



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

ANALISI BIOMECCANICA DI PROTESI TRANSTIBIALI E DEL CICLO DEL PASSO IN SOGGETTI AMPUTATI

Relatore: Prof. Piero Pavan

Laureanda: Camilla Gallina

ANNO ACCADEMICO 2021/2022 19 Luglio 2022

Sommario

INTRODUZIONE	4
Capitolo 1	5
LA PROTESI	5
1.2 La protesi endoscheletrica	5
1.3 La protesi esoscheletrica	
1.4 La nascita delle protesi e la loro evoluzione	
Capitolo 2	
LA RIABILITAZIONE IN UN SOGGETTO AMPUTATO	
2.1 L'amputazione	
2.1.1 L'amputazione transtibiale	
2.2 Il post-operazione	14
2.3 Diverse tipologie di medicazione della ferita	
Capitolo 3	
LA STRUTTURA DELLA PROTESI TRANSTIBIALE	
3.1 Invaso	
3.1.1 Invasatura PTB (patellar tendon bearing)	
3.1.2 Invasatura PTK (protesi tibiale di kegel)	
3.1.2 Invasatura TSB (total surface-bearing)	
3.2 Rivestimenti dell'invaso	23
3.2.1 Invasi rigidi	
3.2.2 Calze e guaine	
3.2.3 Inserti morbidi	
3.2.4 Inserti flessibili	
3.3 Sospensioni	
3.3.1 Cinturini, ginocchiere e cinghie	
3.3.2 Interfaccia con perno di bloccaggio	
3.3.3 Invaso autosospeso	
3.3.4 Manicotti di sospensione	
3.3.5 Manicotti di sospensione ad aspirazione	
3.3.6 Manicotti di sospensione a vuoto	
3.4 Pilone	
3.5 Il piede protesico	
3.5.1 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K1	
3.5.2 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K2	
3.5.4 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K4	
Capitolo 4	37
SVILUPPI FUTURI DELLA PROTESI TRANSTIBIALE	
4.1 L'integrazione ossea	
4.2 Protesi transtibiali attive e l'integrazione uomo-macchina	
Capitolo 5	

LA BIOMECCANICA DEL PASSO	
5.1 Il ciclo del passo nei normodotati	42
5.1.1 Contatto iniziale	
5.1.2 Accettazione del carico	42
5.1.3 Appoggio intermedio	43
5.1.4 Appoggio finale	
5.1.5 Fase pre-oscillazione	44
5.1.6 Fase iniziale di oscillazione	44
5.1.7 Fase intermedia di oscillazione	44
5.1.8 Fase finale di oscillazione	44
5.2 Forze di reazione al terreno – grf	45
5.3 Il ciclo del passo nei soggetti amputati	46
5.3.1 Deviazioni del passo durante la fase di contatto iniziale	
5.3.2 Deviazioni del passo durante la fase di accettazione del carico	
5.3.3 Deviazioni del passo durante la fase intermedia di appoggio	
5.3.5 Deviazioni del passo durante la fase di pre-oscillazione	48
5.3.6 Deviazioni del passo durante la fase di oscillazione	49
Capitolo 6	50
CONCLUSIONI	50
Bibliografia	52

INTRODUZIONE

Questa tesi nasce dal desiderio di approfondire oggi e lavorare in futuro in un settore il cui sviluppo e progresso possono migliorare la vita di coloro che sono affetti da disabilità motorie.

La tesi svolta tratta la nascita, l'evoluzione e gli sviluppi futuri del settore protesico e focalizza l'attenzione sull'analisi della protesi transtibiale e, quindi, del processo complessivo di riabilitazione di un paziente amputato sotto al ginocchio.

Da sempre l'uomo sente il bisogno di migliorare la propria condizione di vita, ed è da questa necessità che il settore protesico inizia a svilupparsi, a partire dalle prime protesi realizzate in legno e costruite solo per soddisfare fini estetici, fino ad arrivare alle protesi attuali realizzate in materiali leggeri che, oltre a adempiere scopi estetici, consentono all'amputato di svolgere la propria routine quotidiana in maniera indipendente e non solo. Infatti, le protesi odierne consentono anche di svolgere attività ludiche e sport anche a livello agonistico.

Un altro aspetto che viene affrontato in questa tesi è la biomeccanica del ciclo del passo in un soggetto normodotato, confrontandola con quello in un soggetto amputato. Il ciclo del passo dell'amputato transtibiale si avvicina notevolmente al cammino in un soggetto normodotato, ciò grazie al continuo sviluppo e all'incessante ricerca in ambito di componenti che continuano a migliorare le prestazioni che una protesi può offrire. Infatti, la protesi transtibiale comunemente utilizzata è una protesi costituita da diversi moduli tra loro interconnessi, il cui funzionamento complessivo consente all'amputato di recuperare gran parte delle funzionalità perse durante l'amputazione.

Capitolo 1

LA PROTESI

In medicina e chirurgia una protesi è un dispositivo che sostituisce una parte del corpo e ne permette il recupero delle funzionalità precedentemente perse [1].

Una menomazione fisica, congenita o accidentale rappresenta una limitazione dell'autonomia personale e un grave trauma fisico e psicologico. Lo sviluppo nel campo protesico nasce dal bisogno dell'uomo di migliorare le condizioni di vita di questi soggetti e, dunque, dall'esigenza di permettere all'amputato di recuperare le funzionalità perse [2].

Il recupero dell'autonomia compromessa e delle funzionalità perse è possibile solamente andando a realizzare una protesi idonea dal punto di vista anatomico, biomeccanico ed estetico. Dal momento che ogni persona è unica, ogni individuo che abbia subìto un'amputazione avrà bisogno di una protesi che rispecchi la struttura anatomica della parte amputata e le sue necessità. Questo implica che nessun amputato andrà ad utilizzare una protesi totalmente uguale a quella di un altro, ma ogni protesi sarà progettata su misura.

Nella trattazione seguente ci focalizzeremo sulle protesi transtibiali, ossia le protesi indossate da coloro che hanno subìto un'amputazione sotto al ginocchio.

Esistono diversi tipi di protesi, temporanee e definitive. Le prime vengono usate nel periodo immediatamente successivo all'intervento di amputazione, o possono essere utilizzate per capire quale modello di protesi è maggiormente idoneo a quel soggetto; quindi, verranno usate come "stampo" per poi creare la protesi definitiva. La protesi definitiva è un dispositivo che è realizzato su misura dell'individuo che la dovrà portare e che consente a quest'ultimo di svolgere la sua routine quotidiana al meglio.

Le protesi sono poi divisibili in endoprotesi ed esoprotesi, tipologie che saranno descritte nel seguito [2].

1.2 La protesi endoscheletrica

La protesi endoscheletrica, detta anche protesi modulare, ha una struttura scheletrica centrale interna, che comprende componenti modulari intercambiabili che conferiscono a questa tipologia di dispositivo una grande versatilità e che facilitano la rimozione di componenti nel caso in cui questi si danneggiassero durante l'uso. Solitamente, per darle un aspetto realistico, la protesi endoscheletrica è ricoperta da un materiale morbido che simula la forma dell'arto e/o da pelle sintetica [3] [4].

Le protesi endoscheletriche permettono quindi l'intervento sui singoli componenti che la formano al fine di effettuare eventuali adattamenti, correzioni o cambiamenti, in base alla specifica funzionalità richiesta dal soggetto o all'attività che il paziente dovrà compiere.

L'unico svantaggio per questi dispositivi riguarda la durata; sono infatti meno resistenti e alcune parti vanno periodicamente cambiate. Nonostante ciò presentano molti vantaggi che permettono loro di essere le protesi più comunemente utilizzate [5] [4].

I vantaggi più evidenti che portano a innumerevoli benefici nella quotidianità di chi le indossa sono [6]:

- Semplicità: rapido allestimento ed assemblaggio dei componenti della protesi;
- Versatilità: semplice modifica dell'allineamento delle varie parti della protesi per ottenere l'assetto ottimale, anche quando la protesi è terminata;
- Modularità: rapida e facile intercambiabilità dei moduli, in particolare delle articolazioni, in relazione ai materiali scelti ed alla funzionalità richiesta;
- Leggerezza: riduzione del peso della struttura scheletrica, grazie all'utilizzo di materiali come leghe leggere in titanio e compositi in fibre di carbonio;
- Flessibilità: disponibilità di un'ampia gamma di componenti ed articolazioni realizzate in diversi materiali ed impiegabili in funzione delle specifiche esigenze del paziente.



Figura 1.1: Esempio di protesi transtibiale endoscheletrica [7]

1.3 La protesi esoscheletrica

Le protesi tradizionali o esoscheletriche sono protesi in cui la struttura portante è esterna. Sono provviste di involucro esterno rigido che ne determina la forma ed ha la funzione di sorreggere il peso [3]. Nella maggior parte dei casi questa tipologia di dispositivo è costruita in legno o in poliuretano rigido coperto con una laminazione plastica rigida. Questi materiali le rendono affidabili, resistenti e sicure [5].

Con il progresso tecnologico le protesi esoscheletriche sono state quasi completamente abbandonate, poiché non più in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti, soprattutto a causa del limitato movimento che consentono. In aggiunta, le protesi esoscheletriche, seppur molto durature nel tempo, sono strutture molto pesanti e non consentono una buona cosmesi in quanto molto rigide.

La protesi tradizionale è ancora adottata nei seguenti casi:

- quando l'amputato lo richiede espressamente;
- nelle amputazioni transtibiali distali (Syme) nelle quali la lunghezza del moncone non consente l'inserimento di moduli delle strutture endoscheletriche;
- per le protesi da bagno o per l'igiene personale;
- per le protesi che vengono prevalentemente usate in ambienti di lavoro polverosi e/o umidi, che danneggerebbero rapidamente sia la cosmesi di gomma espansa che i componenti metallici di una protesi endoscheletrica [2].



Figure 1.2: Esempio di protesi transtibiale esoscheletrica [7]

1.4 La nascita delle protesi e la loro evoluzione

L'evoluzione della protesi è una storia lunga e complessa. Nella letteratura antica sono presenti molti racconti e immagini che ritraggono uomini che indossano arti artificiali. Da questi racconti emerge il fatto che l'amputazione non sempre avveniva per ragioni mediche, ma questa poteva essere eseguita come punizione a seguito di crimini o per ragioni legate alla ritualità [8].

Gli egizi sono i pionieri della tecnologia protesica. Risale infatti all'epoca della quinta dinastia egizia (2750-2625 a.C) quello che si dice essere il primo dito protesico del mondo a svolgere un ruolo funzionale, oltre che estetico [9].



Figura 1.3: *Primo dito protesico* [9]

Nel 1858 a Capua è stata ritrovata una gamba artificiale risalente circa al 300 a.C., probabilmente utilizzata da un amputato transtibiale, vista la sua forma. Era realizzata in bronzo e in ferro, con l'interno in legno.

Durante il medioevo non c'è stato un evidente sviluppo nell'ambito protesico. In questo periodo gli arti artificiali che venivano prodotti erano meramente a scopo estetico e non funzionale. Inoltre, solo i più ricchi potevano godere di quei pochi benefici che queste protesi offrivano, mentre coloro che appartenevano a classi sociali meno agiate potevano beneficiarne solo nel caso in cui fossero arruolati dell'esercito.

La produzione di questi dispositivi era affidata ad artigiani e, per certi versi in modo sorprendente, gli orologiai contribuirono allo sviluppo delle protesi in maniera significativa.

Il Rinascimento ha dimostrato di essere periodo di rinascita anche nella storia della protesi. Le protesi in questo periodo sono generalmente costruite in ferro, acciaio, rame e legno e acquistano oltre che un ruolo estetico anche un ruolo funzionale [9].

Nella prima parte del XVI secolo, Ambroise Parè introduce le procedure in amputazione moderna e contribuisce in maniera considerevole al progresso delle protesi. Parè inventa una protesi sopra al ginocchio, costituita da una gamba di legno, un ginocchio articolato e un piede in posizione fissa. Alcune di queste caratteristiche vengono utilizzate ancora oggi per la creazione di protesi per amputati sopra al ginocchio. Il suo lavoro ha mostrato per la prima volta come doveva essere progettata una gamba artificiale per essere funzionale. Lorrein, un fabbro francese, diede poi un gran contributo, cambiando i materiali con cui costruire la protesi inventata da Parè [9].

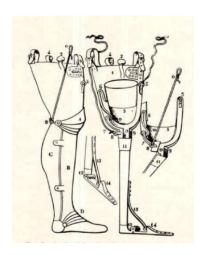


Figura 1.4: Disegno di una protesi transfermorale realizzato da Ambroise Parè [9]

Tra il XVII e il XIX secolo si segnalano diversi contributi al progresso della gamba artificiale. La guerra di secessione americana provocò un elevato numero di amputati, stimolando progressi in tale campo, seppure non rilevanti. James Hanger, uno tra gli amputati della guerra civile, ha sviluppato in questo periodo quello che successivamente è stato brevettato come "Hanger Limb" [9].



Figura 1.5: "*Hanger Limb*" [10]

Nel 1919 Otto Bock progettò il primo tipo di protesi creata a partire dall'assemblaggio di singoli elementi. Quest'idea ha aperto la strada alla produzione industriale di componenti prefabbricati, che possono essere assemblati tra loro in modo da ottenere una protesi che possa soddisfare le esigenze del singolo paziente. Ciascun individuo, infatti, ha necessità diverse che cambiano in base all'età, alle condizioni fisiche e all'ambiente sociale in cui vive [2].

La Prima guerra mondiale, al contrario della guerra civile americana, non favorì l'avanzamento dello sviluppo protesico. Nonostante la fase di stallo, in questo periodo si comprende l'importanza dello sviluppo in ambito protesico e viene così formata una importante associazione, originalmente denominata Orthotic American & Prosthetic Association (OAPA).

La Seconda guerra mondiale e il periodo che segue favorirono il progresso in ambito protesico.

Nel 1945 l'accademia nazionale delle scienze, un organismo governativo americano, ha istituito il programma arto artificiale allo scopo di promuovere il progresso scientifico in ambito protesico.

Questo portò allo sviluppo progressivo e alla produzione delle protesi moderne come noi oggi le conosciamo. Le protesi attuali, oltre ad essere più realistiche, più leggere, più versatili e personalizzabili, sono progettate per far tornare gli amputati allo stile di vita a cui erano abituati [9].

Capitolo 2

LA RIABILITAZIONE IN UN SOGGETTO AMPUTATO

Un paziente che subisce un'amputazione dovrà seguire un lungo processo di riabilitazione, che parte con la fase pre-operatoria e termina con la riabilitazione vera e propria. Al raggiungimento dell'obiettivo finale, ossia il recupero totale o quasi da parte dell'arto residuo delle funzionalità, dovrà sottoporsi a *follow-up* periodici.

Per far sì che le 9 fasi di riabilitazione (tabella 2.1) abbiano successo, il paziente dovrà essere determinato e consapevole che il processo che lo porterà al raggiungimento dello stile di vita a cui era abituato prima dell'operazione sarà lungo e, molto spesso, presenterà ostacoli ai quali non dovrà arrendersi. È poi anche necessaria una piena collaborazione con lo staff che lo segue, in modo da personalizzare costantemente il suo programma di riabilitazione [5].

Tabella 2.1: *Le nove fasi di riabilitazione per paziente amputato* [5]

FASI	CARATTERISTICHE
1. Pre-operatoria	Valutazione delle condizioni corporee, educazione del paziente,
	discussione del livello di amputazione, aspettative funzionali,
	discussione sull'aspetto dell'arto residuo
2. Amputazione	Determinazione della lunghezza residua degli arti, chiusura
chirurgica e	mioplastica, copertura dei tessuti molli, manipolazione dei nervi,
medicazione della	applicazioni di medicazioni, ricostruzione degli arti
ferita	
3. Post-chirurgica	Modellatura degli arti residui, aumento della forza muscolare,
	ripristino del senso di controllo del paziente, guarigione delle
	ferite, controllo del dolore
4. Pre-prostetica	Movimento del corpo prossimale, supporto emotivo, discussione
	sull'arto fantasma
5. Prescrizione	Consenso del team sulla prescrizione della protesi
protesica e	
fabbricazione	
protesi	
6. Allenamento con la	Gestione protesica e training per aumentare il tempo in cui la
protesi	protesi può essere indossata e l'uso funzionale

7. Integrazione nella	Ripresa dei ruoli familiari e comunitari, ritrovamento	
comunità	dell'equilibrio emotivo, ripresa delle attività ricreative	
8. Riabilitazione	Valutazione e allenamento per attività professionali, valutazione	
professionale	per ulteriori attività educazionali o modifiche del lavoro	
9. Follow-up	Permanente analisi funzionale e dell'allineamento della protesi;	
	supporto emozionale	

2.1 L'amputazione

L'amputazione consiste nell'asportazione chirurgica o nella perdita accidentale di un arto o di una sua parte. Quando l'amputazione prevede di recidere una parte nel corpo in corrispondenza di un'articolazione, si parla di disarticolazione [11].

Recenti studi affermano che nel mondo avvengono più di un milione di amputazioni al giorno, numero corrispondente ad un'amputazione ogni 30 secondi [12].

Con perdita accidentale si intende che il distacco di una parte del corpo è stata causata da un trauma o da un incidente che ha portato al taglio, allo schiacciamento o allo strappo di una parte o di un intero arto.

L'amputazione chirurgica è un intervento che viene eseguito quando le probabilità di guarigione della parte del corpo compromessa sono quasi nulle e, di conseguenza, la vita del paziente è a rischio.

Le cause che nella maggior parte dei casi portano a questo tipo di intervento sono:

- disturbi circolatori;
- diabete;
- infezioni;
- cancro;
- malformazioni congenite degli arti;
- tumore alle ossa;
- ulcere ai piedi/gambe;
- gravi ferite causate da incidenti.

Il livello di amputazione descrive la zona in cui viene effettuata l'amputazione di una parte del corpo e viene deciso dal medico prima dell'operazione, sempre in accordo con il paziente [7].

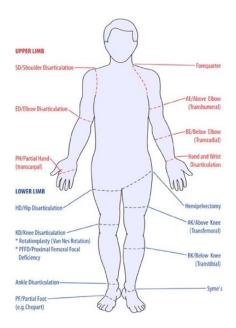


Figura 2.1: *I diversi livelli di amputazione* [13]

L'amputazione nel suo complesso è un evento che cambia radicalmente la vita del soggetto, in quanto influisce sulla sua sfera fisica, funzionale e psicologica. La recisione di un arto in un individuo influenza la sua capacità di muoversi, lavorare, interagire con gli altri e mantenere la propria indipendenza.

Nonostante ciò, se eseguita per le giuste ragioni e con una tecnica adeguata, l'amputazione è un passo importante verso il recupero e, in molti casi, dà all'individuo una speranza di vita maggiore di quella che il paziente aspirerebbe nel caso in cui l'intervento non venisse effettuato [12].

2.1.1 L'amputazione transtibiale

L'amputazione transtibiale è il livello di amputazione più comune tra quelli delle gambe e prevede la resezione di una porzione della gamba al di sotto del ginocchio. Questo livello di amputazione permette, nella maggior parte dei casi, ottimi risultati chirurgici e riabilitativi.

Il livello ideale di amputazione sotto al ginocchio corrisponde alla giunzione muscolo tendinea del gastrocnemio (fig 2.3). Negli adulti l'intervento chirurgico standard prevede di recidere la gamba a livello tibiale, facendo in modo che la componente ossea al di sotto della rima del ginocchio abbia circa 12.5-17.5 cm di lunghezza, a cui si aggiungono 1-2 cm in modo da assicurare un'adeguata imbottitura dei tessuti molli, allo scopo di proteggere le strutture ossee. Un moncone di questo tipo consente la ripartizione del carico anche nella parte distale dell'invasatura della protesi, permettendo così un contatto totale tra moncone e invasatura che, come vedremo, è fondamentale per la stabilità ma anche per evitare diversi tipi di complicazioni [12].

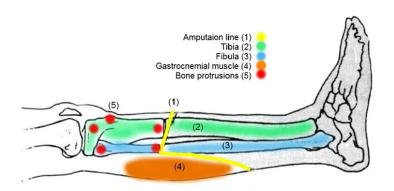


Figura 2.2: linea di amputazione per amputazioni transtibiali [14]

A seconda delle condizioni della pelle e dei tessuti molli, nonché delle circostanze che hanno portato alla decisione di amputare una parte di gamba al di sotto del ginocchio, il chirurgo sceglie tra una serie di approcci chirurgici diversi.

La tecnica chirurgica più utilizzata è quella che viene descritta da Burgess negli anni '60 ed è la tecnica del lungo lembo posteriore (miofasciocutaneo). Questa tecnica preserva il gastrocnemio in quanto altamente vascolarizzato, così come preserva tutti i muscoli del compartimento anteriore oltre la tibia residua e conserva l'articolazione del ginocchio importante per ottenere poi risultati nella fase riabilitativa.

Le caratteristiche ideali che deve possedere un moncone di questo tipo sono le seguenti [2] [11] [15] .

- al fine di avere un braccio di leva capace di fornire un impulso alla protesi, è fondamentale una lunghezza ossea di almeno 5 cm dall'interlinea dell'articolazione del ginocchio, fino alla fine della sezione della tibia;
- la parte anteroposteriore della tibia deve essere sezionata in maniera obliqua e la parte di perone rimanente deve essere 2 cm più lunga della porzione di tibia restante;
- al di sotto della sezione ossea va creata un'efficace imbottitura della porzione distale mediante copertura con muscolatura del polpaccio in modo da minimizzare la tensione sulla cute e di evitare la formazione di cicatrici.

2.2 Il post-operazione

L'intervento chirurgico è solo una delle prime fasi a cui il paziente si sottopone al fine di riottenere uno stile di vita simile a quello che possedeva prima del trauma o della malattia che lo ha portato all'operazione.

I primi obiettivi che ci si prepone di raggiungere nel periodo successivo all'operazione sono:

- mantenere l'ampiezza di movimento (ROM) dell'anca e del ginocchio;
- facilitare la rapida guarigione della linea di sutura;
- mantenere o ottimizzare le condizioni cardiovascolari e polmonari;
- potenziare l'equilibrio statico e dinamico;
- mantenere la resistenza funzionale nella muscolatura residua.

Una squadra composta da specialisti in medicina fisica, fisioterapisti, terapisti occupazionali, psicologi e protesisti è necessario per raggiungere l'obiettivo finale, che altro non è che il ripristino della funzionalità momentaneamente persa attraverso un adattamento di un arto protesico appropriato. Come possiamo vedere dalla Figura 2.4 il paziente è al centro di una squadra di riabilitazione composta da membri che contribuiscono alla guarigione del soggetto amputato. La componente chiave per il successo della squadra e, quindi, per il raggiungimento dell'obiettivo finale è comprendere il ruolo, le responsabilità e le capacità che ogni membro possiede, in modo da coordinarsi al meglio durante tutto il processo di riabilitazione. Non ci si deve poi dimenticare che la collaborazione del paziente è di fondamentale importanza per raggiungere la guarigione [16, 17, 17].

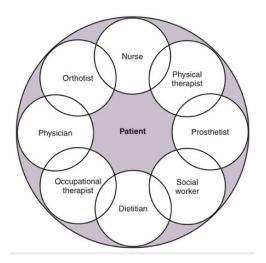


Figura 2.3: composizione del team di riabilitazione [18]

2.3 Diverse tipologie di medicazione della ferita

Il tempo di adattamento medio della protesi nella fase post-amputazione varia tra 19 e 76 giorni [11], questo intervallo temporale dipende anche dal livello di amputazione e da altri fattori correlati al paziente.

Ciò a cui si deve prestare maggiore attenzione quando si passa dall'amputazione all'arto residuo funzionale è che la ferita sia adeguatamente guarita in modo da ridurre al minimo la possibilità che si verifichino eventuali complicanze legate al contatto tra ferita e protesi. Inoltre, è costantemente

necessario monitorare l'eventuale formazione di edemi e prevenire eventuali contratture articolari, al fine di poter ottenere, successivamente, un totale controllo della protesi.

La maggior parte dei pazienti vengono mantenuti senza carico sull'estremità coinvolta fino alla guarigione totale delle ferite, ma ci sono anche casi in cui può essere conveniente, per svariati motivi, caricare fin da subito l'arto residuo.

Ci sono diverse tecniche di medicazione che vengono comunemente utilizzate, tra le quali:

- Medicazioni morbide: viene applicata una medicazione sterile sull'incisione chirurgica e l'arto viene avvolto da una benda compressiva. Il vantaggio è una più facile ispezione della ferita e una diminuzione del rischio di ulcere da pressione.
- Medicazioni rigide rimovibili (RRD): consistono in un cerotto ben imbottito di stecca o gesso
 che viene applicato all'arto al termine dell'intervento. I potenziali vantaggi includono il
 controllo dell'edema, la prevenzione di contratture articolari e un tempo più breve di
 adattamento della protesi, inoltre, anche in questo tipo di medicazione l'ispezione della ferità
 può avvenire con facilità.
- Protesi post-operatoria immediata (IPOP): il paziente subito dopo l'operazione viene dotato
 di una protesi temporanea i cui vantaggi includono la deambulazione e una riabilitazione
 precoce [11]. Le IPOP sono protesi modulari che consentono facilmente modifiche dovute a
 cambiamenti del moncone che solitamente si verificano nel periodo subito successivo
 all'amputazione [5].

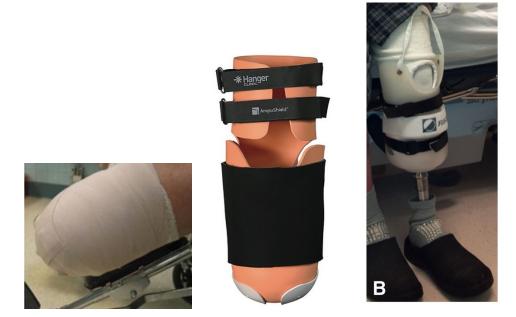


Figure 2.4: a) medicazione morbida [19] b) medicazione rigida rimovibile [16] c)protesi postoperatoria immediata [16]

Capitolo 3

LA STRUTTURA DELLA PROTESI TRANSTIBIALE

La protesi transtibiale è quel dispositivo che viene prescritto a coloro che hanno subito un'amputazione sotto al ginocchio.

La protesi transtibiale più comunemente usata è composta da un insieme di diversi componenti che formano un tutt'uno, permettendo così al soggetto amputato di camminare e adempiere a tutte le attività per cui la protesi è stata progettata.

Le componenti modulari principali che costituiscono una protesi transtibiale sono:

- invaso;
- rivestimenti dell'invaso;
- sospensioni;
- pilone;
- piede.

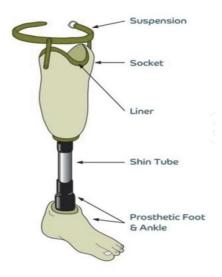


Figura 3.1: *Elementi costitutivi di una protesti transtibiale modulare* [3]

Andiamo ora ad analizzare e comprendere le funzionalità di ognuno di questi componenti.

3.1 Invaso

L'invaso è il componente chiave della protesi e svolge due funzioni di vitale importanza:

- Contiene e protegge l'arto residuo. L'invaso deve aderire in maniera ottimale all'arto residuo, infatti, nel caso in cui si verifichi un movimento relativo tra moncone e invaso, questo potrebbe portare a complicanze che possono rendere impossibile l'utilizzo della protesi stessa;
- Trasferisce i carichi tra arto residuo e la struttura portante della protesi. Le forze create dall'arto residuo sono fondamentali per controllare il movimento della protesi tramite il contatto con l'invaso.

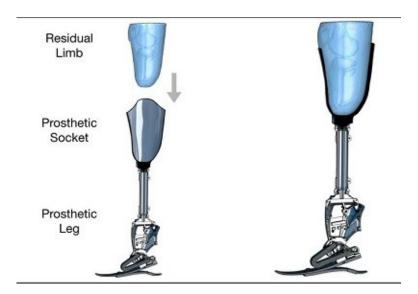


Figura 3.2: Schematizzazione di inserimento del moncone all'interno dell'invaso [20]

L'invaso viene quindi definito spesso il motore della protesi, perché è una componente indispensabile. Notevole attenzione va quindi prestata durante la sua progettazione, sia dal punto di vista della congruenza anatomica con il moncone, che dal punto di vista biomeccanico.

In base all'età e alla mobilità del paziente, alla forma e alla geometria del moncone viene scelto un invaso tra diversi tipi già esistenti e, successivamente, viene realizzato su misura e in base all'uso previsto che il soggetto deve farne. L'invaso che viene utilizzato per correre è infatti diverso da quello utilizzato per camminare.

Essendo il moncone in stretta relazione con l'invaso, piccoli cambiamenti al moncone possono comportare modifiche all'invaso stesso, come è già stato messo in luce nel paragrafo 1.5 e la protesi è quindi sottoposta a controlli e rinnovi periodici.

Come già descritto in precedenza, l'invaso viene costruito in base alla forma e geometria del moncone, ma non solo. Quando si progetta un invaso bisogna prestare attenzione a tutte le forze che si vanno a generare sull'arto residuo in corrispondenza a diversi compiti motori.

Per tali valutazioni occorre tenere presente che la densità e la struttura dei tessuti che compongono l'arto è diversa e ciò implica una diversa risposta meccanica (vedi fig 3.3). Allo stesso tempo occorre tenere in considerazione che le forze che si generano in fase statica sono diverse da quelle che si generano in fase dinamica e che alcuni tessuti, come il tessuto muscolare, si comportano in modo diverso quando sono rilassati rispetto a quando sono contratti.

Per accogliere completamente il carico che si verifica sull'invaso, è necessario che il protesista tenga conto sia delle forze di taglio, ossia delle forze che si sviluppano parallelamente alla superficie, sia delle forze normali, cioè tutte le forze applicate perpendicolarmente alla superficie dell'arto. Le forze effettive sull'arto sono quindi combinazione di forze di taglio e forze normali.

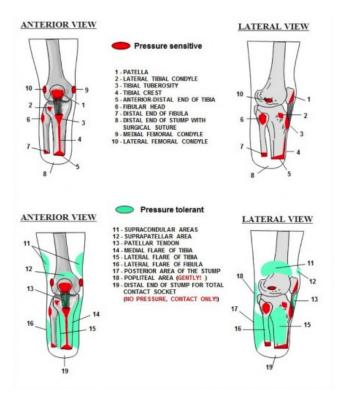


Figura 3.3: Aree sensibili alla pressione e aree tolleranti la pressione in un moncone transtibiale [13]

3.1.1 Invasatura PTB (patellar tendon bearing)

L'invasatura PTB, la tipologia più utilizzata, è stata realizzata per la prima volta presso l'università di Berkeley in California intorno agli anni '60. Questa tipologia di invaso fa sì che il carico venga distribuito in modo strategico in aree del moncone che tollerano maggiormente la pressione. Il tendine

rotuleo, la muscolatura del polpaccio e la svasatura mediale tibiale sono le zone soggette al carico corporeo, mentre i rilievi sono realizzati su prominenze ossee come la cresta tibiale e la testa del perone.

L'obiettivo principale dell'invaso PTB è quello di aumentare la superficie del moncone che possa sorreggere il carico in modo da eliminare la necessità di indossare cinturini o cinghie al ginocchio e il corsetto sulla coscia. Per questo motivo questa tipologia viene anche chiamata "a contatto totale", perché si cerca di avere un contatto totale tra invaso e protesi senza che siano presenti vuoti tra arto e dispositivo.

L'invasatura PTB arriva a livello dell'interlinea articolare del ginocchio e si alza avvolgendo la rotula, formando due ali condiloidee che fanno presa sui condili femorali in maniera limitata. Per questo motivo è necessario ancorare il dispositivo al moncone attraverso un cinturino soprarotuleo o cosciale. L'invaso presenta un appoggio sottorotuleo, realizzato mediante un incavo, che incrementa le forze di taglio e crea un punto di concentrazione degli sforzi. L'invaso PTB è inoltre caratterizzato da una controspinta stabilizzante al centro della parete posteriore, al di sotto della testa del perone [2] [5].

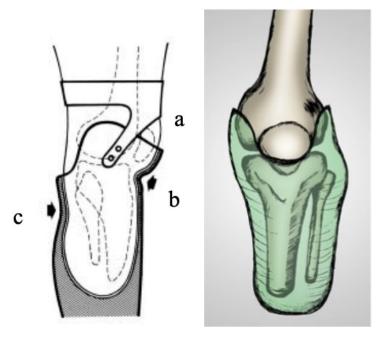


Figura 3.4: a) visione laterale invasatura PTB [18] b) visione anteriore invasatura PTB [18]

Rispetto a questa tipologia di invaso sono state sviluppate due varianti con lo scopo di aggiungere funzionalità che permettano di controllare meglio le forze attorno al ginocchio.

 L'invaso PTB-SC (patellar tendon bearing supracondylar socket) è stato sviluppato per aggiungere contatto e supporto ai margini mediali e laterali del femore distale. Questa tipologia copre tutta la rotula e permette quindi all'invaso di controllare le sollecitazioni nel caso di un ginocchio varo o valgo, un arto residuo molto corto e situazioni di instabilità del ginocchio. Inoltre, attraverso questa tipologia di invaso si riesce ad ottenere la sospensione della protesi nelle posizioni di flessione ed estensione del ginocchio [2] [21];

L'invaso PTB-SCSP (patellar tendon bearing supracondylar and suprapatellar socket)
presenta estensioni prossimali contornate sopra i condili femorali distali, e anteriormente
sopra la rotula e sul tendine del quadricipite. L'estensione prossimale anteriore esercita una
pressione sul tessuto che aiuta a prevenire l'ipertensione durante l'appoggio, inoltre scarica
leggermente le regioni della tibia.

Queste due variazioni spesso non vengono accettate dai pazienti perché il fatto che coprono il ginocchio le rende scomode [2] [5].

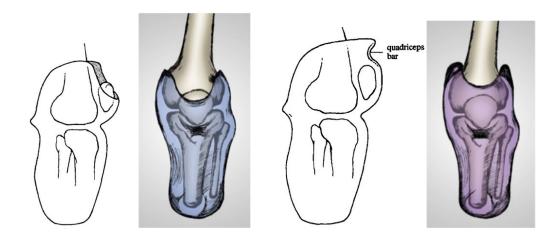


Figura 3.5: a) visione laterale invaso PTB-SC [2] b) visione anteriore invaso PTB-SC [13] c) visione laterale invaso PTB-SCSP [2] d) visione anteriore PTB-SCSP [13]

3.1.2 Invasatura PTK (protesi tibiale di kegel)

L'invaso PTK presenta una parete anteriore dell'invaso che arriva a livello dell'interlinea articolare del ginocchio con appoggio sul tendine rotuleo, le pareti laterali circondano la rotula e formano due ali condiloidee modellate sul femore così da assicurare una stabilità laterale ed evitare la necessità del cinturino soprarotuleo.

I punti di pressione sono focalizzati a livello delle prese laterali condiloidee, dell'appoggio sottorotuleo, del contrappoggio situato al centro della parete posteriore al di sotto della testa del perone [2] [5].

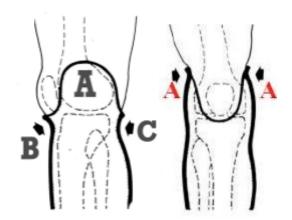


Figura 3.6: a) visione laterale invaso PTK [2] b) visione anteriore invaso PTK [2]

3.1.2 Invasatura TSB (total surface-bearing)

L'invasatura TSB permette un appoggio completo del moncone al dispositivo anche in aree che precedentemente venivano considerate intolleranti alla pressione. Per questo motivo è molto importante che ci sia una corrispondenza tra volume dell'arto residuo e invaso, sia in fase statica che dinamica. Questa tipologia di dispositivo non prevede quindi punti dove si possano generare picchi di pressione, ma ques'ultima risulta essere uniformemente distribuita su tutta la superficie interna dell'invaso [2].

Per far in modo che ci sia una perfetta congruenza tra moncone e invaso nella maggior parte dei casi si procede con un rilievo in calco gessato [2].

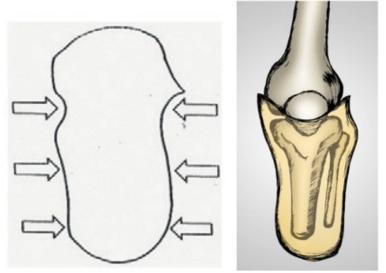


Figura 3.7: a) visione laterale delle forze che agiscono in un invaso TSB [2] b) visione anterioree invaso TSB [13]

3.2 Rivestimenti dell'invaso

I materiali che vengono posti all'interno dell'invaso vengono anche chiamati "interfaccia", poiché si interfacciano tra moncone e invaso creando uno spessore. Questi materiali svolgono un ruolo di fondamentale importanza all'interno del meccanismo della protesi e per questo spesso sono parte integrante della protesi stessa.

Alcune tra le numerose funzioni svolte da questi materiali sono:

- assorbire lo shock che può verificarsi in seguito a diversi tipi di fenomeni;
- emulare il tessuto allo scopo di fornire un ulteriore strato di ammortizzazione tra moncone e invaso;
- aiutare a mitigare le forze di taglio sull'arto residuo.

Inoltre, questi rivestimenti aumentano la facilità attraverso la quale si riesce ad indossare la protesi. Grazie al continuo sviluppo di materiali innovativi, al momento sono disponibili molte interfacce diverse, alcune delle quali saranno analizzate di seguito [5].

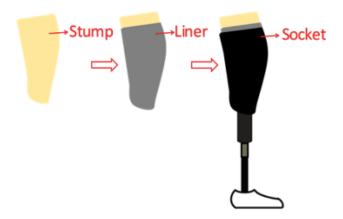


Figura 3.8: Schematizzazione di inserimento del rivestimento dell'invaso [22]

3.2.1 Invasi rigidi

Le prime protesi erano fabbricate con materiali di durezza simile al legno e non fornivano un'ammortizzazione soddisfacente. Di conseguenza, tutti i soggetti amputati andavano ad indossare uno o più strati di tessuto, che potevano essere calza in cotone o lana, per fornire un'interfaccia morbida tra invaso e arto.

L'utilizzo di strati di tessuto come rivestimento interno forniscono diversi vantaggi:

- possono essere cambiati e lavati;
- può essere aumentato o diminuito lo spessore dell'interfaccia quando si vuole e in base alle proprie necessità;

- forniscono un adattamento affidabile;
- eliminano lo sforzo di taglio che agisce sull'arto;
- sono esenti da manutenzione [5].

3.2.2 Calze e guaine

Le calze protesiche sono create combinando cotone, nylon, lana, lycra, poliestere e spandex o addirittura fibre di argento. Quest'ultime servono a migliorare le proprietà antimicrobiche.

Le calze protesiche riescono ad assorbire lo shock, diminuire le forze di taglio e assorbire l'umidità. La loro funzione principale rimane quella di evitare uno scorrimento tra moncone e invaso, andando ad evitare la formazione di ulcere o la nascita di complicazioni legate ad uno scorrimento relativo.

Queste calze o guaine protesiche sono disponibili in diversi spessori; ciò è reso necessario dal momento che il moncone durante la giornata può subire variazioni di volume causate da atrofia muscolare, condizioni meteorologiche o attività motorie di diversa intensità. Di conseguenza, è necessario controllare l'adattamento all'invaso andando ad aumentare o diminuire lo spessore dell'interfaccia. Questo non toglie che possano anche essere sovrapposte calze di minor spessore per riuscire a raggiungere lo stesso scopo [5].



Figura 3.9: Calza protesica [5]

3.2.3 Inserti morbidi

Gli inserti morbidi sono composti da una schiuma a cellule chiuse.

Questa tipologia di inserto riveste l'intera superficie dell'invaso. Spesso, per offrire maggior protezione e una maggior ammortizzazione, viene collocato uno strato aggiuntivo di questo materiale

morbido nella parte inferiore dell'inserto. Un ulteriore vantaggio di questi inserti morbidi è che offrono al protesista un modo per regolare il volume e forma dell'invasatura al variare della forma dell'arto residuo.

Questo tipo di inserto però non deve essere posto direttamente a contatto con il moncone, perché questo potrebbe portare a un eccessivo sforzo di taglio e alla conseguente rottura della pelle a causa del movimento relativo con l'invaso. Proprio per evitare questo tipo di complicazioni si è soliti far indossare all'individuo una calza di nylon all'arto residuo.

Tra questa tipologia di inserti se ne distinguono due grandi classi [5]:

- gli inserti composti da un singolo materiale forniscono un profilo di compressione uniforme
- gli inserti composti da più materiali sovrapposti di diversa durezza e proprietà. Questi sfruttano le caratteristiche di alterazione della forza di ogni strato.

3.2.4 Inserti flessibili

Gli inserti flessibili sono le interfacce più adatte per l'invaso PTB in quanto riescono a dirigere il carico in aree specifiche dell'arto.

Viene creato un telaio rigido attorno all'invasatura, che ha la proprietà di flettersi nelle aree che sono più sensibili e di rimanere rigido nelle zone in cui l'arto residuo tollera bene il carico [5].



Figura 3.10: Inserto Flessibile [23]

3.2.5 Gel liner

Con gel liner ci si riferisce a tutti quei rivestimenti dell'invaso che sono realizzati con materiali che presentano proprietà simili a quelle del gel.

I rivestimenti in gel costituiscono un elemento chiave della protesi TSB.

Sono progettati per essere indossati a diretto contatto con la pelle o su una sottile fodera interna composta di nylon e fibre di argento che mira a prevenire l'irritazione della pelle.

Esistono tre tipi di materiali che consentono di ottenere questo tipo di interfacce e sono:

- elastomeri siliconici, altamente reticolati a livello molecolare;
- gel di silicone, debolmente reticolati;
- uretani.

Le proprietà di questi materiali variano, influenzando in maniera diretta le forze che vengono trasmesse attraverso il materiale all'arto residuo. Indipendentemente dal materiale utilizzato questi rivestimenti puntano ad assorbire e quindi a ridurre lo sforzo di taglio che si manifesta sul moncone. Lo svantaggio di questo tipo di interfaccia è che tendono a causare iperidrosi in quanto questi materiali tendono a trattenere il calore. Ci sono molte soluzioni che mirano a risolvere questo tipo di problema, come gli antitraspiranti topici o iniezioni di tossina botulinica [5].

3.3 Sospensioni

La sospensione è il meccanismo attraverso il quale la protesi è mantenuta fissa alla gamba.

Quando una protesi è perfettamente sospesa non è presente alcun movimento relativo tra invaso e moncone, quando invece questo movimento è presente l'arto si trova soggetto a uno schema di carico diverso da quello che ci si aspetta e ciò può provocare dolore, rottura della pelle e riduzione del controllo della protesi.

Per sospendere la protesi esistono diverse strategie, che di, possono essere usate singolarmente o in accoppiamento [5].

3.3.1 Cinturini, ginocchiere e cinghie

I cinturini, le ginocchiere e le cinghie sono chiamati sospensioni ausiliarie.

Queste tipologie di sospensioni sono tra le prime usate per mantenere l'invaso fisso e non farlo cadere o muovere durante la camminata, fissando la parte prossimale dell'invaso alla coscia del paziente. Attualmente vengono ancora utilizzate, anche se raramente, in quanto sono una tipologia di sospensione economica, semplice, affidabile e durevole. Sono però un sistema poco confortevole ed esteticamente non soddisfacente [5].



Figura 3.11: Cinturino in pelle come sospensione della protesi [13]

3.3.2 Interfaccia con perno di bloccaggio

In un'interfaccia con perno di sospensione integrato nella parte inferiore viene inserita in un meccanismo di bloccaggio incorporato nella parte inferiore dell'invaso. Un pulsante di rilascio sgancia il perno per consentire la rimozione della protesi [5].



Figura 3.12: *Gel liner con perno di bloccaggio* [24]

3.3.3 Invaso autosospeso

Questa tipologia di sospensione è realizzata dal bordo dell'invaso sull'arto residuo. L'estremità del bordo è progettata per espandersi e restringersi sull'articolazione del ginocchio al fine di creare una presa dell'articolazione. Due esempi di invaso autosospeso sono: PTB-SC e PTB-SCSP.

Nell'invaso di tipo PTB-SC la sospensione è ottenuta incorporando i condili femorali totalmente all'interno dell'invaso rigido. La sospensione sopracondilare fornisce stabilità mediolaterale alla

protesi andando ad aumentare la lunghezza del braccio di leva prossimale al centro del ginocchio e aumentando l'area di contatto superficiale.

Nell'invaso PTB-SCSP l'incavo sopracondilare-soprapatellare consente la formazione di una "barra" sul quadricipite, al di sopra della rotula, che fornisce una sospensione e resiste a tensioni elevate [5].

3.3.4 Manicotti di sospensione

Il manicotto di sospensione è applicato sull'estremità prossimale dell'invasatura protesica e si estende sulla coscia dell'individuo.

Il manicotto può essere realizzato in diversi materiali a seconda degli obiettivi di progetto. Il neoprene e il tessuto elastico sono i materiali più comunemente utilizzati, perché consentono di adattarsi bene all'anatomia e forniscono un alto coefficiente di attrito che gli consente di sospendere la protesi.

Questo tipo di sospensione può essere usata come metodo di sospensione principale o come sospensione secondaria.

I manicotti di sospensione consentono il ROM funzionale per il ginocchio ma al tempo stesso possono limitare la flessione del ginocchio [5].



Figura 3.13: Manicotto di sospensione [25]

3.3.5 Manicotti di sospensione ad aspirazione

I manicotti moderni sono realizzati con materiali non porosi che sigillano l'estremità prossimale dell'invaso contro la pelle, in modo che l'aria non possa fluire all'interno o all'esterno dell'invaso. A

questa tipologia di manicotto vengono abbinate valvole d'aria unidirezionali che consentono di far fuoriuscire l'aria che è rimasta all'interno dell'invaso.

Basandosi su una tenuta ermetica per funzionare, questa tipologia di sospensione è altamente soggetta a guasti. Piccoli fori infatti possono compromettere l'efficacia della sospensione.

Questa tipologia di sospensione è ottima se abbinata all'invaso TSB [4] [5].

3.3.6 Manicotti di sospensione a vuoto

Dal momento che la sospensione ad aspirazione presenta innumerevoli vantaggi, attraverso la sospensione a vuoto si cerca di andare ad aumentare ancor di più il livello di aspirazione all'interno dell'invaso. Per far ciò vengono utilizzate pompe elettriche o meccaniche, le prime consentono un controllo preciso della pressione, le seconde sono più leggere e la loro manutenzione è più facile. Questo è il metodo più efficace per mantenere la protesi sul moncone e aiuta anche a stabilizzare la quantità di liquido presente nel moncone. I materiali con interfaccia in gel di uretano sono preferibili per questo tipo di sospensione [5] [4].

3.4 Pilone

Il pilone, in inglese pylon o shank, è una struttura tubolare che collega l'invaso al piede e serve a stabilire la corretta altezza complessiva nonché a trasferire il peso corporeo dall'invaso al piede [6]. I progressi relativi a questi componenti hanno comportato la loro trasformazione da semplici gusci statici a dispositivi dinamici che consentono la rotazione assiale e sono in grado di assorbire, immagazzinare e rilasciare energia [17].

Esistono due tipi principali di pylon [3]:

- Esoscheletrici: sono solitamente progettati in legno o plastica e sono i meno utilizzati infatti una volta realizzati non possono subire modifiche. Un notevole svantaggio che presenta questa tipologia di pylon è che non è in grado di fornire un efficiente movimento.
- Endoscheletrici: sono le strutture più utilizzate, vengono realizzate con materiali leggeri come fibre di carbonio, alluminio o titanio a seconda delle caratteristiche che si vogliono conferire alla protesi. Al contrario dell'altro tipo, questi permettono un Range of Motion maggiore e ciò consente di raggiungere un migliore allineamento dinamico. Il tempo di fabbricazione è inoltre nettamente inferiore rispetto al tempo necessario per la fabbricazione di un pylon esoscheletrico.

3.5 Il piede protesico

Notevoli miglioramenti sono stati raggiunti nel campo dei materiali compositi negli ultimi decenni. Innovativi processi di produzione e progettazione ingegneristica hanno consentito la nascita di molte tipologie di piedi protesici, ognuno dei quali possiede specifiche caratteristiche che lo contraddistingue dagli altri. Nonostante ciò, nessun piede protesico riesce attualmente a simulare tutte le funzioni che svolge il piede di un soggetto sano.

La scelta di un piede protesico è una scelta importante che condiziona notevolmente la vita di un amputato sotto l'aspetto della performance, sicurezza e soddisfazione personale. Il percorso che porta a una decisione finale è seguito passo per passo da una squadra che deve comprendere le potenziali abilità e necessità del paziente.

Una volta che il modello di piede viene scelto, questo sarà adattato alla massa corporea dell'individuo e al livello di attività che si vuole raggiungere.

Il piede protesico essendo una delle componenti modulari della protesi endoscheletrica può essere cambiato in ogni momento nel caso si vogliano svolgere altre attività, nel caso in cui la struttura non riuscisse più ad adempiere ai propri compiti motori o nel caso in cui si dovesse rompere [26].

I principali fattori che influenzano la scelta del piede protesico sono:

- Il livello di funzionalità: le linee guida mediche definiscono il K-level. Il K-level è una scala, composta da 5 livelli, che definisce in maniera oggettiva le potenzialità e le capacità, di un soggetto amputato, di camminare e interagire con l'ambiente (figura 3.13). Questi livelli considerano la storia passata e la situazione attuale del paziente e dell'arto amputato, vengono poi considerati gli obiettivi che l'individuo vuole raggiungere rispetto al livello di ambulazione. L'eventuale uso di un ausilio alla mobilità non è determinante nella valutazione del livello funzionale.
- Attività della vita quotidiana: nessun singolo piede riesce a soddisfare tutte le necessità di una persona in tutte le situazioni. Il piede protesico viene quindi scelto attraverso un compromesso tra diverse funzioni. Se l'individuo riesce a permetterselo può anche ricevere più piedi protesici interscambiabili in modo da soddisfare al meglio le proprie esigenze in ogni situazione.
- Peso corporeo: più il peso corporeo aumenta più il piede protesico e la protesi stessa avranno un peso crescente a causa dei materiali aggiuntivi inclusi nel piede, pilone e invaso.
- Stato del moncone: importante in quanto la scelta di un piede rispetto ad un altro può attenuare, in quantità differenti, le forze del suolo che vengono trasmesse all'arto.
- Scelta delle scarpe: un piede la cui altezza del tallone è regolabile può essere la soluzione per coloro che vogliono indossare scarpe con altezza diversa del tacco a seconda dell'occasione

- o delle esigenze lavorative. Questa tipologia di piede permette il passaggio da un tipo di scarpe ad un altro attraverso una pressione su un bottone sul lato della caviglia.
- Durabilità ed esposizione ambientale: persone che siano quotidianamente esposte a condizioni climatiche estreme devono essere dotate di un piede che possa adattarsi a tali situazioni. La realizzazione di piedi protesici per il bagno o per nuotare risulteranno inoltre diverse rispetto a quelle progettate per camminare [26].

Tabella 3.1: Classificazione delle potenziali funzionalità di pazienti con amputazione della gamba [5]

K-LEVEL	DESCRIZIONE
K0	Il paziente non ha l'abilità o il potenziale per camminare o eseguire trasferimenti
	posturali in sicurezza o senza assistenza e la protesi non migliora la sua qualità di
	vita o la sua mobilità
K1	Il paziente ha l'abilità o il potenziale per usare una protesi per trasferimenti
	posturali o deambulazione a cadenza fissa su superfici piane, esclusivamente
	nell'ambiente domestico
K2	Il paziente ha l'abilità o il potenziale di deambulare in casa e fuori anche su terreni
	sconnessi e superare piccole barrire architettoniche quali giardini
K3	Il paziente ha l'abilità o il potenziale di camminare a cadenza variabile e superare
	la maggior parte delle barriere architettoniche. Il paziente utilizza la protesi anche
	per attività terapeutiche o ricreative che vanno al di là della semplice
	deambulazione
K4	Il paziente ha l'abilità o il potenziale di utilizzare la protesi per attività ad alto
	impatto energetico che vanno ben al di là della semplice deambulazione. Esempi di
	questo livello di mobilità sono i bambini, gli atleti e gli adulti con uno stile di vita
	molto attivo.

Dal momento che attraverso il cosiddetto K-level è possibile determinare quali componenti protesici siano più adatti per uno specifico soggetto, verranno in seguito analizzate le diverse tipologie di piede che un individuo può indossare in base a tale parametro di classificazione.

3.5.1 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K1

Il cosiddetto piede SACH è la tipologia base di protesi per il piede. È un sistema che è consigliato solo a persone con funzionalità limitate, in quanto l'obiettivo che si prefissa di raggiungere è il trasferimento e non la deambulazione; infatti, quest'ultima risulta limitata. Il piede SACH è dotato di una caviglia fissa e un tallone morbido che consente di attutire l'impatto con il suolo, ma ciò comporta anche un ritorno di energia minimo. Il piede SACH è prodotto in legno o attraverso un blocco di plastica con un cuscinetto morbido sotto la caviglia e dita di gomma. È un dispositivo che, non essendo costituito da parti che possono essere cambiate necessita di poca manutenzione e andrà sostituito con un altro solo quando risulterà usurato.

Il piede a singolo asse è un altro piede che si adatta a pazienti con livello K1 di funzionalità e che permette alla persona di raggiungere una maggior stabilità rispetto alla stabilità che può essere raggiunta attraverso il SACH. Esso è costituito da una caviglia girevole che richiede una manutenzione periodica [26].



Figura 3.14: *Piede SACH* [26]

3.5.2 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K2

Molti sono i piedi adatti a tutti coloro che presentano una funzionalità di 2° livello e che quindi sono in grado di camminare agevolmente.

La maggior parte di questi dispositivi sono multi-assiali e permettono un ritorno di energia. La stabilità viene garantita attraverso la progettazione di un piede lungo che fornisce un ciclo naturale del piede. Questi piedi, inoltre, permettono una rotazione trasversale e la flessibilità della caviglia può essere regolata attraverso dei cuscinetti di gomma che forniscono una morbida flessione plantare fornendo una transizione graduale nel passo [26].



Figura 3.15: Piede protesico multiassiale – Ottobock 1M10 [26]

3.5.3 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K3

Questa tipologia di piedi viene fornita a tutte le persone in grado di svolgere attività che vanno oltre la semplice locomozione e, quindi, possiedono grandi capacità funzionali.

Conosciuti come ESAR (Energy Storage and Return Feet) questa tipologia di piede consente di immagazzinare energia meccanica durante l'appoggio e di rilasciarla durante lo stacco. Quindi, riducono di molto il consumo di energia rispetto ai piedi SACH; inoltre, offrono anche un maggior movimento della caviglia e riducono il carico laterale. Sono realizzati con materiali flessibili e leggeri, come la fibra di carbonio o di vetro. A questi materiali possono essere aggiunti altri componenti che consentono di assorbire gli urti o le forze di rotazione in diversa quantità [26].

Questi piedi vengono prescritti a quei pazienti che camminano a velocità elevate e, quindi, sono più soggetti ad impatti verticali ciclici che queste protesi riescono ad ammortizzare. Si rivolgono inoltre a quelle persone che hanno un elevato rischio di lesioni, sempre per il loro potere di ammortizzare gli urti.

I piedi ESAR possono avere o meno il pilone integrato. In generale quelli a pilone integrato vengono usati su coloro che non presentano un moncone particolarmente lungo;, al contrario, quelli a pilone non integrato vengono somministrati a coloro che hanno un moncone molto lungo perché il fatto di non avere un pilone unito al piede consente un miglior allineamento. In generale, entrambe le tipologie offrono le stesse caratteristiche.

I piedi a pilone integrato (Figura 3.16) sono i dispositivi più leggeri. Sono formati da un'unità continua di materiale composito dalla punta fino alla sommità del pilone, con un segmento a parte che costituisce il tallone. Questi consentono la flessione plantare e dorsale attraverso deflessione del materiale stesso del piede. Alcuni riescono a fornire anche l'inversione e l'eversione grazie ad una spaccatura longitudinale che divide in due il piede, un cuscinetto in uretano o una piastra a suola flottante [26].



Figura 3.16: Piede protesico con pilone integrato – Ossur Variflex [26]

I piedi protesici che consentono l'assorbimento degli urti e la torsione sono usati per persone ad alta attività e per coloro che eseguono movimenti ripetitivi. Questi dispositivi sono infatti in grado di ridurre le forze verticali e di taglio che si trasmettono al moncone.

I piedi con caviglia idraulica consentono di ottenere movimenti più fluidi sul piano sagittale e sono disponibili sia per persone appartenenti a K2 che K3 [26].



Figura 3.17: a) piede protesico a risposta dinamica – Ottobock Triton VS b)Piede protesico con caviglia idraulica – Freedom Innovations Kinterra [26]

Uno sviluppo recente nella tecnologia dei piedi protesici ha portato alla nascita di piedi attivi a microprocessori, alimentati da una batteria che richiede una ricarica notturna. Questi dispositivi riescono a rispondere attivamente e riescono ad adattarsi a cambiamenti dell'ambiente come l'inclinazione, la velocità di camminata e la tipologia delle scarpe.

Al momento il raggio di movimento dei piedi a microprocessore è limitato al singolo asse, quindi alla flessione dorsale e plantare, ma è auspicabile che in un futuro non troppo lontano verranno progettati piedi protesici che consentiranno l'inversione e l'eversione.

Questa tipologia di piede, nonostante abbia un peso non trascurabile e un costo elevato, consente una significativa riduzione del costo metabolico, consentendo quindi al soggetto di camminare con un

minor dispendio di energia. Inoltre, permette di raggiungere una migliore simmetria dell'andatura [26].



Figura 3.17: Piedi attivi a microprocessori a)Endolite Élan b)Ottobock Empower c)Ottobock

Meridium [26]

3.5.4 Piedi protesici per amputati appartenenti al livello K4

Per tutti gli atleti amputati sono state progettate diverse protesi, ognuna delle quali possiede le caratteristiche necessarie a un dato tipo di attività.

I piedi protesici per la corsa su lunghe distanze sono dotati di un tallone e, inoltre, sono più morbidi rispetto a quelli progettati per gli sprint. Sono stati anche progettati piedi per nuotare, alcuni dei quali attraverso il blocco in flessione plantare permettono di indossare le pinne. Altri piedi molto corti sono stati pensati per l'arrampicata, altri ancora sono stati creati per agganciarsi direttamente agli sci senza l'uso degli scarponi. L'evoluzione di piedi per pazienti con funzionalità 4 ha consentito lo sviluppo dei giochi paraolimpici [26].



Figura 3.18: Piedi protesici per la corsa a) Ottobock Challenger b)Fillauer allPro [26]



Figura 3.19: a) Piede protesico per il nuoto con caviglia mobile b) Piede protesico per l'arrampicata c) Piede protesico per lo scii [26]

Capitolo 4

SVILUPPI FUTURI DELLA PROTESI TRANSTIBIALE

Più di 150 anni fa, durante la guerra civile americana, è stata brevettata per la prima volta un'invasatura da utilizzare negli amputati di arti inferiori [11]. Nonostante negli ultimi decenni siano stati fatti grandi progressi nel campo dell'ingegneria biomedica, portando alla creazione di arti artificiali che emulano sempre più le funzionalità dell'arto inferiore dei soggetti sani [12], oggi continua ad essere utilizzata nella maggior parte dei casi l'interfaccia moncone-protesi tradizionale, che però può essere fonte di ulcere, follicoliti, perdita della sospensione e dolore [11].

Grazie a questi progressi si sono sviluppate strade alternative rispetto a quelle tradizionali. Queste soluzioni innovative vengono però applicate sporadicamente, in quanto non si è riusciti ancora a dimostrare la validità e gli aspetti positivi di queste nuove strade rispetto a quelle tradizionali.

4.1 L'integrazione ossea

Un approccio alternativo a quello tradizionale è conosciuto con il nome di osteointegrazione e permette di aggirare molti dei problemi legati alle interfacce moncone-protesi tradizionali. L'osteointegrazione, infatti, prevede il collegamento della protesi direttamente all'osso dell'arto residuo.

Per Ivar Brånemark negli anni '60-'70 ha dimostrato, nell'ambito degli impianti dentali, che può avvenire una guarigione ossea su impianti metallici. Successivamente, negli anni '90, Rickard Brånemark ha guidato un gruppo di chirurghi e protesisti nel tentativo di sviluppare un impianto transcutaneo osteointegrato in soggetti amputati. Da allora diversi protocolli di trattamento sono stati perfezionati e il concetto di osteointegrazione si è esteso nei centri di tutto il mondo.

Questa tecnica non è stata ancora definita in maniera univoca e attualmente è una procedura che viene utilizzata solo nei pazienti che dimostrano notevoli difficoltà con la protesi convenzionale, basata sull'invasatura.

In base al protocollo che viene utilizzato la procedura di osteointegrazione può essere eseguita in una o due fasi. Nella procedura a più fasi, nella prima fase viene inserita solo la componente intramidollare e la ferita viene chiusa. Solo successivamente, dopo circa un periodo che va da 6 settimane a 6 mesi, viene inserita la porzione transcutanea. Uno stabile fissaggio può essere raggiunto attraverso la crescita ossea nell'impianto che solitamente è un impianto filettato in titanio. In alternativa ci sono anche altre strade che consentono il fissaggio come, per esempio, l'uso di viti ad incastro o l'uso di un dispositivo fissato tramite perni di trasmissione. Nonostante ci siano diversi metodi che

consentono una precoce stabilizzazione, la crescita ossea è necessaria per ottenere risultati con adeguata durabilità [11].

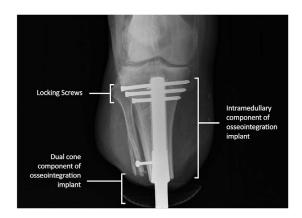


Figure 4.1: *Esempio di osteointegrazione in amputato transtibiale* [27]

L'osteointegrazione non consente solo di evitare tutti quei problemi legati all'interfaccia monconeinvaso, ma consente inoltre un miglior supporto fisiologico del peso, un miglior *range* di movimento dell'articolazione prossimale e un *feedback* sensoriale derivante dalla stimolazione meccanica di una protesi ancorata all'osso. Tutti questi vantaggi portano a un miglioramento notevole della qualità di vita del soggetto amputato.

In conclusione, l'osteointegrazione ha un grandissimo potenziale per quanto riguarda il miglioramento della qualità di vita di amputati di arti inferiori. Tuttavia presenta alcuni rischi, ad esempio l'avvento di infezioni o una non corretta fissazione ossea [11].

4.2 Protesi transtibiali attive e l'integrazione uomo-macchina

Una protesi attiva permette di ricreare al meglio la funzionalità della porzione mancante di un arto. Tuttavia, per poter attuare un controllo della protesi è necessario premere un pulsante presente sulla superficie della protesi o può essere necessario svolgere movimenti abnormi per passare da una modalità di locomozione ad un'altra. Quindi, nonostante le protesi attive siano quelle che ricreano al meglio il movimento della gamba, presentano comunque degli svantaggi che fanno sì che non siano le protesi più comunemente utilizzate. La ricerca in campo bioingegneristico si sta evolvendo sempre di più e si stanno cercando soluzioni che permettano il controllo intuitivo e volontario della protesi motorizzata.

Le contrazioni muscolari generano segnali elettromiografici che possono essere rilevati con opportuni elettrodi di superfici. Grazie a queste informazioni neurali che si riescono a raccogliere è possibile controllare i movimenti protesici. Questo tipo di approccio è utilizzato da diversi decenni per la

creazione di protesi mioelettriche di arti superiori e, per le sue potenzialità, si vuole estendere questa tecnica per la creazione di protesi mioelettriche degli arti inferiori.

I segnali elettromiografici che vengono raccolti attraverso piccoli elettrodi di superficie vanno poi ricombinati attraverso opportuni algoritmi di riconoscimento, in modo da permettere una corretta comunicazione tra soggetto e protesi. Le sfide che riguardano questo tipo di approccio includono il rumore del segnale che è sempre presente nei segnali di tipo biologico, la latenza e la mancanza di un *feedback* sensoriale.

A partire dagli anni '60 alcuni ricercatori hanno studiato la registrazione del segnale elettromiografico intramuscolare con l'obiettivo di aggirare i problemi associati alle registrazioni di superficie e sono poi riusciti a concludere che il segnale elettromiografico muscolare è migliore del segnale elettromiografico di superficie. In un futuro prossimo ci si aspetta la creazione di dispositivi che, se impiantati in modo permanente, possano trasmettere il segnale in modalità wireless alla protesi.

Per quanto concerne il segnale elettromiografico necessario per andare a sviluppare mioprotesi, si segnalano tecniche che permettono di andare ad amplificare il segnale prelevato. Una tra queste è la reinnervazione muscolare mirata (TMR), la quale connette i nervi periferici residui con i nervi motori che controllano i muscoli, che altrimenti non sarebbero funzionanti.

Altre tecniche, attualmente in fase di sviluppo, hanno lo scopo di far arrivare all'elettrodo un segnale meno distorto e, migliorando dunque la comunicazione con la protesi e ottenendo un miglior controllo della medesima. Di queste tecniche fa parte la reinnervazione sensoriale mirata (TSR), tecnica simile alla TMR tranne per il fatto che vengono accoppiati nervi sensoriali invece che nervi motori. In questo modo, attraverso la crescita del nervo tramite il muscolo, si riesce a riottenere una sensibilità al tatto, alla temperatura e una propriocezione. È presente poi un'altra tecnica che ha l'ambizione di andare a creare un'interfaccia stabile e di elevata durabilità con i nervi periferici sezionati e che prende il nome di interfaccia nervo periferica rigenerativa (RPNI).

Tutte queste tecniche si prefiggono l'obiettivo di andare ad ottenere una simbiosi uomo-protesi e portare il soggetto amputato a governare interamente la protesi.

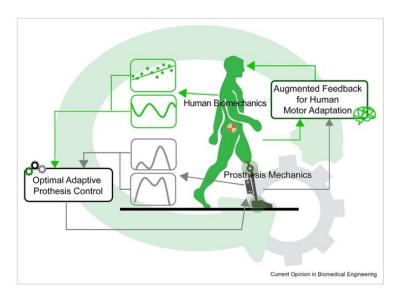


Figura 4.2: controllo uomo-macchina [28]

Si può concludere osservando che nelle protesi per arti inferiori vi è un enorme margine di miglioramento e che, per perseguire miglioramenti nella qualità di vita di un soggetto amputato, è necessario un approccio multidisciplinare. Una delle conseguenze più rilevanti legate alla qualità e alla tecnica con cui viene svolta un'amputazione riguarda l'acquisizione di un segnale e in ultima analisi il controllo della protesi stessa. Una buona progettazione di una mioprotesi è caratteristica imprescindibile ed indispensabile per ottenere un segnale ad alta definizione, senza questo tale segnale sarebbe inutile [11] [12].

Capitolo 5

LA BIOMECCANICA DEL PASSO

Camminare è un'attività che richiede la collaborazione e la coordinazione di diversi sistemi fisiologici, tra questi il sistema nervoso, muscoloscheletrico, cardiopolmonare e cognitivo.

In questo capitolo si vogliono mettere in luce le problematiche connesse al ciclo del passo in un soggetto amputato che cammini attraverso una protesi per arto inferiore.

Per poter affrontare questo argomento è necessario prima di tutto cogliere l'utilità dell'analisi cinetica e cinematica e gli strumenti attraverso i quali è possibile svolgere questo studio. Inoltre, per riuscire a cogliere la trattazione dell'analisi del passo in un soggetto amputato, è importante affrontare l'analisi del passo in un soggetto normodotato.

Lo studio della cinetica e cinematica in un soggetto è affrontabile dopo aver raccolto delle informazioni inerenti alla camminata dell'individuo in esame. Gli strumenti che ci consentono di raccogliere dati che uniti ci danno informazioni come la lunghezza del passo, la cadenza, la velocità sono [29]:

- l'elettromiografo, che cattura i segnali elettrici prodotti dall'attivazione muscolare;
- le pedane di forza, che non sono altro che piattaforme che misurano la quantità di forza che viene esercitata durante i passi;
- i sistemi optoelettronici, che riconoscono e ricostruiscono in 3D il movimento di markers passivi o attivi posizionati sul corpo;
- telecamere, che rilevano l'andamento dei markers posti sul paziente.

L'analisi della cinetica e cinematica associata allo studio del ciclo del passo deve avvenire in maniera indipendente, in quanto la cinetica studia le forze che agiscono durante il moto dei corpi mentre la cinematica studia il moto dei corpi nello spazio.

Dal momento che il nostro scopo è quello di comprendere la biomeccanica che sta dietro al movimento umano, i risultati che forniscono queste due branche della meccanica devono essere correlati e quindi studiati assieme al fine di riuscire ad ottenere una visione d'insieme del carico supportato dal corpo, della risposta del corpo al carico, del movimento complessivo del corpo e dei suoi segmenti corporei, delle forze richieste per produrre il movimento. Tutto questo ci permette poi di portare avanti un'analisi quantitativa e qualitativa della statica e della dinamica di una singola persona. Tutto ciò ci consente di andare ad attuare miglioramenti della performance del ciclo del passo nei soggetti che presentano deviazioni del passo rispetto allo standard [30].

5.1 Il ciclo del passo nei normodotati

Il ciclo del passo è l'unità di misura del cammino. Nello specifico è il tempo che trascorre tra il contatto iniziale di un piede preso come riferimento e il contatto iniziale successivo dello stesso piede [30].

Ogni ciclo è diviso in due periodi:

- Fase di appoggio: è il tempo in cui il piede è a contatto con il suolo. Costituisce circa il 60% del ciclo del passo. Questa fase a sua volta comprende altre 5 fasi (Figura 5.1).
- Fase di oscillazione: è il tempo in cui il piede è in aria durante un ciclo del passo. Costituisce circa il 40% del ciclo del passo. Questa fase è a sua volta divisa in 3 fasi (Figura 5.1) [30].

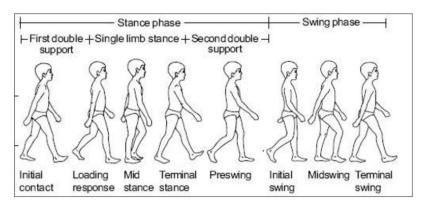


Figura 5.1: Le fasi del ciclo del passo [29]

5.1.1 Contatto iniziale

È la fase preparatoria del piede alla fase di carico, nella quale avviene l'appoggio del calcagno al suolo.

La posizione delle forze di reazione al suolo comporta una flessione dell'anca di 30° che è contrastata dall'azione dei muscoli ischiocrurali e del grande gluteo. Durante questo periodo la caviglia è tenuta in posizione neutra dai muscoli pretibiali, il ginocchio è completamente esteso grazie all'attività di contrazione muscolare dei tre vasti del quadricipite e dei muscoli posteriori della coscia [30].

5.1.2 Accettazione del carico

Questa fase occupa circa il 10% del ciclo del passo e consiste nella decelerazione del piede verso il suolo al fine di consentire un maggior controllo e stabilità, di assorbire l'impatto, e conservare la progressione.

Per assorbire la forza di impatto del peso corporeo e preservare lo slancio in avanti, il ginocchio si flette di circa 20° e la caviglia di circa 10°, mentre l'anca mantiene la sua flessione di 30°.

L'azione eccentrica dei muscoli pretibiali regola la velocità di flessione plantare della caviglia e il quadricipite vasto si contrae limitando la flessione del ginocchio. L'azione di questi due gruppi muscolari fornisce un avanzamento controllato in avanti [30].

5.1.3 Appoggio intermedio

Questa fase si verifica a circa il 10/30% del ciclo del passo. Ha inizio con il distacco dell'arto controlaterale e termina con il distacco calcaneare del piede omolaterale.

La forza di reazione si sposta anteriormente al ginocchio e alla caviglia e posteriormente rispetto all'anca. Di conseguenza l'articolazione dell'anca si sposta in estensione da 30° a 10° di flessione, la caviglia si sposta dai 10° ai 5° di dorsiflessione mentre il ginocchio si estende da 15° di flessione a una posizione neutra.

In questa fase si ha una proiezione anteriore del baricentro, con un controllo dell'avanzamento da parte dei muscoli della caviglia.

La contrazione eccentrica del soleo assistita dal gastrocnemio controlla il movimento in avanti, mentre l'azione eccentrica dei flessori plantari conferiscono stabilità agli arti nel momento in cui avviene il distacco controlaterale e, quindi, il trasferimento del peso sul piede omolaterale [30].

5.1.4 Appoggio finale

Questa fase è situata tra 30-50% del ciclo del passo. Inizia quando il calcagno dell'arto omolaterale si stacca dal suolo e termina quando il piede controlaterale entra in contatto con il suolo.

Si nota che, quando il vettore della risultante della forza peso del corpo si sposta in avanti e la sua retta di applicazione si avvicina all'articolazione metatarso-falangea, il tallone si solleva e la falange si dorsiflette. Le teste metatarsali fungono da asse di rotazione per l'avanzamento del peso corporeo e ciò crea la massima richiesta ai muscoli del polpaccio, che permettono di stabilizzare la tibia sulla caviglia in questa fase di transizione.

In questa fase la caviglia si dorsiflette fino a raggiungere i 10°, il ginocchio è completamente esteso e l'anca si sposta in una leggera iperestensione [30].

5.1.5 Fase pre-oscillazione

Questa fase occupa circa l'ultimo 10% della fase di appoggio. Il *pre-swing* inizia con il contatto del calcagno controlaterale e lo stacco dell'arto omolaterale, in questa fase quindi il peso viene trasferito sull'arto controlaterale. Ciò comporta un aumento della flessione plantare fino al raggiungimento dei 20° e una rapida flessione del ginocchio fino al raggiungimento dei 40° circa, mentre l'anca ritorna alla sua posizione neutra.

Durante questo intervallo di tempo il corpo si prepara all'oscillazione tramite il controllo del carico bipodalico [30].

5.1.6 Fase iniziale di oscillazione

L'initial swing inizia quando si ha il distacco del piede omolaterale da terra e termina quando si verifica la massima flessione del ginocchio, circa 60°. Contemporaneamente l'anca raggiunge circa 20° di flessione. La contrazione concentrica dei muscoli pretibiali avvia la dorsiflessione del piede fino al raggiungimento dei 5° di flessione plantare. La contrazione dei muscoli gracile e sartorio durante questa fase aiuta la flessione di anca e ginocchio [30].

5.1.7 Fase intermedia di oscillazione

Questa fase inizia alla massima flessione del ginocchio e termina quando la tibia è verticale.

Si ha l'avanzamento degli arti dovuto all'estensione del ginocchio unito alla dorsiflesisone della caviglia che contribuisce alla liberazione del piede durante l'avanzamento della tibia. In questa fase i muscoli pretibiali portano il piede in posizione neutra, il ginocchio raggiunge una flessione di 30° e l'anca rimane a circa 20° grazie all'azione dei flessori dell'anca [30].

5.1.8 Fase finale di oscillazione

Il *terminal swing* è lo stadio finale del ciclo del passo. In questa fase il ginocchio si estende completamente, la caviglia è tenuta in posizione neutra dai muscoli pretibiali, mentre la flessione dell'anca rimane a circa 30°.

In questo intervallo di tempo si ha una decelerazione dell'arto che oscilla e ciò consente all'arto di prepararsi al successivo appoggio del calcagno, quindi, all'inizio del ciclo successivo [30].

5.2 Forze di reazione al terreno – grf

Un parametro importante per l'analisi del cammino è l'andamento delle forze di reazione al terreno (detta GRF – Ground Reaction Force), misurate attraverso pedane di forza durante la fase di appoggio del piede. Le forze di reazione al terreno cambiano direzione e modulo, in base alla fase del ciclo del passo in cui ci troviamo. Le componenti della GRF determinano flessione o estensione, abduzione o adduzione, rotazione interna o esterna delle articolazioni di anca, ginocchio e caviglia. In risposta a questi momenti causati dalla GRF intervengono i muscoli che generano momenti opposti per cerca di contenere il movimento [31].

Rifacendoci alla Figura 5.A notiamo che:

- durante la fase di appoggio iniziale la linea d'azione della GRF è posteriore alla caviglia ma anteriore al ginocchio e all'anca;
- durante la fase di accettazione del carico, il vettore della GRF è posteriore alla caviglia e al ginocchio e anteriore all'anca;
- durante la fase di appoggio intermedio, la forza di reazione si sposta anteriormente al ginocchio e alla caviglia e posteriormente rispetto all'anca;
- durante la fase finale di appoggio, la posizione del vettore GRF rimane anteriore al ginocchio e caviglia, e posteriore all'anca;
- durante la fase pre-oscillazione si ha l'avanzamento dell'arto rispetto alla linea di azione della GRF.

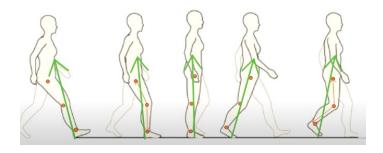


Figura 5.2: Andamento della linea di azione della GRF [32]

L'andamento di queste forze descrive un diagramma a farfalla, che presenta una componente verticale caratterizzata da due picchi e una valle caratteristica. Il diagramma delle componenti anteroposteriore e medio-laterale ha andamento simile, ma più smorzato rispetto al precedente.

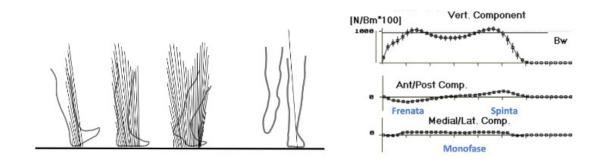


Figura 5.3: Andamento delle forze di reazione al terreno [10]

Il primo picco presente del diagramma corrisponde alla fase di accettazione in cui il carico grava sul piede in appoggio, mentre il secondo picco corrisponde alla fase di spinta, quando il piede applica una spinta al terreno per passare nella fase di volo e consentire l'appoggio al piede controlaterale.

Andando ad analizzare il grafico a farfalla della figura 5.B e rifacendoci alla figura 5.A possiamo notare come nella prima parte l'inclinazione dei vettori è opposta rispetto a quella del movimento, determinandone quindi un rallentamento. Nella seconda parte, dopo il singolo appoggio, i vettori sono concordi al movimento, andando quindi ad indurre un'accelerazione e contribuendo in maniera attiva alla progressione del ciclo del passo.

Osservando la reazione al suolo che si genera durante un ciclo di passo notiamo che l'accelerazione del baricentro cambia verso nelle diverse fasi del cammino e non è sempre concorde all'accelerazione gravitazionale. Nei picchi l'accelerazione è opposta alla forza peso, mentre in corrispondenza della valle l'accelerazione è concorde con la forza peso [33].

5.3 Il ciclo del passo nei soggetti amputati

Il ciclo del passo nei soggetti amputati non è standardizzabile.

Molto spesso l'analisi del cammino in amputati transtibiali presenta delle deviazioni che possono essere causate da un adattamento improprio dell'invasatura, da un disallineamento della protesi, da debolezza o altre condizioni patologiche muscolo-scheletriche dell'individuo; una variazione nel volume degli arti può introdurre scostamenti del ciclo del passo rispetto allo standard, così come anche modifiche nella routine del soggetto.

Queste deviazioni comportano un aumento del costo metabolico a causa dell'eccessivo spostamento del centro di massa. È quindi importante identificarle e correggerle il prima possibile.

Analizziamo ora le deviazioni più comuni dell'andatura per ogni fase che costituisce il ciclo del passo [30].

5.3.1 Deviazioni del passo durante la fase di contatto iniziale

Il contatto iniziale deve essere effettuato con il tallone, ma spesso nei pazienti il contatto iniziale avviene attraverso l'avampiede, comportando un'eccessiva estensione del ginocchio che ha un impatto negativo sull'efficienza e rischia danneggiare l'articolazione del ginocchio.

Questa eccessiva estensione può verificarsi anche nel caso in cui l'amputato abbia una contrattura del flessore del ginocchio; in questo caso l'estensione è dovuta a una limitazione della ROM che può essere migliorata attraverso esercizi terapeutici o modifiche dell'allineamento.

Durante questo periodo può verificarsi un'eccessiva inversione o eversione del piede, caratteristica che indica un disallineamento della protesi. Si può anche avere una rotazione esterna del piede protesico e ciò può essere dovuto a un disallineamento tra piede e moncone. In questa fase, infatti, il moncone dovrebbe essere esattamente sopra al piede. Un'altra causa può essere una non corretta adesione tra invaso e moncone [5].

5.3.2 Deviazioni del passo durante la fase di accettazione del carico

Un'eccessiva o insufficiente flessione del ginocchio avviene durante la risposta al carico e può essere causata, nel primo caso, da un piede che è troppo posteriore o da un tallone troppo rigido, mentre nel secondo caso questa deviazione del passo può essere causata da una posizione del piede troppo anteriore o da un tallone troppo morbido. Come abbiamo visto, la transizione durante la risposta al carico dovrebbe avvenire in modo regolare e controllato, in modo da attutire gli urti, ma questa deviazione non consente tale condizione e può causare dolore e inefficienza.

Un carico rapido del piede è un'altra tra le deviazioni del passo comuni in questa fase. Essa produce momenti significativi al ginocchio nel caso in cui il piede non sia ben parallelo al suolo al contatto iniziale. Le cause principali sono un'insufficiente resistenza alla flessione plantare in un piede protesico. Nel caso in cui, invece, non ci sia una corretta congruenza anatomica tra invaso e moncone si può verificare una rotazione anomala del piede che avviene durante il carico [5].

5.3.3 Deviazioni del passo durante la fase intermedia di appoggio

Un appoggio intermedio instabile è causato da differenti caratteristiche dinamiche tra tallone protesico e punta. Il piede protesico deve consentire infatti una transizione graduale della forza di reazione del suolo dal tallone all'avampiede durante la fase intermedia. Durante questo periodo il ginocchio passa dalla flessione all'estensione.

Durante questa fase è desiderabile un momento di varo. Al fine di massimizzare l'efficienza energetica durante l'andatura, il centro di massa del corpo non si sposta completamente sul piede in appoggio. Il ginocchio dovrebbe muoversi lateralmente di circa 1 cm durante la fase intermedia. Uno spostamento del ginocchio maggiore di 2 cm indica un momento in varo eccessivo e comporterà uno stress sul compartimento mediale e sui legamenti laterali del ginocchio di chi indossa la protesi. Questo stress può essere ridotto adducendo l'invaso o spostandolo medialmente. Se la presa non si muove o non si sposta medialmente durante la fase intermedia, la presa è troppo inserita o eccessivamente addotta.

In questa fase si nota spesso una rotazione tra arto e invaso e ciò è dovuto a una scarsa congruenza tra i due e il rimedio è stringere la presa o aumentare lo spessore del rivestimento interno [5].

5.3.4 Deviazioni del passo durante la fase finale di appoggio

Questa è una fase critica dell'andatura in termini di efficienza energetica. Un corretto carico dell'avampiede garantisce la stabilità del ginocchio, mantiene il bacino a livello e immagazzina energia nei legamenti che può essere rilasciata durante la fase di oscillazione per aiutare l'avanzamento dell'arto.

Un distacco precoce del tallone indica che il piede ha un'eccessiva flessione plantare o che la punta è troppo rigida. Il tallone, infatti, dovrebbe staccarsi da terra quando il piede oscillante è già in posizione anteriore all'arto d'appoggio. Lo slancio in avanti del corpo è impedito da un'anticipata flessione del piede che può costringere l'individuo a inclinarsi in avanti con il tronco per mantenere la progressione in avanti. La caviglia dovrebbe essere in flessione dorsale fino a quando l'arto che oscilla non raggiunge l'oscillazione terminale, in modo che il tallone rimanga a terra fino a quando il baricentro non è progredito sufficientemente avanti. Questo consente di mantenere la lunghezza del passo e di migliorare la stabilità.

Il ginocchio dovrebbe trovarsi sopra all'avampiede in corrispondenza del 2° e 3° dito quando il tallone si solleva. Ogni variazione eccessiva da questa posizione ideale crea instabilità e, di conseguenza, comporta una riduzione della lunghezza del passo. Inoltre, il ginocchio deve viaggiare in linea retta durante la flessione, per far sì che in fase di oscillazione non si abbia un colpo di frusta [5].

5.3.5 Deviazioni del passo durante la fase di pre-oscillazione

In questa fase il peso corporeo si trasferisce rapidamente all'arto controlaterale e la protesi deve spostarsi in avanti sopra la punta e sollevarsi da terra. Durante questo intervallo di tempo il ginocchio non dovrebbe muoversi medialmente o lateralmente. Un piede non adatto a quel soggetto o una presa eccessivamente addotta possono comportare una rotazione esterna del piede che a sua volta può causare un momento valgo che spinge il ginocchio medialmente quando il peso viene trasferito dalla protesi.

Un'adeguata attenzione all'allineamento durante la fase di appoggio potrebbe aiutare a evitare il generarsi di fenomeni di instabilità [5].

5.3.6 Deviazioni del passo durante la fase di oscillazione

Durante la fase di oscillazione la protesi oscilla in avanti.

È importante che l'altezza da terra sia sufficiente in caso contrario questa deve essere opportunamente regolata. Un'ulteriore deviazione del ciclo del passo può essere causata da una debolezza o contrattura del ginocchio o una sospensione troppo stretta; infatti, queste portano a una limitazione del movimento del ginocchio. Nonostante la sospensione e la flessione del ginocchio siano tra loro in conflitto è importante cercare un compromesso tra le due in modo da garantire una deambulazione sicura.

Un ulteriore problema che può essere causato dalla sospensione è l'instabilità dell'invaso durante l'oscillazione. Il peso dell'invaso spinge la protesi in varo durante l'oscillazione se l'arto non è ben inserito all'interno dell'invasatura. Questo problema può essere risolto modificando il tipo di sospensione o incrementando lo spessore del rivestimento interno all'invaso.

La rotazione durante la fase di oscillazione è spesso causata da una "frusta" protesica. Le frustate possono essere causate da un disallineamento dell'asse del ginocchio all'inizio dell'oscillazione o da un carico irregolare dell'arto in appoggio terminale.

L'allineamento del ginocchio è determinato dall'anca e può essere migliorato mediante esercizi di rafforzamento. Le fruste mediali che si verificano quando il tallone del piede protesico si muove medialmente o lateralmente possono essere causate da un piede troppo inserito o ruotato esternamente. Le fruste mediali e laterali possono essere anche causate da una flessione plantare eccessiva o da una punta del piede troppo rigida [5].

Capitolo 6

CONCLUSIONI

Le prime protesi nascono in tempi antichi e questo ci fa intuire la necessità che da sempre ha l'uomo di risolvere tutti i problemi che danneggiano la sua autonomia. Successivamente alla Seconda guerra mondiale il settore protesico ha avuto un grande sviluppo e questo probabilmente è dovuto al fatto che si è iniziato a comprendere l'importanza che questo settore ha per tutti coloro che hanno subito delle menomazioni fisiche.

Ogni protesi transtibiale è uguale ma allo stesso tempo diversa da tutte le altre. Le protesi transtibiali sono simili tra loro in quanto condividono caratteristiche in comune ovvero sono tutte costituite dagli stessi moduli, spesso intercambiabili. Allo stesso tempo si può affermare che non esiste una protesi uguale ad un'altra in quanto ognuno di noi ha una struttura anatomica diversa e presenta esigenze diverse. In virtù di queste diversità la progettazione e la successiva costruzione dei moduli che compongono la protesi sono diversi.

Il componente che tra tutti presenta maggiori diversità in base alle funzioni che si vogliono assolvere sono i piedi protesici, come si è visto infatti è possibile dividere i piedi protesici in base al livello di funzionalità che ci si aspetta che il paziente raggiunga.

Il settore protesico è un settore in continuo sviluppo in quanto è alla continua ricerca di emulare l'arto in maniera sempre più precisa. Per far ciò è necessaria una stretta collaborazione tra ingegneri, medici e tutta la squadra di riabilitazione. Questo perché ogni figura professionale riesce a trarre dalla propria esperienza conclusioni diverse che permettono di considerare tutti gli aspetti che permettono di arrivare ad una soluzione ottimale che altro non è che la sintesi, in termini progettuali, dei diversi aspetti del problema. Abbiamo infatti visto come l'osteointegrazione possa essere utile per evitare problemi legati all'interfaccia moncone-invaso e come questa soluzione consenta anche una miglior performance nella camminata.

Ciò a cui il settore protesico mira al momento è la realizzazione di protesi mioelettriche per arti inferiori, ovvero protesi attive che permettano il controllo intuitivo e volontario di una protesi motorizzata. Lo scopo è quello di ottenere una simbiosi uomo-protesi e di portare quindi il soggetto a governare interamente la protesi.

Molti progressi sono ancora da compiere per quanto riguarda il ciclo del passo. Abbiamo analizzato gran parte delle deviazioni del passo caratteristiche di coloro che indossano una protesi transtibiale. L'obiettivo che ci si pone attualmente è quello di cercare sempre più di minimizzare le deviazioni del passo allo scopo di arrivare a progettare e costruire una protesi che possa riprodurre il ciclo del passo di un normodotato.

In conclusione, è auspicabile che un giorno sia possibile fornire a tutti coloro che hanno subito una menomazione fisica una protesi che non solo li renda auto-sufficienti, ma che permetta loro di vivere una vita al di là delle loro aspettative.

Bibliografia

- [1] Enciclopedia, Treccani.
- [2] ITOP S.p.A. Officine Ortopediche, «Protesi di arto inferiore,» in *Manuale Dispositivi Ortopedici*, ITOP S.p.A. Officine Ortopediche, 2020.
- [3] P. S. Selvam, M. Sandhiya, K. Chandrasekaran, D. H. Rubella e S. Karthikeyan, «Prosthetics for lower limb amputation,» in *Prosthetics and Orthotics*, Mokhtar Arazpour, 2021.
- [4] J. J. Stokosa, «msdmanuals.com,» [Online]. Available: https://www.msdmanuals.com/it-it/professionale/argomenti-speciali/protesi-dell-arto/componenti-protesiche?query=protesi%20arto%20inferiore. [Consultato il giorno aprile 2022].
- [5] T. Dewees, "Transtibial Prosthetics," in *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*, quarta ed., Elsevier, 2019.
- [6] N. Pazzagli, Analisi strutturale e biomeccanica di protesi da corsa transtibiali e transfemorali, 2016.
- [7] ROGA, «Roga,» [Online]. Available: https://rogaenna.it/area-protesi/arto-inferiore/.
- [8] K. R. Sellegren, «An early history of lower limb amputations and prostheses,» *hte IOWA ORTHOPAEDIC JOURNAL*, 1982.
- [9] P. Di Falco, «pietrodifalco,» [Online]. Available: http://www.clinicalgaitanalysis.com/history/prosthetics.html. [Consultato il giorno aprile 2022].
- [10] P. G. Backus, «The Story of James E. Hanger: Amputee Turned Entrepreneur».
- [11] P. D. Grimm e B. K. Potter, «Amputation Surgeries for the lower limb,» in *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*, Elsevier, 2019.
- [12] M. A. Asif, M. I. Tiwana, U. S. Khan, W. S. Qureshi, J. Iqbal, N. Rashid and N. Naseer, "Advancements, Trends and Future Prospects of Lower Limb Prosthesis," *IEEE Access*, 2021.
- [13] «Lower Limb Prosthetic Sockets and Suspension Systems,» [Online]. Available: https://www.physio-pedia.com/Lower_Limb_Prosthetic_Sockets_and_Suspension_Systems.
- [14] I. Aguila, G. J. Sánchez, E. E. Sauvain, B. Alemon, R. Q. Fuentes-Aguilar e J. C. Huegel, «Interface Pressure System to Compare the Functional Performance of Prosthetic Sockets during Gait in people with Trans-Tibial Amputation».
- [15] T. A. Curtis and A. Lakra, Below Knee Amputation, StatPearls, 2022.
- [16] T. Gravano e M. M. Lusardi, «Post-Operative/Pre-Prosthetic Care,» in *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*, Elsevier, 2019.
- [17] M. A. Keenan e D. G. Smith, «Ortesi, amputazioni e protesi,» in *Online Orthopaedic Review*, 2011.
- [18] M. Jorge, «Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation: Multidisciplinary Approach,» in *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*, Elvisier, 2019.
- [19] J. Mullins, «Early prosthetic fitting research».
- [20] A. h.-i. Duarte, «Man creates more comfortable prosthetic sockets,» [Online]. Available: https://patient-innovation.com/post/2099.
- [21] J. Fergason and D. G. Smith, "Socket Considerations for the Patient With a Transtibial Amputation," in *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Gottschalk, Frank MD, 1999.
- [22] L. Paternò, M. Ibrahimi, E. Gruppioni, A. Menciassi e A. Ricotti, «Sockets for limb prostheses: a review of existing technologies and open challenges,» in *A novel paradigm of robotic transfemoral prosthetics in rehabilitation*.

- [23] M. Blij, «Benefits of Using a Flexible Inner Socket».
- [24] B. Potok, «Possible Prosthetic Liner Issues and Solutions».
- [25] «Suspension Sleeve for Below Knee Prosthesis,» [Online]. Available: https://www.scheckandsiress.com/patient-information/care-and-use-of-your-device/below-knee-prosthesis/.
- [26] K. Carroll, J. Rheinstein e E. Pollard, «Understanding and Selecting Prosthetic Feet,» in *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*, Elsevier, 2019.
- [27] R. Atallah, J. Li, W. Lu e R. Leijendekkers, ««Osseointegrated Transtibial Implants in Patients with Peripheral Vascular Disease: A Multicenter Case Series of 5 Patients with 1-Year Follow-up»,» in *The journal of bone and joint surgeries*, 2017.
- [28] H. Huang, J. Si, A. Brandt e M. Li, «Taking both sides: seeking symbiosis between intelligent prostheses and human motor control during locomotion,» in *Rehabilitation Robotics*, 2020.
- [29] C. Attanasi, «Analisi Computerizzata del cammino,» [Online]. Available: http://giovanniralli.it/allegati/172/Analisi%20del%20cammino%20corso%20vestibologia-compressed.pdf. [Consultato il giorno 15 aprile 2022].
- [30] A. Heather e M. Olfat, «Clinical assessment of gait,» in *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*, Elsevier, 2019.
- [31] C. Gandolfi e G. Giudici, Sviluppo di un invaso protesico per amputato transtibiale mediante cad e analisi agli elementi finiti dell'interazione tra moncone e invasatura, 2019.
- [32] A. Kopelovich, Ground Reaction Force During the Gait Cycle.
- [33] M. Galli, Appunti di bioingegneria del sistema motorio.