

Università di Padova

Facoltà di Ingegneria

**Protesi trans-tibiali e trans-femorali
e relative prove meccaniche**

Laureando: Alex Cavaliere

Relatore: Maria Pia Saccomani

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica



Anno accademico 2011/2012

INDICE

Indice	3
Introduzione	7
Capitolo 1	
Dal contesto europeo a quello Veneto	
1.1 - Contesto e tendenze generali	8
1.2 - Disabilità in numeri	10
1.3 - L'area specializzata di ortopedia e riabilitazione nel Veneto	13
Capitolo 2	
L'evoluzione della protesi	
2.1 - Definizione	14
2.2 - Storia della protesi	14
2.3 - La protesi oggi	17
2.4 - Potenzialità protesica e possibili prospetti futuri	22
Capitolo 3	
Normativa	
3.1 - Dispositivi su misura: normativa e mercato	24
3.2 - Direttiva 93/42 CE	26
3.3 - Nomenclatore tariffario	30
Capitolo 4	
Le parti modulari della protesi	
4.1 - Premesse introduttive	32
4.1.1 - Tecniche chirurgiche finalizzate alla protesizzazione	32
4.1.1.1 - Tipi di amputazioni	33

4.1.1.2 - Amputazione trans-femorale	33
4.1.1.3 - Amputazione trans-tibiale	34
4.1.2 - Il ciclo del passo	35
4.2 - Invaso	37
4.2.1 - Metodo costruttivo tradizionale	38
4.2.1.1 - Invaso per protesi provvisoria	40
4.2.1.2 - Invaso per protesi definitiva	41
4.2.2 - Metodo costruttivo innovativo	42
4.3 - Ginocchio	44
4.3.1 - Il g. con articolazione monoassiale e bloccaggio manuale	45
4.3.2 - Il g. con articolazione monoassiale e freno automatico	45
4.3.3 - Il g. con articolazione policentrica	46
4.3.4 - Il g. polifunzionale con comando idraulico/pneumatico	47
4.3.5 - Il g. a controllo elettronico	47
4.4 - Struttura di collegamento	49
4.5 - Piede protesico	50
4.5.1 - Piede SACH	50
4.5.2 - Piede a restituzione di energia	51

Capitolo 5

Prove sperimentali eseguite su protesi d'arto inferiore

5.1 - Test per piedi protesici	53
5.2 - Prova statica	54
5.2 - Risultati e analisi dei dati.....	54

5.3 - Test d'impatto	55
5.3 - Risultati e analisi dei dati.....	56
5.4 - Test di fatica	57
5.4.1 - Risultati per i piedi Otto Bock 1S49	58
5.4.2 - Risultati per i piedi Kingsley K051	59
5.4.3 - Tabella dei risultati	60
Conclusioni	63
Bibliografia	65

Introduzione

Questa tesi nasce da un tirocinio iniziato nell' Aprile del 2012, in Orthomedica S.r.l., azienda padovana specializzata nella fabbricazione di protesi e ortesi su misura. Affiancato a Sandro Romanato, un tecnico ortopedico molto competente, ho potuto capire e imparare come si realizzi una protesi d'arto inferiore e tutte le problematiche relative alla realizzazione della stessa.

Si tratta infatti di un'operazione delicata e complessa, in quanto, sebbene le parti modulari vengano prodotte in serie, l'invaso non può essere prodotto in tale modo, visto che richiede una forte personalizzazione che chiaramente varia da paziente a paziente. Ultimamente si sta cercando di automatizzare anche quest'ultimo processo e si sono avuti buoni risultati anche se restano problematiche rilevanti, che, a mio avviso, vanno ad inficiare sugli aspetti positivi nell'utilizzare un metodo prettamente automatizzato.

Resta quindi affermata la metodologia tradizionale, in cui il tecnico ortopedico, esegue uno studio preliminare sul paziente, tiene conto di quelle che sono le sue esigenze e forte della sua esperienza va a realizzare una protesi adatta al caso specifico. Questo procedimento richiede tempi lunghi ed elevata competenza del tecnico ortopedico.

A volte, sebbene le protesi realizzate siano sempre state funzionalmente eccellenti, alcuni pazienti amputati sono tornati in Orthomedica, dopo la consegna della protesi, per effettuare alcune modifiche (strutturali dell'invaso o di allineamento della protesi). Ho quindi imparato che la funzionalità non basta per realizzare una buona protesi, ma deve essere associata ad un elevato comfort, altrimenti il paziente amputato tenderà a non far uso della protesi vanificando tutti gli sforzi fatti.

Un altro aspetto importante è la morfologia del moncone da protesizzare. Si è visto che alcuni tipi di moncone (soprattutto di pazienti amputati molto tempo fa) siano molto difficili da protesizzare, ho voluto quindi dedicare una sezione alle tecniche chirurgiche che facilitano la protesizzazione, garantendo il comfort al paziente e una più facile riabilitazione.

Infine, si è analizzato il piede protesico, in quanto rappresenta la parte che più va a contribuire, con le sue caratteristiche funzionali molto varie, il ciclo del passo e l'utilizzo della protesi in generale.

CAPITOLO 1

DAL CONTESTO EUROPEO A QUELLO VENETO

1 - Contesto e tendenze generali

Vari studi a livello europeo individuano alcune tendenze generali della sanità, tra cui la più rilevante è il consumerismo che può essere definito come l'evoluzione della domanda delle prestazioni sanitarie caratterizzata da pazienti meglio informati e con crescenti aspettative legate alla propria qualità di vita.

Questo fenomeno si è diffuso anche in Italia, la cui popolazione gode di un buon livello di educazione, vi è una consolidata attenzione agli aspetti della qualità della vita, e soprattutto la popolazione vive a lungo.

Significative conseguenze sono:

- creazione di una domanda differenziata per livelli qualitativi del prodotto-servizio.
- ruolo crescente delle associazioni e del movimento consumatori.

Due specificità fanno della sanità un settore fortemente ancorato alla cultura "fordista" e dunque più difficile da trasformare:

- la crescita del costo del servizio, mossa da fattori strutturali (aumento dell'età media della popolazione e l'intensificazione tecnologica delle cure);
- la straordinaria debolezza che il soggetto-consumatore ha nella scelta delle terapie sanitarie che lo vedono non solo "inesperto" ma anche "malato". Questo rende possibile una condizione di strapotere dell'offerta rispetto alla domanda.

È diffusamente condiviso che l'aumento della spesa sanitaria derivi inevitabilmente dall'invecchiamento della popolazione, dal rinnovamento tecnologico, e dalle crescenti attese della popolazione.

Le conseguenze, per quanto riguarda i dispositivi medici protesici, dell'aumento della popolazione anziana rappresenta da un lato una significativa crescita quantitativa e qualitativa di questo segmento specifico e, nel tempo, la sua probabile diversificazione in base alla differente capacità di spesa e copertura assicurativa integrativa dell'anziano.

La prospettiva dell'attivazione di fondi integrativo per aumentare le risorse a disposizione del servizio sanitario, determina un'evoluzione del mercato con accelerazioni e mutazioni non sempre prevedibile dalle imprese.

Con l'ingresso sul mercato di nuovi soggetti committenti (Gestori di Fondi Integrativi e Assicurazioni), si svilupperanno a medio termine rapporti del tutto diversi tra committente e fornitore-fabbricante di dispositivi medici su misura.

L'ultimo decennio del XX secolo e i primi anni del nuovo millennio sono stati un periodo di rapidi progressi tecnologici in protesi degli arti inferiori. Paradossalmente, questo si è verificato in concomitanza con una riduzione stimata dei finanziamenti per la cura dell'amputato di un 20% rispetto ai decenni precedenti. Nonostante i miglioramenti tecnologici dei componenti e materiali, il grado di soddisfazione del amputato con la protesi è rimasta relativamente costante, che varia tra il 70-75% degli intervistati. Il grafico 1 illustra il rapporto tra questi parametri selezionati, graficamente dimostrando la sfida: aumentare la soddisfazione dell'amputato nonostante il finanziamento alla sanità sia in declino. [1]

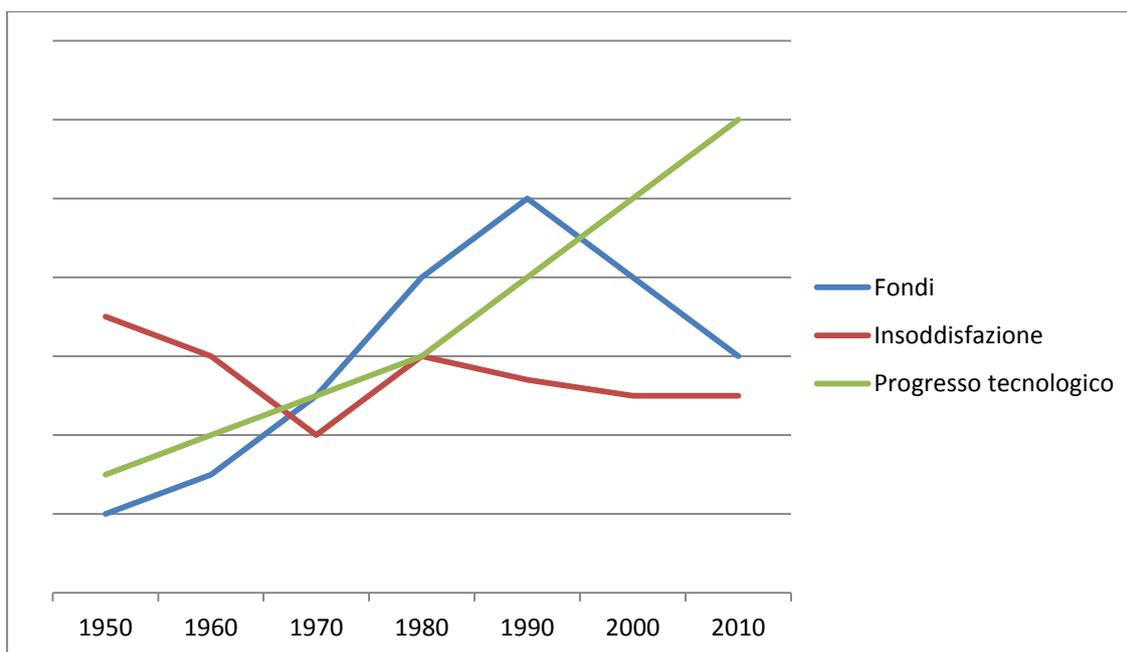


Grafico 1: grafico che confronta fondi statali, soddisfazione del disabile e progresso tecnologico dagli anni '50 al 2010.

2 - Disabilità in numeri

Dall'indagine sulle condizioni di salute è possibile identificare 4 tipologie di disabilità: confinamento individuale (costrizione a letto, su una sedia non a rotelle o in casa), disabilità nelle funzioni (difficoltà nel vestirsi, nel lavarsi, nel fare il bagno, nel mangiare), disabilità nel movimento (difficoltà nel camminare, nel salire le scale, nel chinarsi, nel coricarsi, nel sedersi), disabilità sensoriali (difficoltà a sentire, vedere o parlare).

Considerando i diversi livelli di disabilità, quello più grave è rappresentato dal confinamento, che implica la costrizione permanente in un letto, o su una sedia con livelli di autonomia nel movimento pressoché nulli, nonché il confinamento in casa per impedimento fisico o psichico. Risulta confinato il 2,1% della popolazione e tra le persone di 80 anni e più la quota raggiunge circa il 22,3% (16,1% maschi e 25,5% femmine).

Circa il 3% della popolazione presenta invece difficoltà nello svolgimento delle attività quotidiane, cioè ha difficoltà ad espletare le principali attività di cura della propria persona (quali il vestirsi o spogliarsi; il lavarsi mani, viso, o il corpo; tagliare e mangiare il cibo, ecc.). Tra i 75 ed i 79 anni, sono circa il 10,6% le persone che presentano tale tipo di limitazione e che quindi necessitano dell'aiuto di qualcuno per far fronte a queste elementari esigenze; tra gli ultraottantenni, circa 1 persona su 3 ha difficoltà a svolgere autonomamente le fondamentali attività quotidiane.

Si rileva che il 2,3% delle persone presenta disabilità nel movimento, con quote significative dopo i 75 anni: nella fascia d'età 75-79 anni la quota arriva al 9,2% e nelle persone di 80 anni e più il tasso raggiunge il 22,1% (con uno scarto di circa 7 punti percentuali tra maschi e femmine, a svantaggio di queste ultime: 17,1% per i maschi contro 24,7% per le femmine).

Le difficoltà nella sfera della comunicazione, quali l'incapacità di vedere, sentire o parlare, coinvolgono circa l'1,1% della popolazione.

In base alle stime ottenute dall'indagine sulla Condizioni di salute e il ricorso ai servizi sanitari del 2004-2005, emerge che in Italia le persone con disabilità sono 2 milioni 600 mila, pari al 4,8% circa della popolazione che vive in famiglia. Considerando anche le 190.134 persone residenti nei presidi socio-sanitari si giunge ad una stima complessiva di poco meno di 2 milioni 800mila persone con disabilità. La stima si basa su un criterio molto restrittivo di disabilità, quello secondo cui vengono considerate persone con disabilità unicamente quelle che nel corso dell'intervista hanno riferito una totale mancanza di autonomia per almeno una funzione essenziale della vita

quotidiana. Se consideriamo in generale le persone che hanno manifestato una apprezzabile difficoltà nello svolgimento di queste funzioni la stima allora sale a 6 milioni 606mila persone, pari al 12% della popolazione, che vive in famiglia. Tale dato è in linea con quello rilevato nei principali paesi industrializzati. Sfuggono tuttavia le persone che, soffrendo di una qualche forma di disabilità non fisica ma mentale, sono in grado di svolgere tali attività essenziali.

La presenza di disabilità è ovviamente correlata all'età: tra le persone di 65 anni o più la quota di popolazione con disabilità è del 18,7%, e raggiunge il 44,5% (35,8% per gli uomini e 48,9% per le donne) tra le persone di 80 anni e più.

I tassi di disabilità evidenziano una differenza di genere a svantaggio di quello femminile: in rapporto al totale della popolazione le donne hanno un tasso di disabilità del 6,1% mentre gli uomini del 3,3%. Tale fenomeno è determinato in buona parte dall'evoluzione demografica, che ha causato un forte invecchiamento della popolazione, caratterizzato da una crescita della speranza di vita alla nascita per tutta la popolazione, ma in misura maggiore per le donne.

Nell'analisi della distribuzione territoriale emerge un differenziale tra l'Italia settentrionale e quella meridionale ed insulare. In particolare si osserva un tasso di disabilità del 5,7% nell'Italia insulare e del 5,2% nell'Italia Meridionale, mentre tale tasso scende al 4,2% nell'Italia Nord-Orientale e al 4,3% nell'Italia Nord-Occidentale. Nell'Italia Centrale si ha un tasso di disabilità del 4,9%. La stessa struttura geografica si osserva per gli uomini e per le donne. [2]

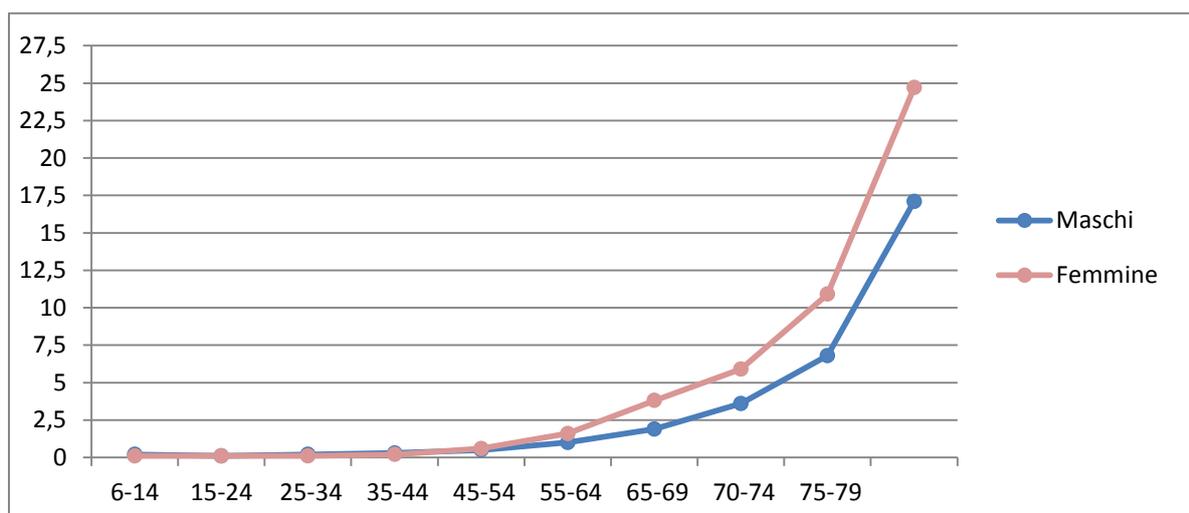


Grafico 2: grafico che indica la percentuale di popolazione con disabilità motoria per classi d'età (esprese in anni) con distinzione tra maschi e femmine.

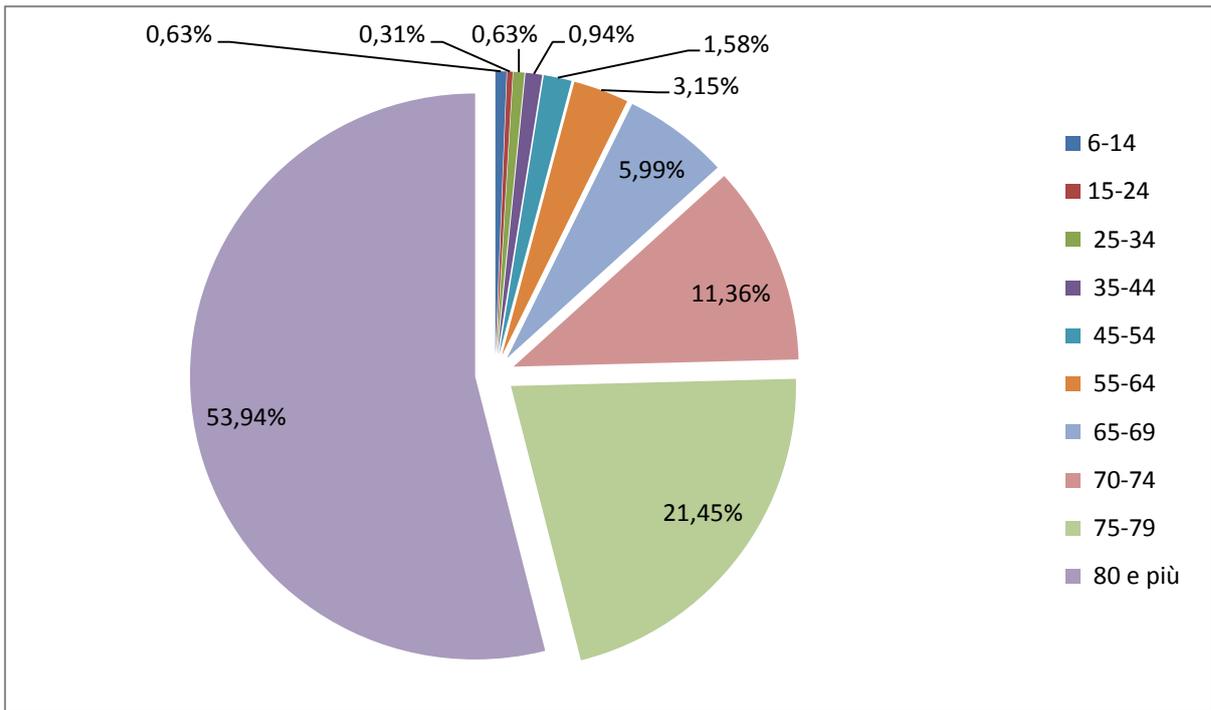


Grafico 3: grafico che indica con quale incidenza la disabilità nel movimento colpisce le varie fasce di popolazione (senza distinzione tra maschi e femmine) espresse in anni.

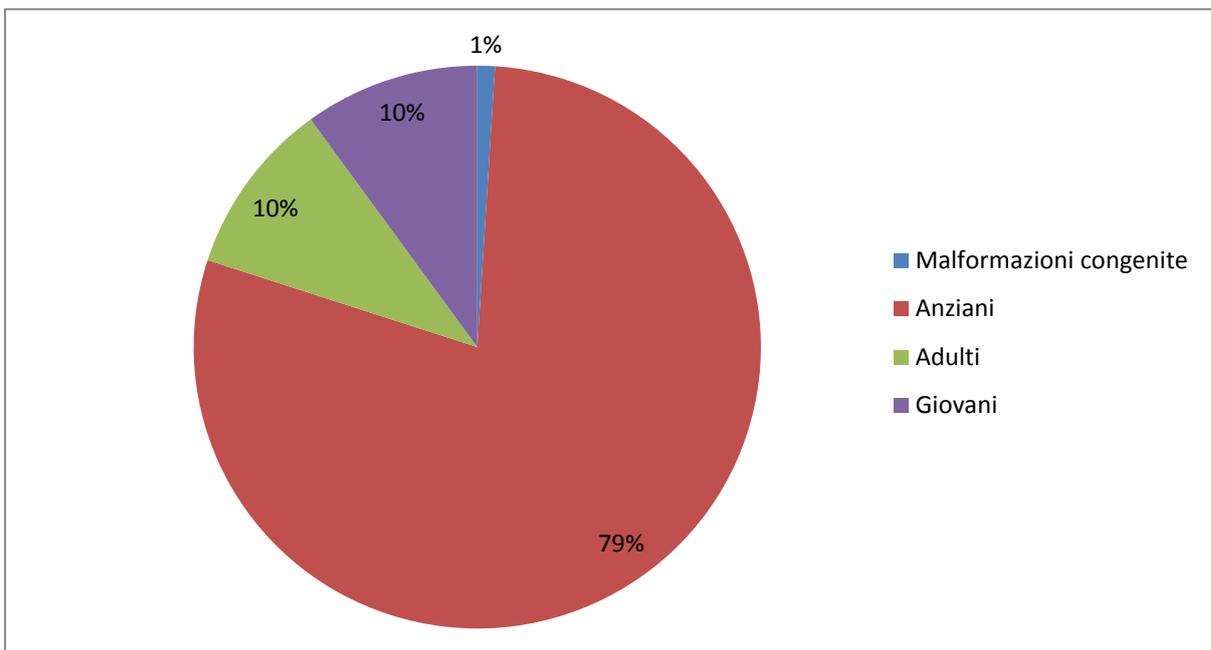


Grafico 4: grafico che visualizza la percentuale con la quale le varie classi di persone subiscono un'amputazione d'arto inferiore. Come riportato in figura, l'80% dell'utenza sono gli anziani che subiscono l'amputazione in seguito a problemi diabetici o vascolari, il 10 % sono adulti di mezza età spesso vittime di incidenti sul lavoro e il 10% residuo sono giovani vittime di incidenti stradali.

3 - L'area specializzata di ortopedia e riabilitazione nel Veneto

Nel cluster biomedicale del Veneto una posizione di particolare rilevanza è occupata dalla nicchia di imprese specializzate in ortopedia e riabilitazione.

Quest'area è quantitativamente significativa e vanta una tradizione di particolare qualità del servizio offerto e di capacità innovative.

Le imprese sono poste al crocevia fra esigenze complesse e diversificate: da un lato la loro attività è focalizzata sui bisogni specifici degli utilizzatori (espressi da persone particolarmente esigenti perché sofferenti anche in modo molto grave di patologie cronicamente invalidanti) e ciò richiede una particolare flessibilità produttiva; dall'altro, poiché le imprese hanno la necessità di tenere sotto controllo i costi, esse devono in qualche modo puntare a standardizzare ed industrializzare i loro prodotti ed i vari cicli di lavorazione.

Questo trade-off è stato utilizzato dalle imprese venete di ortopedia e riabilitazione come elemento virtuoso di una traiettoria imprenditoriale basata sull'innovazione continua e sul rapporto individuale e personalizzato con il paziente.

Nel settore protesico, in primo luogo, è stata utilizzata la competenza specifica dei medici specialisti unita alla competenza di tecnici ortopedici e in secondo luogo, l'abilità artigianale, degli operatori locali, altamente qualificati nella lavorazione dei più diversi materiali.

Indagare se nel circolo virtuoso fra paziente-specialista-tecnico ortopedico-laboratorio sia stato più importante il ruolo di uno o dell'altro attore sarebbe impresa impossibile, nel continuo gioco dei rimandi e dell'accumulazione di sapere tacito e codificato che si è realizzato.

Di fatto la risposta alla domanda dei pazienti si è sempre mantenuta su standard di altissima qualità, qualificandosi per una coppia prodotto-servizio nella quale la seconda componente ha sempre avuto il peso principale, ma allo stesso modo, e specularmente, ne ha subito i costi.

E' inoltre importante ricordare le virtù del funzionamento di una "scelta fiduciaria", che ha tenuto legati tra loro gli operatori: il medico che conosce e stima i tecnici del laboratorio, il paziente che trova riposte competenti ed empatiche nell'uno e nell'altro e restituisce informazioni preziose all'uno ed all'altro, i produttori che amalgamano diverse competenze e fanno tesoro delle informazioni e conoscenze ricevute dai pazienti e dai medici della riabilitazione per la ri-progettazione dei nuovi prodotti. [1]

CAPITOLO 2

L'EVOLUZIONE DELLA PROTESI

2.1 - Definizione

In medicina, una protesi (dal greco antico “applicazione, attaccamento”) è un dispositivo artificiale che sostituisce una parte del corpo mancante. Fa parte del campo della biomeccatronica, la scienza che studia i dispositivi elettro-meccanici azionati con muscoli, ossa o sistema nervoso. Il loro scopo è quello di ripristinare o migliorare il controllo motorio perso per trauma, malattia o difetto.

2.2 - Storia della protesi

Nella letteratura antica si trovano riferimenti ad arti protesici in racconti e poesie. I primi resoconti storici, dell'utilizzo di arto protesico, risalgono all'epoca greco-romana. Ad esempio, il racconto storico di Marco Sergio, un generale romano che perse la mano destra, mentre combatteva nella guerra punica. Gli fu sostituita con una mano modellata in ferro, al fine di tenere il suo scudo e riuscì in questo modo a tornare in battaglia e continuare a combattere.



Figura 1: Dito di legno protesico risalente al 1000 a.C.

Nel 2000, un gruppo di ricercatori del Cairo, in Egitto, portano alla luce la più antica parte artificiale di corpo umano: un dito di piede protesico in legno e cuoio (vedi figura). Il dispositivo si trova impiantato ai resti mummificati di una nobile donna egiziana, di 3000 anni fa.

Si considerino, poi, gli arti artificiali medievali. I cavalieri corazzati di questo periodo indossavano protesi di ferro, realizzate dallo stesso fabbro che costruiva la loro armatura. Questi arti di ferro ingombranti non erano certamente funzionali ma servivano principalmente per nascondere l'arto perduto.

I pirati di mare con l'utilizzo di gambe di legno e mani di metallo a forma di gancio ben noti a noi grazie al cinema, rappresentano effettivamente gli standard protesici di gran parte della storia.

Nella prima parte del XVI secolo, il medico militare francese Ambroise Paré, divenuto famoso per le sue innovative tecniche di amputazione, è il precursore dei primi grandi progressi in campo protesico. Paré ha infatti inventato la prima mano meccanica e le protesi d'arto inferiore con ginocchia bloccate e cuffie di cuoio per migliorare l'attacco al moncone. Intorno al 1690, un chirurgo olandese, Pieter Verduyn, inventa una protesi d'arto inferiore che può venire incernierata ad un anello di cuoio applicato al moncone.

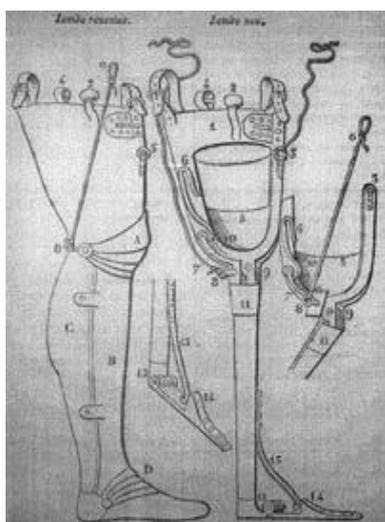


Figura 2: Protesi di gamba disegnata da Ambroise Pare nel XVI secolo.

Sorprendentemente, molte delle anticipazioni fornite da questi 2 medici sono ancora caratteristiche comuni dei moderni dispositivi protesici oggi.

Con l'avvento dell'anestesia gassosa nel 1840, i medici poterono effettuare interventi chirurgici più lunghi, amputazioni più meticolose, permettendo loro di operare sul moncone dell'arto in modo da prepararlo per l'interfacciamento con la protesi. In questo periodo, operando in ambulatori sterili, il successo di amputazione si innalza notevolmente, aumentando di conseguenza il bisogno di protesi.

L'Accademia Nazionale delle Scienze, un organismo governativo americano, ha istituito il programma arto artificiale nel 1945. Il programma è stato creato in risposta al flusso di amputati veterani della prima guerra mondiale e allo scopo di promuovere il progresso scientifico nello sviluppo di arti artificiali. Da quel momento, i progressi in settori quali materiali, metodi di progettazione a computer e le tecniche chirurgiche hanno aiutato le protesi a diventare sempre più realistiche e funzionali.



Figura 3: Protesi per amputazione del ginocchio (dovuta alla guerra civile del 1865) indossata da David D. Cole

La tecnologia per la costruzione dell'invaso per arti inferiori ha visto una rivoluzione nel corso degli anni '80, quando John Sabolich inventò l'invaso SCAT-CAM (Skeletal Countoured Adducted Trochanteric-Controlled Aligment Method). Questo acronimo sta ad indicare un'invasatura con un accentuato contatto totale e un'accentuata presa sopra trocanterica che permette di mantenere il femore addotto consentendo quindi un miglior controllo dell'allineamento tra invasatura e componenti protesiche. I principi su cui si basa questo tipo di invasatura sono in sintesi:

- bloccaggio del moncone grazie al mantenimento all'interno dell'invasatura delle tre prominente ossee della tuberosità ischiatica, del grande trocantere e del ramo ischiatico;
- mantenimento del femore in adduzione fisiologica grazie alla forma ovale dell'invasatura ed alla presa sopra trocanterica alta;
- maggiore ed uniforme distribuzione del carico sulle parti molli del moncone che riduce le sollecitazioni sulla tuberosità ischiatica;
- riduzione della contro spinta antero-proximale particolarmente importante negli amputati vascolari.

Seguendo le innovazioni scientifiche di Ivan Long e Ossur Christensen, che svilupparono alternative all'invaso parallelepipedo (invaso che non aveva un contenimento specializzato per il tessuto muscolare), riuscì ad inventare un sistema per bloccare il moncone e distribuire il peso uniformemente in tutto l'invaso. Un'ulteriore innovazione si ebbe con l'invaso a contenimento ischiatico, tutt'ora utilizzato, che permette di diminuire la pressione sul moncone, permettendo di "scaricare" parte della forza peso a livello ischiatico.

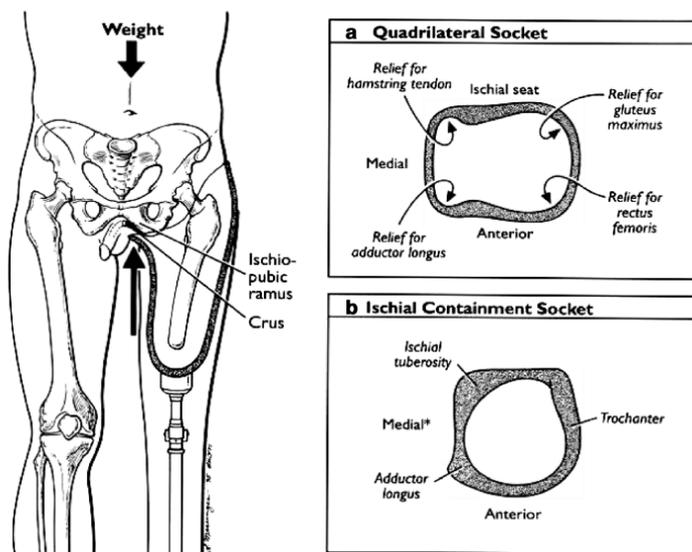


Figura 4: A sinistra viene rappresentato l'invaso a contenimento ischiatico; a destra viene rappresentata la diversa forma dei due invasi (quadrilatero in alto, ischiatico in basso).

Il primo microprocessore per il controllo del ginocchio elettronico fu inventato nel 1990 col nome di Intelligent Prosthesis, e fu realizzato da Chas. A. Blatchford & Sons, Ltd, of Great Britain. Una versione migliorata fu realizzata nel 1995. Nel 1998 Blatchford inventò la Adaptive Prosthesis che utilizzava controlli idraulici e controlli pneumatici e un microprocessore che provvedeva a dare all'amputato una risposta basata sulla velocità di deambulazione. [3]

2.3 - La protesi oggi

Possiamo dire che la protesi si è evoluta solo in tempi recenti, infatti fin dal tempo degli egizi si è usato solo legno e cuoio a scopi protesici. Solo nel medioevo si è avuto l'ausilio del metallo ma non c'è mai stata una vera e propria evoluzione.

La grossa differenza nelle protesi moderne è la presenza di nuovi materiali, come plastica e fibre di carbonio. Questi materiali rendono le protesi d'arto inferiore, più resistenti, leggere e realistiche. La tecnologia elettronica moderna

fa in modo che le protesi moderne siano più controllabili e anche in grado di adattare la loro funzione automaticamente.

Ci sono 2 metodi costruttivi per realizzare le protesi d'arto inferiore: esoscheletrico (o tradizionale) e endoscheletrico (o scheletrico modulare).

Il sistema esoscheletrico è sempre meno utilizzato, benché la protesi che si realizza sia sufficientemente robusta e richieda poca manutenzione.

Infatti essa non è in grado di soddisfare le molteplici esigenze, anche estreme, che presentano i pazienti, soprattutto se giovani, in quanto:

- consente di ottenere caratteristiche funzionali limitate a causa dell'impossibilità di applicare la vasta gamma di componenti (piedi a restituzione d'energia, compensatori torsionali, ammortizzatori, strutture elastiche) sempre più sofisticati applicabili alle protesi endoscheletrica;
- è, in genere, pesante;
- non permette di realizzare cosmesi di elevata qualità, soprattutto a svantaggio delle donne, poiché la struttura esterna del gambale è rigida (in resina).

Tuttavia, la protesi esoscheletrica, è ancora adottata:

- quando l'amputato la richiede espressamente, in quanto l'ha abitualmente e soddisfacentemente utilizzata in passato e, quindi, mal si adatterebbe, anche da un punto di vista psicologico, ad una protesi con diversa tecnologia;
- nelle amputazioni transtibiali distali nelle quali la lunghezza di moncone non consente l'inserimento dei moduli (attacco invasatura, attacco piede e modulo di collegamento) della struttura endoscheletrica;
- per la realizzazione delle protesi da bagno o per l'igiene personale e per immersioni subacquee;
- per le "protesi da lavoro", utilizzate in quelle attività lavorative svolte in ambienti polverosi e/o umidi (agricoltura, pesca, officine meccaniche, edilizia ecc.) che danneggerebbero rapidamente sia la cosmesi in gomma espansa, sia i componenti metallici di una protesi endoscheletrica;
- per le protesi realizzate per la pratica agonistica di alcuni sport come, ad esempio, lo sci alpino.



Figura 5: Protesi esoscheletrica da bagno.

Il sistema endoscheletrico è, attualmente, quello prevalentemente impiegato. La protesi è caratterizzata da uno scheletro, con funzione portante, inserito tra l'invasatura e il piede protesico.

L'introduzione di questo sistema di collegamento ed allineamento ha reso particolarmente vantaggioso il sistema endoscheletrico rispetto a quello esoscheletrico in quanto permette:

- il rapido assemblaggio delle parti della protesi;
- la rapida e facile intercambiabilità dei componenti (modularità del sistema), in relazione ai materiali scelti ed alla funzionalità richiesta, anche a seguito dei risultati ottenuti durante il training riabilitativo;
- la rapida e semplice modifica dell'allineamento delle varie parti della protesi per ottenere l'assetto ottimale, sia nella posizione di ortostatismo che durante le fasi della dinamica del passo, anche quando la protesi è stata già completata con la parte cosmetica.

Ulteriori vantaggi del sistema endoscheletrico derivano, inoltre, dalla:

- possibilità di riduzione del peso della struttura scheletrica, grazie all'utilizzo di materiali (leghe di titanio, leghe leggere, fibre di carbonio) aventi peso specifico inferiore a quello dell'acciaio;

- disponibilità di una vastissima gamma (flessibilità del sistema) di componenti ed articolazioni realizzate in diversi materiali ed impiegabili in funzione delle specifiche esigenze del paziente;
- realizzazione di una cosmesi in gomma espansa estremamente accurata, vantaggiosa, soprattutto, per le donne che, grazie alla sua disponibilità, possono indossare la gonna senza problemi estetici.

Della superiorità del sistema endoscheletrico possono beneficiare:

- il paziente, che può vedere meglio soddisfatte le sue aspettative funzionali e cosmetiche;
- il prescrittore, per la possibilità di estrema personalizzazione del programma riabilitativo da redigere;
- il tecnico ortopedico, per la possibilità di attuare rapidamente e facilmente tutte le modifiche e gli adattamenti utili per il raggiungimento della migliore funzionalità;
- il fisioterapista, che può variare facilmente e rapidamente gli obiettivi del programma, anche in itinere.

In generale nelle protesi per amputazione di questo tipo si possono distinguere:

- invasatura;
- ginocchio (per amputazioni sopra il ginocchio);
- moduli di collegamento invasatura /ginocchio–piede;
- sistemi di fissazione del moncone all'invaso;
- piede protesico;
- cosmesi.

In aggiunta possono essere utilizzate anche componenti protesiche speciali che migliorano la funzionalità della protesi: il rotatore di torsione (può essere inserito a livello dell'invasatura o del piede), il rotatore statico (viene inserito tra invasatura e ginocchio).



Figura 6: Schematizzazione delle parti di una protesi endoscheletrica.

Oltre al normale arto artificiale per l'uso quotidiano, gli amputati o molti pazienti congeniti possono disporre di arti speciali e dispositivi per aiutare alla partecipazione di attività non così ordinarie. Si sono andate a formare così una svasta gamma di protesi, ognuna specifica e adattata ad una determinata attività.[4]

2.4 - Potenzialità protesica e possibili prospetti futuri

Nella fantascienza, e, più recentemente, all'interno della comunità scientifica si è fatta strada l'idea di utilizzare protesi avanzate per sostituire parti sane del corpo con meccanismi artificiali e sistemi per migliorare le loro funzioni. L'opportunità e la moralità di tale tecnologia si stanno discutendo.

Il primo esperimento con un individuo sano sembra essere stata quella dello scienziato Inglese Kevin Warwick. Nel 2002, un impianto è stato interfacciato direttamente nel sistema nervoso di Warwick. La matrice di elettrodi, che conteneva un centinaio di elettrodi, è stata posta nel nervo mediano. Il braccio robot fu in grado di imitare le azioni del braccio di Warwick e fornire una forma di feedback al "tocco" tramite l'impianto.



Figura 7: Foto dello scienziato Kevin Warwick mentre controlla una mano meccanica attraverso il suo sistema nervoso.

All'inizio del 2008, Oscar Pistorius è stato giudicato non ammissibile a competere alle olimpiadi perché le sue protesi, si diceva, gli dessero un vantaggio sleale sugli atleti normodotati. Un ricercatore scoprì poi che la sua protesi gli consentiva di utilizzare il 25% di energia inferiore rispetto a quella di un abile corridore che si muoveva alla stessa velocità. [5]

CAPITOLO 3

NORMATIVA

3.1 - Dispositivi medici su misura: normativa e mercato

I dispositivi medici su misura rientrano nella categoria dei dispositivi medici che, secondo la definizione data dalla legge (Direttiva CEE 93/42 Dispositivi Medici, recepita in Italia con D.L. n.46/97) raggruppa prodotti molto eterogenei tra loro: si va da prodotti apparentemente semplici come aghi e siringhe a tecnologie molto sofisticate come i dispositivi impiantabili attivi, sistemi analitici per il laboratorio, ecc.

I dispositivi su misura sono quelli realizzati singolarmente in conformità ad una prescrizione medica e sono destinati ad essere applicati o utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di impronte, misure, calchi, anche quando poi nella lavorazione sono utilizzate parti realizzate in serie.

Le norme di legge fissano dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), che il fabbricante deve garantire, ai fini della sicurezza e qualità del prodotto - dispositivo medico.

Ciò comporta da parte del fabbricante l'effettuazione di una complessa analisi e gestione dei rischi, aggiornata secondo l'evoluzione tecnologica e scientifica; comporta una adeguata valutazione delle forniture in ingresso, con l'uso di materiali critici e componenti di costruzione dei dispositivi che, a loro volta, diano garanzia di sicurezza rispondendo ai RES e siano biocompatibili, anche quando sottoposti ai processi speciali della fabbricazione; comporta il controllo dei processi di fabbricazione anche -ed in particolare- quando segmenti e fasi della fabbricazione siano esternalizzate, affidate a subfornitori.

Per quanto la fabbricazione di dispositivi medici su misura richieda per definizione una lavorazione "artigianale", è quindi altrettanto certo che l'organizzazione aziendale, la formalizzazione e lo sviluppo di un piano di controlli e di prove, diventeranno sempre più elementi di qualificazione e di competitività.

A differenza di quanto avviene per la produzione di serie però, il fabbricante di dispositivi medici su misura non può neppure fare grande affidamento sulle norme armonizzate, la cui copertura risulta assolutamente carente per questo comparto.

Proprio per queste ragioni, nell'ambito del processo di revisione della Direttiva, si sta affermando un orientamento teso a promuovere l'individuazione di Good Practices che possano supportare il fabbricante nella piena applicazione delle disposizioni imperative.

Tuttavia, per le specifiche caratteristiche della fabbricazione su misura di dispositivi medici, la messa a punto di buone pratiche esige l'integrazione di competenze specialistiche assai differenziate.

La messa a punto di codeste buone pratiche, potendo utilizzare solo in minima parte il prezioso riferimento a norme armonizzate, richiede un notevole impegno, un percorso sperimentale mirato e rigoroso, la ricognizione critica e l'integrazione di conoscenze tecniche e tecnologiche magari già esistenti ma ancora disorganiche.

Esistono ragionevoli dubbi sull'effettiva capacità delle Istituzioni preposte di individuare e mettere a disposizione dei fabbricanti metodologie e procedure del tipo descritto, anche per una gerarchia di priorità che è condivisibile solo parzialmente.

Infatti, se da un canto è vero che il rischio potenziale dei dispositivi su misura difficilmente può eguagliare quello di dispositivi critici, dall'altro sarebbe però saggio considerare la probabilità, la frequenza e la diffusione del loro utilizzo e trarne le opportune conseguenze.

L'ampiezza del settore (si pensi che in Italia opera nel settore del dispositivo medico su misura un numero di aziende pari a 60 volte quelli che operano nell'intero Regno Unito!) è un connotato nazionale e regionale che suggerisce immediatamente il carattere cruciale della sua qualificazione per assicurare la sicurezza e la salute della popolazione che utilizza dispositivi medici su misura.

Sarebbe pertanto riduttiva una lettura del problema evidenziato in chiave meramente mercantile, perché la sua soluzione non si traduce semplicemente nella doverosa utilizzazione di standard esistenti.

Al contrario, occorre un'azione di animazione sistemica finalizzata alla sollecitazione di un'intera filiera che, partendo dai percorsi della formazione degli operatori coinvolti, comprende al proprio interno i medici e gli altri operatori della riabilitazione, i fabbricanti di materiali ed attrezzature, i distributori ed inoltre le figure che hanno la responsabilità degli approvvigionamenti nelle imprese sanitarie pubbliche e private.

Ma, all'interno della filiera, il fulcro delle politiche della qualità è sicuramente rappresentato dai fabbricanti di dispositivi medici su misura che devono essere convenientemente stimolati ad arricchire le proprie competenze, ad assumere

pienamente le nuove responsabilità ed ad aggiornare strategie e condotte aziendali.

L'efficacia della stimolazione innovativa del settore dipende peraltro in modo cruciale dalla possibilità di utilizzare dati di casistica - tratti da controlli e prove - e letteratura di refertazione.

Questo è indispensabile per una graduale messa a punto di buone pratiche e, al tempo stesso, è fondamentale supporto per la valutazione ed il controllo del mercato da parte delle Autorità Competenti.

Quanto al versante della domanda, si deve innanzi tutto considerare la sua differenziazione.

La funzione dei dispositivi medici su misura è generalmente quella di consentire il ripristino di corrette funzioni biologiche, di agire come supporto e strumento della riabilitazione.

Oltretutto, va considerato che il "deficit" da compensare, si evidenzia principalmente in specifici contesti che assumono una rilevanza cruciale per l'efficacia degli interventi riabilitativi.

La qualità percepita dall'utilizzatore di dispositivi su misura dipende spesso criticamente dalle competenze ed esperienze tecnico professionali dei fabbricanti.

Per salvaguardare questo valore aggiunto, però, occorre supportare le imprese del settore.

Ciò in particolare nello sviluppo dei controlli e dei test su campioni (materiali e processi), nell'interpretazione applicativa delle Norme Tecniche armonizzate riferibili e con la predisposizione di linee guida che possano divenire di riferimento tecnico di tutto il comparto.

Le imprese italiane del settore infatti, rispetto a quelle degli altri Paesi dell'Unione Europea, devono necessariamente colmare un ritardo tecnico/strutturale, sia per adeguarsi alle disposizioni normative, sia per sviluppare e mantenere capacità competitive. [1]

3.2 - Direttiva 93/42 CE

La direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici è un documento pubblicato nel giugno del 1993, che da indicazioni su come progettare e realizzare alcuni tipi di dispositivi medici (DM). In Italia è stata recepita solo nel febbraio 1997, con il decreto legislativo 46/97. È stata in seguito modificata e integrata con la direttiva 2007/47 CE. Prima dell'introduzione di questa direttiva ogni stato

regolamentava questo settore in maniera differente, rendendo impossibile gli scambi tra vari paesi membri della Comunità Europea.

Lo scopo della direttiva 93/42, non è quello di imporre regole fisse per la progettazione e realizzazione di ogni tipologia di DM. Questa scelta perché:

- norme di tipo prescrittivo richiedono una revisione periodica; visto il rapido progresso tecnologico di questo settore in questo periodo andrebbero revisionate ogni 2-3 anni con costi molto elevati;
- vista la vasta gamma di DM sarebbe impossibili regolamentarne tutte le tipologie.

Le protesi d'arto inferiore, essendo un DM su misura, vengono trattate in modo molto differente dal resto dei DM, in quanto non hanno l'obbligo della marchiatura CE. In particolare l'allegato VIII della direttiva 93/42, consente al fabbricante del DM su misura di eseguire una sorta di 'autocertificazione di conformità' permettendogli di redigere, per ogni DM su misura, una dichiarazione contenente i seguenti punti:

- 1) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- 2) i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;
- 3) la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;
- 4) il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;
- 5) le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;
- 6) la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.[6]

L'allegato I specifica i requisiti generali (dal punto 1 al punto 6 compresi) che ogni DM (anche DM non su misura) deve rispettare. Di particolare rilevanza è il requisito di sicurezza del punto 1: "I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza."[6]

Il fabbricante, dal canto suo, deve progettare e realizzare il DM garantendo che le sue caratteristiche, i requisiti di sicurezza del punto 1 dell'allegato I e le

funzioni per cui è stato fabbricato rimangano invariati nel tempo o comunque non vadano ad inficiare la sicurezza del paziente durante tutta la durata di vita del DM (indicata dal fabbricante). Tale requisito deve rimanere soddisfatto anche quando il DM venga sottoposto a sollecitazioni dovute alle condizioni normali di esercizio (punti 3 e 4 dell'allegato I). Questo requisito è di fondamentale importanza per una protesi d'arto inferiore, visto che deve garantire un sostegno meccanico, per tempi molto lunghi. Cedimenti strutturali di tali protesi non sono concepibili in maniera assoluta, per via dei grossi rischi che correrebbe il paziente.

L'osservanza dei requisiti essenziali dell'allegato I deve essere verificata da una valutazione clinica a norma dell'allegato X (punto 6 dell'allegato I).

Dal punto 7 in poi, l'allegato I tratta dei requisiti relativi alla progettazione e costruzione dei DM.

I materiali utilizzati per la realizzazione dei DM devono essere non tossici ed infiammabili (possibilmente). Con particolare attenzione si dovranno tener conto dei particolari tessuti biologici a contatto con il DM e della durata/frequenza dell'esposizione.

La progettazione e realizzazione del DM deve tener conto delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione, evitare nel possibile, la penetrazione di sostanze estranee nel DM.

Qual'ora la protesi d'arto inferiore faccia uso di tessuti di origine animale (pelle generalmente), tali tessuti devono provenire da allevamenti sottoposti a controlli veterinari e sorvegliati adeguatamente all'uso previsto dei tessuti (punto 8 dell'allegato I).

Il punto 9 dell'allegato I prende in considerazione la possibilità che un DM venga utilizzato assieme ad altri DM (come nel caso delle protesi d'arto inferiore modulari); in questo caso l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione, deve essere sicuro e non nuocere alle prestazioni previste per ogni singolo dispositivo, ed evitare nella misura del possibile rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche compreso il rapporto volume/pressione, dimensione e caratteristiche ergonomiche.

Il punto 12 dell'allegato I regola i DM dotati di una fonte di energia (quali sono i ginocchi elettronici) e specifica che:

- 1) i DM dotati di sistemi elettronici devono essere progettati e realizzati in modo tale da garantire prestazioni, riproducibilità e affidabilità conformemente all'uso a cui sono destinati;

- 2) per i DM che utilizzano un software (e per i software medici) è necessaria una convalida secondo lo stato d'arte, tenendo conto del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica;
- 3) i DM che incorporano una fonte energetica interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono possedere di un mezzo che consenta di verificare lo stato di tale fonte;
- 4) i DM devono essere progettati e realizzati in modo tale che il rischio dovuto alla scarica elettrica accidentale, in condizioni di normale esercizio, sia evitata o limitata nella misura del possibile;
- 5) i DM devono essere progettati e realizzati in modo tale che i rischi meccanici dovuti a resistenza, stabilità e pezzi mobili, siano evitati o limitati nella misura del possibile.

Il punto 13 dell'allegato I regola le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante assieme al DM. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. [6]

Come specificato dal punto 6 dell'allegato I, i DM devono essere sottoposti ad una valutazione clinica, che viene regolamentata dall'allegato X della direttiva 93/42 CE. Tale valutazione deve confermare il rispetto dei requisiti specificati nei punti 1 e 3 dell'allegato I, nelle condizioni di normale esercizio, e valutare, se ci sono, effetti collaterali o indesiderati, derivanti dall'utilizzo del DM e se questi ultimi costituiscono un rischio rispetto alle prestazioni assegnate.

L'etica delle indagini cliniche va mantenuta rispettando la dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successive modifiche).

I metodi, secondo i quali la valutazione clinica del DM deve essere effettuata devono svolgersi nei seguenti modi:

- l'indagine clinica va effettuata secondo un piano di prova opportuno, in grado di confermare o respingere le affermazioni fatte dal fabbricante sul DM in questione. Il numero delle indagini deve essere sufficiente a garantire la validità scientifica delle conclusioni;
- le procedure utilizzate devono essere adeguate al dispositivo in esame;
- l'indagine clinica va fatta nelle condizioni più verosimili possibili al normale utilizzo del DM;
- eventuali circostanze sfavorevoli devono essere registrate e comunicate alle autorità competenti;
- l'indagine viene svolta da un medico specialista o di una persona che possiede le qualifiche necessarie e debitamente autorizzata a svolgere tale attività e in un ambiente adeguato. Il medico o la persona autorizzata deve possedere tutti i dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo;
- la relazione scritta dal medico o dalla persona autorizzata presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti durante gli esami.

3.3 - Nomenclatore Tariffario

Il Nomenclatore tariffario è un'edizione della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana che riporta il regolamento e le tariffe per la fornitura degli ausili sanitari ai soggetti aventi diritto.

Il Nomenclatore tariffario prevede più parti, in cui si definiscono i seguenti elementi:

- 1) i soggetti aventi diritto alla prestazione;
- 2) i fornitori e le modalità di erogazione;
- 3) le tariffe;
- 4) i termini di rinnovo e garanzia.

In linea generale hanno diritto alla fornitura di ausili sanitari tutti i soggetti dichiarati invalidi civili (per la disabilità relativa all'ausilio richiesto) e tutti i minori di 18 anni per i quali sia ritenuto utile, per terapia o riabilitazione, un determinato ausilio. La procedura è abbastanza complessa e si snoda nelle seguenti fasi:

- 1) prescrizione dell'ausilio da parte del medico specialista;
- 2) formulazione del preventivo da parte della ditta fornitrice;
- 3) consegna di prescrizione e preventivo all'ufficio protesi del Distretto Sanitario competente per l'autorizzazione alla fornitura;
- 4) autorizzazione alla fornitura con importo di spesa accordato;
- 5) fornitura dell'ausilio;
- 6) collaudo dell'ausilio presso il medico specialista prescrivente;
- 7) fatturazione da parte della ditta fornitrice;

8) pagamento da parte del Sistema Sanitario Nazionale (a mezzo Regione). [7]

CAPITOLO 4

LE PARTI MODULARI DELLA PROTESI

4.1 - Premesse introduttive

La protesi modulare è composta da vari elementi interscambiabili che vengono scelti in base a vari fattori quali:

- le condizioni psico-fisiche generali del soggetto;
- lo stato e la lunghezza del moncone;
- il numero e la mobilità delle articolazioni residue;
- la condizione mono o bilaterale della menomazione;
- la presenza di patologie invalidanti associate;
- l'età;
- l'attività lavorativa e le esigenze del paziente;
- le condizioni ambientali in cui sarà utilizzata la protesi;
- l'evoluzione tecnologica dell'industria protesica.

Il concetto cardine del moderno approccio riabilitativo è la personalizzazione che, in questo caso, si manifesta nella selezione specifica dei componenti protesici sul singolo amputato.

4.1.1 - Tecniche chirurgiche finalizzate alla protesizzazione

Mentre un tempo esisteva il concetto di *livello ideale di amputazione* in quanto era disponibile un'unica tipologia di protesi di legno per il recupero alla deambulazione, oggi il chirurgo può operare una amputazione senza essere vincolato a questo tipo di necessità, e può quindi tener conto di altri aspetti molto importanti, molti dei quali si possono ottenere intraoperatoriamente, senza bisogno di studi preliminari, utilizzati quando si compie un intervento d'urgenza. Essi sono:

- calore;
- retrazione;
- vascolarizzazione della muscolatura;
- irrorazione arteriosa e venosa.

Nel caso in cui le condizioni d'intervento non siano d'urgenza, si possono fare degli studi preliminari per calcolare il livello ideale di amputazione. Fattori importanti sono:

- vascolarizzazione della cute (dove cadrà l'incisione);
- vascolarizzazione profonda;
- condizioni delle articolazioni soprastanti;
- salute psico-fisica del paziente;
- collocazione possibile delle articolazioni meccaniche;
- braccio di leva di propulsione calcolato in base alle inserzioni muscolari.

4.1.1.1 - Tipi di amputazioni

Quando si parla di amputazioni si fa riferimento ad un tipo di intervento chirurgico il cui obiettivo è la resezione distale di un arto, ottenuta sezionando lo scheletro nella sua continuità. Da non confondere con la disarticolazione che è una demolizione ottenuta attraverso un interlinea articolare.

Le due sottocategorie principali di amputazioni che vengono eseguite agli arti inferiori sono:

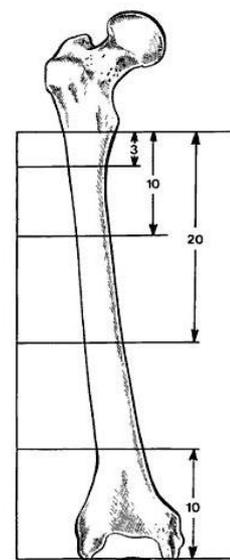
- trans-tibiale: qualsiasi amputazione dell'osso tibiale o di un' anomalia congenita con conseguente deficit tibiale
- trans-femorale: qualsiasi amputazione dell'osso femorale o di un' anomalia congenita con conseguente deficit femorale

Altri casi meno prevalenti sono:

- Disarticolazione dell'anca: si riferisce ad amputazioni o di un'anomalia congenita in corrispondenza o in prossimità dell'anca;
- Disarticolazione del ginocchio: si riferisce ad amputazioni all'altezza del ginocchio che disarticolano femore e tibia.
- Symes: si tratta di una disarticolazione della caviglia preservando il cuscinetto per il tallone.

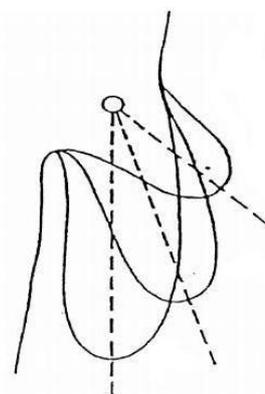
4.1.1.2 - Amputazione trans-femorale

La lunghezza residua del femore influenza l'efficacia della protesizzazione. È auspicabile che l'amputazione avvenga a livello distale in quanto un braccio di leva lungo consente il contenimento del consumo energetico necessario per il controllo della protesi, soprattutto nel caso di pazienti debilitati fisicamente. Ci sono vari livelli di amputazione:



- 1) *sezioni portate fino a 3 cm dal piccolo trocantere* obbligano a protesi d'anca, come per la disarticolazione dell'anca;
- 2) *diafisi femorali dai 3 ai 10 cm dal piccolo trocantere* necessitano di apparecchiature protesiche complesse. Si ha, infatti, un disequilibrio muscolare tra i muscoli abduuttori a e adduttori per il venire meno di quest'ultimi, con conseguente atteggiamento in abduzione del moncone. Inoltre, più il moncone è corto maggiore è la sua tendenza ad una deviazione in flessione (in quanto il muscolo ileopsoas resta intatto, risultando il più forte flessore d'anca);

- 3) *monconi fino a 20 cm dal piccolo trocantere sono discreti e ottimali quelli più lunghi*, purché distino almeno 10 cm dall'estremità condiloidea, in modo da consentire l'esatta collocazione dell'articolazione del ginocchio protesico. I muscoli in questa zona hanno una buona consistenza ed è salvaguardato l'equilibrio tra muscoli antagonisti. È possibile costruire un moncone mediante tecnica osteomioplastica, che dà una cicatrice apicale non aderente.



Le condizioni ottimali per rendere massima la funzionalità del moncone trans-femorale sono:

- forma tronco-conica;
- buon controllo muscolare senza un importante contrattura a livello dell'articolazione coxo-femorale;
- colorito e temperatura normali, senza edema
- mancanza di fenomeni dolorosi.

4.1.1.3 - Amputazione trans-tibiale

Si dice amputazione trans-tibiale, l'amputazione tra la zona prossimale alla tuberosità tibiale anteriore (limite dato dall'inserzione del tendine rotuleo sulla tuberosità tibiale) e la zona distale dell'articolazione tibio-astralgica.

Si distinguono i seguenti livelli di amputazione:

- *monconi tibiali corti (sotto i 6-7 cm)*: è consigliabile la rimozione completa del perone (che non modifica la stabilità del ginocchio), in quanto esso perde la stabilità dei rapporti con la tibia (per via dell'eliminazione della membrana interossea) e sotto carico si divarica per azione del bicipite femorale determinando un contatto doloroso con la parete dell'invasatura della protesi nella fase di sollevamento del calcagno - accelerazione - sollevamento del piede;
- *moncone di lunghezza media (tra i 7 e i 12 cm)*: rappresenta il livello di amputazione ottimale. Si localizza all'altezza dei muscoli gemelli. La zona è molto vascolarizzata e la cicatrice è di facile realizzazione. Questo livello di amputazione comporta la possibilità di scegliere tra 2 classi di protesi: a contatto totale o convenzionali con cosciale;
- *moncone troppo lungo (oltre i 12 cm)*: dopo l'avvento delle protesi in resina a contatto ed appoggio non è un livello di amputazione consigliabile. Nel caso di amputazione dovuta a problemi di circolazione arteriosa diventa è da evitare in quanto comporta: difficoltà nella guarigione della ferita, ischemie, rigidità articolare in flessione non correggibili. [8] [9]

4.1.2 - Ciclo del passo

Per poter capire come deve funzionare una protesi d'arto inferiore si analizza brevemente il ciclo del passo.

Si tratta di una sequenza ripetitiva di movimento dei segmenti corporei, con lo scopo di muoversi in sicurezza nello spazio, con il minimo dispendio di energia. Ci sono 2 fasi, che vengono eseguite ciclicamente (per ognuno dei 2 arti):

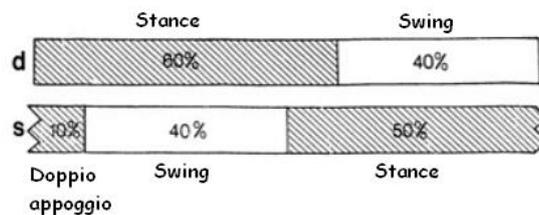
- 1) fase statica: periodo in cui l'arto tocca terra e durante il quale le articolazioni dell'arto caricato, imprimono una spinta in avanti;
- 2) fase dinamica: fase durante la quale l'arto non viene caricato; è suddivisa in flessione ed estensione.



I vari eventi del ciclo del passo sono normalmente espressi in percentuale (0%-100%) della durata dell'intero ciclo del cammino: questa normalizzazione facilita il confronto tra soggetti diversi. La durata di un ciclo normalmente varia con il variare della velocità e di solito è intorno ai 1100 millesimi di secondo.

Possiamo riconoscere i seguenti parametri temporali:

- fase di stance: È il periodo di tempo in cui il piede è in contatto con il pavimento. Inizia col contatto iniziale del tallone col terreno, e finisce col distacco delle dita, quando inizia dunque la fase oscillante. Nel cammino normale rappresenta il 60% del ciclo del passo;
- fase di swing: È il periodo di tempo in cui il piede non è in contatto con il pavimento. Nel cammino normale rappresenta circa il 40% del ciclo del passo;
- doppio appoggio: Il periodo di tempo in cui entrambi i piedi sono in contatto con il pavimento. Si verifica due volte nel ciclo del passo: all'inizio e alla fine della fase di appoggio. Nel cammino normale rappresenta circa il 10% del ciclo del passo.



Gli obiettivi che un buon camminamento deve perseguire, e che quindi una protesizzazione d'arto inferiore ha come obiettivo da raggiungere, sono:

- stabilità in fase d'appoggio;
- adeguata distanza dal piede dal terreno durante la fase di swing;
- appropriato pre-posizionamento del piede in fase oscillante;
- mantenimento della progressione;
- conservazione dell'energia.

Malgrado la postura eretta lo favorirebbe, il corpo, in tale posizione, tipicamente non cade. Anzi, volendo descrivere sinteticamente la stabilità del corpo in posizione eretta possiamo constatare che la proiezione del vettore gravità corporea si mantiene all'interno di una superficie più piccola di 1 cm², inferiore all'1% della base d'appoggio effettivamente disponibile e compatibile con l'equilibrio.

Dobbiamo concludere che il corpo umano dispone di una regolazione fine ed efficace del suo equilibrio, che gli assicura un ampio margine di sicurezza, tenendolo a debita distanza da un'uscita catastrofica dal suo stato.

Il paziente che fa uso di una protesi d'arto inferiore si vede costretto ad imparare nuovamente la gestione dell'equilibrio attraverso un'attività di riabilitazione che va a:

- ripristinare la stabilità statica articolare;
- ripristinare la stabilità statica dinamica;
- coordinare la stabilità di un segmento con la mobilità di un altro;
- ripristinare l'armonia cinetica;
- assimilazione somatognostica della protesi.

4.2 - Invaso

L'invaso è sicuramente la parte più delicata della protesi, in quanto ha il compito da fare da interfaccia tra paziente e protesi. La sua funzione principale è quella di contenere il moncone e, attraverso questo contatto, dare la possibilità al paziente di controllare la protesi.

L'invaso deve aderire in maniera perfetta al moncone in modo da eliminare totalmente il gioco tra moncone e protesi, che a lungo andare può provocare infiammazioni, vesciche, ecc. rendendo impossibile l'utilizzo della protesi stessa. Per questo motivo, vi è la necessità di una riproduzione precisa della forma del moncone per utilizzare nel modo migliore gli appoggi fisiologici e garantire un corretto carico. Tra moncone e protesi, infatti, esiste una relazione indissolubile e i cambiamenti dell'uno riflettono sulle prestazioni dell'altro. Il moncone, dal canto suo, è una parte del corpo soggetta ad incredibili variazioni, che possono avvenire in tempi relativamente brevi. Anche per questo si prevedono dei rinnovi periodici della protesi.

Per queste ragioni prima di realizzare un invasivo definitivo, il nomenclatore tariffario da la possibilità di utilizzare un invasivo di prova sulla forma del quale verrà costruito l'invasivo definitivo nel caso non ci siano riscontrati problemi nell'utilizzo dell'invasivo di prova.

4.2.1 - Metodo costruttivo tradizionale

Il metodo costruttivo tradizionale di un invasivo avviene per varie fasi a cura di un tecnico ortopedico:

- 1) il moncone del paziente viene scoperto e il tecnico ortopedico lo palpa per individuare la presenza di zone dolorose e parti ossee;

- 2) vengono poi prese varie misure: lunghezza totale del moncone, lunghezza del perimetro del moncone ogni 2 centimetri circa, peso del paziente;
- 3) il moncone viene rivestito di una maglia tubolare su di cui vengono segnate le parti ossee, zone dolorose o oltre zone in cui il peso non deve essere scaricato;
- 4) il moncone viene avvolto nelle bende gessate bagnate con acqua, che hanno la particolarità di indurirsi molto in breve tempo. Questo per poter disporre di un primo calco negativo con la forma esatta del moncone. Infatti non sarebbe possibile creare l'invaso direttamente sul moncone dal vivo, visti i tempi lunghi di realizzazione e i particolari processi costruttivi. In questa fase il tecnico ortopedico deve far aderire bene la benda gessata al moncone, premendo su tutta la superficie e in particolare nel sotto-rotula. Le zone in cui il peso non deve essere scaricato, segnate precedentemente, si ricalcano automaticamente sulle bende gessate in questa fase;



Figura 8: il tecnico ortopedico mentre prende il calco del moncone utilizzando le bende gessate.

- 5) dopo circa 3 minuti le bende gessate sono già sufficientemente rigide e quindi vengono tolte direttamente se possibile, altrimenti vengono tagliate posteriormente con una forbice in modo da poterle sfilare. Nel caso di taglio i 2 lembi devono essere fatti ricombaciare perfettamente (ci si aiuta con dei segni fatti a matita) e fissati con del nastro adesivo, in modo tale da evitare deformazioni;

Le interazioni tra tecnico ortopedico e paziente avvengono solo nelle fasi precedenti e nelle fasi finali (a protesi finita). È quindi importante comunicare eventuali problematiche subito, perché poi non sarà più possibile farlo, salvo in casi eccezionali o non prevedibili. Il processo di costruzione prosegue poi:

- 6) le bende gessate indurite rappresentano un calco negativo del moncone, attraverso di esse si costruisce un calco positivo mediante colata di gesso al loro interno. Le zone ossee e parti dolorose segnate precedentemente si ricalcano automaticamente sul gesso. Un barra d'acciaio viene inserita nel gesso fresco in modo da formare un punto di ancoraggio per le fasi successive;



Figura 9: colata di gesso all'interno delle bende gessate.

- 7) il gesso viene lasciato indurire (per qualche ora) e poi estratto dalle bende;
8) sul calco positivo, rappresentato dal gesso viene effettuata una riduzione isometrica del 6%. Questo viene effettuato per realizzare un vaso ben aderente al moncone;



Figura 10: lavorazione del gesso.

- 9) le parti ossee e zone dolorose vengono inspessite per schermarle dallo “scarico” di peso;
- 10) il gesso viene poi levigato in tutta la sua superficie rendendolo molto liscio al tatto;

A questo punto il calco positivo è pronto. Talvolta la sua realizzazione è commissionata ad aziende specializzate in tale settore. La vera e propria fase realizzativa è distinta nel caso si voglia costruire un vaso definitivo o un vaso provvisorio.

4.2.1.1 - Invaso per protesi provvisoria

Per realizzare l’invaso viene utilizzato il Northplex® che è un materiale creato proprio per questo fine. Le sue caratteristiche fondamentali sono:

- trasparenza;
- rigidità;
- resistenza agli impatti (quasi come i vetri a prova di proiettile);
- ritiro inferiore al 0.25% (volumetrico) dopo la modellatura;
- temperatura di lavorazione 160 °C (limite massimo).

Una lastra di Northplex® dello spessore di 9-15 mm (scelto in base alla grandezza del moncone) viene fissata lateralmente, lasciando libero il centro, e lasciata sospesa dentro un forno a 160 °C. Nel frattempo il calco di gesso viene adagiato su un vacuum, e vi è fatta aderire una cuffia di lattice, su tutta la sua superficie che viene fatta scendere fino ad inglobare il vacuum. Nel caso di un vaso per protesi trans-femorale, sopra il gesso viene fissato un piccolo cilindro, che lascia lo spazio per il sistema di ancoraggio moncone-ginocchio. Si accende quindi il vacuum e la cuffia di lattice viene forata con un punteruolo in tutta la sua superficie.

Si aspetta poi che la lastra di Northplex® si deformi per effetto della sua forza peso. Quando la deformazione è sufficiente il tecnico ortopedico la estrae dal forno e la cala adagio sul calco, col vacuum acceso. Il sotto-vuoto creato dal vacuum si trasmette al Northplex® per via dei fori praticati in precedenza. In questo modo il materiale aderisce perfettamente e prende la forma del calco. Si aspetta poi che il Northplex® si raffreddi. Di seguito viene tagliato inferiormente, estratto dal calco, smussati gli eventuali spigoli e rifinito il sistema di ancoraggio. [11]



Figura 11: il tecnico ortopedico mentre adagia il Nortplex® estratto dal forno, su un gesso di un moncone amputato a livello femorale.

4.2.1.2 - Invaso per protesi definitiva

Il gesso viene rivestito di due sacchi di PVA al cui interno vengono messi vari strati di:

- Perlon: materiale cotonoso che ha lo scopo di creare spessore;
- Nyglas: materiale vetroso di rinforzo;
- Fibra di carbonio: posizionato nei punti critici, sottoposti a maggiore sforzo.

Tra i due sacchi viene creato il vuoto mediante un vacuum in modo da eliminare l'aria presente e poi fatto penetrare un composto liquido formato da: Orthocryl® (96%), reagente (2%), pasta colorante (2%). Questo composto va ad impregnare tutto il tessuto di cui si è rivestito il gesso tra i due sacchi di PVA. Dopo alcuni minuti il composto è soggetto ad una reazione chimica al termine della quale passa allo stato solido in maniera irreversibile.



Figura 12: il tecnico ortopedico mentre fa scorrere la resina all'interno dei sacchi di PVA.

Il sottovuoto creato tra gesso e primo sacco di PVA e tra i 2 sacchi di PVA garantisce che l'invaso ottenuto sia esattamente della forma voluta.

4.2.2 - Metodo costruttivo innovativo

Si tratta di metodi che consentono di memorizzare la forma del moncone, come nuvola di punti, all'interno del computer. Vari metodi possono essere sfruttati a tale scopo:

- tecniche di contatto;
- tecniche ottiche;
- tecniche di elaborazione immagine di RM o TAC.

Le tecniche di contatto prevedono l'uso di un tastatore (munito di sensore di pressione) montato su un braccio robotico o da usare manualmente.

I metodi ottici sono invece essenzialmente sistemi laser a triangolazione ottica, in cui una lama di luce laser, proiettata sulla superficie dell'arto, genera il profilo e, al fine di compiere un'acquisizione tridimensionale, vengono fatte più scansioni, montando sorgente laser e videocamera su di una base rotante.

La terza categoria raggruppa invece quei sistemi che sfruttano le immagini derivanti da RM o TAC per ottenere dati riguardanti la struttura esterna, ma anche quella interna, del residuo d'amputazione; tracciando infatti in modo semi-automatico le polylines delimitanti i bordi dei tessuti nelle suddette immagini, si può da esse ricostruire la superficie di ogni parte d'interesse.

Queste tecniche permettono di avere un livello di igiene e pulizia maggiore nella fase di acquisizione, poiché non prevedono contatto fra ortosista e paziente, e di conseguenza una minore invasività. Altri vantaggi sono quelli di avere una pronta disponibilità dei dati acquisiti, e quindi una maggiore rapidità nella fase di costruzione; infine la possibilità di mantenere memoria di tutto il processo di produzione per mezzo di archiviazione informatica.

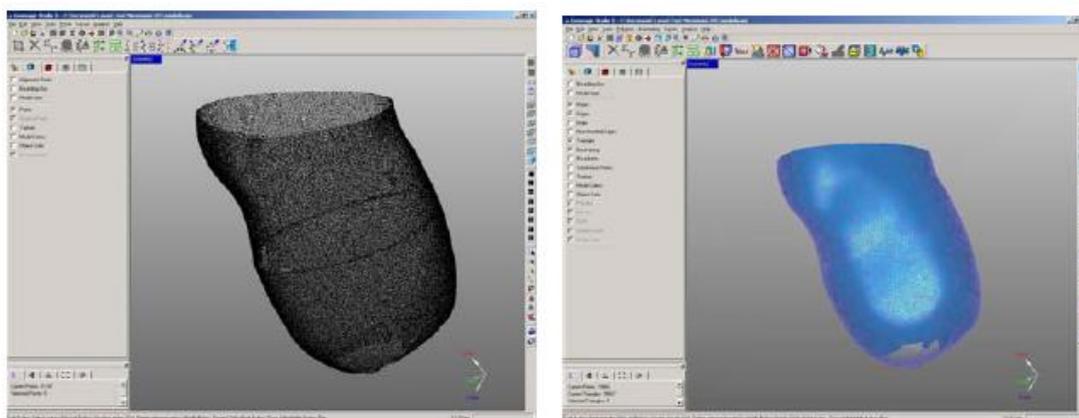


Figura 13: Moncone rappresentato mediante nuvola di punti

I dati raccolti con queste tecniche devono però essere elaborati, in ambiente grafico tridimensionale, in quanto si devono apportare quelle modifiche che il tecnico ortopedico esegua sulle bende gessate con la tecnica tradizionale.

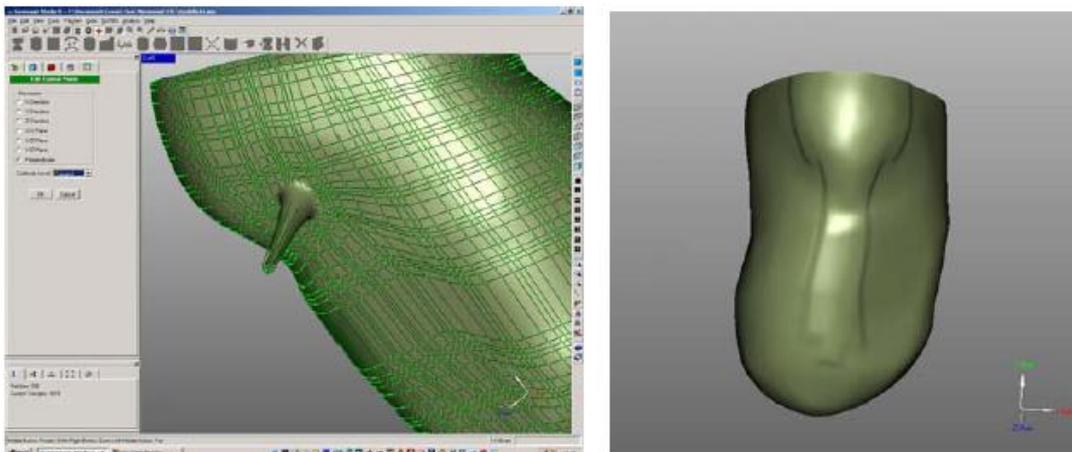


Figura 14: Modello del moncone modificato (a sinistra) e finito (a destra)

4.3 - Ginocchio

Il ginocchio è un'articolazione essenziale per il ciclo del passo e influenza maggiormente le prestazioni della protesi. I ginocchi attualmente più utilizzati sono dei sistemi meccanici passivi, azionati da particolari movimenti del moncone che, effettuati all'interno dell'invasatura, comandano il grado di flessione-estensione dell'articolazione. Il sistema del ginocchio, in tutte le amputazioni sopra il ginocchio, deve garantire la stabilità in posizione statica eretta, nella fase di appoggio della deambulazione e deve guidare il movimento della parte distale della protesi durante la fase di lancio del passo. Inoltre, insieme alle altre componenti della protesi deve permettere all'amputato di raggiungere il pattern di cammino più funzionale ed economico dal punto di vista energetico. Non tutte le ginocchia protesiche, però, riproducono il movimento fisiologico del ginocchio.

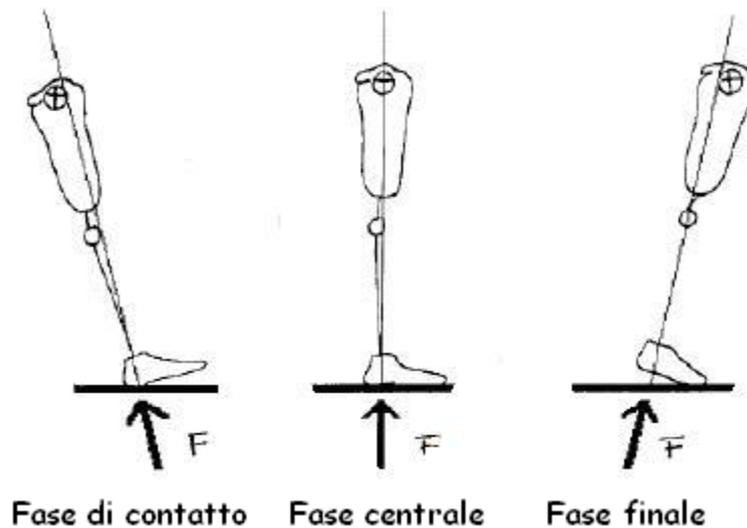
I compiti del ginocchio, durante la deambulazione sono:

- Assorbire gli urti;
- Mantenere la stabilità assiale;
- Consentire l'accorciamento dell'arto.

Si possono distinguere tre fasi in cui il ginocchio viene sollecitato:

- fase di contatto: la forza di reazione non è in linea con l'asse di carico quindi è necessario posteriorizzare il centro di rotazione del ginocchio;

- fase centrale: la forza di reazione è allineata con l'asse di carico; in questa fase risulta di fondamentale importanza l'arretramento del centro articolare del ginocchio rispetto all'asse di carico. Tale spostamento genera un momento estensorio impedendo la flessione non controllata;
- fase finale: in questa fase l'asse di carico risulta posteriorizzato rispetto alla forza di reazione generando quindi di un momento rotatorio che consente il momento di flessione.



I tre elementi fondamentali che caratterizzano i ginocchi protesici sono:

- articolazione con centro di rotazione monoassiale o policentrica;
- presenza o meno di un'azione frenante ottenuta grazie ad un freno automatico;
- controllo della fase dinamica con o senza meccanismo pneumatico/idraulico.

La maggior parte dei ginocchi presenta una combinazione di queste caratteristiche. Descriveremo ora i ginocchi impiegati più comunemente per le protesi trans-femorali.

4.3.1 - Il ginocchio con articolazione monoassiale e bloccaggio manuale

Questo ginocchio è utilizzato da pazienti che non possiedono la capacità di controllare un ginocchio libero e non hanno un sufficiente controllo dell'anca per mantenere in stabilità un ginocchio monoassiale privo di controllo della fase statica. Solitamente, è prescritto per pazienti geriatrici, per individui con monconi troppo corti che non controllano in modo efficiente la protesi, per persone che abitano in zone con terreni estremamente accidentati, per i bambini nelle prime protesi e per pazienti plegici o a rischio di cadute.

Questa tipologia di ginocchio rimane bloccato durante tutte le fasi della deambulazione grazie ad un arresto meccanico che ne impedisce i movimenti. Può essere sbloccato, azionando una leva o tirando un cavo, per permettere la flessione durante la seduta.

È utilizzato perché è estremamente sicuro, anche se viene meno l'armonia del passo.

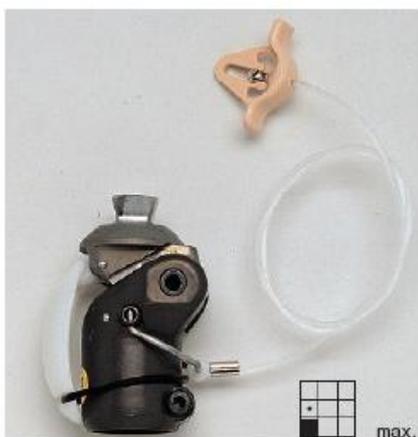


Figura 15: Ginocchio monoassiale. Tirando la cordicella si aziona lo sblocco manuale.

4.3.2 - Il ginocchio con articolazione monoassiale e freno automatico

È adatto a pazienti che hanno un controllo limitato del ginocchio. Contengono un freno controllato dal peso che impedisce al ginocchio di flettersi grazie ad una frizione meccanica. Di solito si prescrive a pazienti non eccessivamente pesanti, alle donne, a individui che presentano incertezza durante la deambulazione o che hanno un arto controlaterale insicuro. Sono impiegati anche nelle disarticolazioni d'anca e nelle emipelvectomie. La caratteristica fondamentale di questo ginocchio è che con carico ridotto o nullo sulla protesi, l'articolazione è libera di muoversi, al contrario, con carico applicato, l'articolazione risulta bloccata.

Un sistema di sicurezza durante il controllo della fase statica garantisce sicurezza qualora l'amputato dovesse appoggiare per errore la gamba con il ginocchio parzialmente flesso.

Lo svantaggio è che non offre una buona stabilità in fase di stance, non risponde alle variazioni della cadenza del passo e si discosta dalla fisiologia del cammino per cui flette in ritardo rispetto al controlaterale e il ritmo e l'armonia del passo sono più scadenti rispetto ad altri tipi di protesi.

4.3.3 - Il ginocchio con articolazione policentrica

Sono caratterizzati dalla presenza di quattro punti articolari che permettono una

traslazione del centro istantaneo di rotazione. Un ginocchio policentrico è un dispositivo dove il centro istantaneo di rotazione (CIR) cambia la sua posizione all'aumentare o al diminuire dell'angolo di flessione del ginocchio.

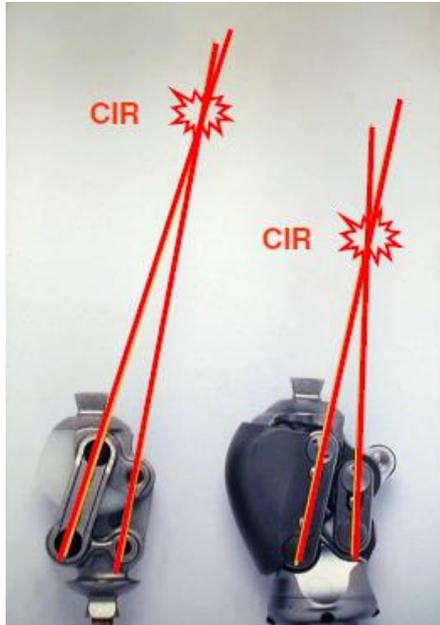


Figura 16: Ginocchia pluriassiali. Sono evidenziati i centri di rotazione istantanei.

Il CIR corrisponde al punto di intersezione delle due rette che passano per i centri rispettivamente degli assi anteriori e posteriori; deve essere sempre posteriorizzato rispetto l'asse di carico per motivi di equilibrio del paziente.

L'analisi cinematica di un policentrico conferisce sicurezza nella fase statica in quanto si produce un "momento bloccante" che rende impossibile lo sblocco del ginocchio in condizione di estensione e di carico.

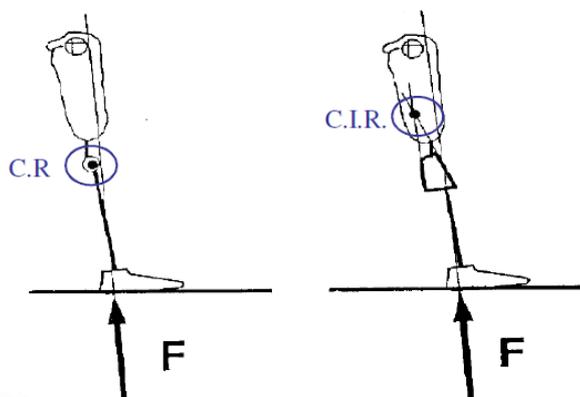


Figura 17: Differenziazione della locazione del centro di rotazione per ginocchia monoassiali (sinistra) e pluriassiali (destra)

La distanza tra C.R. e la forza di reazione è inferiore rispetto alla distanza che separa C.I.R. dalla medesima forza questo dimostra la maggiore stabilità del ginocchio policentrico.

La traiettoria del CIR del ginocchio fisiologico e quella del CIR di un ginocchio policentrico sono molto simili.

Altro vantaggio sono che essere regolati in modo da garantire un'elevata stabilità nella fase iniziale dell'appoggio e da ottenere una flessione ottimale nella fase dinamica.

Il disegno del ginocchio permette di ridurre la lunghezza complessiva della protesi all'inizio del passo diminuendo in questo modo il rischio di impatto del piede sul suolo durante la fase di oscillazione della gamba.

4.3.4 - Il ginocchio polifunzionale monocentrico/policentrico con comando idraulico /pneumatico

I vantaggi rispetto a ginocchi precedenti sono che:

- rispondono attivamente ai cambiamenti di cadenza del passo;
- evitano una flessione troppo pronunciata del ginocchio e ammortizzano l'escursione inerziale-oscillatoria dell'estensione;
- con l'utilizzo di un fluido contenuto nel meccanismo articolare si ottiene un passo armonico. I ginocchi che presentano tale meccanismo possono essere flessi sotto carico.

4.3.5 - Il ginocchio monocentrico/policentrico a con controllo elettronico

Attualmente questa è la soluzione più sofisticata che il mercato mette a disposizione. Oggi sono disponibili quattro versioni di questo dispositivo (Teh Lin, Blachford, Nabco, Otto Bock), sia monocentrici che policentrici, con controllo della flesso-estensione realizzato, mediante dispositivi sia pneumatici che idraulici. Questi si possono dividere in due grandi gruppi:

- con controllo elettronico sia della flessione che dell'estensione
- con controllo della sola estensione.

Il sistema elettronico, però, non riceve alcuna informazione dall'ambiente esterno, relativa alle reazioni in gioco durante le fasi dell'appoggio del piede protesico, per cui in situazioni critiche (terreno accidentato, ostacoli ecc.) sono in grado di fornire un livello superiore di poco superiore a quello di un ginocchio polifunzionale.

I più sofisticati ginocchi elettronici sono i C-leg che dispongono anche di:

- sensori di posizione che misurano l'angolo di flessione e la sua velocità fornendo, in dipendenza della lunghezza e della frequenza del passo, le informazioni per il comando nella fase (dinamica) di lancio;
- sensori di tensione inseriti nel tubo tibiale e registrano in ogni istante la reazione del contatto della protesi con il suolo (fase statica).

Gli stimoli vengono elaborati dal microprocessore che gestisce l'unità idraulica la quale assicura la fluidità nei movimenti del ginocchio e lo rende più sicuro in fase statica al momento del contatto del tallone al suolo e, disattivandosi quando il carico si sposta sull'avampiede, determina una diminuzione del dispendio energetico nella fase dinamica. Il sistema elettronico quindi comanda un cilindro idraulico che è in grado di dare gradualità al movimento dell'articolazione consentendo di ottenere una rapida e continua variazione della frequenza del passo: il software contenuto all'interno è in grado di effettuare fino a 60 misurazioni al secondo. I parametri registrati riguardano la velocità, l'angolo di flessione, le forze di appoggio al tallone, alla pianta e alle varie fasi del passo.

Grazie alle caratteristiche suddette il ginocchio elettronico fa riacquisire un automatismo del cammino senza la necessità di una costante attenzione mentale del paziente. Le prestazioni offerte sono un cammino ad una velocità che può raggiungere i 10 Km /h, una flessione massima di 125°; il suo utilizzo è collaudato per ogni condizione d'impiego: dal cammino a varie velocità in piano su terreno accidentato, alla salita e discesa delle scale a piedi alternati. Il C-leg è indicato per tutti gli amputati, anche anziani e bilaterali. Il peso totale è di 1100 gr. ed il costo è ancora molto elevato poiché non è incluso nel nomenclatore tariffario nazionale precludendone l'utilizzo a molti. [12]



Figura 18: Ginocchio a controllo elettronico

4.4 - Struttura di collegamento

Nelle protesi endoscheletriche i moduli strutturali sono costituiti da tubi di connessione tra invasatura ed articolazioni (ginocchio e piede). Per la loro costruzione si utilizzano materiali diversi (alluminio, carbonio e titanio) secondo le caratteristiche di leggerezza, robustezza e costo che si vogliono conferire alla protesi. La connessione con gli altri moduli della protesi è realizzata tramite "il sistema registrabile di allineamento". In questo modo si può garantire una fine regolazione dell'assetto statico della protesi. Inoltre, esiste la possibilità di inserire a questo livello:

- rotatori statici inseriti tra invasatura e ginocchio che garantiscono una maggiore versatilità d'uso permettendo ad esempio la seduta all'indiana e maggiore autonomia nel vestirsi con la protesi (indossare la calza, i pantaloni e la scarpa); tramite la pressione su un bottone è possibile sbloccare tutta la struttura della protesi al di sotto dell'invasatura e farla ruotare fino a 360° in senso sia orario che antiorario;
- rotatori torsionali inseriti a livello dell'invasatura o del piede con lo scopo di compensare le sollecitazioni torsionali che si originano durante l'appoggio calcaneare e plantare. Queste se non compensate possono provocare uno scorrimento relativo tra invasatura e moncone provocando escoriazioni ed abrasioni cutanee. L'applicazione dei rotatori è molto utile negli amputati bilaterali. Infatti, la loro presenza consente anche movimenti di torsione di alcuni gradi del busto in ortostatismo senza la necessità di spostare uno degli arti nel senso della rotazione.

4.5 - Piede protesico

Negli ultimi 20 anni, l'evoluzione del piede protesico ha consentito di migliorare in misura sensibile le prestazioni delle protesi di arto inferiore. Fino ai primi anni 80' i piedi protesici disponibili si dividevano in due categorie:

- non articolato, denominato SACH (acronimo di Solid Ankle-Cushion Heel che significa caviglia rigida, tallone morbido);
- articolato, con articolazione mono o pluriasse.

In particolare, il piede SACH è quello sempre previsto per la protesi base. Il piede articolato è un aggiuntivo del codice della protesi base. Questi piedi sono garantiti, di norma, per i seguenti limiti di peso corporeo:

- 125 kg per il piede SACH;
- 100 kg per i piedi articolati.

Al di sopra di questi valori occorre necessariamente ricorrere ai piedi ad accumulo-restituzione d'energia.

Una delle caratteristiche più importanti del piede protesico è la capacità di assorbire lo shock transitorio derivante dall'urto tallone-terreno.

Conseguentemente all'amputazione di gamba o di una parte di essa si perdono alcune strutture preposte all'assorbimento di shock meccanici quali: tessuto osseo, cuscinetto del calcagno e l'articolazione sub astralgica che gioca un importante ruolo nello scaricare lo shock.

Per un amputato quindi, il piede protesico, deve compensare la perdita di queste strutture. Una insufficiente compensazione può portare gravi conseguenze quali: sovraccarico di strutture molli del moncone e delle articolazioni scheletriche, dolori alla parte bassa della schiena e sintomi analoghi.

Per poter comparare diversi tipi di piedi protesici è necessario eseguire molti studi quali: analisi dell'andatura, studio della cinematica angolare, studio della cinetica, analisi della reazione del terreno, elettromiografie (EMG), funzioni metaboliche.

Tutti questi test richiedono che l'amputato deambuli mentre indossa il piede protesico.

4.5.1 - Il piede SACH

Il piede SACH è un piede leggero, durevole ed economico. È commercializzato in varie grandezze (in modo che il disabile possa ottenerlo della dimensione più adatta, per confronto con l'altro piede se presente), altezze della caviglia, e colore cosmetico (per poter assomigliare quanto più al colore della pelle del disabile). Non ha componenti mobili e richiede pochissima manutenzione. Consiste in una ciglia di legno ricoperta da materiale plastico, che ricalca la forma del piede.

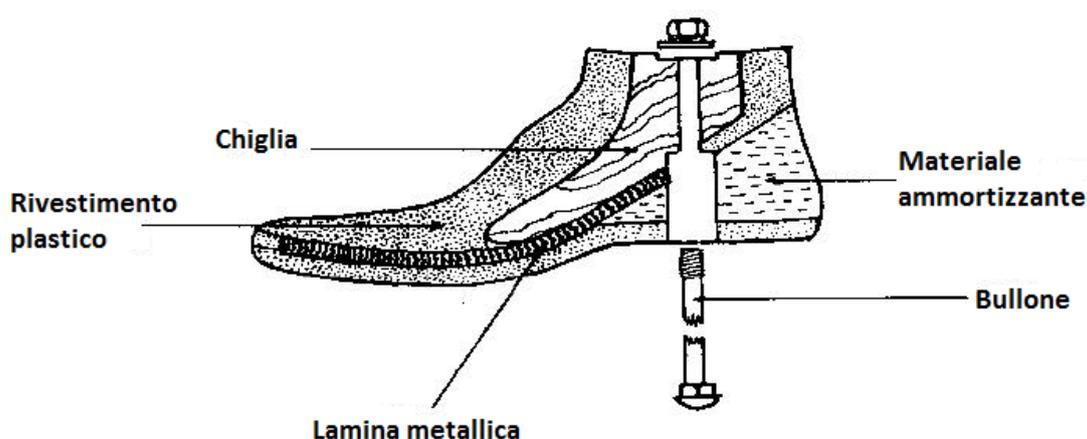


Figura 19: Sezione sagittale del piede SACH

La densità del materiale ammortizzante può essere soft, media o dura e viene scelta tenendo conto del livello di attività, età, peso e preferenze del paziente amputato. Questo materiale andrà ad assorbire lo shock da impatto transitorio dovuto allo schiacciamento che avviene nella prima fase di stance e permette una limitata flessione plantare. La ciglia di legno determina la resistenza alla flessione plantare e la stabilità del dispositivo.

La lamina metallica ha lo scopo di distribuire le forze uniformemente in tutta l'area dell'avampiede.

4.5.2 - Il piede a restituzione di energia

Questi, vennero introdotti nei primi anni 80'. Di norma sono costituiti da due strutture elastiche aventi la forma di molle a balestra, collegate fra di loro con diversi sistemi: una per il retropiede ed una per l'avampiede. Quest'ultima restituisce sempre il valore più elevato di energia per la sua maggior lunghezza e per la durata dell'appoggio. Questi piedi sono in grado di imprimere alla protesi una spinta in avanti e verso, grazie alla restituzione di una parte, in alcuni di essi anche considerevole, dell'energia meccanica di deformazione accumulata durante le fasi di carico (appoggio calcaneare e dell'avampiede). Si ha, quindi, anche un effetto virtuale di compensazione del peso della protesi. I maggiori valori di energia restituita sono ottenuti con strutture in fibre di carbonio. Il piede a restituzione di energia fornisce, quindi, come risultato pratico, quello di rispondere attivamente ai carichi, contribuendo a migliorare la funzionalità della protesi.



Anche questo tipo di piedi può essere suddiviso in due categorie:

- non articolato (Springlite, Ossur, Ohio Willow ed altri);
- articolato con articolazione mono (Otto Bock), o pluriasse (College Park).

Poiché, soprattutto nei piedi della prima categoria, la restituzione di energia è elevata, la loro applicazione deve essere evitata nel caso in cui l'articolazione del ginocchio dal lato dell'amputazione si presenti dolente sotto carico o con problemi di instabilità (lassità dei legamenti, menischi lesionati) o patologici (artrosi articolare).

In considerazione della vasta gamma di piedi disponibili, essi possono essere applicati a tutte le categorie di pazienti, sia giovani che anziani, in funzione delle specifiche necessità e richieste.

Alcuni piedi a restituzione d'energia sono garantiti, per i seguenti limiti di peso corporeo:

- 160 kg piedi non articolati (Ossur, Springlite);
- 100 kg piedi articolati monoasse (Otto Bock);
- 160 kg piedi articolati pluriasse (College Park).

Di particolare rilevanza sono le prestazioni che si possono ottenere in campo sportivo con dei piedi appositamente studiati per praticare attività sportive a livello agonistico. Questi, ad esempio, hanno consentito ad un amputato trans tibiale di correre i 100 m piani in poco più di 11,03 secondi (Paraolimpiadi di Sydney 2000).

CAPITOLO 5

PROVE SPERIMENTALI ESEGUITE SU PROTESI D'ARTO INFERIORE

5.1 - Test per piedi protesici

Lo standard ISO 10328 prevede che alcune prove debbano essere effettuate sul piede protesico individualmente. Le prove descritte devono essere eseguite nell'ordine specificato

Una prova statica e una prova statica a rottura verificano la resistenza strutturale del DM protesico piede-caviglia applicando carichi specifici, in accordo con lo standard ISO 10328, nella zona del tallone e nell'avampiede.

Se i 2 piedi protesici superano la prova statica con successo (assenza di fenomeni di frattura o rottura) uno di essi viene poi impiegato per la prova di rottura statica che registra la tensione massima di rottura e il tipo di rottura.

Viene poi eseguito un test di resistenza a carichi ciclici. In questo test vengono applicati carichi ciclici (con frequenza 0.5 – 3 Hz) alternativamente a tallone ed avampiede. La curva della forza di carico deve essere controllata, la prova continua finché avviene la rottura del dispositivo o si raggiungano un totale di $2 \cdot 10^6$ cicli (sia per avampiede che tallone). Al termine della prova il DM viene ispezionato con l'utilizzo di ingrandimenti, per verificare la presenza di fenomeni di frattura).

Una volta terminato il test di carico ciclico viene applicata una forza statica finale, ad avampiede e tallone, che deve essere mantenuta per 30 secondi.

Le prove vengono eseguite sul piede protesico SACH (Solid Ankle Cushion Heel) che è il piede comunemente più prescritto (essendo l'unico piede che può essere completamente pagato dall' ASL e quindi risultare gratuito per l'invalide in Italia).

Sono stati comprati 5 piedi protesici Otto Bock SACH 1S49 e 5 piedi protesici Kingsley SACH K051 (destri, taglia 26). Tuttavia il design di questi piedi tiene conto che il loro utilizzo avviene congiuntamente ad una scarpa per cui tutti i piedi sono stati muniti di calzino e scarpa di cuoio con lacci. [13]

5.2 - Prova statica

Il test viene eseguito nel seguente modo:

- allineamento del piede: le viti del giunto piramidale vengono allentate e dopo aver applicato una forza di circa 50 N sul tallone vengono ben avvitate;
- una piastra inclinata di 15 gradi viene posizionata sotto il piede;
- applicazione di una forza di 50 N, e conseguente taratura del sistema di misurazione degli spostamenti sullo 0;
- primo ciclo di carico/scarico: vengono applicati 200 N/s fino al raggiungimento dei 1230 N, dopodiché inizia subito la fase di scarico tornando ad avere solamente una forza 50 N applicata;
- secondo ciclo di carico/scarico: vengono applicati 200 N/s fino al raggiungimento dei 1230 N, dopodiché inizia subito la fase di scarico tornando ad avere solamente una forza 50 N applicata. Durante questa seconda fase di carico/scarico vengono registrati gli spostamenti.



Figura 20: Strumentazione per l'esecuzione della prova statica

5.2.1 - Risultati e analisi dei dati

I risultati ottenuti sono visualizzati nel seguente grafico:

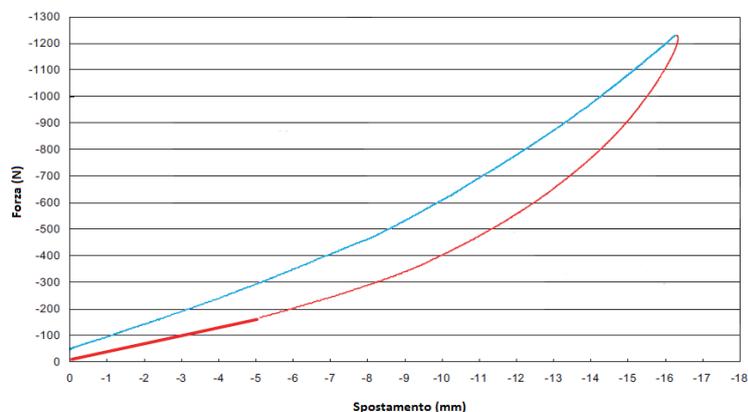


Grafico 5: Tipica curva di carico (linea blu) e scarico (linea rossa) del tallone un piede SACH

Ci sono 2 dati fondamentali che vanno ricavati dai dati ottenuti:

- lo spostamento corrispondente a 1230 N di carico applicato;
- l'energia percentuale restituita dal piede.

Il primo dato è direttamente ricavabile dal grafico, mentre l'energia percentuale restituita si può ricavare con la formula:

$$\int_a^b f(x)dx \cong (b - a) \frac{f_c(x) + f_s(x)}{2}$$

A seconda dei risultati ottenuti si può classificare il piede in 2 categorie:

Tipo	Spostamento a 1230 N	Energia restituita
Dinamico	≥ 13mm	≥ 82%
Ammortizzato	Non rispetta almeno 1 dei 2 criteri per piedi dinamici	

5.3 - Test d'impatto

Prima del test di fatica, viene eseguito questo test, in cui il piede protesico viene fissato (tramite il giunto piramidale) in un pendolo a L. Per simulare la condizione fisiologica il piede viene ruotato di 7° esternamente. Il peso del pendolo è di 2083 grammi, a cui sono aggiunti altri 497 grammi per simulare il peso corporeo nel momento dell'impatto.



Figura 21: Pendolo e piattaforma d'acciaio, usati per il test da impatto.

Il piede viene rilasciato da una posizione verticale e il pendolo lo guida all'urto di una piattaforma d'acciaio, utilizzata per misurare la forza esterna applicata. Il piede risulta inclinato di 25° rispetto alla piattaforma d'acciaio orizzontale. Il programma BioWare fu utilizzato per mostrare e analizzare la forza rilasciata nella piattaforma metallica.

La forza d'impatto da una misura della capacità di assorbimento dello shock da parte del piede. Più lo shock è assorbito, minori saranno le forze che dovranno essere ammortizzate dalle strutture soprastanti in condizioni fisiologiche (un insufficiente assorbimento infatti provoca un'eccessiva sollecitazione di queste strutture, con possibili effetti dolorosi).

5.3.1 - Risultati e analisi dei dati

Nel grafico 6 si può osservare la forza impressa nella piattaforma metallica da parte di un piede protesico che la urta, rimbalza e ricade su di essa. Alcuni importanti parametri sono stati estrapolati da esso, quali:

- il valore massimo del primo picco;
- il tempo in cui si ha il valore massimo del primo picco;
- il valore massimo del secondo picco;
- il tempo in cui si ha il valore massimo del secondo picco;
- il tempo che divide i valori massimi del primo e secondo picco.

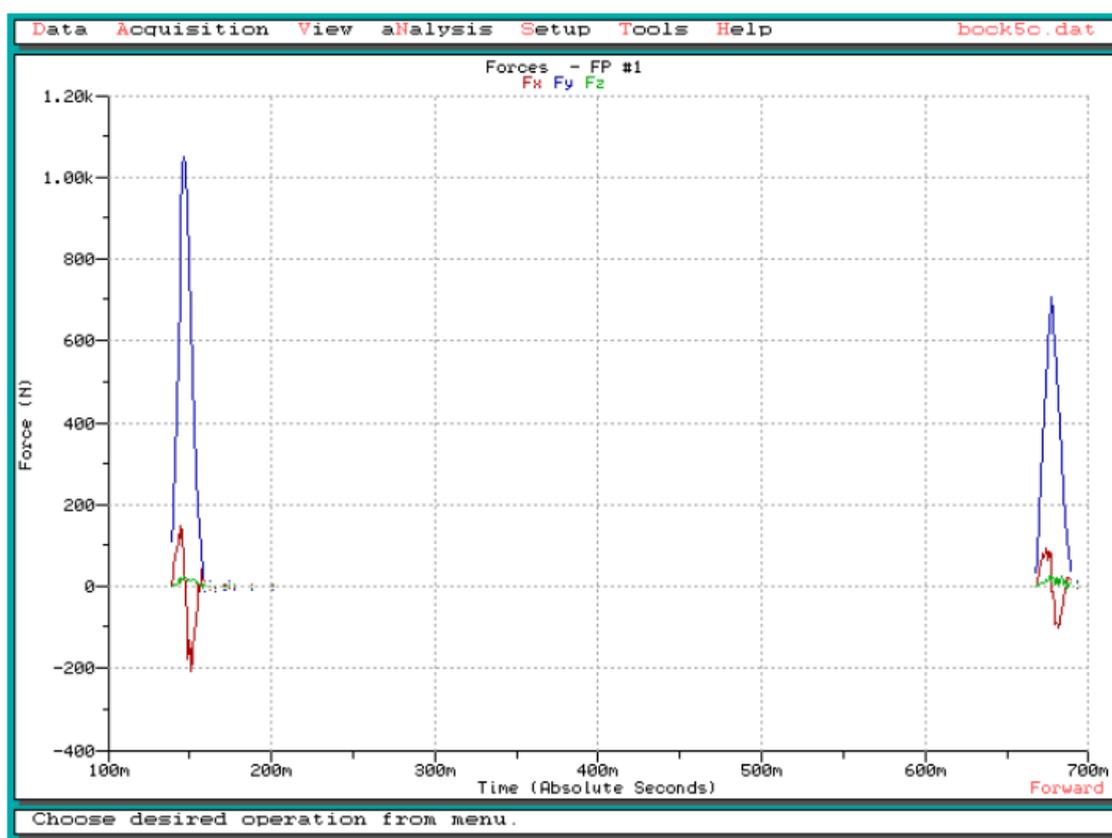


Grafico 6: Risultati del test d'impatto. Tipica reazione del terreno.

La forza d'impatto in Newton e la deviazione standard di tale forza, sono misurate per entrambi i tipi di piede (Otto Bock e Kingsley) a 0, 5.000 e 10.000 cicli del test di fatica. Eccone i risultati:

Tipo	0 cicli		5.000 cicli		10.000 cicli	
	Media	D.S.	Media	D.S.	Media	D.S.
Otto Bock	983.97	33.30	1006.90	29.11	991.33	23.79
Kingsley	821.03	18.02	741.70	26.15	736.26	22.27

Per i piedi Otto Bock questo test è avvenuto anche dopo 20.000, 50.000, 100.000 per i piedi 2 e 3, mentre per il piede 1 anche dopo i 200.000 cicli. Se ne ricava quindi la relazione tra fatica e test d'impatto:

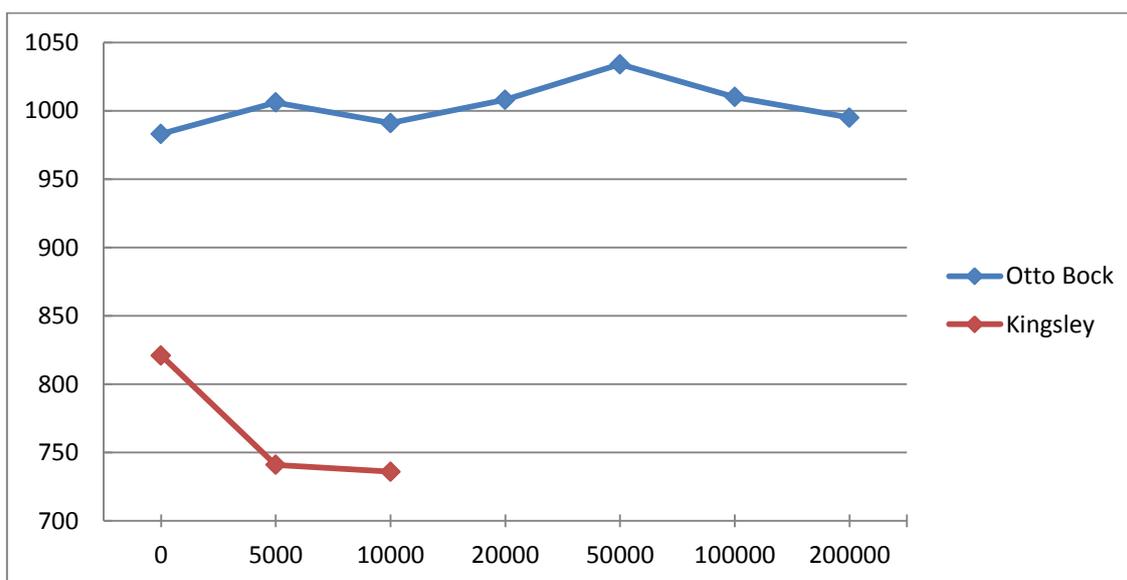


Grafico 7: questo grafico mostra la variazione della capacità del piede di assorbire gli urti a seconda dell'affaticamento del piede protesico.

Da questo grafico si evince che il comportamento meccanico per quanto riguarda l'impatto col terreno, varia con "l'affaticamento" del piede oltre che dal tipo di piede utilizzato.

5.4 - Test di fatica

Il piede protesico viene attaccato alla macchina che esegue il test di fatica in un allineamento neutrale determinato dall'attacco piramidale. Ulteriori ritocchi all'allineamento verranno eseguiti man mano che il test di fatica prosegue, in modo da approssimare quanto più i movimenti del ciclo del passo. Viene quindi applicato un carico di 97 kg, ad una frequenza di 0.83 Hz.

Si sono riscontrate varie difficoltà durante il test, in quanto la macchina di test stessa fu soggetta al test di fatica e molti componenti necessitarono la sostituzione.

Tre piedi Otto Bock e tre piedi Kingsley furono sottoposti al test, mentre i restanti vennero utilizzati in seguito per analisi biomeccaniche.

Il test di resistenza a fatica venne interrotto periodicamente a 5.000, 10.000, 20.000, 50.000, 100.000, 200.000 cicli. Ad ogni interruzione venne effettuato un test di conformità e un test d'impatto. Nel caso un piede sia soggetto a rottura il test viene interrotto.

Furono osservati anche i cambiamenti esterni dei piedi e registrati, inclusi fenomeni come crepe, pieghe e delaminazione della plastica dalla ciglia di legno.

5.4.1 - Risultati per i piedi Otto Bock 1S49

Dopo 5.000 cicli tutti e tre i piedi presentano pieghe superficiali nella zona posteriore- laterale. Dopo 10.000 un'altra piega compare nella zona posteriore-mediale. Queste pieghe, man mano che il test avanzava si mantennero quasi costanti. Dopo 100.000 cicli tutti i piedi presentano una piega sulla parte superiore-dorsale in corrispondenza della zona in cui l'avampiede piega (ultime fasi di stance). Questa piega è lunga 4 cm e man mano che il test avanza raggiunge i 6 cm (a 200.000 cicli).



Figura 22: Piede Otto Bock dopo 200.000 cicli. Si nota la piega sulla parte dorsale dell'avampiede.

Finito il test di fatica i piedi vengono tagliati a metà in direzione sagittale per verificare la presenza di fratture interne, ma non ne sono state riscontrate.



Figura 23: Piede Otto Bock dopo 200.000 cicli. Sezione sagittale.

5.4.2 - Risultati per i piedi Kingsley K051

Dopo 5.000 cicli si ha una delaminazione della parte plastica, dalla ciglia legnosa in tutti i e tre i piedi. Due dei 3 piedi subiscono rottura dopo 20.000 cicli.



Figura 24: Piede Kingsley dopo 20.000 cicli.

Il terzo piede viene affaticato fino a 10.000 cicli, per evitare la rottura, dopodiché viene tagliato in direzione sagittale per studiarne le cause della rottura.



Figura 25: Piede Kingsley sezione sagittale dopo 10.000 cicli.

Si nota la delaminazione nella zona posteriore della ciglia di legno. Proseguendo l'esperimento questa delaminazione sarebbe progredita migrando inferiormente determinando le crepe interne.

5.4.3 - Tabella risultati

Tipo di piede	Numero di cicli completati
Otto Bock 1	200.000
Otto Bock 2	100.000
Otto Bock 3	100.000
Kingsley 1	20.000*
Kingsley 2	20.000*
Kingsley 3	10.000

Tabella 1: risultati del test di fatica. * indica interruzione dovuto a rottura

CONCLUSIONI

Al termine di questo lavoro ho capito che la realizzazione di una protesi d'arto inferiore è un processo lungo e laborioso, che richiede la presenza di una figura professionale molto competente: il tecnico ortopedico.

È stato confortante vedere come una persona amputata di arto inferiore, che in molti casi ho visto “senza speranza” torni ad una prospettiva di vita normale o quasi. Da questi fatti ho intuito il perché l'Ingegneria applicata al settore medico sia così importante e abbia un impatto sociale enorme. La protesi d'arto inferiore, oltre a permettere la deambulazione del paziente, porta sicuramente ad un maggiore grado di benessere psicologico nel paziente con la riacquisizione della stima in se stessi. A tesi di questa affermazione posso dare due esempi che mi hanno colpito particolarmente durante il mio tirocinio nell'azienda Orthomedica:

- un uomo di mezza età può tornare a lavorare in cantiere grazie all'utilizzo di una protesi trans-femorale;
- una bambina di 9 anni può tornare a giocare con i suoi compagni di classe mettendo da parte la sedia a rotelle.

È chiaro che l'impatto sociale che ha tutto il settore protesico è enorme. Ridare dignità, rendere auto-sufficienti persone che si sentivano ai margini della società non porta solo benefici per il singolo individuo ma per tutta la società e può facilmente essere tradotta anche in un vantaggio all'economia.

Ritengo quindi giusto per un Ingegnere Biomedico prendere coscienza di questi valori e tenerli presenti durante il proprio lavoro che potrà quindi essere visto in un'ottica molto diversa. Vedere dietro ai “numeri e calcoli” il benessere delle persone per cui si sta lavorando penso sia l'essenza dell'ingegneria Biomedica, una scienza nata proprio per essere al servizio dell'uomo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] - *Processo di Fabbricazione controllato, metodologie innovative per la progettazione dei dispositivi ortopedici su misura*, Petrone Ing. Nicola e Sandro Storelli
- [2] - *Dati Istat*, 29 maggio 2012
<http://www.disabilitaincifre.it/prehome/quantidiabilitainitalia.asp>
- [3] - *Università di Iowa Hospitals & Clinics*, 24 Maggio 2012
<http://www.uihealthcare.com/depts/medmuseum/wallexhibits/body/histofpros/histofpros.html>
- [4] - *La protesizzazione delle amputazioni della gamba*, Gennaro Verni e Antonio Ammaccapane
- [5] - *Wikipedia*, 24 Maggio 2012
http://en.wikipedia.org/wiki/Prosthesis#Prosthetic_enhancement
- [6] - *Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concerne i dispositivi medici*
- [7] - *Nomenclatore tariffario delle protesi*
- [8] - *Trattato di tecnica chirurgica*, Gianfranco Fegiz
- [9] - *Livelli di amputazione e tecniche chirurgiche finalizzate alla protesizzazione*, Dr.ssa Gioconda Carluccio e Dott. Luca Gaiani, 29 Maggio 2012
<http://www.inail.it/repository/ContentManagement/information/N920104865/Livelli%20di%20amputazione%20e%20tecniche%20chirurgiche%20finalizzate%20alla%20protesizzazione.pdf>
- [10] - *Ciclo del passo*, 5 Giugno 2012
http://people.unica.it/pau/files/2011/05/gait_ridotto_2_3.pdf
- [11] - <http://www.northseaplastics.com/thermoplastic/NorthPlex.asp>
- [12] - *Scegliere un ginocchio per caratteristiche funzionali*, istituto ortopedico Rizzoli
- [13] - Standard ISO 10328
- [14] - *Material Fatigue in the prosthetic SACH foot: effects of mechanical characteristics and gait*, Jody Von Rooyen