol-st-inv	15° - 0	3	Statica		
26	DF 0°sol-din-inv	15° – 2km/h	3	dinamica		
27	PF 0°sol-st-inv	-10° - 0	3	Statica		
28	PF 0°sol-din-inv	-10° – 2km/h	3	dinamica		
29	PF 0°sol-st-inv	-15° - 0	3	Statica		
30	PF 0°sol-din-inv	-15° – 2km/h	3	dinamica		
<hr/>						
	Tosse	0-0	1	Statica		
	Shout	0-0	1	Statica		
	Tosse + Shout	0-0	1	Statica		
	Tosse	0-0	2	Statica		
	Shout	0-0	2	Statica		
	Tosse + Shout	0-0	2	Statica		
	Tosse	0-0	3	Statica		
	Shout	0-0	3	Statica		
	Tosse + Shout	0-0	3	Statica		