

**Alma Mater Studiorum · Università di Bologna**  
Scuola di Ingegneria e Architettura

Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica



**ANALISI  
STRUTTURALE E BIOMECCANICA  
DI PROTESI DA CORSA  
TRANSTIBIALI E TRANSFEMORALI**

**Elaborato in  
BIOMECCANICA**

**Relatore:  
Ing. Cristiana Corsi**

**Presentata da:  
Nicola Pazzagli**

**Correlatore:  
Ing. Silvia Fantozzi**

**II Sessione  
Anno Accademico 2015-2016**



*A f.f.*  
*"Happiness can be found, even in the darkest of times,  
if one only remembers to turn on the light"*  
*-A.P.W.B.D.*



# Indice

<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
<b>1 Protesi transtibiali e transfemorali</b>	<b>3</b>
1.1 La protesi . . . . .	3
1.1.1 Protesi esoscheletriche . . . . .	4
1.1.2 Protesi endoscheletriche . . . . .	5
1.2 Amputazione transtibiale . . . . .	7
1.2.1 Bone graft e muscle padding . . . . .	8
1.2.2 Articolazione della caviglia e progettazione protesica . . . . .	9
1.2.3 I piedi protesici . . . . .	11
1.2.4 Protesi modulari transtibiali temporanee . . . . .	14
1.2.5 Protesi modulari transtibiali definitive . . . . .	14
1.3 Amputazione transfemorale . . . . .	16
1.3.1 Articolazione di ginocchio e progettazione protesica . . . . .	17
1.3.2 L'articolazione artificiale del ginocchio . . . . .	19
1.3.3 Il ginocchio elettronico . . . . .	21
1.3.4 Protesi transfemorali modulari temporanee . . . . .	22
1.3.5 Protesi transfemorali modulari definitive . . . . .	22
1.4 Sistemi di ancoraggio . . . . .	24
<b>2 Materiali protesici e test di validazione</b>	<b>29</b>
2.1 Materiali dei componenti protesici . . . . .	29
2.1.1 Liner . . . . .	29
2.1.2 Socket . . . . .	31
2.1.3 Struttura tubolare . . . . .	36
2.1.4 Piede protesico . . . . .	37
2.2 Polimero rinforzato con fibre di carbonio . . . . .	37
2.2.1 La matrice . . . . .	38
2.2.2 Fibre di carbonio . . . . .	39
2.2.3 Il composito . . . . .	41
2.2.4 Il fenomeno della fatica nei materiali compositi . . . . .	43
2.3 Test di omologazione . . . . .	45
2.3.1 Modalità di carico per protesi di arto inferiore . . . . .	46
2.3.2 Tipologia di carico . . . . .	48
2.3.3 Sistema di riferimento . . . . .	52
2.3.4 Test su piede protesico a restituzione di energia . . . . .	55

<b>3</b>	<b>Biomeccanica della corsa negli amputati</b>	<b>59</b>
3.1	Biomeccanica della corsa . . . . .	59
3.1.1	L'appoggio del piede . . . . .	62
3.1.2	Ground Reaction Force (GRF) . . . . .	63
3.1.3	Energia . . . . .	64
3.1.4	Sprint e partenza dai blocchi . . . . .	65
3.2	La protesi da corsa . . . . .	67
3.2.1	Il ginocchio protesico . . . . .	67
3.2.2	Il piede protesico . . . . .	69
3.3	La corsa in atleti amputati . . . . .	71
3.3.1	Strategie di compensazione . . . . .	71
3.3.2	Parametri cinematici nello sprinting . . . . .	72
3.3.3	Trasferimento di energia . . . . .	77
	<b>Conclusioni</b>	<b>81</b>







# Introduzione

La corsa è una delle attività sportive più diffuse sia ai massimi livelli agonistici delle Olimpiadi, sia come parte integrante della quotidianità, poiché è semplice da praticare e non richiede soprattutto uno specifico ambiente per essere svolta. La corsa inoltre, se praticata in modo ottimale, ha una funzione preventiva e benefica su tutto l'organismo, ad esempio la riduzione della frequenza cardiaca a riposo, la diminuzione dello stress e la prevenzione del diabete sono solo alcuni dei vantaggi che questa attività può fornire. Sono molte le persone che a causa di incidenti, traumi o malattie non riescono a correre e tra le tante lesioni che non permettono lo svolgimento di questa pratica una in particolare risulta essere piuttosto diffusa, ovvero la mancanza di uno o di entrambi gli arti inferiori. Molti anni fa risultava impossibile che soggetti amputati potessero correre, ad oggi invece un aumentato interesse per la biomeccanica della corsa (fine 1960 inizio 1970) affiancato da una meticolosa ricerca nei materiali utilizzabili per la costruzione di protesi ha fatto sì che persone con deficit motori potessero apprezzare e svolgere una normale attività fisica. L'introduzione sul mercato delle protesi è stata resa possibile soprattutto dagli studi fatti in biomeccanica, una branca della bioingegneria che applica i principi della meccanica al movimento del corpo umano. La biomeccanica trova applicazione soprattutto nello sport, dove viene utilizzata per incrementare le prestazioni degli sportivi oppure in ambito patologico (ortopedia) dove trova applicazione nello studio dei traumi delle lesioni e delle amputazioni. Proprio per questo lo studio e l'analisi del comportamento degli arti e degli organi preposti al moto e all'equilibrio è indispensabile nella realizzazione di protesi. Ogni amputato deve avere la possibilità di riacquisire l'autonomia che la perdita dell'arto gli ha tolto, ed è proprio per questo che vengono forniti i dispositivi protesici. La perdita o il deficit motorio dovuto alla perdita di un arto può condurre non solo a limitazioni funzionali, ma anche ad un conseguente spostamento del baricentro corporeo, con posture e strategie di compenso che comportano ulteriori complicanze fisiche: la finalità di una protesi è quella di ripristinare, anche se parzialmente, le funzioni perse e l'equilibrio posturale. Infatti esistono protesi specifiche a seconda del movimento che si intende compiere (cammino o corsa), questo perché i deficit motori e gli scompensi che si generano nel corpo durante la corsa sono differenti da quelli che scaturiscono dal cammino. La corsa è un movimento critico e molto difficile da replicare in caso di arto mancante con protesi installata, proprio perché il tipo di amputazione subita, transtibiale o transfemorale, incide sul pattern motorio di ogni soggetto. L'obiettivo di questa tesi è quello di analizzare gli aspetti legati alla biomeccanica della corsa praticata sia da soggetti sani sia da soggetti amputati, in particolare nel ricercare differenze e peculiarità tipiche tra chi corre con i propri arti e chi con protesi. Sono analizzati i materiali utilizzati per la fabbricazione e descritti i test meccanici che occorre seguire per creare una protesi affidabile che rispecchi

gli standard imposti. In particolare nel primo capitolo sono introdotte le tipologie di protesi a seconda del tipo di amputazione, transtibiale o transfemorale, e di come sono implementate le articolazioni di caviglia e ginocchio artificiali. Nel secondo capitolo sono descritti i componenti protesici e i materiali utilizzati nella loro fabbricazione; sono analizzate le procedure di validazione del piede protesico basate sulla normativa ISO 10328. Nel terzo capitolo viene spiegata la biomeccanica della corsa e di come la protesi influisce sul pattern motorio dell'atleta durante le varie fasi del movimento; sono analizzate le strategie di compensazione nei soggetti amputati, oltre alle differenze di trasferimento energetico in corsa con gli atleti normali. Nel quarto ed ultimo capitolo si discutono gli sviluppi e le innovazioni future.

# Capitolo 1

## Protesi transtibiali e transfemorali

### 1.1 La protesi

Una protesi è un dispositivo che sostituisce un arto, un organo o un tessuto del corpo umano [1]. Le forme più antiche di protesi sono quelle dentarie e degli arti; attualmente le protesi in uso si differenziano in base al tipo di funzionalità che devono ricoprire, cioè quelle puramente estetiche che riproducono la morfologia di organi superficiali, quelle acustiche, valvolari cardiache e quelle per la ricostruzione e sostituzione di arti. Le protesi su cui questa tesi si focalizza sono quelle specifiche per la corsa, applicate sia per atleti agonisti che intendono massimizzare le loro prestazioni, sia per atleti principianti che vogliono avviarsi allo sport minimizzando l'energia spesa e la relativa fatica. La progettazione di queste protesi si basa sull'analisi del cammino e della corsa al fine di ricavare i parametri cinematici e dinamici utili per un corretto sviluppo ed innovazione futura; i soggetti analizzati per l'acquisizione dei dati sono, di solito, atleti amputati che costituiscono il gruppo sperimentale a cui si aggiunge un gruppo di controllo formato da soggetti normodotati. L'uso del gruppo di controllo assicura che i dati derivanti dal gruppo sperimentale siano effettivamente dovuti alla variabile che si sta testando, come il dispendio energetico, e non a influenze esterne sconosciute. Infatti tale studio permette di definire i limiti funzionali dei dispositivi artificiali attualmente in commercio e di progettare e sperimentare nuove tecnologie utili all'utenza futura. In ortopedia si parla di protesi riferendosi soprattutto a due tipi di dispositivi artificiali: le protesi esoscheletriche (tradizionali) ed endoscheletriche (modulari). Uno schema riassuntivo:

Amputazione/Protesi	Modulari	Tradizionali
Amp. transtibiale	Definitiva Temporanea	Definitiva -
Amp. transfemorale	Definitiva Temporanea	Definitiva -

### 1.1.1 Protesi esoscheletriche

Le protesi tradizionali o esoscheletriche sono protesi in cui le pareti esterne sono rigide, con funzioni portanti che ne determinano la forma cosmetica esteriore; sono realizzate con materiali come legno, resine epossidiche da laminazione e poliuretani espansi che le rendono affidabili, resistenti e sicure [2]. Sono dei dispositivi che sostituiscono del tutto un arto o una sua parte mancante a seguito di amputazione. Queste protesi possono essere indossate e tolte, sostituite, riparate e ogni paziente può averne un corredo per utilizzare la più adatta alle varie esigenze. Con l'avanzamento della tecnologia il sistema esoscheletrico è stato quasi completamente abbandonato perché non è in grado di soddisfare alcune esigenze dei pazienti a causa del limitato movimento che queste protesi impongono. Oltre al deficit motorio questo ausilio protesico non permette di applicare la vasta gamma di componenti quali rotatori, ammortizzatori e strutture elastiche sempre più sofisticati, che sono tipici invece delle protesi endoscheletriche. Le protesi esoscheletriche (fig. 1.1) costituiscono un dispositivo pesante che non consente di ottenere una buona cosmesi perché la struttura esterna del gambale e del ginocchio è rigida [1].

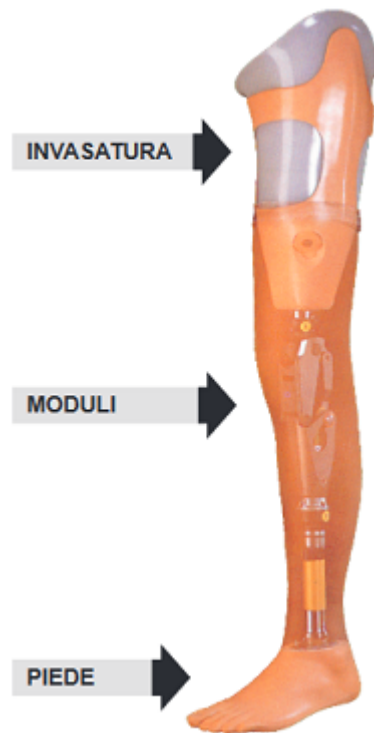


Figura 1.1: Esoprotesi arto inferiore sx

### 1.1.2 Protesi endoscheletriche

Le endoprotesi ortopediche sono invece dei sistemi impiantabili in modo permanente all'interno della superficie corporea dove andranno a svolgere il loro ruolo in diretto contatto con i tessuti del soggetto. Sotto il nome di endoprotesi si raggruppano le protesi articolari, cioè quei sistemi artificiali che sostituiscono del tutto o in parte un'articolazione che, a causa di patologie degenerative o traumatiche non funziona più in modo adeguato [3]. Le protesi endoscheletriche o modulari sono formate da singoli componenti chiamati moduli intercambiabili. La versatilità di queste protesi è determinata dalla possibilità di separare la funzionalità ricercata dalla forma della protesi stessa, cosa non possibile nelle protesi esoscheletriche, permettendo quindi lo sviluppo di una grande varietà di moduli quali tubi, giunti, articolazioni di ginocchio e caviglia utili a soddisfare le esigenze funzionali del soggetto. Questo tipo di protesi permette l'intervento sui singoli componenti che la formano, di modo che anche a protesi finita si possono effettuare registrazioni e correzioni specifiche per il tipo di attività che l'utente andrà a svolgere. In una protesi modulare gli elementi che permettono la registrazione, al fine di allinearla al meglio rispetto al moncone, sono i nuclei di registrazione e gli adattatori. Con i nuclei di registrazione, ad esempio quelli a forma di piramide, è possibile effettuare in qualsiasi istante modifiche nei tre piani di allineamento, indipendentemente l'uno dall'altro; modificando invece l'angolo dell'adattatore distale e prossimale è possibile per esempio effettuare una traslazione parallela dei componenti sul piano sagittale e frontale [3]. In figura 1.2 sono riportati due esempi di endo-



Figura 1.2: endoprotesi modulari, Ottobock

protesi per atleti transfemorali. La protesi a sinistra è una protesi per lo *sprinting* che condivide, con quella a destra adatta per il *running*, il medesimo sistema di

articolazione artificiale di ginocchio (3S80 *sport knee joint*, cerchio giallo). I cerchi rossi indicano i diversi tipi di piedi protesici: quello per lo *sprinting* presenta una forma a J, per la *running* a C; la forma è strettamente legata alla capacità di rilasciare l'energia elastica acquisita durante il movimento. I cerchi blu indicano i nuclei di registrazione che nel caso di protesi da *sprinting* sono a piramide per agevolare il corretto allineamento della protesi, mentre in quella da *running* presentano una forma a L per collegare l'articolazione del ginocchio al piede protesico. Infine i cerchi verdi mostrano delle soles specifiche che servono per aumentare il grip con il suolo, a seconda del tipo di terreno vengono utilizzate soles differenti. I vantaggi che si ottengono con le protesi endoscheletriche rispetto a quelle esoscheletriche sono molti e significativi:

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

## 1.2 Amputazione transtibiale

L'amputazione transtibiale, conosciuta come amputazione "sotto al ginocchio" (BKA – *Below Knee Amputation* - fig. 1.3) è praticata per rimuovere un arto danneggiato da un trauma o da una malattia che limita il flusso sanguigno nel distretto colpito. Una circolazione sanguigna non ottimale può provocare l'insorgenza di ulcere negli arti inferiori, dando luogo a infezioni che possono andare ad intaccare l'osso. L'amputazione è eseguita per rimuovere le parti di tessuto infette e per prevenire un'eventuale diffusione dell'infezione stessa. Ad operazione eseguita il soggetto perde l'articolazione della caviglia che dovrà essere implementata con uno specifico piede e caviglia protesica a seconda del suo peso, età e morfologia del moncone. I fattori che comportano un'amputazione sono i seguenti:

- problemi vascolari;
- diabete;
- infezione alle ossa;
- ulcere a piedi/gambe;
- traumi quali schiacciamento e rottura agli arti inferiori;
- tumore alle ossa (osteosarcoma, osteocondroma);
- cancro avanzato.

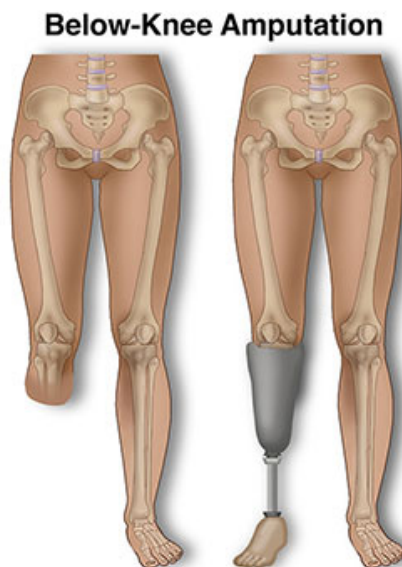


Figura 1.3: Amputazione transtibiale, sotto al ginocchio

Il moncone che deriva dall'amputazione deve presentare la miglior proporzione possibile tra le porzioni di tessuto molle e osso in funzione di un utilizzo efficiente della protesi; la sua lunghezza è determinata, a partire dalla tibia, a 12 – 15cm di distanza dalla rima articolare del ginocchio, cioè un restringimento articolare tra femore e tibia stessa (fig. 1.4). Un moncone che presenta queste caratteristiche permette, tramite invasatura, di ripartire il carico anche nella sua parte distale, permettendo un contatto completo con l'invaso. E' molto importante che il moncone rispetti queste caratteristiche:

- Per avere un braccio di leva capace di fornire la giusta propulsione alla protesi è necessario un minimo di 5cm dall'interlinea dell'articolazione del ginocchio fino alla fine della sezione della tibia [4];
- La parte antero-inferiore della tibia deve essere sezionata in maniera obliqua e la parte distale del perone deve essere 2cm più corta della porzione tibiale [34];
- Sotto la sezione ossea deve essere realizzata una buona imbottitura della porzione distale mediante copertura con muscolatura dorsale del polpaccio (*muscle padding*), ciò consente di minimizzare la tensione sulla cute e di evitare la formazione di cicatrici sulla base del moncone [4].

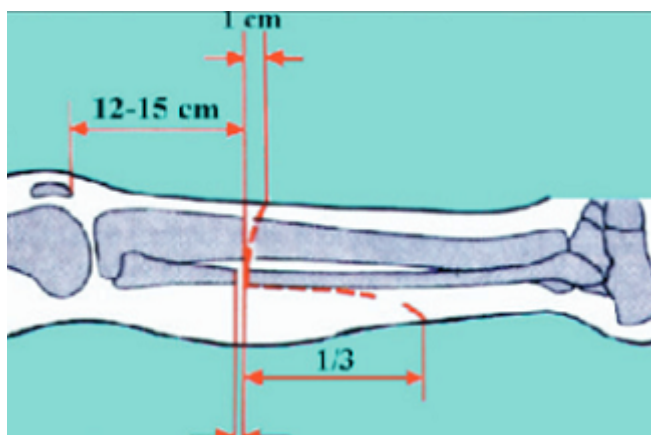


Figura 1.4: Rilevazione della lunghezza del moncone per amputazione transtibiale

### 1.2.1 Bone graft e muscle padding

Nell'amputazione transtibiale tibia e perone sono divisi chirurgicamente, di conseguenza sono uniti all'articolazione del ginocchio, ma separati più in basso. Se il paziente manifesta una sensazione di schiacciamento e stress in prossimità dell'amputazione allora le due ossa possono essere tagliate l'una rispetto all'altra. Alcune procedure prevedono, per limitare questo fenomeno, l'innesto di osso (*bone graft*) per formare un ponte tra tibia e perone, creando una sorta di articolazione all'estremità inferiore delle due ossa per replicare alcune delle funzioni perse con la rimozione della caviglia [5]. Un'altra tecnica di ricostruzione consiste nella copertura, tramite un'imbottitura muscolare (*muscle padding*) o l'inserimento di un tessuto, della parte distale delle due ossa [5]. I muscoli utilizzati per eseguire il *muscle padding* sono quelli presenti nel polpaccio, ovvero il gastrocnemio e il soleo. Uno dei problemi più grandi nell'amputazione transtibiale



è la mancanza di imbottitura (*padding*) nella parte frontale dell'arto inferiore, infatti non è possibile chirurgicamente aggiungere materiale per l'imbottitura in quell'area, che rimane quindi molto sensibile. E' possibile comunque aggiungere muscolo lungo la fine del moncone nella parte laterale e posteriore [6]. Un altro punto critico è la disposizione dei nervi. La parte inferiore della gamba contiene cinque grandi nervi: il tibiale, il peroneo superficiale, il peroneo profondo, il safeno e il surale. Uno degli obiettivi della ricostruzione chirurgica è quello di identificarli tutti, tirarli delicatamente per dividerli e allontanarli dal sito in cui si sta praticando l'amputazione. Quando un nervo viene reciso durante l'amputazione si forma un neuroma, cioè una proliferazione iperplastica di fibre nervose causata dalla completa interruzione del nervo stesso. La procedura prevede il posizionamento della parte terminale del nervo in un tessuto che funge da cuscinetto e imbottitura, lontano dall'incisione, da zone dove è applicata pressione e da vasi pulsanti, per cui il nervo non sarà irritato da forze di trazione, pressioni nella zona d'innesto della protesi o altre aree critiche [5]. Lo scopo dell'operazione è quello di conservare il più possibile l'integrità morfologica e funzionale dei nervi nell'arto amputato, cercando di limitare l'insorgenza di cicatrici e neuromi e di preservare al massimo la lunghezza della tibia in base alla condizione di salute dei tessuti circostanti [5].

### 1.2.2 Articolazione della caviglia e progettazione protesica

La corretta progettazione di un piede protesico, che sia da corsa o da cammino, deve avere come obiettivo principale quello di replicare in modo fedele possibile i movimenti articolari della caviglia, è essenziale quindi conoscere la cinematica e i movimenti articolari di questo distretto. La caviglia svolge un ruolo di primaria importanza per la mobilità del piede, infatti permette la sua flessione del dorso o della pianta, la sua inversione ed eversione, che sono necessari per camminare e correre. Oltre a ciò alla caviglia spetta il compito di scaricare a terra il peso del corpo e limitare il range massimo dei movimenti del piede per evitare fratture o distorsioni. La caviglia comprende l'articolazione tibiotarsica situata tra le due ossa della gamba quali tibia e perone, e l'astragalo che è un osso localizzato tra i due malleoli, laterale e mediale, e il tarso; l'astragalo è ancorato attraverso legamenti forti ma non ha nessuna attaccatura tendinea. In particolare la funzione principale della tibia è quella di sostenere il peso della parte superiore del corpo, senza caricare troppo il piede; la seconda funzione è quella di permettere la locomozione, infatti l'innesto alla caviglia garantisce i movimenti di dorsiflessione e di plantarflexione. Il perone invece è essenziale per la locomozione, da esso si sviluppano muscoli come bicipite femorale e soleo che servono per camminare, correre e saltare. Tutte le ossa della caviglia sono ricoperte da cartilagine per aumentare la mobilità e l'elasticità dei movimenti; sono presenti i legamenti che, oltre a mantenere unite le ossa e la capsula articolare, favoriscono i movimenti articolari. I movimenti di flessione plantare e dorsale sono delle rotazioni compiute dal complesso articolare della caviglia attorno all'asse X, e sono le maggiori componenti della mobilità dell'articolazione della caviglia, soprattutto nel cammino. In figura 1.5 sono mostrati i movimenti articolari. In particolare nella dorsiflessione il dorso del piede si avvicina alla faccia anteriore della gamba, con un'ampiezza massima di  $20^\circ - 30^\circ$ , mentre in quello opposto di plantarflexione si hanno  $30^\circ - 50^\circ$ . La variabilità nella misura del range di mobilità dei movi-

menti di flessione plantare e dorsale sono spesso dovuti alla morfologia delle ossa che compongono l'articolazione. I movimenti di inversione ed eversione, lungo l'asse Z, sono accoppiati rispettivamente con i movimenti di rotazione esterna ed interna:  $20^\circ$  per l'inversione e  $10^\circ$  per l'eversione. Infine i movimenti di adduzione e abduzione, cioè di rotazione interna ed esterna, lungo l'asse Y, sono spesso accompagnati da flessione plantare e dorsale e dall'inversione ed eversione. In questo caso i gradi sono di  $22^\circ - 30^\circ$  per l'abduzione e  $15^\circ - 25^\circ$  per l'adduzione [7].

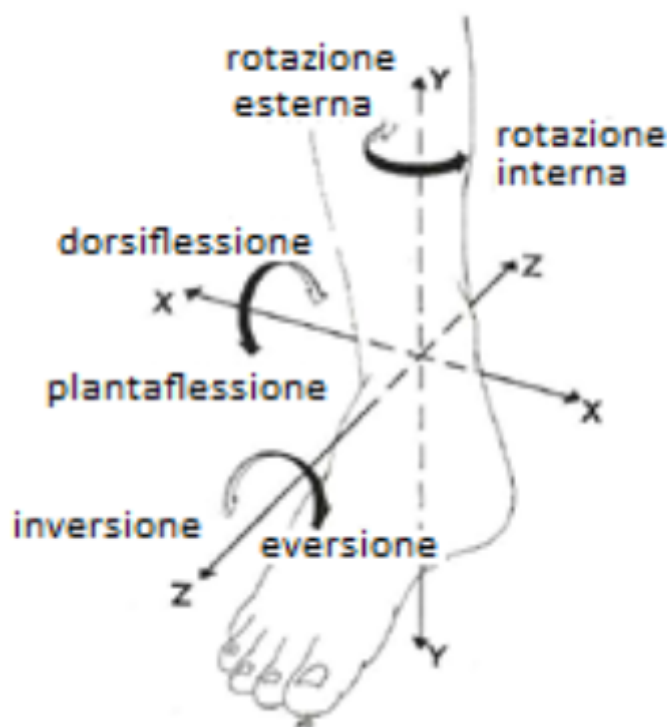


Figura 1.5: Sistema di coordinate per la descrizione cinematica della caviglia

Esistono in commercio numerosi tipi di piedi protesici dove ciascuno presenta le proprie caratteristiche e funzionalità, non esiste infatti la protesi assoluta che risponde alle esigenze di tutti. Occorre quindi effettuare una scelta che tenga conto soprattutto del grado di mobilità e del peso dell'amputato, ma anche del tipo di ambiente in cui si muove e la sua volontà di compiere determinate attività sportive. La progettazione della protesi si basa sullo studio delle forze che si generano quando la struttura tocca il terreno, ma anche quando il soggetto imprime una sua forza per generare la propulsione. Oltre alle forze di reazione con il terreno si tiene conto dello scambio energetico e delle interazioni con le strutture anatomiche come tendini e legamenti per individuare e valutare tutti i punti critici della protesi; per la rivelazione di piccole deformazioni dimensionali di un corpo sottoposto a sollecitazioni meccaniche si usano ad esempio gli estensimetri, mentre per l'identificazione delle forze una pedana di forza. Componente fondamentale del piede protesico è il materiale con cui viene costruito: la scelta del materiale deve tenere conto dell'utilizzo che l'utente finale andrà a fare del piede, in particolare parametri come resistenza alla fatica, rigidità e duttilità sono da tenere altamente in considerazione.

### 1.2.3 I piedi protesici

La funzionalità che il piede protesico acquisisce determina la sua forma, la geometria e l'abbinamento con i vari moduli di collegamento. Attualmente in commercio è presente una vasta gamma di piedi protesici che rispondono al meglio alle varie esigenze: dalla semplicità di utilizzo e leggerezza per chi ha poca mobilità fino ai piedi più avanzati che consentono al paziente di correre. I piedi protesici sono classificati nel seguente modo e sono adatti sia per amputazioni transtibiali che transfemorali:

- piedi rigidi: sach e dinamici;
- piedi articolati;
- piedi pluriassiali;
- piedi a restituzione di energia.

#### Piede rigido SACH e dinamico

Il piede SACH (*solid ankle-cushion heel* - fig. 1.6a), progettato nel 1958 da Eberhard e Radcliffe, è spesso utilizzato sulle amputazioni transtibiali e soprattutto per persone che non richiedono una mobilità elevata: è poco costoso, durevole e quasi totalmente esente da manutenzione. E' costituito da una chiglia in legno e da polimeri plastici a diversa densità la cui funzione è quella di ammortizzare l'appoggio del tallone (*cushion heel*) e di favorire la fase di rotolamento nell'avampiede mantenendo comunque la rigidità della caviglia (*solid ankle*). Il piede rigido dinamico, fig. 1.6b, è simile al SACH, privo di articolazione, ed è costituito da grandi segmenti elastici a diversa densità che permettono una flessibilità maggiore aumentando il comfort del paziente. Sono piedi adatti per il solo cammino infatti presentano una componente di assorbimento di energia e una quasi totale assenza di restituzione, cosa che in un piede protesico da corsa è di primaria importanza.



Figura 1.6: a) Piede SACH, b) Piede dinamico

#### Piede articolato monoassiale

I piedi articolati sono differenti rispetto a quelli rigidi perchè è presente un'articolazione artificiale della caviglia che si può muovere o su un piano (monoassiale) oppure sui tre piani spaziali (pluriassiali) facilitando il cammino; questa tipologia di piedi non è adatta per la corsa. I piedi monoassiali (fig 1.7) riproducono solamente la dorsiflessione e la plantarflessione, quindi lungo l'asse X in fig. 1.5, mentre quelli pluriassiali permettono l'ab/adduzione ed inversione ed eversione.

L'articolazione del piede monoassiale è appunto monocentrica e permette il movimento solo sul piano sagittale (antero-posteriore). E' presente un cilindro di gomma, posteriore all'asse del movimento, che viene compresso quando il piede esegue una plantarflexione e permette un movimento di circa  $15^\circ$ , mentre se si esegue una dorsiflessione il movimento è controllato mediante un dispositivo anteriore di blocco in gomma [4].



Figura 1.7: Piede articolato a singolo asse

### Piede articolato pluriassiale

Il piede pluriassiale in fig. 1.8 consente movimenti in tutte le direzioni, riesce ad adattarsi a qualsiasi superficie e di assorbire alcune forze di torsione che si generano durante il cammino, è indicato quindi per pazienti dinamici. L'impiego del carbonio conferisce al piede leggerezza e resistenza, inoltre permette di immagazzinare energia nel momento di carico e di rilasciarla successivamente per generare la locomozione.

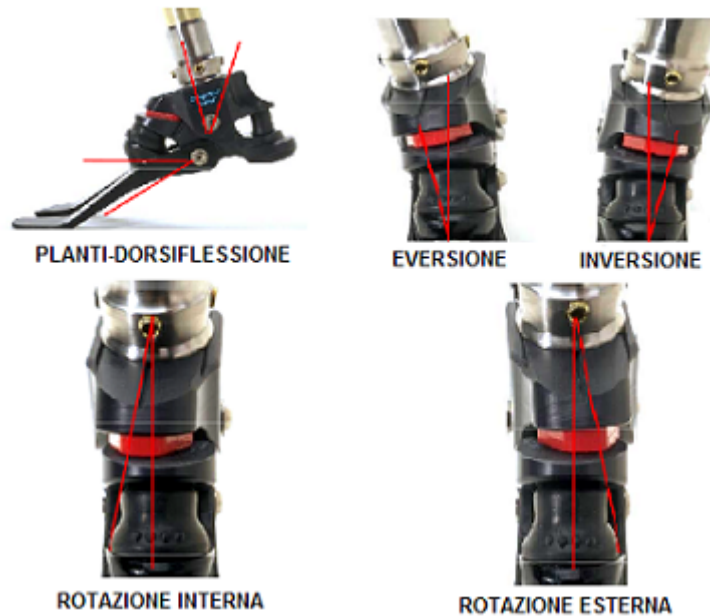


Figura 1.8: Movimenti articolari per un piede multiassiale in carbonio

### Piede a restituzione di energia - FlexFoot

I piedi a restituzione di energia sono impiegati nei pazienti che hanno un grado di mobilità elevato e che vogliono praticare anche attività sportiva. Questo piede accumula energia durante la fase di appoggio del piede sul terreno e la restituisce nella fase di spinta, cioè quando la punta del piede spinge per generare una propulsione in avanti. I vantaggi di questi modelli prevedono un comfort minore rispetto ai piedi sopra descritti, ma maggiore reattività e simmetria quando si corre. Tra i piedi a restituzione di energia si distinguono soprattutto i piedi Flex (*Flex-foot*), prodotti da Össur; questi piedi sono tutti in fibra di carbonio e quindi capaci di restituire in maniera importante parte dell'energia accumulata sotto carico (fig. 1.9). La categoria dei *flexfoot* risponde attivamente ai carichi, contribuendo a migliorare il controllo della protesi stessa e la sua funzionalità [4]. È stato verificato che un piede a restituzione di energia restituisce fra l'80% e il 90% dell'energia accumulata (il SACH il 30%), mentre un piede umano circa il 240% [8]. Össur produce una vasta gamma di piedi *Flexfoot* a seconda dell'utilizzo che il soggetto andrà farne: si passa dal *flex-run* per la corsa a lunga distanza fino al *flex-sprint* per lo scatto. Il *flex-sprint*, in particolare l'ultimo modello prodotto, il III, chiamato *Cheetah*, ha la massima capacità di immagazzinare e liberare energia ed è l'ideale per pazienti altamente dinamici che svolgono attività sportiva ad alto dispendio energetico, è indicato specialmente per amputazioni transtibiali in cui il piede si aggancia direttamente sull'invasatura, mentre per le transfemorali solo se il moncone non è troppo prossimale rispetto al tronco, in questo caso serve naturalmente un ginocchio artificiale.

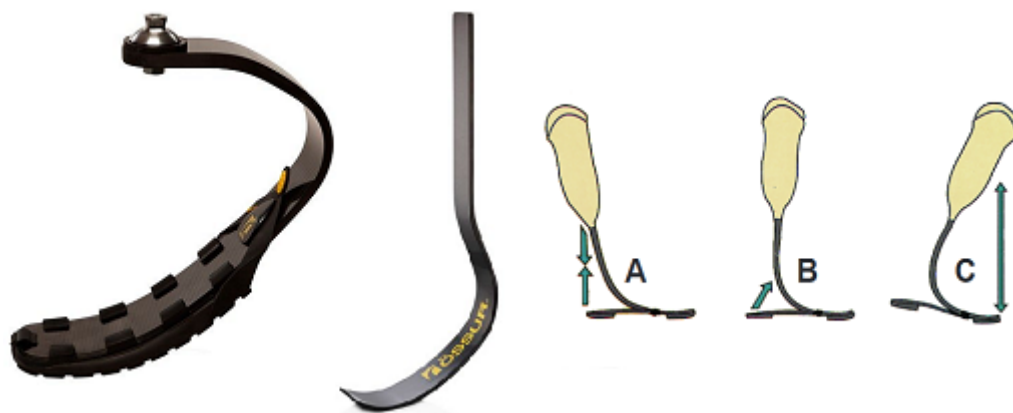


Figura 1.9: a) *Flex-run*, b) *Flex-sprint*, c) Meccanismo di funzionamento

### 1.2.4 Protesi modulari transtibiali temporanee

Le protesi transtibiali endoscheletriche si classificano in due categorie: temporanee e definitive. Ultimata l'operazione chirurgica di amputazione dell'arto, per consentire al paziente di ritornare in posizione eretta e deambulare, è spesso applicata una protesi temporanea modulare. Questa tipologia di protesi serve per capire se l'amputato è stabile e sarà in grado di camminare. L'invasatura è il fattore che differenzia le protesi temporanee da quelle definitive: nelle temporanee è adeguata in base al crescente calo volumetrico del moncone dovuto alla diminuzione dell'edema post intervento, fino al raggiungimento del volume definitivo. L'invasatura, personalizzabile, è disponibile in diverse misure in base alla forma e al volume del moncone per cui si notano due vantaggi: i successivi adattamenti sono semplici e veloci inoltre si possono utilizzare delle cuffie, chiamate *liner* che aumentano il comfort per il paziente. Tramite un cinturino soprartotuleo o una ginocchiera di sospensione la protesi temporanea viene agganciata al moncone, tuttavia lo scheletro è formato dalla stessa struttura tubolare utilizzata poi nella protesi definitiva.

### 1.2.5 Protesi modulari transtibiali definitive

Lo scheletro della protesi è inserito tra invasatura e piede protesico e svolge una funzione portante: un sistema di allineamento registrabile permette i movimenti di flessione-estensione e di ab-adduzione di un componente rispetto al successivo, dove i due componenti sono il "maschio" a forma tronco-piramidale e la "femmina" caratterizzata da 4 viti poste a coppie contrapposte sul piano frontale e su quello sagittale, che bloccano la piramide e consentono, scorrendo sulle sue pareti, i movimenti sopra citati. L'invasatura è l'alloggiamento del moncone ed ha un duplice ruolo:

- trasferire i carichi tra struttura portante della protesi e struttura anatomica ottimizzando la distribuzione di carico sul moncone e mantenere la protesi a contatto con esso. E' essenziale che l'invaso aderisca perfettamente al moncone per evitare uno slittamento tra le due interfacce durante il movimento dell'arto.
- Proteggere e contenere il moncone: la corretta progettazione anatomica e biomeccanica deve far sì che il movimento relativo che si genera tra moncone ed invasatura sia il più basso possibile, se ciò non accade il controllo della protesi diventa difficoltoso, soprattutto nella corsa.

Per gli amputati transtibiali esistono varie tipologie di invasature a seconda delle caratteristiche del paziente come la mobilità, l'età, la forma e la geometria del moncone. L'ancoraggio della protesi è dato dalla corretta forma dell'invaso e da due alette che abbracciano gli epicondili femorali, nel caso in cui il soggetto voglia praticare attività sportiva si può ricorrere all'applicazione di un cinturino soprartotuleo in modo da garantire una maggiore adesione dell'intero impianto [4]. In figura 1.10 sono illustrate le zone di ancoraggio e i tipi di invasature per amputazione transtibiale sono elencate in seguito.

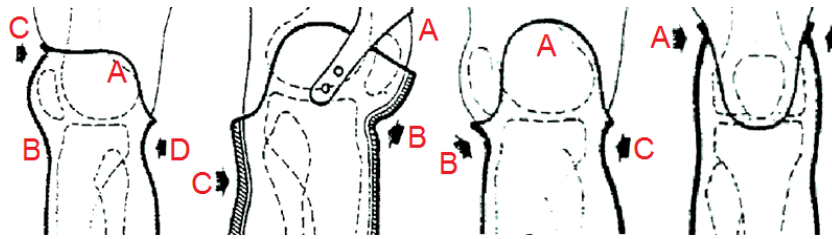


Figura 1.10: Tipologie di invasi per amputazione transtibiale, da sinistra 1-PTS, 2-PTB, 3-PTK vista frontale, 3-PTK vista posteriore

- Invasatura PTS (Protesi Tibiale Sopracondilare di Nancy). A differenza dell'invasatura PTB qui la parte superiore dell'impianto copre tutta la rotula (zona 1-c) per supportare meglio il peso del soggetto, ma limita l'estensione completa del ginocchio e i movimenti laterali. I condili femorali servono ancora per l'aggancio alle pareti laterali dell'invaso (zona 1-a), mentre la parte posteriore finisce a livello dell'interlinea articolare del ginocchio per permettere la flessione. E' presente anche l'appoggio soprarotuleo (zona 1-b) per fissare l'impianto al moncone; la fissazione si realizza grazie alla pressione che l'invaso esercita in un punto preciso situato subito sopra la rotula. La pressione dell'invasatura è bilanciata dalla controspinta stabilizzante esercitata direttamente sul cavo popliteo (zona 1-d), una regione dell'arto inferiore posta posteriormente al ginocchio delimitata dai muscoli posteriori della coscia e dal muscolo semimembranoso e semitendinoso;
- Invasatura PTB (*Patellar Tendon Bearing*). Il moncone si appoggia sull'invaso in tre aree: su tutta la superficie del moncone stesso, particolarmente sulle parti molli, cercando di scaricare la pressione esercitata durante il movimento dalle prominenze ossee (zona 2-a), sulla zona sottorotulea tramite una depressione, cioè una rientranza, dell'invasatura in quel punto (zona 2-b) e sul contrappoggio al centro della parete posteriore al di sotto della testa del perone (zona 2-c). Poichè la presa sui condili femorali è limitata l'ancoraggio della protesi al moncone deve essere assicurato dal cinturino soprarotuleo;
- Invasatura PTK (Protesi tibiale di Kegel). Questa invasatura presenta una parte anteriore dell'invaso che arriva a livello dell'interlinea articolare del ginocchio con un buon appoggio sul tendine rotuleo, le pareti laterali circondano la rotula e formano due ali condiloidee ben definite modellate sul femore per stabilizzare lateralmente l'impianto ed evitare l'utilizzo del cinturino soprarotuleo (zona 3-a) [4]. I punti di pressione sono localizzati quindi a livello sottorotuleo (zona 3-b) e a livello della controspinta stabilizzante nel cavo popliteo (zona 3-c);
- Invasatura TSB (*Total Surface Bearing*). Questa invasatura è applicata quando non ci sono punti preferenziali di pressione per l'ancoraggio poichè la pressione stessa viene ridistribuita in modo uniforme su tutta la superficie dell'invaso, di conseguenza si riduce sensibilmente la concentrazione delle sollecitazioni a livello dell'appoggio sottorotuleo e soprattutto del cavo popliteo.

### 1.3 Amputazione transfemorale

Un'amputazione che coinvolge il femore è chiamata transfemorale o amputazione "sopra al ginocchio" (AKA – *above knee amputation*), fig. 1.11. Le amputazioni della coscia si dividono in terzo superiore, terzo medio e terzo inferiore. Il livello ideale è il terzo medio in cui i muscoli hanno migliore consistenza, equilibrio e sono in grado di ricoprire l'estremità ossea. A questo livello è conveniente utilizzare la tecnica di amputazione osteomioplastica che consiste nel cercare di creare un cuscinetto protettivo attorno al moncone osseo utilizzando come tessuto di imbottitura il muscolo stesso. Questa tecnica consente di formare un moncone su cui è applicabile un carico terminale, di utilizzare un'invasatura a contatto totale e di proteggere distalmente l'estremità ossea dalla pressione del peso corporeo durante il movimento [4]. Più il livello di amputazione è prossimale, cioè più vicino al tronco, maggiore sarà la difficoltà della costruzione e dell'allineamento dell'invasatura, questo perchè la progressiva perdita dei muscoli adduttori, specialmente del grande adduttore che è un muscolo mediale della coscia, fa sì che il moncone si porti in flessione e in abduzione, rendendo molto ardua la correzione. Qualsiasi livello di amputazione femorale compreso tra la metà del terzo superiore e la metà del terzo inferiore della coscia può essere considerato valido per l'applicazione di una protesi [4]. Il livello di amputazione

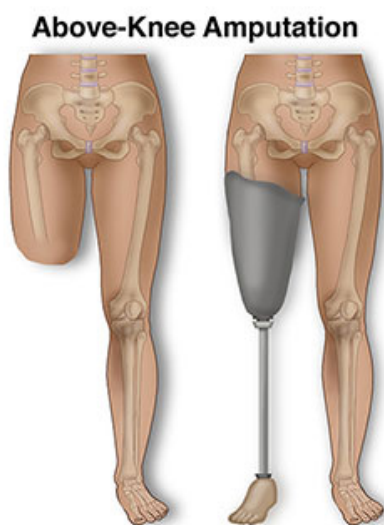


Figura 1.11: Amputazione transfemorale, sopra al ginocchio

è determinato da parametri quali la collocazione delle articolazioni meccaniche (ginocchio e tibiotarsica), il braccio di leva di propulsione, calcolato in base alle inserzioni dei muscoli, e le condizioni in cui l'intervento è eseguito: un intervento d'urgenza non consente di studiare l'altezza ideale dell'amputazione [9]. La complessità dell'operazione comporta una serie di difficoltà per il paziente che desidera una protesi, la più rilevante è appunto il mancato controllo autonomo delle articolazioni di caviglia e ginocchio che viene soppiantato dalla protesi stessa [2]. Fattori quali lo stato della muscolatura residua, la consistenza del tessuto sottocutaneo, cicatrici, aderenze o depositi edematosi e le condizioni fisiche e psicologiche del paziente influiscono sulla scelta dell'impianto protesico. I pazienti con amputazione transfemorale non sono in grado di sostenere il peso corporeo attraverso



il solo moncone, di conseguenza saranno enfatizzati maggiormente la tuberosità ischiatica (osso iliaco) e i tessuti relativi al gluteo e alla gamba non amputata, per cui alcuni soggetti potrebbero risentire della pressione che si genera tra il moncone e l'invasatura soprattutto in posizione eretta quando il peso è scaricato attraverso il piede [2].

### 1.3.1 Articolazione di ginocchio e progettazione protesica

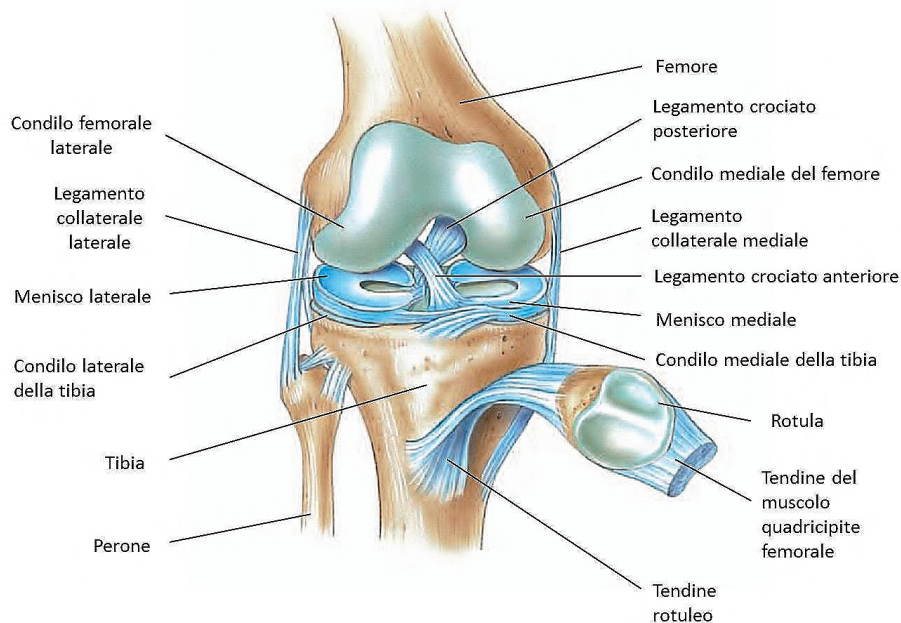


Figura 1.12: L'articolazione naturale del ginocchio

Il normale funzionamento delle articolazioni permette all'uomo di muoversi agilmente e velocemente, sopportare carichi anche elevati e resistere efficacemente alle sollecitazioni e torsioni esterne. A causa di patologie o traumi spesso è necessaria la loro ricostruzione o sostituzione tramite protesi che risulta possibile solo se si è acquisita una profonda conoscenza del comportamento meccanico articolare. Le articolazioni umane svolgono due ruoli principali:

- Permettere una certa mobilità mediante una loro rapida e regolare escursione;
- Garantire un costante supporto durante le attività motorie.

Il principale problema nella progettazione di protesi è che non ci sono più muscoli e legamenti a stabilizzare il movimento, di conseguenza la ricerca di stabilità avviene spesso a discapito di una limitata escursione articolare. In un amputato transfemorale le articolazioni perdute sono due: ginocchio e caviglia. Il ginocchio (fig. 1.12) articola il femore, l'osso della coscia, con tibia e perone nella gamba; si tratta di un'articolazione sinoviale (diartrosi) cioè un tipo di articolazione che riguarda superfici ossee che scivolano su cartilagine articolare. Tra le superfici ossee articolate (condili femorali e testa di tibia e perone), circondate da cartilagine, si trova la cavità articolare che contiene la sinovia, un liquido

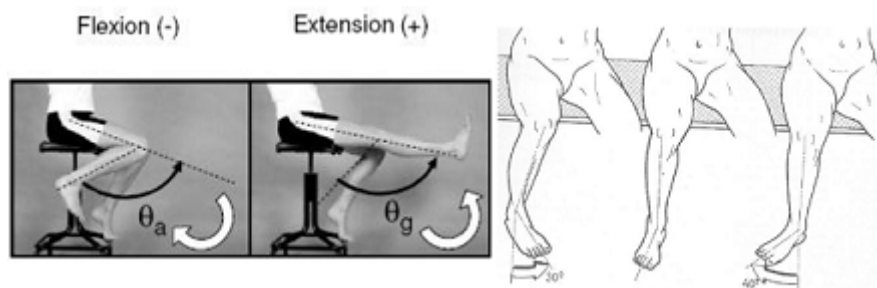


Figura 1.13: Angoli di flessione, estensione e rotazione del ginocchio

prodotto dalla membrana sinoviale con funzione lubrificante, e i menischi che ammortizzano e ripartiscono uniformemente i carichi ad essi applicati aiutando la cartilagine ad assorbire gli urti e aumentano la congruenza dell'articolazione. Dal punto di vista anatomico l'articolazione del ginocchio si divide in una componente femoro-tibiale e una femoro-patellare.

In particolare il ginocchio permette movimenti tra coscia e gamba di:

- Flessione di  $140^\circ$ ;
- Estensione di  $10^\circ$ ;
- Extrarotazione di  $45^\circ$  (solo a ginocchio flesso);
- Intrarotazione di  $30^\circ$  (solo a ginocchio flesso).

La flessione del ginocchio si verifica grazie a un movimento di rotolamento e scivolamento dei condili femorali sui piatti tibiali, per effetto dei legamenti e dei muscoli che insistono sull'asse antero-posteriore (fig. 1.14). Per intraprendere un percorso di progettazione è fondamentale la definizione di un modello cinematico per i successivi modelli dinamici, per cui una conoscenza geometrica e cinematica in condizioni di assenza di carico è richiesta prima di iniziare gli studi di dinamica articolare [2]. Osservando l'anatomia del ginocchio per descriverne il movimento relativo è preferibile utilizzare il concetto cinematico dei profili coniugati, cioè di due curve nel piano che sono in contatto in un punto ed in quel punto hanno la tangente in comune [2]. Questi profili sono tenuti insieme grazie ai legamenti crociati, che determinano la cinematica e il tipo di rotazione della tibia rispetto al femore [2]. Perciò le superfici di contatto sopportano il carico ed i legamenti limitando il moto. E' considerato in figura 1.13 il movimento di flesso-estensione del ginocchio. In flessione il femore (CB) si muove rispetto alla tibia (AD) per effetto della rotazione isometrica dei legamenti crociati AB e CD; matematicamente si trovano gli angoli formati dai segmenti ossei con i segmenti legamentosi. Nel realizzare il giunto di ginocchio per una protesi di gamba non è possibile rispecchiare fedelmente l'articolazione naturale perchè questo è installato in un arto del tutto artificiale di cui va valutata la funzionalità complessiva [2]. Dalle considerazioni modellistiche fatte nel paragrafo 1.3.2 si denota che l'adottare una configurazione policentrica per il giunto (dispositivo a 4 o 6 barre), possa avvicinarsi molto di più alla cinematica naturale di una configurazione a cerniera, ed arrivare a conferire al soggetto un pattern motorio più stabile. Naturalmente la semplicità strutturale che si vuole perseguire non deve andare ad inficiare la stabilità del soggetto soprattutto durante la corsa.

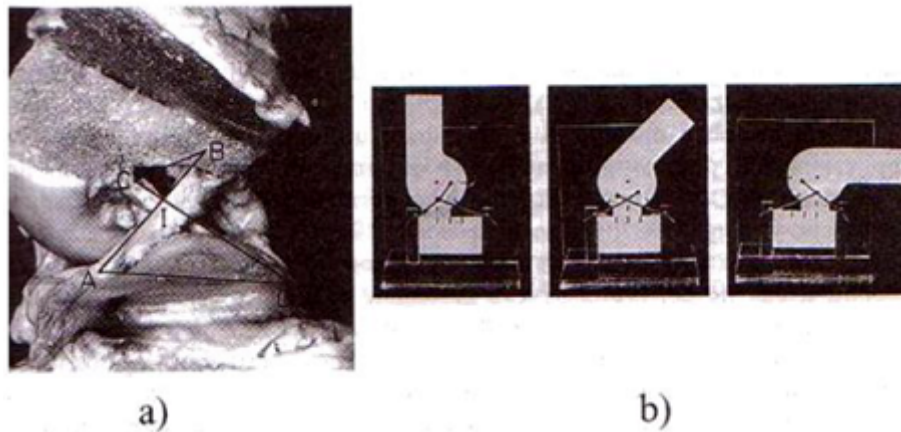


Figura 1.14: Meccanismo planare del ginocchio: a) Immagine laterale presa da una sezione del ginocchio sx con i condili rimossi, che espongono i due legamenti crociati; a questo è stata sovrapposta la rappresentazione del meccanismo a 4 barre ABCD, che rappresenta il crociato anteriore (AB) e quello posteriore (CD), il femore (CB) e la tibia (AD) come vincoli rigidi, I è il centro istantaneo di rotazione. b) Modello fisico bidimensionale del ginocchio protesizzato con menisco mobile

### 1.3.2 L'articolazione artificiale del ginocchio

La protesi transfemorale svolge l'arduo compito di simulare l'articolazione del ginocchio; di tutte le componenti protesiche è la parte più complessa poiché ricopre un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento del dispositivo artificiale, influenzando così le prestazioni sportive. Il progetto dell'articolazione prevede la ricerca di stabilità e sicurezza che il soggetto deve ottenere a protesi installata. Al momento i ginocchi maggiormente applicati sono dei sistemi meccanici passivi, azionati da determinati movimenti del moncone che, effettuati all'interno dell'invasatura, comandano il grado di flessione-estensione dell'articolazione [2]. Le protesi di ginocchio così come quelle di piedi protesici dipendono da parametri come l'età, il livello di attività e le specifiche richieste del paziente, poiché non è detto che il ginocchio più avanzato rispecchi le esigenze del soggetto amputato, infatti fattori come stabilità e sicurezza a volte sono più ricercati rispetto ad una maggior performance sportiva [2]. Esistono in commercio oltre cento meccanismi che simulano l'articolazione del ginocchio, e si possono classificare in due categorie: quelli meccanici e quelli computerizzati. Quelli meccanici (fig. 1.15) si dividono in monoassiali e multiassiali.

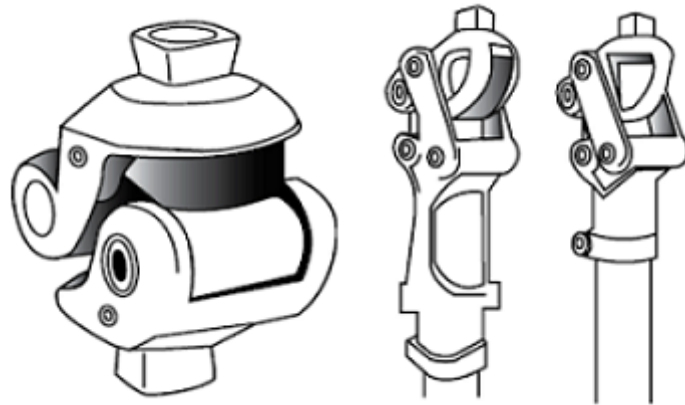


Figura 1.15: Disegni di ginocchio a singolo asse (sx) e ad asse multiplo (dx)

1. monoassiali, quando il movimento relativo tra coscia e stinco avviene attorno ad un unico e definito asse di rotazione, si realizza quindi un giunto a cerniera [2];
2. multiassiali o policentrici, quando il centro di rotazione tra le due porzioni dell'arto è mobile in funzione dell'angolo di flessione del ginocchio; questa modalità è chiamata cerniera mobile perché cerca di riprodurre fedelmente il movimento naturale del ginocchio di rotazione e scorrimento [2].

In tutte le articolazioni artificiali di ginocchio sono presenti meccanismi aggiuntivi per la stabilità determinati da sistemi di bloccaggio manuali o attivati dal peso, e per il controllo del movimento mediante frizione costante e controllo fluido pneumatico o idraulico.

Il ginocchio a singolo asse:

Pro:

1. Economico;
2. Semplice da progettare;
3. Durevole e agevole.

Contro:

1. Oscillamento libero, quindi è necessario un controllo muscolare in posizione eretta da parte del paziente;
2. Controllo a frizione e blocco manuale per limitare l'oscillamento ed equilibrio.

Il ginocchio multiassiale:

Pro:

1. Versatilità, flessibilità e stabilità;
2. Riduzione della lunghezza della gamba quando si inizia un passo (minor rischio di inciampo);
3. Adeguato per un vasto range di amputati, sia per chi ha arti troppo lunghi o per amputazione bilaterale.

Contro:

1. Complessità nella realizzazione;
2. Restrizione dell'intervallo di movimento del ginocchio di qualche grado;
3. Peso elevato, necessità di revisione e/o sostituzione periodica.

Nella progettazione dell'articolazione protesica occorre tenere in considerazione due elementi molto importanti, ovvero l'attenzione mentale e fisica che va prestata nelle fasi della corsa e il grado di specializzazione della protesi. In altre parole il primo punto si riferisce al momento critico della corsa dove l'atleta appoggia il piede al suolo e carica sulla protesi, se il ginocchio non è messo in sicurezza in completa estensione il paziente corre il rischio di cadere, il secondo aspetto si riferisce all'impossibilità di garantire l'assoluta certezza ad elevata velocità [2]. Esiste un rapporto di proporzionalità indiretta per il quale la scelta della prima considerazione va a discapito dell'altra e viceversa.

### 1.3.3 Il ginocchio elettronico

Ultimamente si è ricercato un ginocchio intelligente con un alto livello di funzionalità che permette di combaciare sicurezza e velocità: il controllo elettronico soddisfa questa richiesta, ed è la soluzione più sofisticata attualmente in commercio [2]. Tramite studi trasversali in biologia ed elettronica sono stati progettati dei sistemi meccanici capaci di replicare il comportamento dell'articolazione del ginocchio, infatti il principio ingegneristico che sta alla base di questo progetto è dato da un'interazione molto specifica tra componenti sensoriali come accelerometri e celle di carico, il cui compito è quello di rilevare la posizione e il movimento del dispositivo nello spazio, ed un'intelligenza artificiale che elabora i segnali provenienti dai sensori facendo produrre una risposta in retroazione degli attuatori meccanici che permettono la locomozione (elettrovalvole, motori elettrici e pistoni idraulici). L'interazione tra sensori e parti meccaniche rispecchia fedelmente il flusso di informazioni sensoriali che avviene a livello fisiologico negli esseri viventi; i sensori sono associati al sistema nervoso mentre gli attuatori meccanici al sistema muscolo scheletrico. I sensori monitorano movimento e tempistiche e regolano un cilindro di controllo liquido o ad aria; questi giunti, controllati da un microprocessore, diminuiscono lo sforzo che gli amputati devono compiere durante il movimento [5]. Il ginocchio elettronico non viene applicato subito post intervento perchè l'amputato necessita di un periodo di adattamento con un ginocchio meccanico e a controllo volontario [4]. Questa tipologia di articolazione è più indicata per le attività quotidiane, infatti consente al soggetto di eseguire piuttosto fedelmente, ma

soprattutto in maniera fluida, movimenti come il cammino, la salita delle scale, percorsi in discesa e di fare piccoli salti. Il ginocchio permette anche un'andatura simile a quella di una corsa, ma non è possibile acquisire velocità molto elevate, spesso perchè la parte terminale della protesi collegata al ginocchio elettronica è costituita da un piede protesico che non è a ritorno di energia, ma rigido o articolato, quindi non adatto per un'attività sportiva molto intensa.

### 1.3.4 Protesi transfemorali modulari temporanee

Le protesi modulari sono più efficienti rispetto a quelle esoscheletriche soprattutto per quanto concerne la funzionalità meccanica per cui le protesi transfemorali, che devono imitare il movimento fisiologico della gamba mediante il ginocchio artificiale, sono progettate unicamente con sistema modulare. Così come nella protesi transtibiale, in quella transfemorale l'invasatura viene sostituita solo dopo che il volume del moncone del paziente si è stabilizzato raggiungendo la forma definitiva [3]. Anche per le protesi transfemorali avviene un pre condizionamento del paziente mediante installazione di un dispositivo temporaneo che consente di:

1. ridurre l'edema post operatorio;
2. prevenire la retrazione del moncone in flessione;
3. acquisire un beneficio psicologico;
4. verificare la possibilità di utilizzo della protesi definitiva.

### 1.3.5 Protesi transfemorali modulari definitive

Il peso corporeo è trasmesso all'invasatura dalla tuberosità ischiatica per circa l'80%, la restante e minor parte del carico è trasferita alle pareti dell'invasatura tramite i muscoli del moncone a contatto con esse. A causa della limitata superficie di appoggio si generano valori di pressione importanti sull'invaso, di conseguenza per diminuire tali sollecitazioni è necessario distribuirle sulla superficie totale del moncone e sulla sua parte terminale. Quando si cammina o si corre il carico non è localizzato perfettamente al centro della testa femorale, ma in un punto alternativo detto tuberosità ischiatica (fig. 1.16), se l'invasatura non è ben progettata si può generare sulla testa femorale e sull'appoggio ischiatico un momento di flessione laterale e una conseguente asimmetria nel movimento del paziente. Al contrario di quanto accade per le protesi transtibiali in cui l'ancoraggio al moncone è fatto mediante ausilio di prominenze ossee, cioè i condili femorali, in quelle per amputazione transfemorale l'assenza di tali prominenze richiede soluzioni differenti (fig 1.18). Si hanno quindi due alternative di invasatura:

- quadrilaterale: permette un supporto diretto del carico ischiatico. Questa tipologia di invasatura è a contatto totale per favorire la circolazione sanguigna del moncone e favorire il ritorno venoso, evitando la formazione di edemi, inoltre l'aumentata area di sostegno favorisce la distribuzione dei punti di pressione così che il soggetto abbia un buon feeling con l'intera protesi durante il movimento. L'invasatura, allungata in direzione medio-laterale e stretta in direzione antero-posteriore, spesso non rispetta la fisiologia dei muscoli della coscia per cui possono crearsi imprevisti come una tendenza all'ipotrofia (riduzione delle dimensioni di un tessuto per diminuzione di volume), dolore nella zona ischiatico-perineale e sull'apice femorale [10];

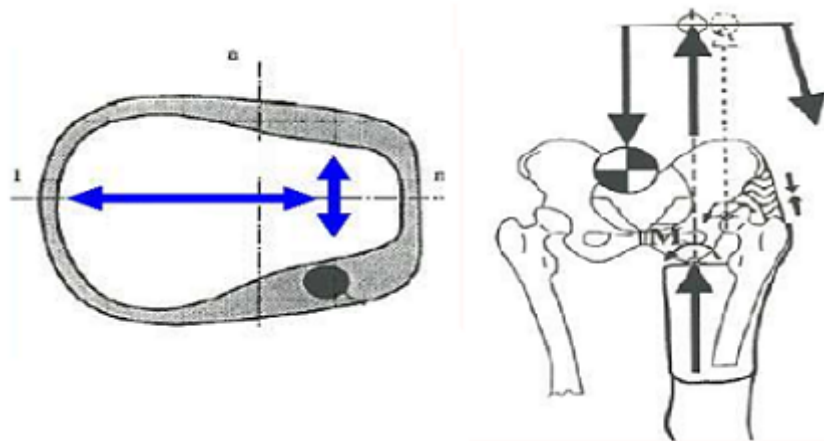


Figura 1.16: a) Geometria di invasatura quadrilaterale; b) Distribuzione della pressione sulla tuberosità ischiatica

- a contenimento ischiatico: presenta un bordo postero-mediale inclinato per l'appoggio della tuberosità ischiatica, che avviene 3 o 4 cm sotto l'estremità del bordo [11]. L'orientamento e la forma contenitiva dell'appoggio ischiatico determinano un minor impatto sulla tuberosità ischiatica e una minor riduzione del flusso ematico. La presa mediale sul ramo ischiatico (freccia blu in fig. 1.17) riduce il movimento relativo tra moncone e invasatura, di conseguenza si ottiene una maggior stabilità durante il movimento limitando un eventuale slittamento laterale dell'invasatura e la pressione sull'apice femorale. Le spinte, laterale sub-trocanterica e mediale sul ramo ischiatico, insieme alla compressione delle parti molli, sono dirette verso il centro dell'anca e danno come risultante una forza verticale che passa per la testa femorale (freccia rossa); questa forza si somma alla reazione piede-terreno limitando i momenti sul piano frontale che causano instabilità [10].

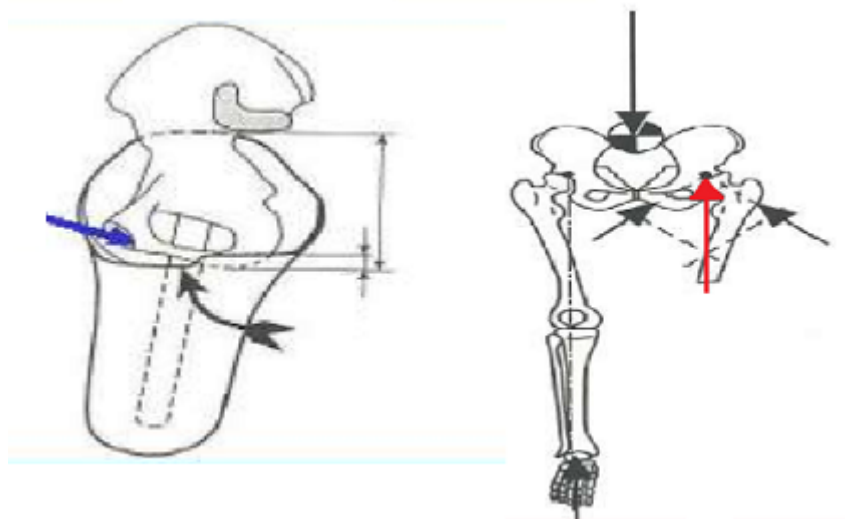


Figura 1.17: a) Momento generato tra moncone e invasatura; b) Forza verticale verso il basso: forza di compressione, forze laterali e relativa risultante (freccia rossa)

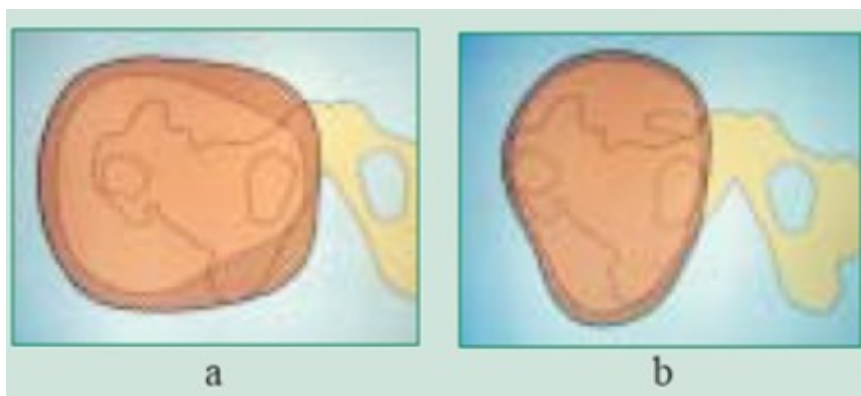


Figura 1.18: Invasature per amputazione transfemorale: a) Quadrilaterale, b) A contenimento ischiatico

## 1.4 Sistemi di ancoraggio

I componenti che formano una protesi sono indicati in figura 1.19:

1. cuffia (*liner*), è una calzatura che serve ad aumentare la superficie di contatto tra moncone e invasore;
2. invasatura (*socket*) quadrilaterale o a contenimento ischiatico per amp. transfemorale o PTB-PTS-PTK-TSB per amp. transtibiale;
3. ginocchio artificiale, solo per soggetti transfemorali;
4. giunto sferico per assorbire parte dei carichi durante il movimento;
5. piede protesico, differente a seconda della mobilità del paziente.



Figura 1.19: Parti costitutive di una protesi transfemorale

I sistemi di ancoraggio del dispositivo protesico sono essenziali per mantenere stabilità, comfort e sicurezza durante il movimento. I sistemi possono essere suddivisi in due categorie:

- sistemi di ancoraggio meccanico;
- sistemi di ancoraggio a sottovuoto passivo o assistito.

Lo sviluppo tecnologico dei materiali ha permesso di introdurre il sistema di vuoto indotto, in maniera passiva o attiva, per assicurare al meglio il legame tra invasatura e moncone. Un ruolo molto importante lo ha avuto il *liner*, cioè la cuffia per il moncone che serve per distribuire al meglio le pressioni su tutta la superficie di contatto con la protesi.



### Ancoraggio meccanico

Il *liner* con ancoraggio terminale è utilizzato sia per amputazioni transtibiali che transfemorali, il sistema è costituito da due componenti: un perno filettato posto all'estremità ultima del *liner* e un sistema meccanico di ancoraggio nel quale si fissa e si blocca il perno (fig. 1.20). Quando si desidera sfilare il moncone dall'in-



Figura 1.20: 1-perno filettato, 2-bloccaggio del perno

vasatura occorre premere un bottone posto esternamente sull'invaso stesso per scollegare il perno dal sistema di ancoraggio. Questa modalità comporta vantaggi quali l'eliminazione dei sistemi di sospensione meccanica come cinghie, bretelle e cinturini; consente anche di costruire un'invasatura più efficace per monconi abbastanza prossimali con eventuali tessuti molli in eccesso. Gli svantaggi sono comunque presenti: aumento del costo della protesi, aumento del peso complessivo della protesi (di circa 400g), rotazione del moncone all'interno dell'invasatura ed eventuale intra-extrartoazione della protesi [34].

### Sospensione a vuoto passivo con cuffie sigillanti ipobariche

Le cuffie sigillanti ipobariche rappresentano un'importante innovazione per gli impianti protesici a vuoto passivo in quanto sono eliminate del tutto le complicazioni legate alla vestizione della protesi. Infatti il paziente deve solo srotolare il *liner* sul moncone, indossare l'invasatura e compiere un piccolo passo che gli permette di creare un vuoto ed una tenuta ottimale [4]. Per rimuovere la protesi basta premere un bottone che consente all'aria di rientrare nell'invasatura allentando la presa sul moncone. Questo sistema di sospensione permette di creare una pressione negativa tra invasatura e *liner* che esercita un'azione di suzione sulla cuffia, facendola aderire alla pelle per evitare eventuali rotazioni. Quando la cuffia che copre il moncone entra nell'invaso (azione di *donning*) si crea una pressione ipobarica di natura passiva; il processo è attuato mediante una valvola unidirezionale che spinge fuori l'aria. Una piccola porzione di aria rimane nella porzione distale dell'interfaccia *socket-liner* che serve per distribuire in modo uniforme le pressioni sul moncone, determinando un galleggiamento della cuffia nell'invaso [4]. In fig. 1.21 sono mostrati i passaggi che consentono di ottenere il vuoto in maniera passiva mediante valvola: la valvola di espulsione riduce la resistenza durante l'inserimento della calzatura (*donning*), consente una rimozione più semplice e crea il vuoto; la matrice (zona gialla) minimizza l'allungamento

nella zona prossimale durante il movimento mentre la zona al di sotto della matrice è la zona di vuoto. Questo sistema determina una semplicità di utilizzo, stabilità, controllo, comodità (riduzione delle forze di taglio), uniformità delle pressioni su tutta la superficie del moncone e aumentata propriocezione.

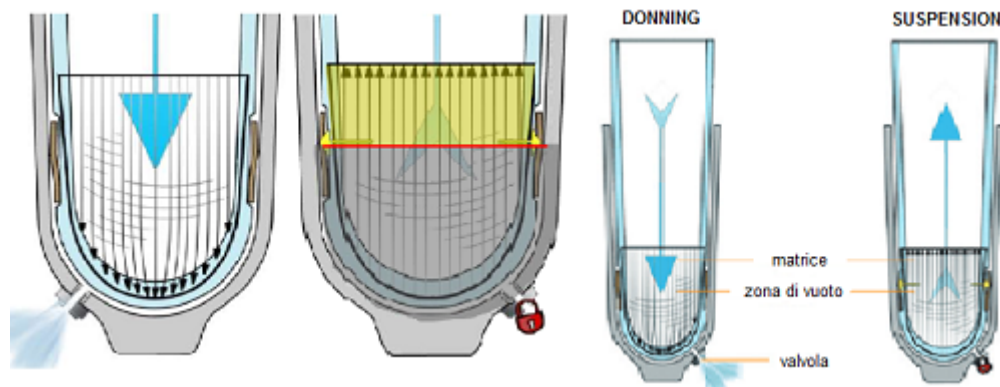


Figura 1.21: Processo di creazione del vuoto passivo tramite cuffia ipobarica

### Sistema a sottovuoto passivo con ginocchiera sigillante

Questa modalità di ancoraggio è usata di solito nelle prime procedure di protesizzazioni della gamba grazie alla semplicità di utilizzo e un discreto livello di comfort [4]. Questo sistema è costituito da tre componenti: ginocchiera sigillante in poliuretano, *liner* in polistirene/silicone e una valvola unidirezionale ad auto espulsione. L'aria in eccesso tra invasatura e *liner* viene espulsa attraverso la valvola grazie al peso del paziente mentre la ginocchiera rende ermetico il sistema isolando *socket* e cuffia assicurando stabilità e riducendo l'effetto pistone, ossia un movimento in direzione verticale dal basso verso l'alto (e viceversa) da parte del moncone all'interno dell'invasatura. Il sistema è piuttosto efficace e permette di ottenere una buona aderenza tra protesi e moncone e un comfort elevato, tuttavia la ginocchiera è indispensabile per il funzionamento e può gravare sul peso complessivo dell'impianto.

### Sistema a sottovuoto attivo con tecnologia Harmony

L'Harmony (fig 1.22) è una tecnologia recente che assicura il corretto collegamento tra moncone e invasatura: è un sistema di vuoto attivo che mediante una pompa esterna elimina totalmente l'aria, creando il vuoto, tra *liner* e invasatura, oltre a stabilizzare il moncone che durante la giornata subisce alcune variazioni volumetriche. La perfetta adesione previene anche la formazione di pseudoartrosi (mancata consolidazione di una frattura) e migliora la propriocezione del soggetto. I soggetti portatori di protesi subiscono perdite di volume del moncone nel corso della giornata perchè con i tradizionali sistemi di ancoraggio meccanici e a vuoto passivo il fluido presente nei tessuti, trasportato da arterie e vene, tende ad affluire maggiormente verso l'esterno del moncone a causa di zone a maggior pressione. Durante il cammino o la corsa il cuore deve pompare più sangue per ossigenare i tessuti, di conseguenza l'aumento di pressione sulle pareti sanguigne fa sì che il sangue tenda a scorrere più velocemente verso l'esterno rispetto a quanto ne arrivi attraverso le arterie, accentuando ancora di più la

variazione volumetrica del moncone. In un sistema di ancoraggio standard la perdita di liquido che si verifica durante la giornata comporta una diminuzione del volume del moncone con conseguente riduzione della superficie di contatto con l'invasatura, per cui la pressione non sarà più distribuita in modo uniforme e il soggetto subirà una perdita di controllo e di propriocezione. Nel sistema Harmony il problema è risolto mediante l'ausilio di valvole unidirezionali che rilasciano solo la quantità di aria che il volume del moncone riesce a far fluire [4]; il vuoto che viene generato fornisce un'adesione ottimale, ma non riesce a prevenire le variazioni di volume del moncone. Il problema è risolto mediante una pompa esterna installata sulla superficie della protesi che attiva un meccanismo di suzione consentendo di ottenere il corretto equilibrio fluidodinamico all'interno dell'arto residuo: ad ogni passo l'aria viene espulsa dall'invasatura tramite la valvola e una volta che l'aria è fuoriuscita dal sistema (5-10 cicli) la pompa causa una depressione che viene mantenuta ad ogni passo [10]. Il processo è il seguente: quando il piede tocca il terreno la pompa incrementa la pressione sui tessuti molli spingendo il sangue fuori dai capillari, mentre quando la gamba è sospesa tra una fase di appoggio e l'altra la pompa diminuisce la pressione sui tessuti molli per cui il sangue è forzato all'interno dei capillari. Questo modello è applicabile solo per soggetti con amputazione transtibiale, in particolare solo per le invasature TSB (a contatto totale) e non a quelle convenzionali con punti di carico specifici perchè la pompa riesce ad uniformare al meglio la pressione che deve andare ad aumentare e togliere lungo tutta la superficie dell'invasatura solo se questa è distribuita il più uniformemente possibile lungo tutta la superficie. Questo sistema comporta quindi i seguenti vantaggi: aumento della propriocezione, aumento del controllo del volume del moncone, miglioramento della circolazione sanguigna, bilanciamento delle forze durante il movimento e perfetta adesione tra *socket* e moncone.

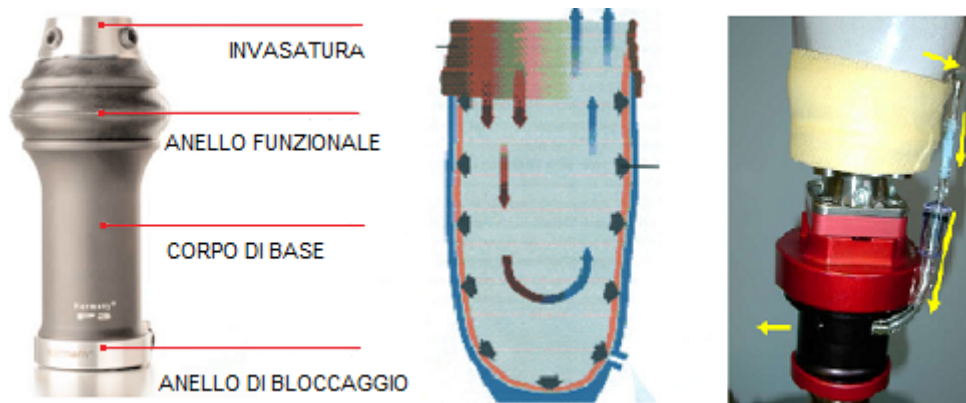


Figura 1.22: a) Sistema Harmony, b) Andamento dei sangue dentro al moncone, c) Esempio pratico



## Capitolo 2

# Materiali protesici e test di validazione

Una protesi da corsa è formata da più componenti dove ciascuno è costruito con un materiale specifico per rispondere alle esigenze del paziente. Un materiale per poter essere impiegato con successo in una determinata applicazione deve avere sia le caratteristiche fisiche e chimiche appropriate, sia le caratteristiche tecnologiche che consentono la trasformazione del materiale nel manufatto [1]. La scelta dei materiali si riflette non solo sulle prestazioni ma anche sulla sicurezza dell'atleta, infatti occorre garantire l'integrità strutturale di ogni singolo componente e della protesi intera mediante test meccanici che seguono una determinata normativa ISO (*International Organization for Standardization* - Organizzazione internazionale per la normazione); le norme ISO rappresentano gli standard per la certificazione di qualità. Attualmente il test relativo alle protesi per soggetti transtibiali e transfemorali è documentato dalla normativa ISO 10328 che presenta specifiche procedure per la realizzazione di test statici e ciclici per rilevare le deformazioni di protesi per arto inferiore. Il test si riferisce alle sole protesi per uso quotidiano e non a quelle sportive per la corsa; nonostante questo le verifiche eseguite assumono comunque come linee guida quelle proposte dalla ISO 10328.

## 2.1 Materiali dei componenti protesici

### 2.1.1 Liner

Il *liner* (fig. 2.1), cioè una cuffia, è un elemento molto importante per il comfort e la salute dell'amputato in quanto si applica direttamente sopra il moncone formando uno spessore tra il moncone stesso e l'invasatura della protesi, come una seconda pelle. Il suo ruolo è quello di limitare il movimento e la conseguente frizione tra invasatura e moncone che potrebbe danneggiare la pelle. Il *liner* uniforma le forze che si generano durante il movimento sulla gamba evitando la formazione di punti di pressione localizzati e può essere formato da tre diversi materiali a seconda dello stato del moncone: silicone (SIL), poliuretano (PUR), elastomeri (TPE).



Figura 2.1: Cuffia per protesi gamba in silicone, Ottobock

- Il silicone o polisilossano è un polimero inorganico prodotto dalla chimica del silicio, biocompatibile, affidabile, meccanicamente buono e particolarmente stabile chimicamente. E' resistente, offre stabilità e buona adesione, è particolarmente indicato per adattarsi sui monconi con una buona copertura data dai tessuti molli. Ha inoltre una durata molto elevata, ottima adesione, compressione ed è semplice da lavorare. Il silicone è utilizzato sia per protesi transtibiali che transfemorali, ma è più adatto per quei soggetti transtibiali che non necessitano di una grande mobilità [12]. E' indicato anche per i tessuti compatti, forme di moncone cilindriche e strutture ossee prominenti;
- Il poliuretano appartiene alla famiglia delle materie plastiche ed offre una distribuzione uniforme della pressione, oltre ad una calzatura confortevole; è particolarmente adatto per quei soggetti che presentano cicatrici e/o pelle sensibile perchè riesce a smorzare le forze da impatto. E' adatto per tutti i soggetti che compiono attività a bassa o alta intensità e per qualsiasi grado di amputazione;
- Gli elastomeri sono una classe di copolimeri, cioè una miscela polimerica (di solito plastica e gomma) con entrambe le proprietà termoplastiche ed elastomeriche (capacità di subire grandi deformazioni elastiche). E' applicato ai soggetti che presentano la cute secca in quanto il materiale contiene olio minerale che permette un'ottima simbiosi con la pelle. Gli elastomeri sono utilizzati principalmente per quei soggetti transtibiali con un livello di mobilità medio-basso, raramente per soggetti transfemorali [12].

### 2.1.2 Socket

#### Il calco in gesso

L'invasatura (*socket*) è fatta sempre su misura perchè ogni paziente presenta un moncone con forma e dimensioni uniche. Il primo passo della progettazione prevede la presenza di un tecnico ortopedico che analizza la parte terminale dell'arto amputato per prendere le misure necessarie alla realizzazione del calco. Rilevata la presenza di eventuali zone dolorose e parti ossee tramite palpazione si procede alla misura della lunghezza totale del moncone, della sua circonferenza, del perimetro e del peso del paziente. Successivamente il moncone è rivestito di una maglia tubolare su cui vengono segnate le parti ossee, le zone dolorose e punti specifici dove non deve essere scaricato il peso. Infine si applicano delle bende gessate che si induriscono in un tempo molto breve, infatti dopo circa tre minuti vengono rimosse; sulle bende sono segnate tutte le zone critiche come le prominenze ossee. Il gesso rappresenta il calco negativo del moncone ed è essenziale perchè non è possibile creare l'invasatura direttamente sul moncone in quanto i tempi di progettazione e realizzazione sono sempre molto lunghi. Il calco negativo è riempito tramite una colata di gesso per ottenere il corrispettivo positivo, poi viene inserita una barra di acciaio utile per formare un punto di ancoraggio per le fasi successive. Al fine di creare un vaso aderente al moncone il volume del calco viene ridotto del 6% [11]. Una volta ottenuto il calco occorre creare l'invasatura vera e propria, la quale può essere temporanea o definitiva a seconda dei casi; esempio in fig. 2.2.

#### Invasatura a pareti rigide

Nell'invasatura a pareti rigide sono utilizzati materiali quali resine di laminazione e polipropilene. Le resine epossidiche da laminazione reticolano insieme ad un indurente a temperatura ambiente, sopra i 25° o a caldo; sono caratterizzate da un'ottima resistenza meccanica e termica (oltre i 150°), bassa viscosità, ottima bagnabilità delle fibre e resistenza all'ingiallimento oltre ad un'elevata rifinitura superficiale. Il polipropilene (PP) è un polimero termoplastico molto resistente dal punto di vista chimico, fino a 120° mantiene le proprie caratteristiche di resistenza meccanica e la sua lavorazione è relativamente semplice. Questi due materiali sono applicati sul calco positivo in due diversi modi:

- Laminazione: le fibre, spesso in carbonio, vengono posizionate su uno stampo sul quale viene versata la resina epossidica; l'indurimento è fatto a temperatura ambiente facendo passare il materiale composito attraverso dei rulli in modo da semplificare l'impregnazione delle fibre;
- Termoformatura: è una tecnica di stampaggio di materie plastiche a caldo, fatta sotto pressione o sottovuoto. E' una tecnica efficace se occorre formare uno spessore delle pareti molto sottile e se la precisione dimensionale richiesta è superiore al millimetro. In questo caso una lastra sottile di propilene è riscaldata in forno poi adattata sul modello positivo del gesso.

Alla fine si ottiene un'invasatura rigida, resistente ma a pareti sottili e quindi leggera.



Figura 2.2: Invasatura rivestita in fibra di carbonio

### Invasatura a pareti flessibili

Questo tipo di invasatura, più moderna, è applicabile per tutti i tipi di amputazione: presenta pareti sottili, flessibili e trasparenti; c'è un telaio rigido portante in fibre di carbonio laminate che deve trasferire il carico allo scheletro protesico. L'invasatura vera e propria è costruita con il polietilene, un materiale leggero ma molto resistente con una elevata resistenza agli agenti chimici agli urti e all'acqua. Il polietilene è largamente utilizzato perchè presenta un basso coefficiente di attrito, quindi ottimo per essere applicato sul moncone, e resiste molto bene alla fatica (fenomeno meccanico per cui un materiale sottoposto a carichi variabili nel tempo si danneggia fino a rottura anche se rimasto nel suo limite di elasticità). L'invasatura flessibile e trasparente è inserita nella struttura portante, ed ha la funzione di proteggere e contenere il moncone. La struttura portante può essere fatta da fibre di carbonio ma anche da nylon, kevlar, dacron o fibre di vetro.

- Nylon: è uno dei polimeri termoplastici più comuni per la realizzazione di fibre ed è caratterizzato da una buona resistenza all'abrasione, cioè ad un tipo di usura che si verifica quando un oggetto solido è investito da particelle dure provenienti da un corpo con una durezza uguale o superiore rispetto al corpo considerato. Inoltre resiste bene all'acqua, è leggero ed economico;
- Kevlar: è una fibra sintetica aramidica, ovvero una fibra polimerica ad altissime prestazioni meccaniche ottenuta per lavorazione di poliammidi aromatiche (Aromatic polyAMIDes) dalla cui contrazione deriva il nome "aramid"; le poliammidi sono una famiglia di materiali polimerici ottenuti per policondensazione di diammine e acido carbossilico. Il Kevlar è utilizzato come fibra di rinforzo grazie alla sua grande resistenza meccanica alla trazione;
- Fibre di vetro: caratterizzate da ottima resistenza meccanica ( $2 - 5GPa$ ), basso costo, buona tenacità, basso modulo elastico ( $70 - 80GPa$ ) e media



densità ( $2.5 - 2.8 \text{ gr/cm}^3$ ). Inoltre non assorbe umidità, ha elevata resistenza alla compressione e un'ottima compatibilità con le resine per la creazione di materiali compositi;

- Dacron: si tratta del polietilene tereftalato (PET), cioè una resina termoplastica che si presenta trasparente, flessibile e con resistenza alla trazione, strappi e urti. Ha ottime proprietà meccaniche, termiche e resistenza chimica.

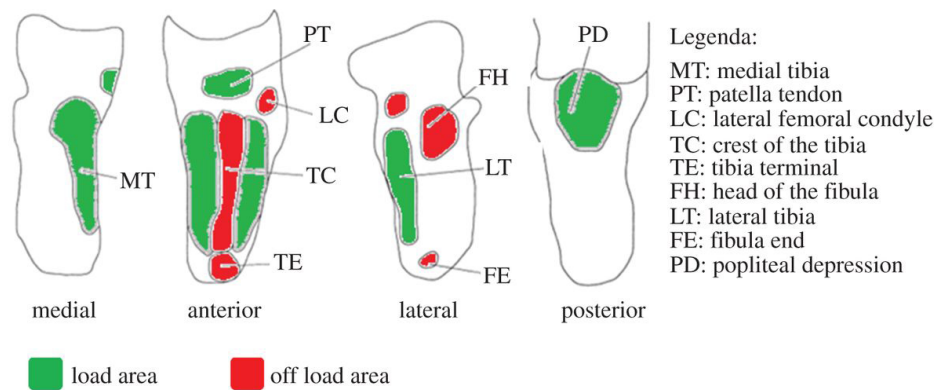
Questa tipologia di *socket* permette un comfort molto elevato, infatti durante il movimento le contrazioni muscolari modificano forma e geometria del moncone, di conseguenza un'invasatura flessibile si adatta meglio a queste variazioni volumetriche.

### Modello di progettazione più avanzato

Tramite l'analisi numerica è possibile creare modelli positivi dell'invaso, o direttamente l'invaso stesso, mediante cui si ottiene una migliore qualità della struttura e della calzatura in vista di attività sportive, una riduzione dei costi e un minor dispendio di tempo da parte del paziente. L'acquisizione al computer permette inoltre di manipolare agilmente le varie forme di invasore in previsione di futuri test clinici. Le tecniche che permettono di acquisire la forma del moncone, come una nuvola di punti all'interno del calcolatore sono tendenzialmente tre: tecniche di contatto, tecniche ottiche e tecniche di elaborazione immagine tramite risonanza magnetica (RM) o tomografia computerizzata (TC). La tecnica di contatto prevede l'uso di un tastatore, usato manualmente o con ausilio di un braccio meccanico, che viene passato sul moncone; un sensore di pressione installato sullo strumento traccia il contorno del moncone stesso per poi inviare i dati all'elaboratore. I sistemi laser a triangolazione ottica appartengono alla categoria dei metodi ottici, in particolare una lama di luce laser, proiettata sulla superficie dell'arto, crea il profilo tridimensionale del moncone. La tridimensionalità è ottenuta mediante scansioni multiple dove la sorgente laser è montata su un dispositivo rotante [13]. TC e RM consentono di ottenere il profilo esterno del moncone, di valutare la disposizione di ossa e muscoli presenti all'interno e di tracciare i contorni dei tessuti. Queste due tecniche portano dei vantaggi come una limitata invasività verso il paziente (minore per la RM poiché la TC utilizza radiazioni ionizzanti) e un'acquisizione dei dati relativamente veloce (TC più rapida rispetto RM). Spesso è presente un software che riproduce automaticamente il modello tridimensionale del moncone al calcolatore senza che sia richiesta una specifica specializzazione in computer grafica da parte dell'operatore. Infatti l'algoritmo che viene implementato prima converte la scansione fatta con risonanza magnetica in un grafico tridimensionale dove i nodi corrispondono ai *voxel* (elemento di volume che rappresenta un valore di intensità di segnale o di colore in uno spazio 3D, analogo al pixel che rappresenta un dato di immagine bidimensionale) mentre i bordi sono pesati a seconda dell'affinità che hanno con i bordi limitrofi. Successivamente sono eseguite variazioni di intensità e contrasto nelle diverse regioni del grafico per marcare zone specifiche. Una volta che il grafico è suddiviso nelle regioni differenti, l'algoritmo isola i voxel relativi all'osso in base alla sua forma e dimensione. Il risultato finale è un modello geometrico tridimensionale che permette la lavorazione e configurazione al CAD/CAM, un sistema software per la progettazione

assistita al computer (*Computer-Aided Design, CAD*) e fabbricazione assistita dal computer (*Computer-Aided Manufacturing, CAM*); fig. 2.4. L'ambiente grafico permette di modificare il calco digitale ottenuto mediante le tre tecniche sopra riportate adattandolo al paziente, proprio come faceva il tecnico sulle bende gessate. Sulle bende infatti veniva tolto o aggiunto gesso a seconda della zona che si voleva trattare: regioni di carico in cui c'è assenza di prominenze ossee o tendinee in cui è necessario forzare l'invasatura contro il moncone per creare la pressione necessaria al sostenimento del peso corporeo; e regioni di scarico dove ci sono protuberanze ossee o tendinee in cui il *socket* non deve né spingere né essere troppo largo rispetto al moncone per evitare particolari problemi durante la locomozione; fig. 2.3. In questa regione il tecnico aggiunge virtualmente il materiale al calco positivo perché l'invasatura, che non deve premere contro il moncone, potrebbe essere un po' cedevole mentre nelle zone di carico si toglie del gesso per avere un vaso più stretto. Riguardo alla quantità di gesso che deve essere aggiunta o rimossa è stata introdotta una scala quantitativa che va da 1mm a 8mm di spessore, in relazione alla tonicità del moncone. Infine il tecnico, aiutato dal software, dà la giusta forma alla superficie più esterna dell'invasatura, regolando lo spessore (*thickness*) che di solito è definito in modo empirico (basato sul peso del paziente) [14]. Il sistema SMA (*The Socket Modelling Assistant*) utilizza ad esempio questa formula per la valutazione dello spessore:

$$\text{Socket thickness (mm)} = \frac{\text{patient weight (kg)}}{20}$$



pressure (kPa)	fibula head	medial condyle	popliteal depression	distal area	tendon patellar
pain threshold	599.6 ± 82.6	555.2 ± 132.2	503.2 ± 134.2	396.3 ± 154.5	919.6 ± 161.7
pain tolerance	789.8 ± 143.0	651.0 ± 111.1	866.6 ± 77.3	547.6 ± 109.1	1158.3 ± 203.2

Figura 2.3: Valutazione delle zone critiche

Una volta che l'invasatura è stata modellata la distribuzione della pressione all'interno è rilevata automaticamente, in seguito viene quantificata la soglia base di dolore (minima pressione che provoca dolore) e la tolleranza al dolore (pressione massima tollerabile) nelle diverse zone anatomiche. Vengono eseguite più simulazioni per verificare il risultato ottenuto dove le proprietà meccaniche dell'invasatura, ossa e moncone sono considerate lineari, omogenee e isotrope (stessa risposta alle sollecitazioni in tutte e tre le dimensioni spaziali).

Si inizia l'analisi con nessun carico esterno applicato per poi inserire il peso corporeo del soggetto nel centro di massa dell'invaso in direzione verticale. I possibili movimenti dell'invasatura sono inseriti gradualmente così come il carico costante, mentre l'interfaccia tra *socket* e moncone è simulata tramite algoritmo. La simulazione è eseguita in questi tre step:

- inserimento dell'invasatura sul moncone già pre-sollecitato;
- fase di aggiustamento per ottenere un miglior riposizionamento dell'invaso attorno al moncone e un comfort maggiore;
- imposizione di un carico costante (peso corporeo del paziente).

Successivamente il software valuta la distribuzione di pressione e marca le zone che dovrebbero essere modificate dal tecnico mediante i *tools* presenti all'interno del programma, viene quindi eseguita nuovamente la simulazione fino all'ottenimento di un risultato idoneo.

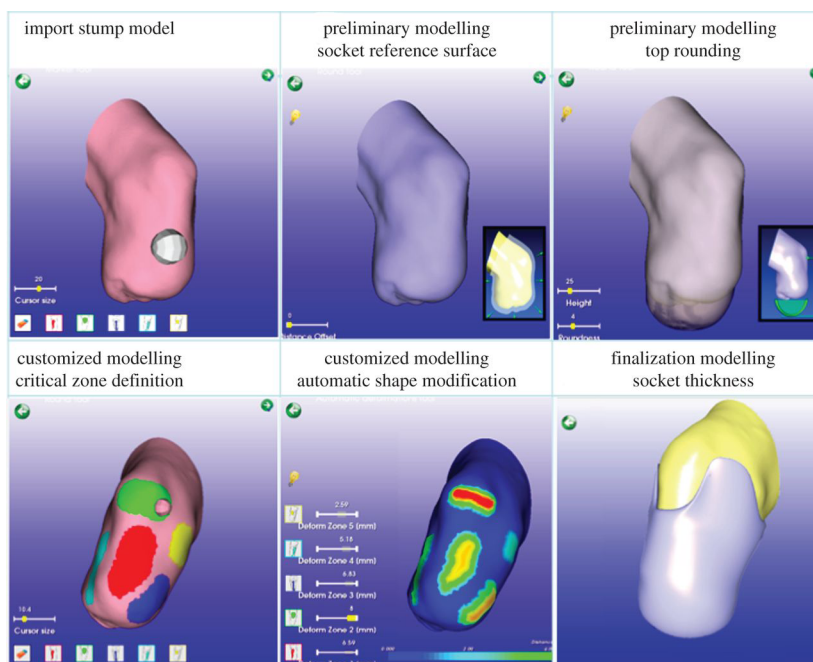


Figura 2.4: Processi di modellazione dell'invasatura: importazione del modello, modifica della superficie di riferimento, modifiche geometriche, valutazione zone critiche, modellazione automatica della forma, valutazione dello spessore.

### 2.1.3 Struttura tubolare

La protesi endoscheletrica è costituita da più moduli strutturali (*pylon*) che collegano l'invasatura alle articolazioni di ginocchio e caviglia, il loro compito è quello di ricoprire il ruolo del femore, del perone e/o della tibia a seconda del tipo di amputazione. I moduli, che rappresentano la struttura tubolare dell'intera protesi, sono costituiti da materiali che consentono di ottenere leggerezza, rigidità e capacità di resistere alle sollecitazioni esterne, specialmente a compressione. In particolare la resistenza a fatica è fortemente ricercata perchè tutti i componenti della protesi sono soggetti a sollecitazioni continue per un periodo di tempo estremamente lungo, per cui anche se i carichi subiti rimangono al di sotto della tensione di rottura con il passare del tempo l'accumulo di fatica può portare alla formazione di crepe e cricche che possono ridurre le proprietà meccaniche del materiale fino ad una rottura improvvisa. La rottura a fatica avviene sempre in maniera fragile, ossia senza previa deformazione. La scelta ricade quindi sulle leghe di alluminio, leghe di titanio e fibra di carbonio. Una lega è un miscuglio allo stato solido, cioè combinazione di due o più elementi, di cui almeno uno è un metallo; il materiale risultante ha proprietà metalliche e meccaniche differenti da quelle dei relativi componenti.

#### Leghe di titanio

Il titanio è il miglior materiale che possa essere utilizzato per la fabbricazione della struttura tubolare perchè possiede allo stesso tempo leggerezza e buone proprietà meccaniche, sebbene sia più costoso rispetto agli elementi sotto elencati. Il titanio non viene quasi mai utilizzato nella sua forma pura perchè si ossida molto facilmente; per ossidazione si intende una perdita di elettroni nella struttura atomica dovuta alla reazione tra ambiente esterno (aria) e superficie del metallo stesso che provoca la formazione di ossido superficiale. Nel caso di metalli non nobili, come il titanio appunto, quando non sono ossidati tendono ad essere instabili e necessitano di energia per essere stabilizzati, cosa che raggiungono solo in forma ossidata. Il titanio presenta inoltre forme di allotropia, cioè lo stesso elemento è presente in forme diverse in natura. L'utilizzo di forme allotropiche di titanio ( $\alpha$  titanio e  $\beta$  titanio) per formare delle leghe porta a vantaggi come un aumento delle proprietà meccaniche e della facilità di lavorazione, come conseguenza però il titanio alligato è molto più duro di quello puro per cui occorrono tempi più lunghi per lavorarlo. Le leghe sono formate dall'elemento principale che è il titanio con l'aggiunta di alluminio-vanadio-ferro-niobio a seconda delle proprietà meccaniche ricercate. In generale queste leghe presentano un'elevata resistenza alla corrosione, una proprietà molto ricercata in ambito protesico perchè la struttura deve mantenersi idonea in condizioni non sempre ottimali, buona resistenza meccanica ed elevata elasticità, ovvero la capacità di annullare le deformazioni a seguito di una sollecitazione subita una volta tolto il carico.

#### Leghe di alluminio

L'alluminio, come il titanio, raramente è commercializzato in forma perfettamente pura a causa della sua scarsa resistenza meccanica, richiede quindi l'aggiunta di piccole quantità di altri metalli che ne esaltino determinate proprietà e caratteristiche; in ogni caso qualunque sia la lega finale il contenuto di alluminio sarà, di solito, maggiore del 90%. Il grande vantaggio di questo materiale è quello di essere

altamente leggero; l'alleggerimento che si ottiene con una struttura in lega di alluminio permette di formare strutture tubolari che non affaticano il paziente durante la locomozione. Le leghe costituite da alluminio unito a rame e zinco sono sfruttate per esaltare la resistenza meccanica del manufatto, sono caratterizzate da una densità molto bassa ( $2,7 \text{ g/cm}^3$ ), un'elevata duttilità, cioè la capacità di deformarsi plasticamente prima di rompersi e una buona resistenza alla corrosione. Rispetto al titanio queste leghe presentano delle proprietà meccaniche inferiori, per contro il basso peso specifico garantisce un risparmio sul peso del componente. Tuttavia l'alluminio non è eccezionalmente resistente come materiale, lo è di più l'acciaio, una lega di ferro e carbonio, che quindi è utilizzato come possibile alternativa. Il difetto dell'acciaio è quello di essere però troppo pesante rispetto all'alluminio, di conseguenza spesso si preferisce una maggior leggerezza a fronte di una più modesta risposta meccanica alle sollecitazioni.

#### 2.1.4 Piede protesico

Il piede protesico è l'unica parte della protesi ad essere in contatto con il terreno dove viene generata la propulsione che consente all'atleta di correre. I piedi di ultima generazione sono detti a restituzione di energia in quanto viene assorbita energia durante la fase di carico per essere poi rilasciata durante la spinta. Il principale materiale che permette questo comportamento è un materiale composito formato da un polimero con l'aggiunta di fibre di carbonio che conferisce quindi grande elasticità, leggerezza e capacità di deformazione al piede protesico. Lo scambio energetico tra piede e suolo genera una deformazione plastica nella struttura che si può paragonare allo stiramento e rilassamento delle fibre elastiche (di collagene) presenti all'interno del tendine d'Achille in un piede normale.

## 2.2 Polimero rinforzato con fibre di carbonio

La protesi di piede, così come altre parti dell'intera struttura modulare protesica, come l'invasatura, non è formata esclusivamente da polimeri puri, ma da compositi, ovvero una categoria di dispositivi costituita da un mix di materiali differenti, in modo che si compensino i difetti degli uni con i pregi degli altri. Il maggior problema legato all'utilizzo dei soli polimeri, dal punto di vista ingegneristico, è quello di ottenere un prodotto con modeste proprietà meccaniche, ossia scarsa rigidità e resistenza; infatti i polimeri hanno una mediocre capacità di opporsi alla deformazione elastica provocata da una sollecitazione ed una tensione ultima di rottura molto piccola se confrontata con quella dei metalli e dei ceramici. Tuttavia il loro vantaggio è quello di essere semplici da lavorare per cui si ha una grande versatilità nella creazione di piedi protesici e invasature di svariate forme, a seconda delle preferenze dell'utilizzatore. Un materiale composito è costituito da una matrice il cui compito è quello di trasferire alle fibre al suo interno il carico esterno proteggendole dai fattori ambientali e dall'usura; un materiale di rinforzo aggiunto sotto forma di fibre lunghe, corte o particelle e un'interfaccia costituita da un legante che garantisce l'interconnessione desiderata (fig. 2.5). La possibilità di utilizzo dei compositi permette di ottenere un dispositivo protesico con un peso molto ridotto dovuto alla bassa densità delle fibre inserite; questa caratteristica è molto importante perché più il componente è pesante, in termini di massa, maggiore sarà la sua resistenza alla variazione del suo stato di moto, in altre parole sarà più difficile imprimergli un'accelerazione. Riducendo il peso

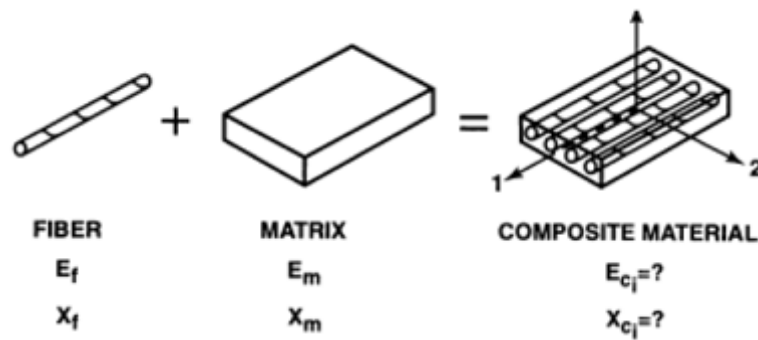


Figura 2.5: Formazione di un materiale composito, il prodotto finale è chiamato singola lamina o laminato (più lamine sovrapposte)

del componente si diminuisce quindi la sua inerzia per cui durante il movimento l'atleta subirà un affaticamento minore a vantaggio delle prestazioni, a fronte di geometria e dimensioni protesiche finemente progettate. Tra i problemi legati all'utilizzo dei compositi in fibra di carbonio si rileva una spiccata anisotropia, difficoltà nelle riparazioni, costo elevato e degradazione dovuta all'esposizione di raggi UV che penetrano nella struttura e vengono assorbiti riducendo la resistenza del dispositivo.

### 2.2.1 La matrice

La matrice polimerica che va a costituire la parete interna dell'invasatura deve essere, prima di solidificare tramite i processi di lavorazione, un liquido a bassa viscosità che sia incorporato in modo efficace alle fibre che andranno a rinforzare il composito. La condizione di bassa viscosità è desiderata perchè durante il processo di stampaggio ad iniezione, per esempio, un liquido troppo viscoso non riuscirebbero a riempire perfettamente lo stampo che di solito è in metallo. La matrice dell'invasatura non deve sopportare carichi troppo elevati come il polimero presente nel piede in fibra di carbonio, ma deve comunque avere proprietà meccaniche soddisfacenti: resistenza a taglio e trazione, al degrado termico e all'umidità; inoltre durante il processo di polimerizzazione, il processo che conduce alla formazione del polimero partendo dai monomeri, deve presentare un ritiro dimensionale minimo. Questo parametro è molto importante perchè il calco in gesso è modellato alla perfezione in modo da consentire una distribuzione ottimale delle pressioni sull'intero moncone, di conseguenza la matrice polimerica deve rispettare al meglio le dimensioni e il volume del calco altrimenti il soggetto risentirà di scompensi durante la locomozione. I materiali utilizzati per la formazione di matrici polimeriche sono essenzialmente due:

- resine termoindurenti come resine epossidiche, fenoliche e poliesteri;
- resine termoplastiche come polipropilene, polisolfati e poliammidi.

I polimeri termoplastici sono detti ciclabili, cioè possono essere sottoposti, per temperature non eccessive, a cicli di riscaldamento e raffreddamento che li sciolgono e risolidificano infinite volte senza modificare le loro proprietà meccaniche; i termoindurenti invece una volta riscaldati si modificano ultimando il processo di polimerizzazione e modificando quindi le loro proprietà meccaniche in

modo irreversibile; rispetto ad altri polimeri sono molto più resistenti. Le resine termoplastiche si snervano maggiormente rispetto a quelle indurenti per cui subiscono una deformazione maggiore prima di rompersi; sono di solito accoppiate con fibre corte invece che lunghe ed anche per questo motivo la loro resistenza è generalmente più bassa rispetto a quelle termoindurenti [15]. Le resine termoindurenti sono quelle maggiormente utilizzate e si combinano molto bene con il materiale di rinforzo: hanno una buona resistenza ma sono tendenzialmente più fragili rispetto le termoplastiche, infatti il loro range di snervamento è minore.

### 2.2.2 Fibre di carbonio

Al fine di ottenere un prodotto semplice dal punto di vista della lavorazione e meccanicamente efficace vengono aggiunte, alla matrice polimerica, fibre o particelle di carbonio di rinforzo che sono più rigide della matrice in cui sono immerse, oltre a deformarsi di meno. Esistono due tipologie di fibre di carbonio, quelle ricavate tramite poliacrilonitrile (PAN) e quelle prodotte dalla pece. La prima tipologia possiede caratteristiche meccaniche migliori ma sono più costose; per le seconde vale l'esatto contrario. Le fibre di carbonio, in generale, presentano ottima resistenza meccanica ( $3.1 - 4.5GPa$ ), alto costo, bassa tenacità, alto modulo elastico ( $220 - 800GPa$ ) e bassa densità ( $1.7 - 2.1gr/cm^3$ ), sono formate da filamenti con un diametro molto piccolo ( $5-15\mu m$ ) e si distinguono in due categorie: fibre corte e fibre lunghe.

- fibre corte: sono caratterizzate da una lunghezza che varia da qualche centimetro a frazione di millimetro, lavorate per mezzo di stampaggio a iniezione, un processo di produzione in cui il materiale plastico viene scaldato e forzato da un pistone all'interno di uno stampo raffreddato ad acqua. Per ottenere eventuali compositi ad iniezione è sufficiente aggiungere gli altri componenti attraverso degli imbuto appositi in modo che si mescolino con il polimero, il pistone poi porta tutto il materiale nello stampo. Le fibre sono disperse in modo casuale quindi il comportamento finale del composito è tendenzialmente isotropo;
- fibre lunghe: sono fibre allineate tra loro e rendono il composito più resistente nella direzione delle fibre, per cui il comportamento meccanico è globalmente anisotropo. Le fibre sono disposte in modo ordinato e orientate in una matrice isotropa. Possono essere assemblate in varie forme: unidimensionali (sotto forma di nastri), bidimensionali e tridimensionali (tessuti con fibre orientate in diverse direzioni).

La dicitura fibra lunga o fibra corta è relativa ad un parametro detto lunghezza critica della fibra, che dipende dal tipo e dalla geometria delle fibre e dalla matrice. La lunghezza critica è espressa in questo modo:

$$I_c = \frac{\sigma_f \cdot d}{2 \cdot \tau_i}$$

dove  $\sigma_f$  è il carico di rottura della fibra,  $d$  è il diametro della fibra,  $\tau_i$  è la forza del legame fibra matrice: se  $I > 15 \cdot I_c$  le fibre sono dette continue (lunghe) e quindi danno luogo a un rinforzo continuo, se invece  $I < 15 \cdot I_c$  sono dette corte e producono un rinforzo limitato. Per comprendere il modo in cui matrice e fibra sono disposti, al fine di resistere alle sollecitazioni esterne, occorre

introdurre i principali sforzi elementari che un corpo può subire: trazione, compressione, taglio, torsione e flessione (ci si concentra solamente sui primi tre). Lo sforzo a trazione, uguale a quello di compressione tranne che per il verso di applicazione della forza, è una tensione normale positiva così definita:

$$\sigma_n = \frac{F_n}{A} > 0$$

in cui  $\sigma_n$  è la tensione normale espressa come rapporto tra forza applicata perpendicolarmente  $F_n$  su una superficie  $A$ , ed è misurata in MPa (mega Pascal,  $10^6 Pa$ ); materiali fragili si rompono a causa di tensioni normali pure a tensione/compressione lungo un asse perpendicolare allo sforzo applicato ( $90^\circ$ ). Per quanto concerne il taglio:

$$\tau_s = \frac{F_s}{A}$$

dove  $\tau_s$  è la tensione di taglio generata da una forza  $F_t$  che agisce tangenzialmente sulla superficie del materiale  $A$ , generando una deformazione di scorrimento, misurata in MPa. Materiali duttili si rompono a causa di sforzi di taglio puri su un piano a  $45^\circ$  rispetto alla tensione applicata. Considerando una fibra di lunghezza  $l$  immersa in una matrice ed orientata nella direzione del carico, ipotizzando che la matrice sia meno resistente della fibra (fig. 2.6), lo sforzo generato deve essere trasferito alla fibra dalla matrice tramite l'interfaccia.

Dal punto di vista delle deformazioni i due materiali, fibra e matrice, subiscono

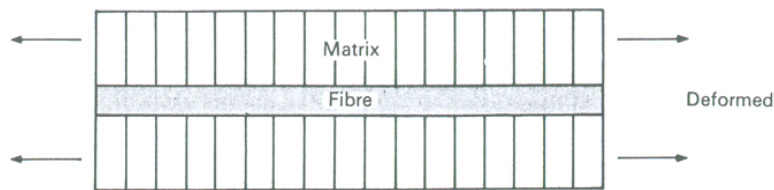


Figura 2.6: Composito fibra + matrice con perfetta adesione

deformazioni differenti perchè sono diversi: la fibra è più resistente di conseguenza a parità di sollecitazione applicata la sua deformazione sarà inferiore rispetto a quella della matrice. Infatti la trazione generata fa sì che si crei uno sforzo di taglio che tende a far deviare lungo la direzione della fibra le linee e/o piani reticolari della matrice (fig 2.7).

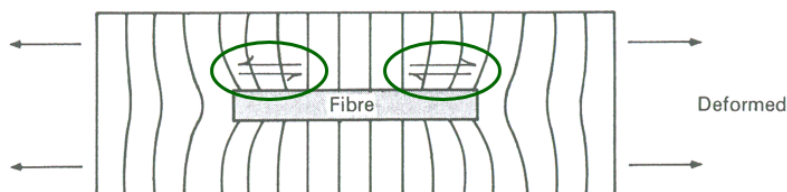


Figura 2.7: Sforzo di taglio che si genera, a seguito di trazione, lungo il materiale a resistenza maggiore nel composito

La resistenza al taglio sull'interfaccia fibra-matrice è relativamente bassa tuttavia l'area superficiale della fibra è grande e se la fibra è sufficientemente lunga



riesce a sopportare un carico elevato (fino quello di rottura). Se si considera quindi una matrice ed una fibra che si deformano solo elasticamente senza assumere deformazione plastica irreversibile, allora si ha che lo sforzo di taglio è massimo alle estremità della fibra e nullo al centro, mentre per lo sforzo di trazione avviene il contrario. Dal momento che le estremità delle fibre non partecipano a sostenere il carico, lo sforzo medio agente in una fibra corta è minore di quello agente in una fibra lunga quindi il rinforzo a fibre lunghe è più efficiente. L'efficienza del rinforzo della fibra dipende dalla forza dell'interfaccia in quanto il trasferimento del carico richiede un legame interfacciale forte [16].

### 2.2.3 Il composito

La struttura tipica di un composito è quindi la seguente:

- una matrice di natura polimerica (nel caso di protesi ortopedica resina epossidica), ceramica o metallica che occupa un volume maggiore del 50% di quello massimo dell'intera struttura del materiale;
- una carica di rinforzo meccanico che riempie la matrice tramite particelle (polveri), fibre corte o lunghe, con un volume minore del 50% del totale.

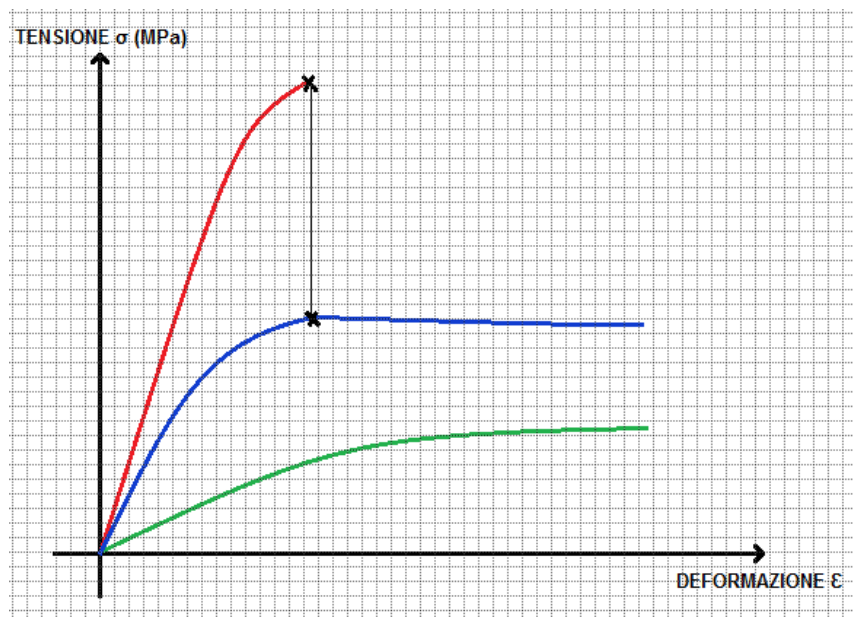


Figura 2.8: Diagramma tensione-deformazione di un composito: curva rossa = fibra, curva verde = matrice, curva blu = composito

Le caratteristiche e proprietà dei materiali compositi sono determinate dalla combinazione di fibra e matrice in base alla disposizione delle fibre, tipologia dei componenti, processo di fabbricazione e proporzione tra volume di matrice e fibra. Prendendo in considerazione il diagramma tensione-deformazione ( $\sigma - \varepsilon$ ) in figura 2.8, la curva rossa indica il comportamento assunto dalla sola fibra (di un qualsiasi materiale) che presenta una tensione ultima di rottura  $\sigma_{max}$  più alta in modulo rispetto alle altre due curve, sebbene presenti un comportamento tendenzialmente fragile in quanto la parte non lineare successiva a

quella elastica, rappresentata dalla linea retta, è quasi del tutto assente; si afferma quindi che l'esempio di materiale rappresentato non è per niente duttile. La curva verde rappresenta il comportamento della matrice, nel caso di studio del piede protesico, polimerica, che è molto meno resistente rispetto a quella della fibra di rinforzo sebbene presenti un tratto duttile piuttosto marcato. Di conseguenza tale materiale risponderà ad un valore della tensione di snervamento, e oltre, con una deformazione plastica irreversibile. Il materiale composito finale, cioè la linea blu, è il risultato che si vuole ottenere, ossia una struttura con una tensione di rottura  $\sigma_{max}$  maggiore di quella della matrice, ma che presenti comunque un certo grado di deformazione plastica prima di arrivare a rompersi. Arrivati alla tensione di rottura della carica di rinforzo, marcata con una X, che coincide con la tensione di snervamento del composito, le fibre iniziano a danneggiarsi, ma la base della matrice è comunque duttile per cui il composto finale vedrà un danneggiamento della carica di fibre al suo interno ma non si avrà una rottura totale della struttura. Infatti il lavoro totale per portare a rottura il materiale composito (la tenacità), ossia l'area sottesa dalla curva che descrive il suo andamento, è maggiore rispetto a quella della matrice e della carica, di conseguenza occorrerà imprimere una sollecitazione più elevata per iniziare a deformarlo e a romperlo. Un aspetto molto importante è la disposizione delle fibre lungo l'intera struttura: le forze che agiscono durante il movimento, che nel caso di studio è quello della corsa, sono sostanzialmente di compressione, per cui quando il piede protesico appoggia contro il terreno la propulsione generata dai muscoli dell'arto tende ad accorciare la protesi facendole accumulare energia elastica, rilasciata poi durante il distacco dal suolo. Una disposizione ottimale delle fibre prevede un orientamento lungo quelle direzioni spaziali dove la forza applicata tende ad essere più intensa, poichè la fibra di carbonio tende ad avere una spiccata anisotropia, ossia la sua risposta meccanica non è la medesima nelle tre direzioni spaziali, ma è privilegiata lungo una ben precisa orientazione, allora si tende ad inserire le fibre lungo la direzione di sollecitazione maggiore. Le proprietà meccaniche di un polimero rinforzato con fibre di carbonio dipendono dalla disposizione delle fibre stesse, mediante l'equazione sotto riportata si può influenzare il comportamento meccanico del composito in termini, ad esempio, di una rigidità più o meno marcata, andando a modificare la percentuale di volume di carica inserita. La formula sottostante è valida per quei compositi che contengono fibre orientate lungo la direzione del carico:

$$E_c = V_m E_m + V_f E_f$$

- $E_c$  è il modulo elastico del composito, e rappresenta quindi il rapporto tra la sforzo applicato e la deformazione subita da un determinato materiale (espresso in MPa);
- $V_m$  è il volume della matrice su cui viene applicata la fibra;
- $E_m$  è il modulo elastico della matrice di natura polimerica;
- $V_f$  è il volume della fibra;
- $E_f$  è il modulo elastico della fibra.

La formula può essere modificata in questo modo:

$$E_c = (1 - V_f)E_m + V_f E_f$$

si mette così in evidenza il volume di fibra: maggiore è il modulo elastico del materiale, maggiore sarà la sua opposizione alla deformazione a fronte del carico applicato, per cui più  $E$  è alto più il materiale è rigido, si deduce quindi che se si vuole un dispositivo più rigido occorre aumentare il volume di fibra da inserire. Occorre specificare che un composito troppo rigido che costituisce un piede protesico non è ottimale, specialmente nella corsa, poichè è essenziale che il piede subisca una deformazione importante per assorbire la maggior energia elastica possibile, rimanendo comunque dentro il suo campo elastico per non subire deformazioni plastiche irreversibili. L'effetto di smorzamento ed assorbimento che una struttura flessibile è in grado di fornire riduce anche le sollecitazioni che vengono trasmesse dalla protesi fino al tronco, per cui un eccesso di rigidità non è sempre vantaggioso perchè oltre allo scarso comfort per l'atleta si somma una componente di affaticamento eccessiva.

#### 2.2.4 Il fenomeno della fatica nei materiali compositi

Un aspetto rilevante dei materiali compositi è la resistenza a fatica: l'applicazione di carichi variabili ciclicamente su un composito può dar vita a una rottura, di tipo fragile, anche se le tensioni subite sono inferiori a quella di rottura. In un piede protesico un'eventuale rottura a fatica è da tenere in considerazione. Infatti il ripetuto contatto con il terreno e il peso corporeo scaricato attraverso l'invasatura stressano di continuo la struttura quindi il prolungato utilizzo del dispositivo, altamente votato alla ricerca della massima prestazione, può condurre ad una sua rottura improvvisa o ad una progressiva perdita di rigidità. Nei compositi la rottura a fatica è una rottura progressiva causata dalla formazione e propagazione di difetti presenti all'interno della struttura. Le conseguenze derivanti sono le seguenti:

- rottura della fibra;
- scollamento tra fibra e matrice (*debonding*);
- scollamento delle lamine in prossimità dei bordi liberi del pezzo (delaminazione);
- fessurazione della matrice.

Un composito che ha come carica di rinforzo delle fibre lunghe, in carbonio, tende all'anisotropia, cioè le sue proprietà fisiche e chimiche dipendono dalla direzione lungo la quale sono considerate. Il danneggiamento a fatica può iniziare ben prima del suo cedimento meccanico: la formazione di cricche, delle fenditure sottili e profondi, è dovuta prevalentemente a carichi applicati ciclicamente sul materiale e tendono a diventare più profonde con il passare del tempo, ma se nel composito sono utilizzate delle fibre che rendono il materiale anisotropo su una certa direzione, lo sviluppo dimensionale di una cricca può andare in contro ad un arresto a causa della disposizione delle fibre stesse. Se si considera una cricca formata nella matrice di una lamina, questa può arrestarsi quando incontra una fibra orientata in una certa direzione, in ogni caso nella progettazione a fatica si fa in modo che il carico subito dal materiale sia sempre inferiore rispetto a quello che produce un suo danneggiamento. La rigidità dei piedi protesici è un parametro fondamentale, nella loro applicazione un eventuale danneggiamento si misura, oltre ad un'eventuale rottura

fisica per fatica, anche in base alla diminuzione di rigidità, causata sempre da fatica, fino ad un limite minimo consentito. L'orientamento delle fibre e la sequenza dell'impacchettamento incidono sul fenomeno della fatica: è appurato che la massima resistenza è mantenuta lungo la direzione delle fibre, ma se il composito ha lamine aventi tutte le fibre allineate con il carico applicato allora è probabile che si verifichi un cedimento dovuto alla bassa resistenza del laminato in direzione trasversale. Una soluzione efficace è quella di disporre alcune lamine a  $90^\circ$  (*cross-ply*), oppure disporle a  $5^\circ - 10^\circ$ . In un laminato *cross-ply* le cricche a fatica iniziano sempre nelle lamine a  $90^\circ$  e sono sempre disposte ortogonalmente rispetto al carico applicato (minore del 20% della resistenza a trazione del laminato) ed interessano l'intera sezione resistente della lamina. Se il carico è invece sopra al 15% - 20%, al crescere del numero dei cicli le cricche si sviluppano longitudinalmente portando ad una completa separazione delle lamine che trasformano il laminato in un insieme di lamine indipendenti tra loro, diminuendo considerevolmente la rigidità della protesi, esempi di cricca in fig. 2.9. Se la cricca si forma nella matrice e con il passare dei cicli si avvicina

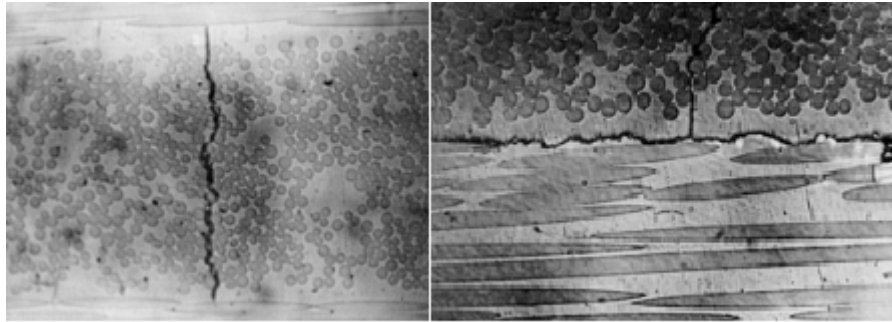


Figura 2.9: Cricca semplice in direzione a) ortogonale e b) longitudinale rispetto al carico

alla fibra si può generare il fenomeno del *debonding* quando la concentrazione di tensione, cioè un incremento di tensione causato dalla presenza di una discontinuità o da variazione di forma, coinvolge la zona di interfaccia fibra-matrice. Lo scollamento che ne deriva è caratteristico dei compositi con bassa adesione fibro-matrice, se invece l'adesione è alta la cricca una volta incontrata la fibra resistente la aggira per continuare a propagarsi al di là di questa, al contrario se la fibra è poco resistente la cricca può attraversarla senza problemi.

## 2.3 Test di omologazione

In questo paragrafo sono descritte le prove sperimentali che occorre eseguire per verificare l'integrità e la resistenza a fatica di un elemento protesico, con una particolare attenzione all'allestimento e allo svolgimento della prova, al sistema di misura da adottare e alla descrizione e definizione dei componenti da utilizzare. Durante l'uso una protesi è soggetta ad una serie di sollecitazioni che variano singolarmente e in modo non lineare nel tempo, l'unico modo per assicurarne l'affidabilità è quella di sottoporla a specifiche prove meccaniche. Tutti i test fanno riferimento ad una serie di norme che illustrano in modo dettagliato come effettuare le prove, statiche e cicliche, sia sulle protesi complete sia sui componenti singoli. I test statici prendono come riferimento i carichi più gravosi che possono danneggiare il dispositivo protesico, mentre quelli ciclici si riferiscono a quelle sollecitazioni che si verificano periodicamente quando il piede appoggia sul terreno, sono detti ciclici perchè applicati meccanicamente per un periodo di tempo lungo in modo tale da far sorgere eventuali rotture per fatica. Riguardo le protesi di arto inferiore, per amputati transtibiali e transfemorali, sono due le norme che si occupano di fornire le procedure per la validazione:

- ISO 22675:2016 - "*Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods*";
- ISO 10328:2016 - "*Prosthetics - Structural testing of lower limb prostheses - Requirements and test methods*".

Le ISO citate sono entrambe indicate per la valutazione delle protesi di arto inferiore; la differenza principale è che la ISO 22675 è specifica per i dispositivi che svolgono solamente la funzione del piede e della caviglia (*ankle-foot*) quindi dall'articolazione tibiotarsica in su i componenti non sono sottoposti a test, per cui la tibia non è considerata come un dispositivo da verificare. Al contrario la ISO 10328 prevede test relativi sia sull'intera protesi (piede, caviglia, ginocchio, invasatura e struttura tubolare di connessione), sia sui singoli componenti, dove l'elemento ultimo distale che si può verificare è appunto il ginocchio, per soggetti transfemorali; l'anca è testata invece da un'altra normativa (ISO 15032). Dalla letteratura analizzata si è visto che la normativa applicata per la verifica strutturale di una protesi da corsa è la ISO 10328, infatti durante il suo utilizzo una protesi incide non solo sul distretto che va a sostituire, nel caso della ISO 22675 la sola articolazione della caviglia, ma anche su componenti non direttamente connessi all'impatto con il terreno. Questo perchè è l'intero dispositivo protesico, e non solo il piede artificiale, a dover reggere nella sua totalità i carichi esercitati durante il movimento. Riguardo la ISO 10328 è specificato che la combinazione dei carichi proposti sul campione del test sono riferiti ai massimi valori di sollecitazione che i singoli componenti subiscono durante i vari istanti di contatto del piede con il suolo. E' opportuno fare alcune osservazioni: dato che per le protesi da corsa non esistono normative che indirizzino in modo specifico le prove sperimentali; è necessario adottare un procedimento che permette di rielaborare la ISO 10328 cercando, in ogni caso, di non discostarsi troppo dalle metodologie proposte dalla norma stessa. Le norme ISO sopra citate si riferiscono esclusivamente al movimento del cammino, non a quello della corsa, infatti le protesi sottoposte a queste normative sono dispositivi per uso quotidiano (salita delle scale, deambulazione, piccoli salti) che non risentono di sollecitazioni troppo gravose se paragonate a quelle di uso sportivo.

La normativa ISO 10328 prevede un carico massimo a compressione, di natura statica, di  $3360N$  che viene applicato al piede protesico: secondo le acquisizioni cinetiche-dinamiche della corsa di soggetti amputati e normali è emerso che l'arto protesico scarica al terreno una forza verticale compresa tra  $2500N$  e  $2700N$ , mentre un arto sano arriva a  $3000N$ , nel caso di atleti elite anche  $3200N$ . Viene quindi fissato un valore di  $-4000N$  (compressione) come resistenza a rottura, mentre per la prova a fatica si applicano  $-1500N$  per un totale di 300.000 cicli. Il numero di cicli proposto corrisponde a circa 3 ore di allenamento quotidiano per tutto l'anno, al termine del quale la protesi va sostituita perchè le sue proprietà meccaniche sono diminuite comportando una diminuzione delle prestazioni [17]. La normativa ISO 10328, anche se specifica per le sole protesi ad uso quotidiano, presenta comunque delle linee guida che devono essere necessariamente seguite per una corretta validazione dei dispositivi più estremi; i test proposti sono gli stessi che sarebbero effettuati su una protesi da cammino: l'unica cosa che occorrerà modificare sarà il limite di rottura della protesi stessa, per cui si applicherà una maggior tensione per i test statici e ciclici e si incrementeranno i cicli di utilizzo. In particolare la normativa ISO 10328 ha lo scopo di descrivere i seguenti aspetti:

- Individuazione spaziale dei singoli componenti protesici;
- Descrizione della procedura di esecuzione dei test statici e ciclici;
- Preparazione delle prove e relativa strumentazione (*equipment*);
- Modalità di applicazione dei carichi;
- Definizione della procedura sperimentale per ogni tipologia di test;
- Verifica del corretto superamento della prova;
- Modalità di compilazione del report che assicura il superamento della prova.

### 2.3.1 Modalità di carico per protesi di arto inferiore

Secondo la ISO 10328 una protesi per arto inferiore:

*"... shall have the strength to sustain the loads occurring during use by amputees [...] in the manner intended by the manufacturer for that device according to his written instructions on its intended use"*

cioè deve essere progettata in modo tale da sostenere le sollecitazioni che si presentano quando l'amputato compie il movimento per cui la protesi è stata designata. La normativa prevede tre tipologie di test a cui il dispositivo protesico deve essere sottoposto:

- *Proof strength*: un carico statico elevato rappresentativo di una qualsiasi azione o evento occasionale è applicato sul dispositivo, il quale deve rispondere in maniera positiva, ossia deve essere ancora in grado di compiere la funzione per cui è stato progettato;
- *Ultimate strength*: un carico statico, dovuto ad un singolo evento traumatico, di intensità molto elevata che può essere sostenuto dalla protesi, ma che a seguito della sollecitazione non riesce a mantenere intatte le sue funzionalità;

- *Fatigue strength*: un carico ciclico applicato per un periodo di tempo ben definito che deve essere sostenuto dalla protesi senza che perda le sue proprietà meccaniche.

La differenza che c'è tra *proof strength* e *ultimate strength* consiste nella capacità che la protesi ha di sostenere il carico applicato: nel primo caso il dispositivo non deve presentare assolutamente una qualsiasi forma di cedimento meccanico (crepe, snervamento, frattura locale) e può essere riutilizzata senza problemi, nel secondo caso la protesi deve essere sostituita a seguito di eventuali deformazioni. E' da sottolineare il fatto che l'ausilio protesico o un suo qualsiasi componente non deve in nessun caso arrivare ad una rottura in entrambi i test proposti al fine della validazione. La normativa prevede inoltre, per ciascun test, una modalità *principal* e *separate* per consentire la verifica dell'intera protesi in condizione di utilizzo o del singolo componente come l'articolazione artificiale del ginocchio, della caviglia o del piede protesico. In particolare i test statici, che comprendono *proof strength* e *ultimate strength*, sono applicati sia sulla protesi intera che sui singoli componenti, questi ultimi sono testati a torsione; per l'articolazione del ginocchio è eseguito anche un test a flessione di tipo *ultimate*. Riguardo il *fatigue strength*, ciclico, è utilizzato sia sull'intera protesi sia sull'articolazione del ginocchio, di caviglia e sul piede protesico; la tabella 2.1 riassume le tre modalità di carico.

	statico	ciclico
Protesi intera	Proof s. / Ultimate s.	Fatigue s.
Ginocchio	Proof s. / Ultimate s. a tors./fles.	Fatigue s.
Caviglia	Proof s. / Ultimate s. a tors.	Fatigue s.
Piede	Proof s. / Ultimate s. a tors.	Fatigue s.

Tabella 2.1: Tipologie di carichi applicati

Per quanto riguarda la protesi da corsa, dalla letteratura, i test effettuati si concentrano soprattutto sul piede protesico in fibra di carbonio che è sottoposto a prove di compressione statiche e cicliche per la rilevazione della resistenza a fatica. Il test statico proposto in letteratura utilizza più protesi dello stesso piede da corsa: un campione è stato portato a rottura per rilevare, oltre la validità del componente, anche il carico di cedimento. Per quanto concerne il test a fatica la normativa propone un numero di cicli più elevato, 2.000.000, perchè una protesi di uso quotidiano è utilizzata per un numero di ore maggiore rispetto ad una sportiva, che subisce invece un impiego meno prolungato ma molto più intenso. La torsione non è testata perchè difficilmente il componente si danneggia a causa di questa sollecitazione, infatti la componente più critica è quella di compressione che si genera ogni volta che il piede spinge verso terra per generare la spinta in avanti. Un possibile sviluppo è quello di confrontare le prove eseguite con un modello FEM (*finite element method*): per la realizzazione di un modello che riproduca nel modo migliore la curvatura e la geometria della protesi si effettuano rilevazioni direttamente sul dispositivo, ad esempio utilizzando un tastatore, in seguito con il software si elaborano i punti ottenuti. La simulazione numerica permette di valutare l'influenza che parametri come il modulo elastico nella direzione della carica di rinforzo, la lunghezza delle fibre e lo spessore delle lamine hanno sulla diminuzione di rigidità del piede, oltre a ottimizzare il materiale della protesi,

identificare lo stato di sollecitazione del composito e prevedere la resistenza a fatica.

### 2.3.2 Tipologia di carico

Le prove statiche descritte dalla normativa si eseguono mediante applicazione di una forza, posizionata in modo adeguato nello spazio e di intensità fissata, in due differenti configurazioni che riguardano il movimento del piede protesico rilevato però durante il cammino. I punti scelti individuano due zone critiche durante la fase della camminata dove è probabile che la protesi subisca valori di tensione molto alti, in particolare queste aree sono denominate I e II: nella I il tallone appoggia sul terreno mentre nella II, corrispondente alla fase di spinta, il massimo carico si presenta nella zona dell'avampiede. In una protesi da corsa il contatto del piede con il terreno avviene in un'unica zona della struttura protesica, di conseguenza nei test effettuati la superficie in cui il carico è applicato è solamente una: non è infatti presente alcun meccanismo di rollamento del piede inteso come appoggio progressivo sul suolo, solamente una ristretta area nella zona inferiore del dispositivo è adibita all'assorbimento e al rilascio di energia previa deformazione. Il carico che viene quindi applicato è differenziato in base ai seguenti parametri:

- modalità di test (*proof - ultimate - fatigue*);
- modalità I o II (solo per protesi per il cammino, su retropiede e avampiede);
- categoria di peso P3, P4, P5, P6, P7, P8.

Le verifiche effettuate sull'ausilio protesico definite nella normativa si riferiscono al peso di un uomo adulto che rappresenta un esteso percentile della popolazione: le classificazioni P3, P4, P5, P6, P7 e P8 contraddistinguono rispettivamente un peso di max 60kg, max 80kg, max 90kg, max 125kg, max 150kg e max 175kg. Il fattore di dimensionamento di una protesi tiene conto soprattutto dei parametri fisiologici del soggetto come l'altezza e il peso. In particolare il peso corporeo incide sull'entità della deformazione del piede protesico durante la corsa per cui è giusto supporre che maggiore è il peso del soggetto più rigida dovrà essere la protesi per non subire una deformazione troppo rilevante. Quindi, per ogni categoria di carico, la normativa associa l'entità della forza da applicare in relazione al peso del soggetto secondo la classificazione "P", gli ultimi tre numeri (6-7-8) si riferiscono a pazienti sovrappeso. Le classificazioni si riferiscono esclusivamente a protesi per uso quotidiano ma se si prendono in considerazione le specifiche tecniche del *Flexfoot Cheetah*, prodotto da Össur, si nota che il peso massimo ammissibile dell'amputato è di 147kg; tale valore dimostra che la protesi è stata necessariamente testata fino ad una categoria di peso P5-P6 e naturalmente le sollecitazioni meccaniche a cui è stata sottoposta sono state applicate seguendo gli stessi tipi di test statici e ciclici. Per un test statico di tipo *proof* sono descritte tre tipologie di forze da applicare sulla protesi a causa del percorso di carico a cui deve essere sottoposta al fine di ottenere la validazione. Naturalmente l'intensità delle forze è differente in base alla categoria di peso, mentre la zona di applicazione è sempre la stessa, senza distinzione tra modo I o II perchè si considera un piede da corsa appunto. Le tre tipologie di forze sono chiamate *Stabilizing force  $F_{stab}$* , *Settling test force  $F_{set}$*  e *Proof test force  $F_{sp}$* , non sono riportati qui i valori numerici relativi ad ogni sollecitazione indicati dalla ISO 10328 perchè, come detto sopra, tali numeri



differiscono da quelli applicati a causa dell'utilizzo finale che si farà della protesi, di tipo sportivo in questo caso. Il campione che si andrà a testare dovrà essere posizionato in modo tale da consentirgli un sufficiente grado di movimento al fine di deformarsi liberamente sotto sollecitazione. Sono riportati i passi descritti dall'ente normativo per comprendere il ciclo di carico a cui la protesi deve essere sottoposta.

1. preparare ed allineare il campione;
2. impostare il carico da 0N fino ad un valore di *stabilizing force* per consentire il giusto assestamento;
3. incrementare il carico in modo costante tra 100N/s e 250N/s;
4. raggiunto il valore di *settling test force* mantenerlo per un tempo compreso tra 10s e 30s;
5. rimuovere il carico e attendere tra 10m e 20m per il recupero della deformazione elastica;
6. incrementare nuovamente il carico in modo costante tra 100N/s e 250N/s;
7. raggiunto valore di *proof test force* mantenerlo per un tempo di  $30 \pm 3s$ ;
8. decrementare il carico fino al valore di *stabilizing force*, poi fino a 0N.

Per quanto concerne il test *ultimate strength* i passaggi da seguire sono i medesimi di quelli sopra elencati, l'unica differenza sta nel fatto che non si raggiunge più un valore di "proof test force" ma si arriva ad un carico denominato *ultimate static test force* che comincia a far cedere meccanicamente il campione. Il *fatigue strength* definito dalla ISO 10328 fa le seguenti considerazioni: se il carico è applicato ad una frequenza maggiore di 1Hz allora la massima frequenza rilevata deve essere al di sotto del livello per il quale fenomeni tempo-dipendenti (*creep* e rilassamento) iniziano ad avere effetti sul massimo carico applicato e la relativa forma d'onda. *Creep* e rilassamento sono eventi che si verificano quando il materiale ha proprietà viscoelastiche e viene sottoposto ad un carico prolungato nel tempo: nel rilassamento si presentano cadute di tensione a deformazione costante, nel *creep* si verifica una deformazione a carico costante. Durante la prova ciclica alcune parti della protesi potrebbero andare in contro ad una sostituzione se il numero di cicli effettuato è pari al massimo valore per cui quel componente specifico ha superato la prova. La normativa suddivide la tipologia di carichi applicati per il test a fatica in questo modo: *minimum test force*  $F_{cmin}$ , *cyclic range*  $F_{cr}$ , *maximum test force*  $F_{cmax}$ , *mean test force*  $F_{cmean}$ , *cyclic amplitude*  $F_{ca}$  e *final static force*  $F_{fin}$ . Il procedimento è il seguente, suddiviso in quattro fasi, a, b, c, d:

1. preparare ed allineare il campione;
2. impostare il carico da 0N fino ad un valore pari a *settling test force*, tra 10s e 30s ;
3. rimuovere il carico e attendere tra 10m e 20m;
4. effettuare aggiustamenti e contemporaneamente applicare un carico pari a *stabilizing force*;

5. incrementare il carico fino ad un valore pari a *maximum test force*;
6. rilevare eventuali deformazioni;
7. decrementare il carico fino ad un valore pari a *minimum test force*.

se il campione ha sostenuto il carico procedere con la fase b altrimenti riportare la massima sollecitazione con il relativo tempo di applicazione e terminare il test.

1. applicare un carico pulsante pari a *cyclic amplitude* per la serie di cicli richiesta;
2. attendere che il campione si stabilizzi e che il carico assuma una forma d'onda sinusoidale;
3. sospendere il test e riportare la frequenza di carico;
4. incrementare il carico fino ad un valore pari a *maximum test force*;
5. rilevare eventuali deformazioni;
6. decrementare il carico fino ad un valore pari a *minimum test force*;
7. applicare nuovamente un carico pulsante pari a *cyclic amplitude* per la serie di cicli richiesta;
8. verificare la corretta andatura della forma d'onda, se non idonea interrompere il test;
9. riportare la frequenza di carico, la forma d'onda ed eventuali danneggiamenti.

Se la strumentazione presenta le zone di attacco alla protesi spostate rispetto a quelle impostate inizialmente a causa del carico impulsivo si fanno le seguenti considerazioni: se il campione non presenta segni di cedimento ricominciare il test a partire dal punto 1 della fase b sottraendo ai cicli indicati quelli già eseguiti, se invece la protesi presenta segni di cedimento riportare il numero di cicli effettuati e terminare il test. Se invece la protesi è ancora ben agganciata alla strumentazione procedere con la fase c:

1. verificare eventuali componenti non danneggiati se hanno raggiunto il numero di cicli a loro specifico;
2. se occorre sostituire qualche componente applicare un carico pari a *minimum test force*, successivamente *maximum test force*;
3. sospendere il test e rilevare le deformazioni;
4. sostituire i componenti;
5. ricominciare il test a partire dal punto 1-a o 2-a o 1-b in base alle proprietà meccaniche dei componenti da sostituire e la loro difficoltà di sostituzione;
6. continuare il test fino a quando il campione è compromesso oppure il numero di cicli è stato raggiunto;

A questo punto se il campione è compromesso registrare le deformazioni e terminare il test, se si sono raggiunti i cicli necessari procedere con la fase d:

1. applicare un carico pari a *minimum test force*, successivamente *maximum test force*;
2. sospendere il test e rilevare le deformazioni;
3. sottoporre un campione che ha resistito senza essere compromesso a tutti i cicli di carico per il *final static force*;
4. raggiungere il valore di *final static force* mediante incrementi di carico in modo costante tra  $100N/s$  e  $250N/s$  e mantenerlo per  $30s \pm 3s$ ;
5. se il campione non sostiene il carico terminare il test e riportare il massimo valore di *final static force* e il relativo tempo di carico;
6. se il campione sostiene il carico annotare le deformazioni, il massimo valore di *final static force* applicato e terminare il test.

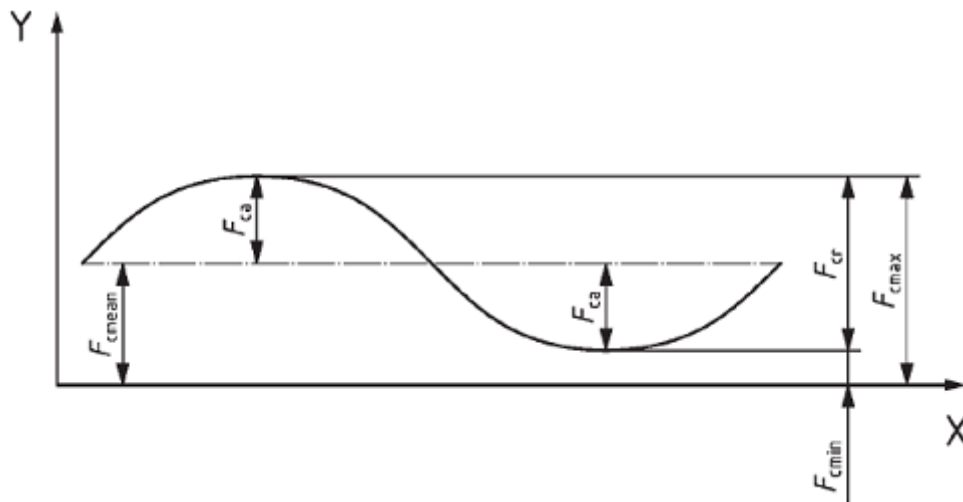


Figura 2.10: Curva sinusoidale ideale per il carico pulsante

Osservazioni: se il campione ha subito una qualche perdita strutturale dopo il secondo carico pulsante (fig. 2.10) della fase b con una frequenza di sollecitazione maggiore di  $3Hz$  la normativa suggerisce di sostituire il campione e di utilizzare una frequenza inferiore. Il numero di cicli a cui la protesi è sottoposta dipende dal materiale utilizzato per la costruzione e dall'impiego finale: per un piede sportivo sono stati effettuati 300.000 cicli invece del milione proposto dalla ISO. Inoltre il numero di cicli necessari al campione per stabilizzarsi dipende dal tipo di protesi e dalla strumentazione utilizzata, oltre a questo è molto importante che il carico pulsante non ecceda del 10% rispetto al *maximum test force*. La ISO dichiara che se ciò accade il campione subisce un deterioramento anticipato. In figura 2.10 è riportata la forma d'onda tipica del carico pulsante con le relative ampiezze:

$$F_{cmean} = 0.5 \cdot (F_{cmin} + F_{cmax}); F_{ca} = 0.5 \cdot F_{cr}; F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}; F_{fin} = F_{sp}$$

In conclusione la ISO 10328 afferma che per superare il test a fatica il campione deve sostenere prima di tutto un carico statico determinato da *maximum test force*, sostenere il carico ciclico per il numero di cicli necessari e sostenere il *final static force* (pari in modulo al *proof strength force*) per  $30s \pm 3s$ .

### 2.3.3 Sistema di riferimento

La prima sezione della ISO 10328 ha come scopo quello di definire la posizione della protesi, dei relativi componenti e delle forze da applicare rispetto ad un preciso sistema di riferimento, per consentire il corretto svolgimento dei test. Per facilitare la comprensione del sistema di riferimento proposto la normativa introduce due test specifici, uno per la protesi di arto sinistro e uno per quello destro: i riferimenti sinistro e destro sono specchiati tra di loro quindi le configurazioni sono simili sia per quanto riguarda il posizionamento della protesi che per l'entità e la direzione delle forze da applicare. Ogni configurazione di test deve essere riferita rispetto ad un sistema di riferimento tridimensionale con coordinate rettangolari (cartesiane), con zero nell'origine e contenere un riferimento geometrico costituito da piani, linee e punti. Il sistema di riferimento è costituito da una terna di assi ortogonali denominati  $u$ ,  $f$ ,  $o$  con origine nello zero (fig. 2.11); sono riferiti ad una protesi disposta verticalmente, ma se la protesi necessita di essere ruotata occorre girare naturalmente i tre assi. In particolare:

- $u$ : è posto verticalmente, positivo con verso diretto in alto rispetto al piede;
- $o$ : è perpendicolare a  $u$ , è posto orizzontalmente ed è positivo verso l'esterno del piede sinistro per protesi sinistra, del piede destro per protesi destra;
- $f$ : è perpendicolare a  $u$  e  $o$ , ha verso uscente verso l'avampiede;

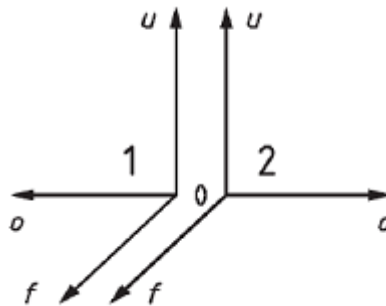


Figura 2.11: Assi ortogonali  $u$ ,  $f$ ,  $o$

Il sistema di riferimento così costituito permette di testare protesi per arto sinistro o destro allo stesso modo, infatti occorrerà tenere a mente che l'unico verso a cambiare è quello relativo all'asse  $u$ . Oltre ai tre sistemi di riferimento la normativa descrive quattro piani paralleli al piano individuato dagli assi  $f$ - $o$  e distinti tra loro mediante la distanza data da  $u$  (fig. 2.12):

- *bottom plane*: coincide con il piano individuato da  $f$ - $o$  all'origine;
- *ankle plane*: coincide con l'articolazione della caviglia ed è distaccato dal *bottom plane* di una quota pari a  $u_A$ ;

- *knee plane*: coincide con l'articolazione del ginocchio ed è distaccato dal *bottom plane* di una quota pari a  $u_K$ ;
- *top plane*: coincide con l'articolazione del ginocchio ed è distaccato dal *bottom plane* di una quota pari a  $u_T$ .

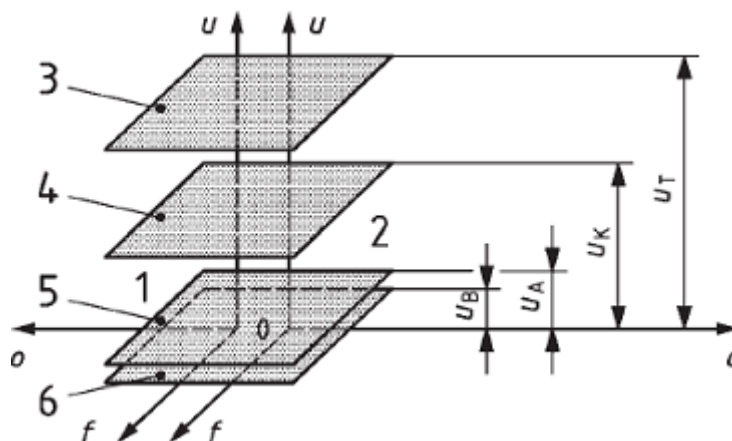


Figura 2.12: Individuazione dei piani: 3: *top plane*, 4: *knee plane*, 5: *ankle plane*, 6: *bottom plane*

I valori di  $u_A$ ,  $u_K$  e  $u_T$  sono definiti dalla norma in base al tipo di test a cui si sottopone il dispositivo, cioè se si tratta di una protesi completa o parziale. I piani sopra descritti servono per posizionare sulla loro superficie quattro punti chiamati *offset* indicati in questo modo:  $P_B, P_A, P_K, P_T$  e rappresentano rispettivamente il carico che dovrà essere applicato sul quel determinato piano, cioè *bottom plane*, *ankle plane*, *knee plane* e *top plane*. La disposizione precisa dei punti viene fatta in base ad alcuni parametri come la categoria di peso che si vuole testare (P3, P4, P5..) e dalla modalità I o II; lo scopo dei punti è quello di creare una retta, chiamata retta di applicazione della forza (*load line*), lungo la quale deve agire il carico con cui si vuole testare il componente. In particolare la ISO 10328 impone che a ciascun estremo della *load line* sia applicato un carico imposto dalla normativa stessa, ma siccome si vuole testare un ausilio sportivo il valore di sollecitazione utilizzato è comunque differente. La modalità con cui il carico è applicato vuole simulare una compressione che può scaturire durante il movimento della corsa: variando la posizione degli *offset* la retta cambia il suo orientamento permettendo quindi di valutare la risposta meccanica del dispositivo da più punti di vista. Lo spostamento della retta rispecchia anche ciò che accade all'interno di un'articolazione dove la forza non è riferita solamente ad un sistema monodimensionale ma richiede una definizione spaziale basata sulle tre dimensioni. Una volta che si è definito il sistema di riferimento e l'orientamento delle forze occorre posizionare la protesi in maniera ottimale, per farlo la normativa consente di individuare dei punti particolari sulla protesi per allinearla al sistema di riferimento. Questi punti notevoli si collocano nel piede, sul suo asse longitudinale e sulla caviglia, per protesi transfemorali occorre individuare anche il centro del ginocchio artificiale. Per quanto concerne il primo punto, la normativa suggerisce di individuarlo in corrispondenza del foro attraverso cui l'articolazione artificiale della cavi-

glia si aggancia al piede protesico, per protesi da corsa il più delle volte il piede protesico ingloba nella sua struttura anche l'articolazione tibio tarsica di conseguenza il punto di rilevazione è individuato, forse, sul baricentro del piede; non sono state trovate informazioni a riguardo in letteratura. L'asse longitudinale è espressamente descritto dalla normativa come l'asse che passa dal punto di riferimento del piede prima descritto e dal punto medio del segmento tracciabile sulla pianta del piede ad una distanza pari a tre quarti della lunghezza del piede, calcolata sul punto finale del retropiede [38][39]. Il punto di riferimento della caviglia e del ginocchio è collocato in base al tipo di protesi che si vuole testare, vale il medesimo discorso fatto per il punto di riferimento del piede protesico. I punti notevoli individuati devono essere posizionati sul sistema di riferimento: il *foot reference point* è posizionato all'origine del sistema, l'asse longitudinale è allineato lungo l'asse  $f$  e la retta che congiunge il *foot reference point* e l'*ankle reference point* è allineata con l'asse verticale  $u$  (fig. 2.13).

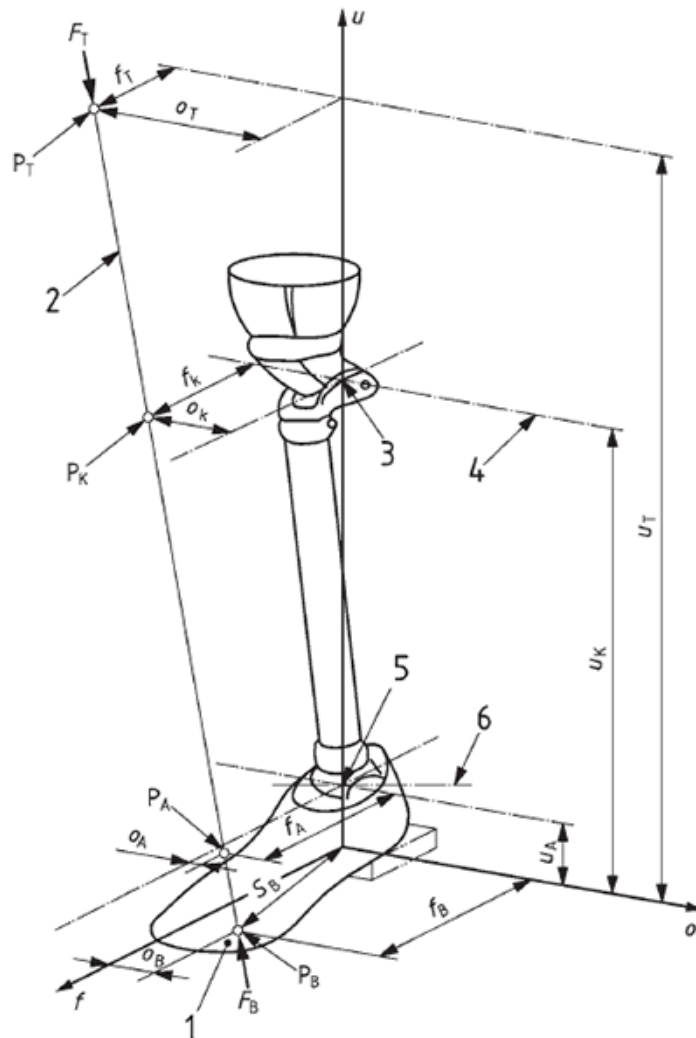


Figura 2.13: Sistema di riferimento proposto dalla normativa per una generale protesi transfemorale per uso non sportivo

### 2.3.4 Test su piede protesico a restituzione di energia

Nell'esempio di procedura sperimentale proposto viene verificata la tenuta strutturale di una protesi (solo piede protesico) da corsa, secondo la normativa ISO 10328 [18]. La protesi, in materiale composito con fibre di carbonio unidirezionali è costituita da un'unica lamina multi strato, comprende l'articolazione tibiotarsica fino al polpaccio. Le deformazioni all'estremità della protesi, che corrisponde all'attacco prossimale al ginocchio e la rigidezza, sono studiate tramite prova statica e prova a fatica. Il sistema di carico utilizzato è differente in base alla tipologia di test da effettuare, per la prova statica è stata utilizzata una macchina di prova, per quella a fatica un attuatore idraulico.

#### Prova statica

La macchina di prova (fig. 2.14), detta attuatrice, è costituita da una centralina idraulica, un telaio di prova e un'unità di controllo computerizzata. Il telaio di prova è formato da un pannello per i comandi, un attuatore e una barra verticale per i movimenti verticali dell'afferraggio superiore. La macchina attuatrice è lo strumento capace di applicare il carico al campione fornendone il relativo valore, positivo se a trazione, negativo se a compressione. Il campione viene posizionato tra due vincoli, nel caso di studio un giunto rigido collegato alla barra verticale superiore e una piastra ad L collocata inferiormente, la tipologia di vincoli scelti serve per simulare il più verosimilmente possibile la sollecitazione a cui è sottoposta la protesi durante la corsa. La piastra inferiore è necessaria per evitare che la protesi non esca dall'appoggio e che la punta possa scorrere in direzione verticale. Mediante una cella di carico si rilevano le forze generate dall'attuatore.

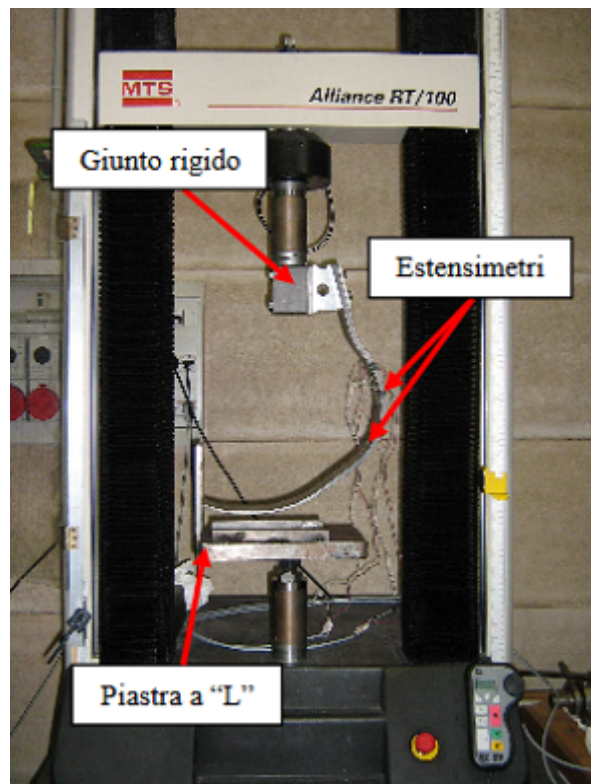


Figura 2.14: Macchina attuatrice utilizzata per la prova statica

Per la rivelazione delle deformazioni sono utilizzati degli estensimetri posti lungo la protesi a  $300\text{mm}$  (A) e  $400\text{mm}$  (B) dalla sua estremità inferiore [18]. Come riportato sopra per questa tipologia di protesi si sono adottati livelli di sicurezza molto più elevati rispetto a quelli definiti dalla ISO 10328, infatti i carichi applicati sono circa tre volte superiori a quelli stabiliti per il livello di carico più gravoso per protesi di uso quotidiano [18]. La rottura si è verificata a  $7967\text{N}$  con un abbassamento del giunto rigido di  $99.47\text{mm}$ . Le deformazioni degli estensimetri sono riportate nelle tabelle 2.2, 2.3, 2.4; in figura 2.15 il diagramma tensione deformazione:

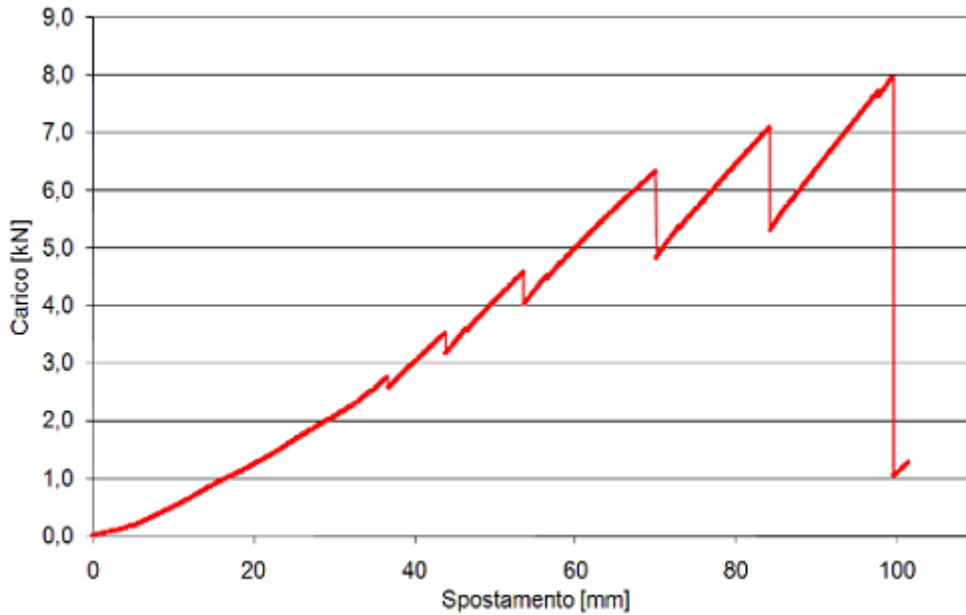


Figura 2.15: Andamento del grafico tensione-deformazione per la prova statica

carico applicato (N)	deformazione est. A( $\mu\epsilon$ )	deformazione est. B( $\mu\epsilon$ )
1000	2.410	2.465
2000	4.815	4.879
3000	7.427	7.131

Tabella 2.2: Deformazione estensimetri per la prova 1

carico applicato (N)	deformazione est. A( $\mu\epsilon$ )	deformazione est. B( $\mu\epsilon$ )
1000	2.381	2.474
2000	4.829	4.913
3000	7.345	7.172

Tabella 2.3: Deformazione estensimetri per la prova 2



carico applicato (N)	deformazione est. A( $\mu\epsilon$ )	deformazione est. B( $\mu\epsilon$ )
1000	2.378	2.464
2000	4.829	4.885
3000	7.361	7.136

Tabella 2.4: Deformazione estensimetri per la prova 3

### Prova a fatica

La prova a fatica è stata effettuata tramite un attuatore idraulico (fig. 2.16), costituito da un cilindro cavo in cui è inserito un pistone, mediante olio in pressione viene esercitata una forza lungo l'asse di scorrimento del cilindro. La parte inferiore della protesi appoggia sulla struttura ad L utilizzata per la prova statica, mentre la parte superiore è fissata al giunto rigido, a monte invece è collegata la cella di carico sul pistone idraulico. Il piede protesico è stato testato per un numero di cicli ridotto (300.000): la ISO 10328 impone un numero di cicli pari a 2.000.000 con un carico che oscilla tra 0N e 1150N [18][19]. Il carico pulsante in questo test è stato fatto variare da 0N fino ad un'ampiezza massima di 1500N a frequenza 0.5Hz. Alla fine della prova a fatica è stata applicato un carico statico di modulo 6000N. L'aumentare dell'escursione del pistone è indice del danneggiamento progressivo del dispositivo: durante la prova si sono verificate escursioni da un minimo di 40mm fino a circa 70mm con un picco di quasi 77mm [18]. La protesi ha resistito sia al test a fatica sia al carico finale.

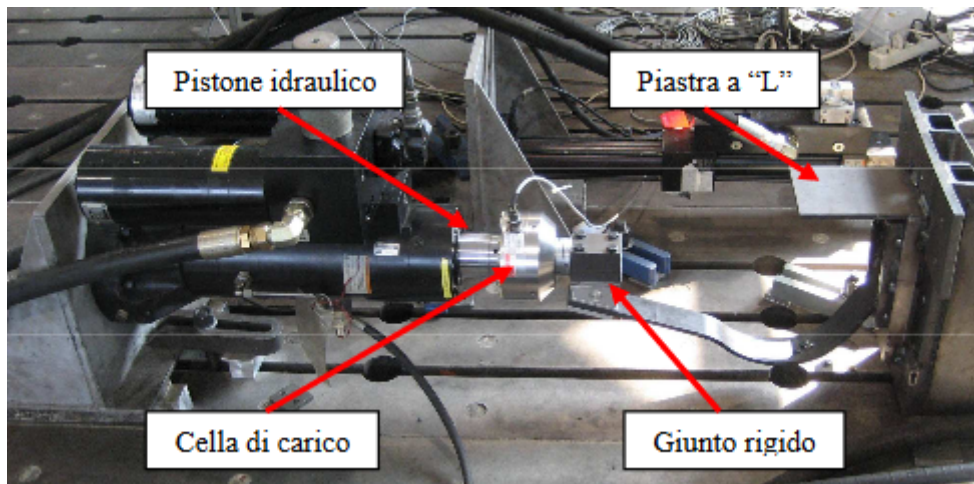


Figura 2.16: Attuatore idraulico per la prova a fatica



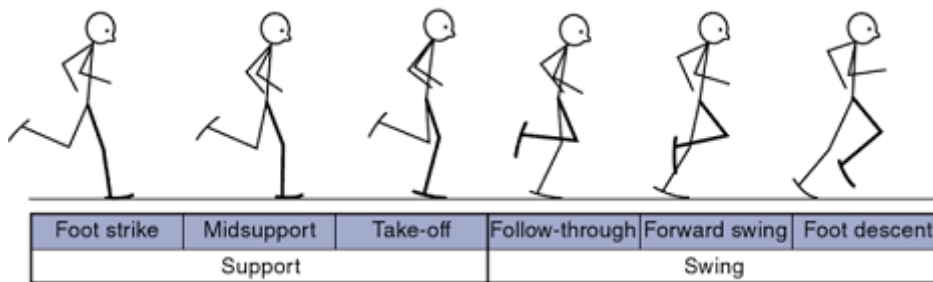
## Capitolo 3

# Biomeccanica della corsa negli amputati

### 3.1 Biomeccanica della corsa

Lo studio della biomeccanica della corsa consente di conoscere il movimento e la posizione dei segmenti corporei per ricavare informazioni utili alla comprensione del sistema neuromuscolare e di identificare i pattern motori necessari per studiare le differenze nel movimento tra soggetti amputati e soggetti sani. In un'analisi biomeccanica la ricerca dell'affidabilità è perseguita rigorosamente in quanto occorre ricavare risultati ripetibili e confrontabili basati su definizioni coerenti con la terminologia medica e descrivere la cinematica articolare in modo coerente con le descrizioni presenti nella letteratura anatomica e fisiologica [20]. La corretta acquisizione dei dati relativi a parametri cinematici, centro di massa ed evoluzione degli angoli alle articolazioni viene fatta mediante tecniche stereofotogrammetriche e sensori inerziali che permettono di valutare analogie e differenze nelle fasi della corsa dei soggetti in esame. Esistono naturalmente molti fattori che possono influenzare i dati acquisiti, sebbene durante l'analisi si cerchi di tenere sotto controllo il maggior numero di variabili possibili [21]. In particolare l'acquisizione dei dati biomeccanici è influenzata da:

- Variazioni di velocità acquisite dai soggetti;
- Caratteristiche muscolari e anatomiche (dimensione, flessibilità e forza dei muscoli);
- Abilità e grado di allenamento dei soggetti;
- Esperimento effettuato su tapis roulant o su spazio aperto;
- Tipologia di amputazione (transtibiale o transfemorale).

Figura 3.1: *Running Phases*

L'analisi biomeccanica della corsa ha permesso di distinguere due fasi principali, la *stance phase*, fase di appoggio singolo pari al 40% dell'intero movimento, e la *swing phase*, fase di oscillazione pari al 30%; sono definite come l'insieme dei movimenti compresi tra due istanti successivi di contatto del medesimo piede con il terreno. Oltre alle due citate è possibile identificare un'ulteriore fase, la *floating phase*, cioè fase di galleggiamento pari al 30%, in cui si manifesta il recupero degli arti inferiori per l'alternanza della loro funzione. La sostanziale differenza rispetto al cammino è che non si ha mai un doppio supporto in cui entrambi i piedi poggiano per terra, infatti per un lasso di tempo molto breve il corpo si trova in fase di volo. In particolare è l'avampiede, più precisamente la sua parte esterna metatarsale, ad andare in contatto con il suolo in modo da assorbire l'impatto e sfruttare allo stesso tempo l'azione dei muscoli estensori (il *leg stiffness*). La *stance phase* inizia con il contatto del piede al suolo e termina con il movimento di piegamento ed estensione di tutta la gamba in appoggio; è durante questa fase che la maggior parte degli studi si focalizza poichè è qui che si possono generare infortuni e anomalie. Infatti è il singolo piede o il piede protesico ad assorbire tutto il peso corporeo [22]. Durante la fase di appoggio in corsa sia soggetti amputati che normodotati fanno affidamento sulle loro articolazioni per generare l'assorbimento e il rilascio di energia: quella tibiotarsica per il contatto con il suolo, l'estensione dell'anca e del ginocchio per consentire la progressione in avanti. E' possibile suddividere la *stance phase*, fase di appoggio singolo (*support*), in tre sottofasi, mostrate in fig. 3.1:

1. *Foot strike*, momento di ammortizzazione, cioè il contatto tra piede e terreno che ammortizza l'impatto tramite l'azione del tricipite surale; durante questa fase viene sfruttata del tutto la componente reattivo-elastica del piede. Il piede di appoggio si trova avanti al baricentro del corpo e il muscolo quadricipite femorale contribuisce nell'attenuazione dell'impatto del piede a terra;
2. *Midsupport*, momento di sostegno singolo, è l'avanzamento lineare ed orizzontale del bacino; in questa fase il piede si trova perfettamente in asse con il baricentro (*midstance*); i muscoli si contraggono isometricamente per mantenere la stabilità del corpo [23]. Il piede comincia a muoversi da una posizione di pronazione a una di supinazione grazie alla contrazione di gastrocnemio, soleo e tendine di Achille mediante plantar flessione e dorsiflessione;



Figura 3.2: Sottofasi *Swing Phase* con annessa *Floating Phase*

3. *Take off*, momento di spinta, consiste nel raddrizzamento dell'arto in appoggio (*propulsion*) che produce l'impulso necessario per l'accelerazione e il conseguente distacco del piede sano/protesico dal terreno. Il piede si trova dietro al baricentro, i muscoli sfruttano la loro forza di tipo elastico e reattivo per proiettare in avanti il corpo facendo distendere la gamba. La fase di spinta inizia dai muscoli più lenti e potenti del bacino, si prosegue con i muscoli della gamba e si termina con i muscoli del piede[23]. In particolare la fase inizia quando il retropiede si stacca dal terreno permettendo alla punta del piede di spingere in avanti, per ottenere questo è necessario che ginocchio ed anca siano estesi e che la gamba rilasci l'energia elastica immagazzinata precedentemente. Più energia elastica è immagazzinata, mediante piede normale o protesico, meno muscoli il corpo dovrà utilizzare per spingere in avanti (*push off*).

Nella *swing phase* il piede non è in contatto con il terreno, ed è compresa tra il momento di *foot strike* e *take off*. Questa fase è suddivisa in tre sotto-fasi mostrate in fig. 3.2:

1. *Follow through*, si inizia con il sollevamento della gamba dal terreno fino alla massima flessione del ginocchio;
2. *Foreward swing*, la gamba/arto protesico inizia a muoversi in avanti, dando inizio qualche istante dopo alla fase di volo;
3. *Foot descent*, questa sotto fase inizia quando l'arto si prepara al contatto con il terreno, subito dopo la fine della fase di volo e determina inoltre la fine della *swing phase* e l'inizio della *stance phase*.

**3.1.1 L'appoggio del piede**

Figura 3.3: Fasi di appoggio nel piede

Il piede ha un duplice ruolo, trasmettere la forza dell'impatto con il suolo al resto del corpo e di far fluire l'energia elastica immagazzinata dai muscoli al terreno per generare la propulsione. La fisionomia e morfologia del piede permettono queste due azioni che si sviluppano come mostrato in fig. 3.3:

- Nella fase di appoggio (*heel strike*) una zona del piede prende contatto con il suolo, differenziata a seconda del tipo di corridore: con il calcagno, l'intera pianta o con l'avampiede (soprattutto a velocità elevate). In questo istante l'impatto generato produce una forza sul piede pari a circa tre volte il peso corporeo. Le vibrazioni si trasmettono subito verso l'alto interessando muscolatura, tendini e ossa di tutta la gamba, oltre a bacino e colonna vertebrale [24]. Il piede in fibra di carbonio è studiato per imitare il comportamento di un piede normale che appoggia solo con le punte, infatti è solo una ristretta sezione della protesi che si scontra con il suolo, in questa fase avviene la sua compressione;
- Quando il peso del corpo si sposta in avanti il piede entra in fase di sostegno (*midfoot strike*) ed è in eversione o pronazione. Qui il piede ruota in avanti favorendo lo scarico del peso sulla sua zona mediale che fino a prima si era concentrato sul tallone. Alcuni soggetti hanno una pronazione più accentuata di altre che può influire sul modo di correre, aumentando o meno la probabilità di infortunio. Questa fase dura circa 2.5 volte in più rispetto alla fase di appoggio [24]. Nel piede protesico invece non c'è un rollamento così marcato;
- Nella fase di spinta o stacco (*toe off - forefoot strike*) il piede prosegue la propria rotazione in avanti; il peso si sposta dalla zona mediale all'avampiede, generando una forza pari a 5 volte quella del peso corporeo [24]. Il piede in carbonio rilascia l'energia e si estende in maniera proporzionale alla compressione avvenuta nella fase precedente.

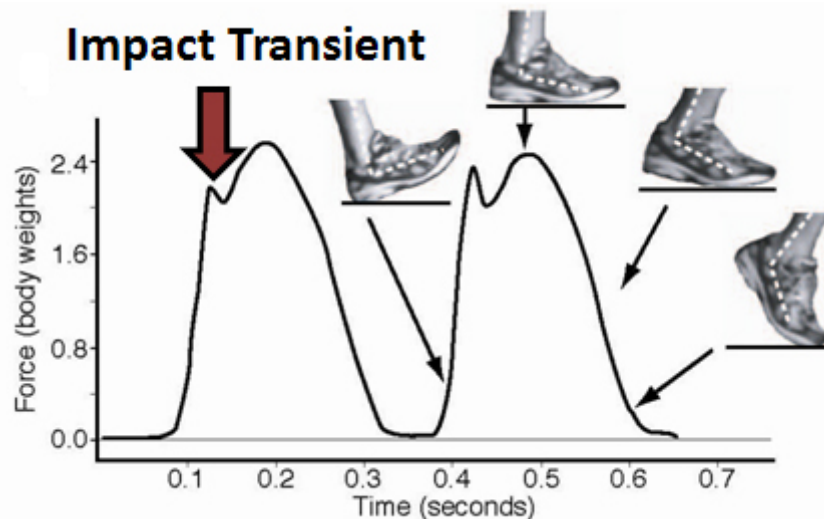


Figura 3.4: Tipico andamento della GRF verticale

### 3.1.2 Ground Reaction Force (GRF)

Lo studio dell'andamento temporale della forza di reazione al suolo (GRF) permette di determinare una relazione tra la forza di impatto generata tra piede e terreno durante la corsa e le eventuali patologie derivanti. Solitamente la GRF possiede tre componenti spaziali che se studiate forniscono informazioni sulla direzione, l'ampiezza e il punto di impatto della forza stessa. In particolare si distingue tra componente verticale, antero-posteriore e medio-laterale; solamente la prima componente risulta essere la più intensa e semplice da quantificare se si considera la forza di impatto con il suolo, che durante la corsa può raggiungere valori di circa 3-4 volte il peso corporeo mostrando la minore variabilità da soggetto a soggetto. In figura 3.4 è mostrato un grafico tipico della GRF<sub>v</sub>, cioè la sola componente verticale. Il primo picco è di tipo passivo, cioè è relativo all'impatto del piede con il terreno che viene attenuato dal calcagno per un piede normale o da un punto preciso nella superficie inferiore del piede in carbonio, corrisponde alla fase di *heel strike*. Di solito il picco è meno intenso e corto rispetto al secondo, subito successivo [25]. Tra il primo e il secondo picco c'è un avvallamento tipico della fase di *midsupport*, assente per il piede in carbonio, necessario per conservare la stabilità del corpo, ed è prodotto dal sollevamento del centro di gravità forzato dalla rotazione in avanti del piede vincolato al suolo [24]. Quando si è nella fase finale del *midsupport* il peso corporeo è concentrato anteriormente e si forma il secondo picco, il piede protesico è alla sua massima compressione. Questo secondo picco, più intenso del primo perché c'è il contributo dell'azione muscolare della gamba, è centrato all'incirca tra la fase di *stance* di assorbimento (linea tratteggiata) che marca la fine della decelerazione e l'inizio dell'accelerazione (propulsione). Per quanto riguarda invece le forze antero-posteriore (piano sagittale) e medio-laterale (piano frontale), queste sono forze di taglio orizzontali, parallele alla superficie di appoggio che vengono generate durante la corsa e hanno una bassa intensità rispetto alla controparte verticale. La componente antero-posteriore al 50% della fase di *stance* corrisponde ad una decelerazione, mentre per il successivo istante ad un'accelerazione, assumendo il ruolo di forza frenante e di spinta [24]. Più precisamente al contatto iniziale del piede si ha una forza di taglio antero-

posteriore molto breve che assicura stabilità sotto carico, in seguito il carico sulla gamba produce velocemente una forza diretta in avanti che raggiunge l'intensità massima dopo pochi istanti. Durante la fase di appoggio intermedio la forza antero-posteriore è minima fino al momento di sollevare il tallone, quindi aumenta in direzione posteriore raggiungendo il valore massimo al *take off* [24].

### 3.1.3 Energia

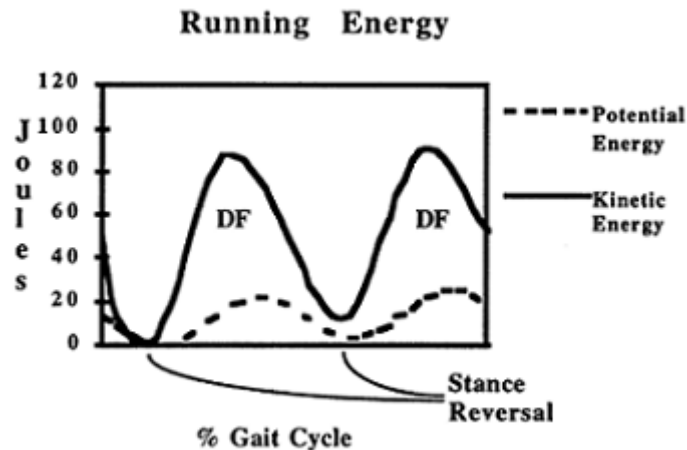


Figura 3.5: Relazione tra l'energia potenziale e cinetica nella corsa (in fase)

Nella corsa l'efficienza energetica è mantenuta in due modi:

- L'immagazzinamento e il successivo rilascio di energia potenziale tramite allungamento di tessuti elastici come i tendini;
- Il trasferimento di energia da un segmento corporeo all'altro mediante un'articolazione supportata dai muscoli come il retto femorale e il bicipite femorale.

Durante la corsa, quando il centro di massa corporeo è orientato verso il terreno l'energia potenziale si riduce, così come l'energia cinetica quando il piede entra in contatto con il suolo; la maggior parte di energia potenziale e cinetica persa è convertita in energia elastica e immagazzinata nei muscoli, nei tendini e nei legamenti. Nella fase di propulsione il centro di massa accelera verso l'alto fino al picco massimo (fig. 3.5): la contrazione dei muscoli e il rilascio di energia potenziale da parte di tendini e legamenti forniscono la giusta quantità di lavoro per la spinta in avanti. Quando il piede tocca terra, energia cinetica e potenziale sono al minimo. L'attività muscolare è generatrice di lavoro meccanico che fa muovere il tronco e i segmenti corporei, i muscoli infatti influenzano direttamente il movimento degli arti tramite rilascio di energia attraverso una contrazione concentrica e relativo assorbimento mediante contrazione eccentrica. È definita quindi la *stiffness* muscolare ovvero la capacità reattiva elastica che un muscolo è in grado di produrre per eseguire contrazioni pliometriche, subito dopo il prestiramento subito dalla fascia. Una contrazione pliometrica è una contrazione concentrica esplosiva, immediatamente preceduta da contrazione eccentrica, che serve per sfruttare l'energia accumulata nelle strutture elastiche del muscolo.





Figura 3.6: Atleta alle Paralimpiadi di Londra 2012

### 3.1.4 Sprint e partenza dai blocchi

La partenza dai blocchi (fig. 3.6) si può suddividere in quattro fasi: partenza, accelerazione, fase lanciata e decelerazione; ciascuna presenta differenti intervalli di durata in termini di tempo a seconda della distanza da compiere e le abilità dell'atleta. Per uno sprint di  $100m$ :

1. fase di partenza caratterizzata da un brevissimo tempo di reazione ( $0.11 - 0.18s$ );
2. fase di accelerazione che copre circa  $0m-30m$ ;
3. fase lanciata, in cui la velocità è costante, da  $30m$  a  $100m$ ;
4. fase di decelerazione una volta superati  $100m$ .

#### Fase di partenza e accelerazione

Nella fase di partenza lo *sprinter* solleva il bacino per portarsi in posizione ottimale, i talloni sono arretrati e le piante dei piedi appoggiano su tutta la superficie dei fermapiedi. Una posizione efficiente prevede un centro di gravità alto  $0.60m-0.66m$  dal terreno e  $0.16m-0.19m$  in direzione orizzontale rispetto alla linea di partenza. Quando l'atleta incomincia a generare la propulsione il centro di gravità si sposta anteriormente e verticalmente. Il ginocchio della gamba anteriore ha un angolo di circa  $90^\circ$ , mentre quello della gamba posteriore  $140^\circ$ ; le anche sono leggermente più alte delle spalle e il tronco è inclinato in avanti, infine le spalle sono perpendicolari o leggermente più avanti delle mani. Dopo il segnale di partenza gli angoli di ginocchio e anca aumentano a causa della propulsione, mentre l'angolo alle caviglie inizialmente diminuisce per permettere ai muscoli del polpaccio di pre allungarsi. Le mani si staccano dal terreno contemporaneamente e poi oscillano in senso opposto, il tronco si raddrizza e si estende e i piedi spingono forte sui blocchi. Al termine della fase di spinta ginocchio e anca sono estesi. La forza prodotta ai blocchi ha una durata di  $0.34s-0.37s$  per atleti maschi: la gamba posteriore, la prima ad uscire dai blocchi, contribuisce al 45% della forza totale [26]. Nella fase di accelerazione

l'atleta incrementa la velocità il più rapidamente possibile: nei primi passi i piedi prendono contatto sull'avampiede, il busto resta inclinato in avanti ed è allineato sulla linea di spinta degli arti inferiori, la gamba posteriore viene mantenuta parallela al suolo durante il richiamo e il tronco si raddrizza gradualmente raggiungendo la postura eretta dopo  $15m-20m$ . In particolare nella prima fase di accelerazione, all'inizio dei primi due cicli di stance, il centro di massa corporeo è oltre il punto di contatto dei piedi con il terreno, ma già dopo il terzo contatto il C.o.M. (*center of mass*) si è già portato più indietro per l'innalzamento del tronco. In accelerazione la frequenza e la distanza nel piano di progressione tra la parte di supporto di un piede e il supporto della stessa parte del piede contro laterale aumenta, oltre alla fase di volo, mentre il tempo di contatto del piede con il terreno diminuisce sempre di più per poter raggiungere la massima velocità possibile.

### **Fase lanciata e decelerazione**

La fase lanciata è considerata come l'azione di una corsa vera e propria nella quale ogni passo è costituito da una fase di volo e una di appoggio. La massima velocità si raggiunge dopo circa  $30m$  dalla partenza dai blocchi, e per atleti élite maschi può essere anche di  $12m/s$  per i  $100m$ . L'incremento della distanza tra due successivi appoggi dello stesso piede e la relativa frequenza di contatto è lineare fino a circa  $7m/s$ , ma a velocità più alte è un aumento della frequenza di contatto a determinare un incremento della velocità stessa [26]. Il centro di massa del corpo si abbassa durante la fase di accettazione del carico in fase di appoggio, mentre si alza durante la spinta, la medesima cosa avviene per la velocità. La fase lanciata, una volta superato il traguardo, è seguita da una decelerazione in cui si ha un decremento molto brusco di velocità.

## 3.2 La protesi da corsa

### 3.2.1 Il ginocchio protesico

La fase di stance si sviluppa in due movimenti principali, ovvero la flessione del ginocchio che avviene mentre l'altra gamba supporta il peso corporeo ed una successiva estensione graduale. Insieme alla plantarflessione generata dalla caviglia, la flessione del ginocchio riduce l'intervallo di tempo tra quando il retro piede ha contatto con il suolo a quando il piede è totalmente appoggiato a terra [26]. Oltre a questo la flessione del ginocchio attenua la graduale transizione del peso corporeo che si trasmette attraverso la singola gamba in fase di stance e limita inoltre l'innalzamento del centro di gravità per permettere un'andatura più efficiente. In soggetti con amputazione transfemorale la perdita del muscolo retto femorale (uno dei quattro muscoli del quadricipite) causa una mancata propriocezione a livello di stabilità dell'anca e di controllo del ginocchio, di conseguenza la flessione di quest'ultimo risulta essere incompleta durante la fase di stance. Questo porta ad un'andatura anomala che richiede la presenza di una protesi artificiale di ginocchio efficace. La protesi di ginocchio è stabile a causa del momento di estensione prodotto ogni qual volta che la forza di reazione con il suolo (GRF - *ground reaction force*) è anteriore rispetto al centro di rotazione dell'articolazione [26]. In una protesi a singolo asse la linea della GRF deve passare anteriormente rispetto al centro dell'asse del ginocchio, perciò questa tipologia di protesi non permette alcun controllo nè sulla flessione sotto carico nè sulla successiva graduale estensione in fase di stance. La mancata completa estensione del ginocchio durante la transizione del peso corporeo da una gamba all'altra comporta un innalzamento del centro di massa non desiderato. In figura 3.7 sono mostrati i processi relativi

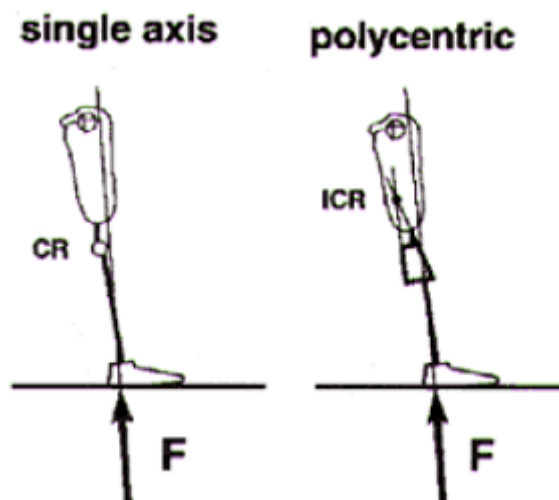


Figura 3.7: Linee della GRF per articolazione a singolo asse e policentrica

al ginocchio a singolo asse e a quello policentrico, in particolare il vettore GRF mostra un ginocchio a singolo asse dritto quando passa anteriormente al centro di rotazione CR; al contrario se passasse posteriormente al CR si avrebbe una flessione del ginocchio non controllata con conseguente caduta [26]. Riguardo invece al ginocchio policentrico, il vettore GRF deve passare davanti all'istante centro di rotazione (ICR) per stabilizzare l'estensione. Dopo che il retro piede

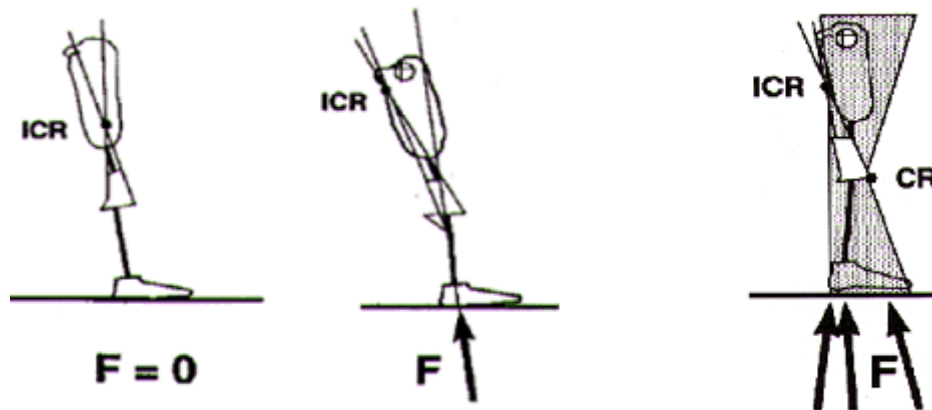


Figura 3.8: Il centro di rotazione istantaneo (ICR) che si muove verso una posizione più prossimale e posteriore in fase di stance. A destra una flessione del ginocchio per una qualsiasi GRF applicata tra il centro di rotazione CR e ICR.

ha toccato il suolo, il centro di rotazione istantaneo (ICR) si muove verso una posizione più prossimale e posteriore offrendo una maggior stabilità per la protesi articolare (fig. 3.8).

Il vettore GRF potrebbe passare posteriormente rispetto agli assi del ginocchio, ma se rimane comunque anteriore rispetto l'ICR il ginocchio rimarrà stabile; di conseguenza l'estensione del ginocchio in fase di stance si verifica quando il vettore GRF è compreso tra il centro meccanico della protesi e l'ICR stesso. In questa posizione la coppia generata causa una rotazione della parte superiore del ginocchio in senso antiorario permettendo quindi la flessione; successivamente, sempre in fase di stance, quando il vettore GRF cade di fronte all'asse antero-distale si ha un momento estensorio in cui la struttura superiore dell'articolazione protesica ritorna alla sua posizione originale facendo estendere il ginocchio. La figura 3.9 mostra la variazione dell'angolo al ginocchio in un soggetto portante la protesi OttoBock 3R60. In fase di stance, quando il retropiede tocca il terreno, il ginocchio protesico è totalmente esteso e il vettore GRF si trova anteriormente rispetto al ginocchio, di seguito il peso è trasferito alla protesi e il vettore GRF si sposta posteriormente rispetto all'asse antero-distale determinando l'inizio di una flessione controllata. Quando la punta del piede tocca il suolo, il vettore GRF si muove in avanti e l'articolazione del ginocchio si estende; durante al fase di swing il ginocchio si flette se il soggetto genera un adeguato momento flessorio a livello di anca, così che il vettore GRF si muove posteriormente rispetto all'ICR.

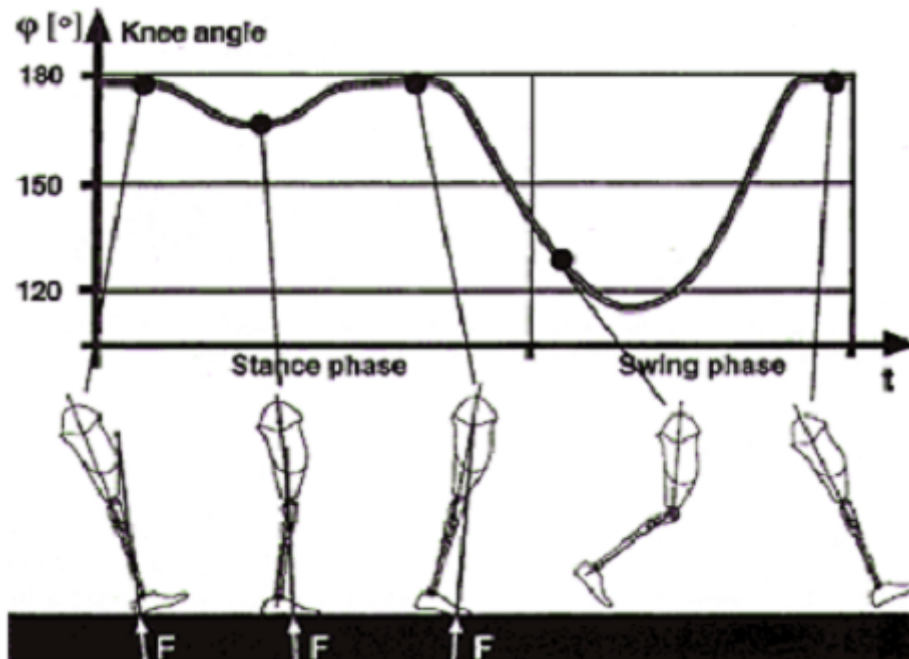


Figura 3.9: Variazione dell'angolo al ginocchio durante l'andatura in soggetto con amputazione transfemorale che usa un'articolazione di ginocchio policentrica

### 3.2.2 Il piede protesico

La parte inferiore della protesi è costituita dal piede protesico che è il medesimo per entrambi i soggetti transtibiali e transfemorali. Nella transtibiale l'invasatura è unita al piede protesico per mezzo di agganci e insieme al *liner* è simile a quella applicata per le amputazioni transfemorali; non è presente naturalmente l'articolazione artificiale del ginocchio. Össur, azienda produttrice di protesi, sviluppò il *Flex-Sprint I* (figura 3.10b) appositamente per la corsa: se comparato al *Flex-Foot* standard risulta avere 15° di plantarflexione, assenza di retropiede e una rigidità differente mediante l'utilizzo di fibre di carbonio alternate. Lo sviluppo dei piedi protesici specifici per la corsa continuò con l'introduzione del *Flex-Sprint II* e III nel 1998. Il *Flex-Sprint III* è chiamato *Cheetah* (figura 3.10a) perchè progettato ispirandosi alle gambe posteriori del ghepardo. Il piede presenta una forma ad L ed è costituito da un'unica struttura che si sviluppa in verticale, la sua base di appoggio presenta una curvatura che consente un ristretto contatto con il terreno per riuscire a sfruttare la propulsione generata: quando il tronco è proiettato in avanti in fase di accelerazione delle soles specifiche installate al di sotto della protesi massimizzano l'attrito con il terreno. Si tratta del piede da scatto ottimale personalizzato per utenti transtibiali e transfemorali. Si collega posteriormente all'invasatura, rendendolo agile, forte e di comprovate prestazioni per atleti professionisti in tutto il mondo [27]. Lo scopo del *Cheetah* è quello di fornire una maggior propulsione in avanti per mezzo di un ritorno elastico, dovuto al distacco dal terreno post spinta, che crea una deflessione ritardata. In ogni caso ciascun piede a restituzione di energia è progettato per compiere due azioni principali: caricamento e rilascio. La fase di caricamento coincide con una flessione del piede che subisce le forze generate dai muscoli dell'atleta, la parte finale, cioè la punta, si abbassa e arretra in seguito alla deformazione delle fibre

di carbonio. In questa fase di spinta in avanti si genera anche una componente di forza negativa che si oppone e rappresenta i  $2/3$  del lavoro muscolare generato dall'anca; si annulla quando il ginocchio si trova davanti alla perpendicolare del punto di contatto tra piede e suolo. Lo studio di Buckley [28] comparò la cinetica dello scatto (*sprinting*) su due atleti con amputazione transtibiale equipaggiati con protesi *Cheetah* e *Flex-Sprint I*. Un soggetto corse alla velocità media di  $6.81m/s - 6.95m/s$  mentre l'altro a  $6.84m/s - 7.05m/s$  usando rispettivamente il *Cheetah* e il *Flex-Sprint I*, entrambe le protesi avevano una cinetica simile. I piedi protesici erano in grado di far produrre il momento estensorio dell'anca, nella fase di stance, allo stesso modo dell'arto sano assorbendo energia durante la prima metà per rilasciarla nella seconda parte. L'arto sano permetteva di generare più potenza rispetto a quella assorbita, al contrario di ciò che consentiva la protesi, ovvero un netto bilanciamento tra energia acquisita e rilasciata [26][28]. Il *Flex-run* (3.10c) presenta invece una forma a C (*C - shaped*) più accentuata per un più vasto impiego nelle discipline sportive; l'atleta è in grado di scattare grazie ad una sua deflessione in avanti che comporta uno spostamento del centro di gravità oltre il piede, il quale permette di immagazzinare e rilasciare la giusta quantità di energia per la propulsione. Il *Flex-run* è durevole ed energeticamente efficace, quindi è raccomandato soprattutto per la corsa di lunga durata invece che per lo scatto. Tutti i piedi protesici sono personalizzabili in base a peso, età, velocità di corsa e tecnica del soggetto [26][29].

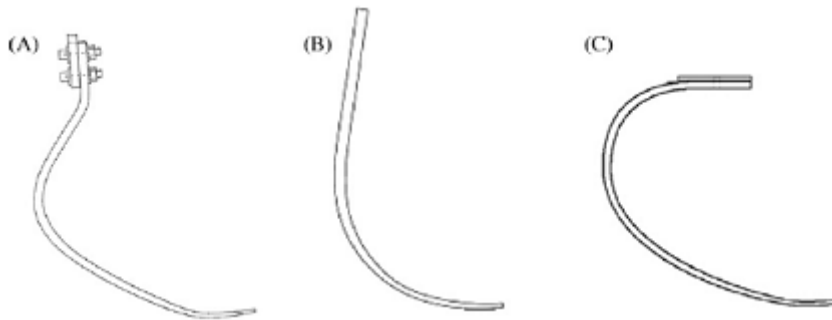


Figura 3.10: 3 tipologie di piedi protesici introdotti da Össur: *Cheetah* (a), *Flex-Sprint I* (b), *Flex-run* (c)



Figura 3.11: Atleti durante le Paralimpiadi, Londra 2012

### 3.3 La corsa in atleti amputati

#### 3.3.1 Strategie di compensazione

In figura 3.11 sono presenti quattro atleti paralimpici con amputazione transtibiale unilaterale e bilaterale; tutti i soggetti sono equipaggiati con piedi a restituzione di energia e la biomeccanica della corsa che ne deriva è studiata nei paragrafi seguenti. Lo studio di Sanderson et al. [30] fu svolto per analizzare la dinamica di soggetti che corrono con specifiche protesi da corsa, in particolare si è osservato che atleti con amputazione transtibiale mostrano un'andatura simile a quella di atleti normali tranne che per una leggera asimmetria e differenze nei parametri temporali e cinematici. Si è notato che a due diverse velocità di andatura sei amputati presentarono una falcata più breve, ma a maggior frequenza, rispetto a quella di soggetti normali; alla velocità di  $2.7m/s$  la gamba con protesi installata mostrava una fase di stance più duratura, ma alla velocità di  $3.5m/s$ , con l'aumento delle forze di reazione con il suolo, la fase era più breve rispetto a quella dell'arto sano. Si deduce quindi che l'incremento di velocità marca ancora di più questa asimmetria, causata da un aumento di carico che il moncone e le articolazioni devono sopportare, che si può tradurre appunto come un'azione compensatoria involontaria eseguita dal soggetto per proteggere il ginocchio [30]. Per quanto concerne invece atleti transfemorali questo tipo di amputazione introduce un deficit importante durante la corsa non paragonabile alla minor asimmetria che si genera nei soggetti transtibiali. A conferma di ciò quattro atleti paralimpici transfemorali furono valutati per analizzare l'asimmetria tra i due arti, uno sano e l'altro protesico, sia durante il cammino che durante la corsa [31]. I risultati mostrarono una maggior asimmetria in corsa, meno nel cammino. Un'altra analisi effettuata su due velocisti, che corsero a velocità media compresa tra  $4.33m/s$  e  $4.05m/s$ , mostrò una fase di stance più breve per la gamba protesica rispetto a quella sana, tuttavia quando si analizzarono atleti meno veloci (velocità media  $2.47m/s - 3.22m/s$ ), la medesima fase risultava più lunga durante la corsa, mentre nel cammino per tutti gli atleti la durata era la stessa [32]. L'andatura tipica dei due atleti meno veloci in corsa potrebbe essere influenzata da un eccessivo rimbalzo imposto dalla protesi al contatto con il suolo che limita fortemente il pattern motorio, per quanto riguarda invece il tempo di oscillazione (*swing phase*) relativo alla gamba protesica, esso risultava più lungo rispetto a quello della gamba sana in tutti i soggetti analizzati durante la corsa; la falcata e la fase di volo

erano diversi per ciascun atleta. In particolare per quelli più veloci la falcata era più breve nella gamba protesica rispetto all'arto integro, per gli altri invece più lungo [32]. Lo studio di Burkett et al. mette in luce il fatto che le limitazioni funzionali provocate dalla protesi potrebbero essere la causa del basso numero di corridori transfemorali [33]. L'analisi sottolineava infatti una marcata asimmetria nell'andatura: una fase di oscillamento molto prolungata causata dal rimbalzo non desiderato imposto dalla protesi. L'indagine aveva come scopo quello di rilevare gli effetti che la protesi, allineata rispetto a quattro posizioni differenti del ginocchio protesico, aveva sulla velocità e sull'andatura in corsa. In particolare furono studiati quattro atleti che corsero con protesi con regolazione standard e tre con regolazioni specifiche effettuate al ginocchio, per un totale di quattro modalità; fu calcolato inoltre un indice di simmetria per descrivere il comportamento della gamba protesica rispetto a quella sana. L'indice di simmetria mostrò netti miglioramenti nell'andatura per un determinato allineamento, ovvero un abbassamento dell'asse del ginocchio pari a  $0.13m - 0.24m$  rispetto alla posizione standard del ginocchio stesso che comportò un aumento di velocità: l'atleta più veloce incrementò la sua velocità media da  $4.33m/s$  a  $5.47m/s$  [33].

### 3.3.2 Parametri cinematici nello sprinting

E' appurato che soggetti con amputazioni transtibiali e transfemorali presentano meccanismi compensatori derivanti dall'installazione di protesi, in particolare si è notato che:

- Durante la fase di stance c'è un'eccessiva e prolungata estensione del ginocchio con solo una piccola variazione di angolo a livello della coscia nella gamba protesica;
- L'anca compie un lavoro tre volte maggiore nell'arto protesico rispetto a quello sano;
- Eventuale assenza del picco relativo alla forza di reazione tra piede e suolo nella gamba protesica [34];
- Durante la fase di swing il lavoro totale compiuto dall'arto protesico è simile a quello fatto dalla gamba sana [34].
- Durante lo sprint non c'è un momento iniziale di dorsi-flessione perchè il contatto iniziale avviene sull'avampiede seguito da dorsi-flessione immediata;
- L'energia totale assorbita alla caviglia è maggiore in sprint che in corsa prolungata;
- Nello sprint la plantarflessione della caviglia assorbe gran parte della shock da impatto con il terreno quindi poca energia viene assorbita dal ginocchio.

Per lo sprint è stata studiata la cinematica di dieci atleti: quattro uomini con amputazione unilaterale transtibiale e uno con amputazione unilaterale transfemorale, oltre a cinque soggetti normali per il gruppo di controllo [31].



### Soggetto transfemorale

Il record personale del soggetto transfemorale era di 100m in 15.1s, usando le sue protesi personali (*Endolite Hi*, un'unità prodotta da CaTech con controllo idraulico, e un *Flex-Foot III*) nelle varie prove. La forma, la dimensione e la posizione dei vari andamenti degli angoli, in funzione di coscia e ginocchio, durante l'intervallo di tempo tra due successivi istanti di contatto con il terreno dello stesso piede, sono riportati in figura 3.12. Il grafico mostra una marcata differenza tra arto protesico (linea tratteggiata), arto sano (linea nera spessa) e arto dei soggetti normali (linea nera sottile). In particolare un aumento in direzione verticale nel grafico indica che il ginocchio è sovraesteso per un lungo periodo di tempo, mentre la sua stessa riduzione lungo l'asse orizzontale significa un minor range di movimento da parte della coscia [31].

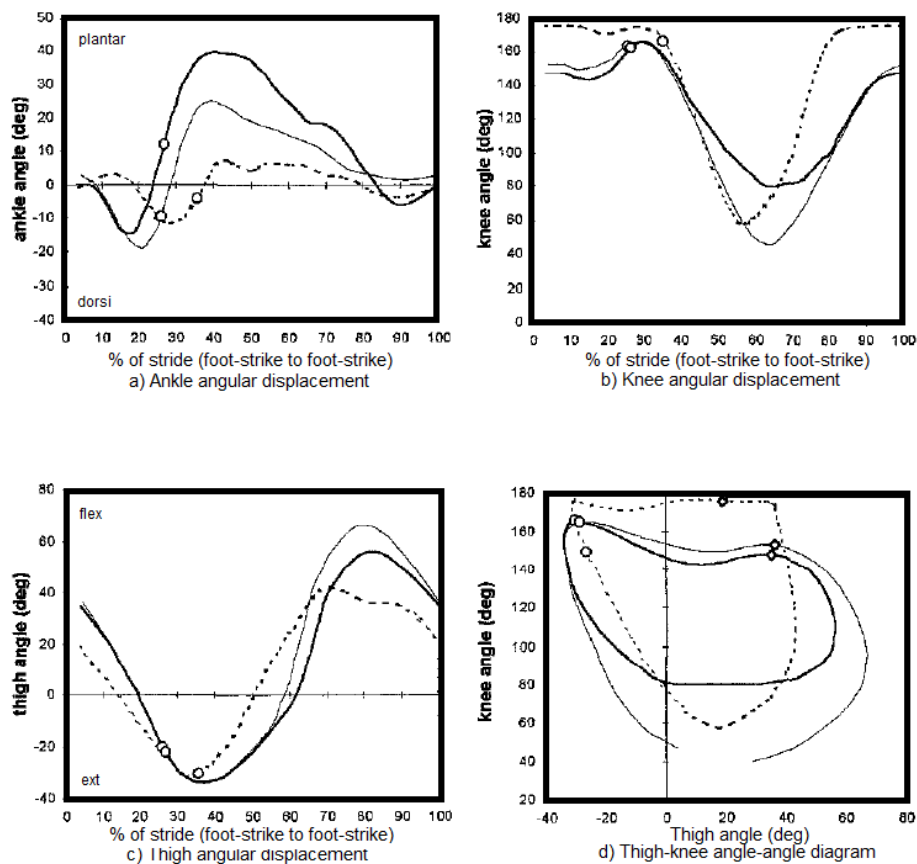


Figura 3.12: Angoli di: Caviglia (a), ginocchio (b), coscia (c), coscia-ginocchio (d). Linea tratteggiata-arto protesico per transfemorale, linea nera scura-arto sano, linea nera sottile-soggetti normali

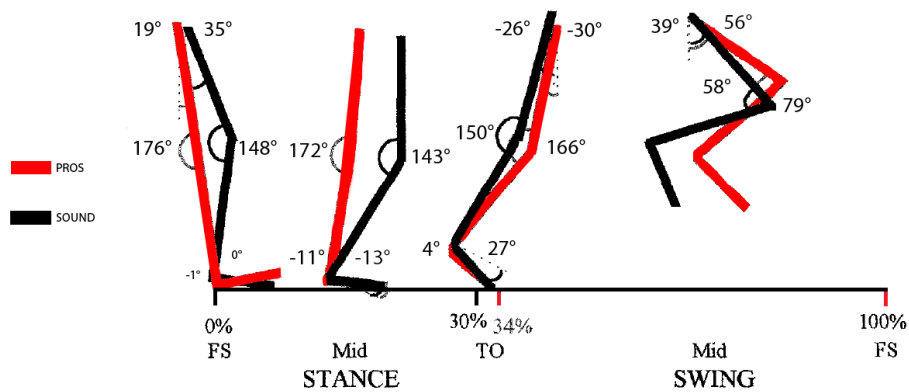


Figura 3.13: Differenze cinematiche tra protesi (*pros*) e arto normale (*sound*) nel soggetto con amputazione transfemorale. Sono mostrati le differenze in angolo nelle fasi della corsa: FS=*foot-strike*, TO=*toe-off*

Per quanto concerne la caviglia viene sottolineato uno sfasamento nella flessione-estensione nella gamba protesica: durante il movimento di ammortizzazione (*foot-strike*) è rilevata una leggera plantar flessione mai vista in nessun altro soggetto che si traduce in una dorsiflessione massima corrispondente al 30% del ciclo totale, rispetto al 18% rilevato nella gamba sana. Il grafico ginocchio-angolo (*knee-angle*) mostra un ginocchio che si estende pienamente in modo anticipato rispetto l'inizio della fase di swing, con un conseguente ritardo in fase di stance.

Al contrario il ginocchio nella gamba sana è flessa di 148° al momento del *foot-strike* quindi esteso per un massimo di 166° al *toe-off*, un comportamento simile a quello visto nei soggetti normali. Durante la fase di swing si verifica una riduzione della flessione del ginocchio, con un angolo di flessione massima di 79°, nettamente minore rispetto a quello dell'arto sano pari a 58° o di atleti normali 38°. Invece gli angoli relativi alla coscia (*thigh angle*) sono simili a quelli dei soggetti sani per quanto riguarda l'arto senza protesi, al contrario nella gamba protesica si hanno 16° di minor flessione al *foot-strike*, e dopo l'estensione in fase di stance, inizia a flettersi prima del *toe-off*. In fase di swing l'angolo di flessione massima nell'arto protesico è di 39°, meno di quello rilevato nella gamba normale pari a 56° (fig. 3.13).

## Soggetti transtibiali

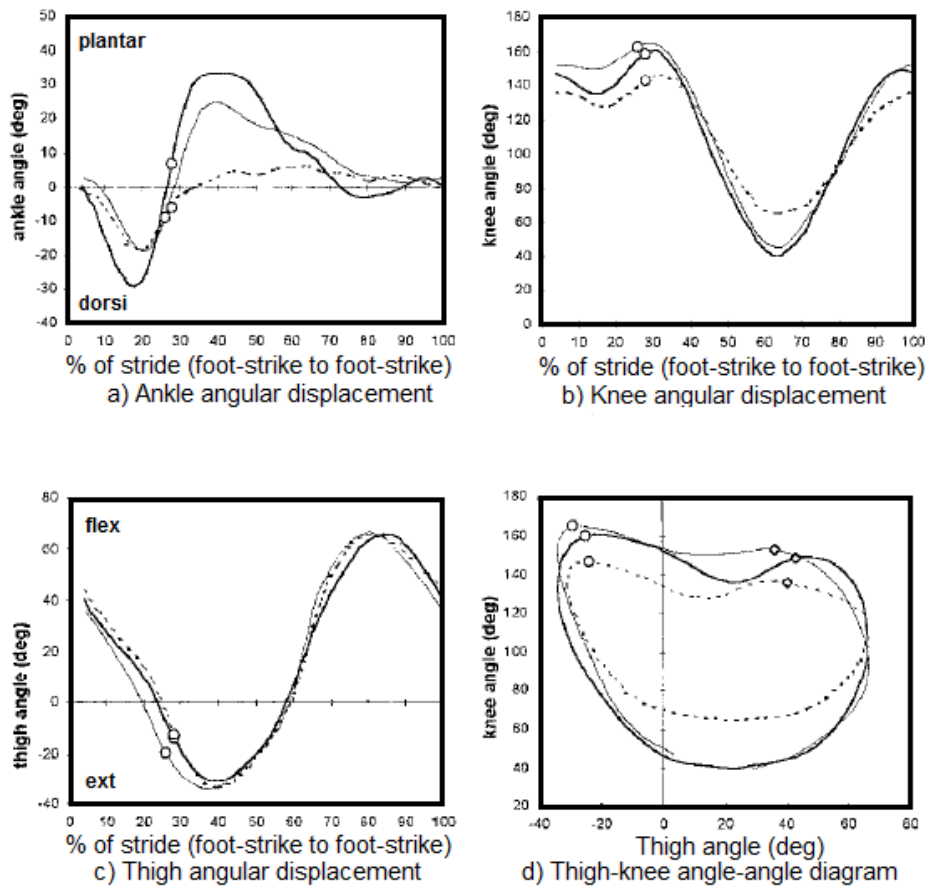


Figura 3.14: Angoli di: Caviglia (a), ginocchio (b), coscia (c), coscia-ginocchio (d). Linea tratteggiata-arto protesico per transtibiale 1, linea nera scura-arto sano, linea nera sottile-soggetti normali

Tutti e quattro i soggetti transtibiali mostrano lo stesso comportamento cinematico agli arti inferiori. Il diagramma che mostra la variazione dell'angolo tra coscia e ginocchio sottolinea una marcata omogenità nell'andamento cinematico tra la gamba sana del soggetto amputato e quella dei soggetti normali. Per quanto concerne invece la protesi, l'arto presenta un pattern motorio quasi simile a quello della controparte sana, malgrado ci sia una differenza di ampiezza in verticale che indica una minor estensione del ginocchio. Durante la fase di stance, più precisamente nella sottofase di midstance, l'arto sano compie una dorsiflessione di  $15^\circ$  che è più grande rispetto quella della protesi ( $11^\circ$ ). Ugualmente nel *toe-off* l'arto sano presenta una plantarflexione maggiore,  $5^\circ$ , rispetto quella della protesi,  $-2^\circ$ , inoltre, sempre confrontando questi due arti, lo spostamento angolare rilevato alle caviglie ha un'escursione di pochi gradi [34]. Siccome questi spostamenti sono accumulati durante una fase di stance più prolungata (26% dell'arto protesico e 22% di quello normale) le velocità angolari sono, di conseguenza, ridotte. La velocità di esecuzione della plantarflexione è del 40% più bassa rispetto la controparte sana, infatti tutti i soggetti amputati mostrano, come meccanismo di compensazione, un'escursione in ampiezza

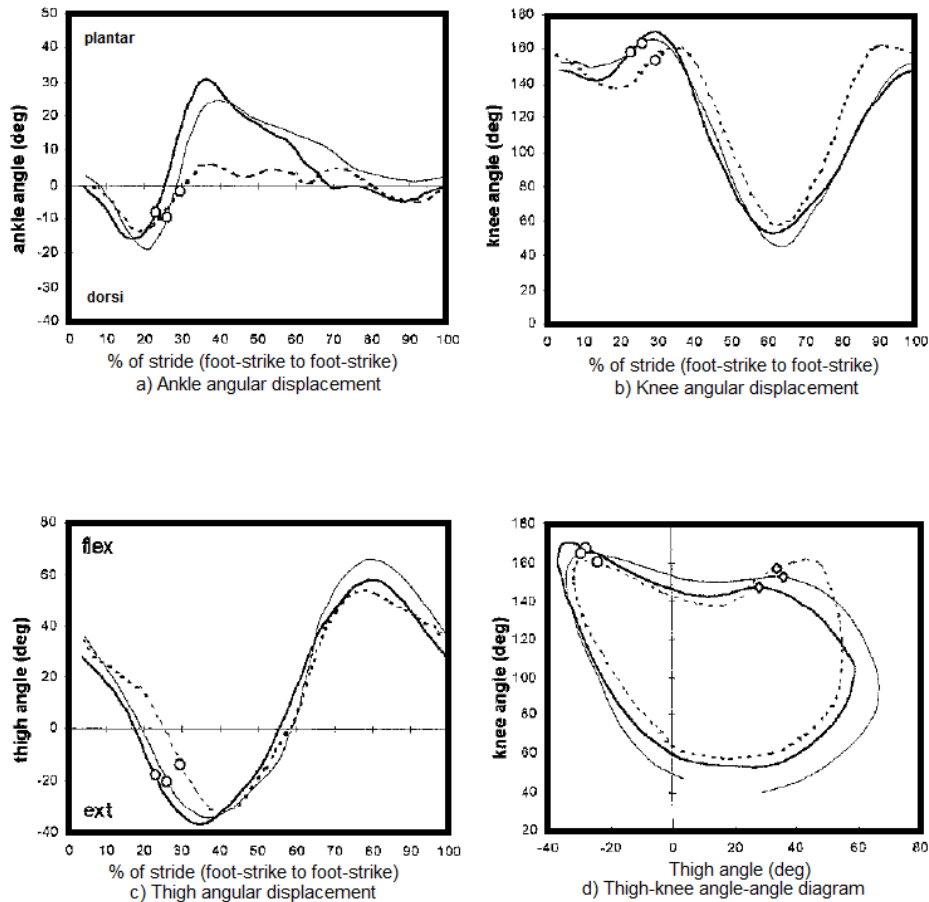


Figura 3.15: Angoli di: Caviglia (a), ginocchio (b), coscia (c), coscia-ginocchio (d). Linea tratteggiata-arto protesico per transtibiale 2-3-4, linea nera scura-arto sano, linea nera sottile-soggetti normali

dell'angolo alla caviglia, nell'arto sano, più grande rispetto ai cinque atleti normali, figure 3.14 e 3.15. Riguardo la variazione dell'angolo al ginocchio, in tutti i soggetti, a parte nel primo transtibiale, l'arto protesico, rispetto a quello della controparte sana o dei soggetti normali, induce una prematura estensione del ginocchio nella fase finale di swing che rimane esteso prima del *foot-strike*. Sebbene il movimento di flessione-estensione è simile in entrambi gli arti dei soggetti transtibiali, il ginocchio protesico si estende per un numero di gradi minori rispetto a quello sano,  $160^\circ$  contro  $168^\circ$  nel *toe-off*, mentre la flessione massima, durante la fase di swing, è di  $58^\circ$  contro i  $53^\circ$  di quello normale, figura 3.16 [31].

L'anca presenta una cinematica simile per tutti i soggetti, sia amputati che normali. In particolare nel *foot-strike* l'angolo di flessione misurato nella protesi è di  $34^\circ$ , più grande di quello sano,  $28^\circ$ , in estensione al *toe-off* invece si hanno  $-14^\circ$  contro  $-27^\circ$  rispettivamente. Infine durante la fase di swing la flessione è minore nell'arto protesico ( $44^\circ$ ) rispetto quello normale ( $52^\circ$ ); fig. 3.16.

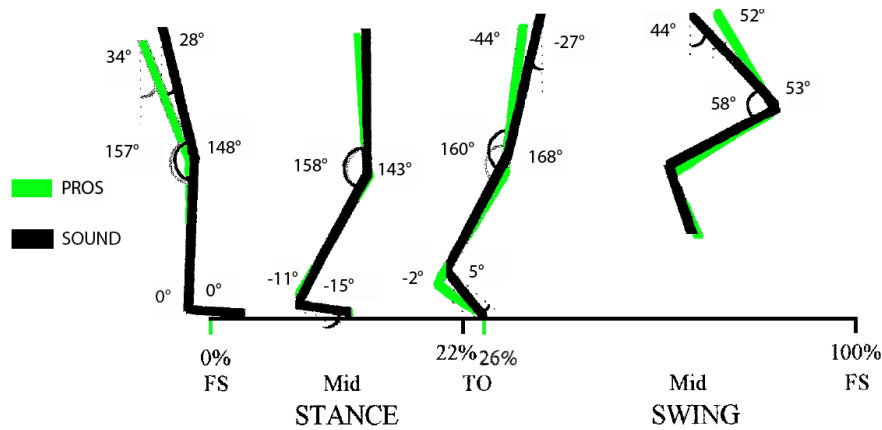


Figura 3.16: Differenze cinematiche tra protesi (pros) e arto normale (sound) nei soggetti con amputazione transtibiale. Sono mostrati le differenze in angolo nelle fasi della corsa: FS=*foot-strike*, TO=*toe-off*

### 3.3.3 Trasferimento di energia

Le strategie di compensazione scaturite durante il movimento influenzano il dispendio energetico degli atleti amputati: la fase del ciclo studiata, dal punto di vista dello scambio energetico, è quella di swing, in cui l'arto normale, per limitare il deficit della protesi, incrementa il proprio lavoro meccanico. In maniera più specifica è nella parte finale di questa fase, mentre l'arto impone una decelerazione, che il costo energetico e il relativo trasferimento verso il tronco si innalzano come conseguenza al limitato lavoro meccanico generato dalla protesi nella precedente fase di stance. Mediante l'utilizzo della dinamica inversa sono calcolati i momenti all'articolazione dell'anca mentre la potenza espressa da ogni segmento corporeo è calcolato tramite il prodotto del momento articolare e la velocità angolare del segmento stesso [35].

$$P_m = M_m \cdot \omega$$

dove  $P_m$  è la potenza espressa dal muscolo in quel segmento,  $M_m$  è il momento articolare e  $\omega$  è la velocità angolare. Tramite integrazione della potenza, sia positiva che negativa, cioè acquisita e rilasciata, si ottiene il lavoro totale positivo e negativo.

$$TPW = \sum \int P_{m+}$$

in cui TPW è il *total positive muscle work*,

$$TNW = \sum \int P_{m-}$$

e TNW è il *total negative muscle work*.

Il TMW, cioè il *total muscle work*, fatto dai muscoli dell'arto inferiore lungo tutta la fase di swing è ricavato mediante la somma di TPW e TNW in valore assoluto:

$$TMW = TPW + |TNW|$$

La potenza istantanea espressa all'anca (HJP - *hip joint power*) è ricavata moltiplicando la forza di reazione al suolo  $F$  per la velocità lineare  $V$  al centro dell'articolazione:

$$HJP = F \cdot V$$

Mediante integrazione si ricava poi il lavoro compiuto all'anca (HJW - *hip joint work*) che si traduce come trasferimento di energia verso la gamba se positivo (PHJW - *positive hip joint work*), mentre risulta negativo se l'energia viene rilasciata (NHJW - *negative hip joint work*). Il lavoro totale espresso dall'anca (THJW - *total hip joint work*) è ricavato, durante la fase di swing, come somma dei contributi positivi e negativi (in valore assoluto) dei singoli valori trovati. Lo studio di Joseph M. Czerniecki et al. [22] confrontò cinque soggetti maschili transtibiali e cinque normali per spiegare i meccanismi di compensazione a livello energetico. Si notò che il TMW (*total muscle work*) era:

- maggiore nella gamba normale nei soggetti amputati rispetto all'arto protesico e alle gambe dei soggetti normali
- uguale per la protesi e per le gambe dei soggetti normali

	normale	intatto	protesico
TMW	78.4 ± 10.9	102.8 ± 20.3	81.3 ± 11.9
TPW	35.8 ± 7.2	50.3 ± 11.6	38.6 ± 5.2
TNW	42.5 ± 5.4	52.5 ± 9.3	42.8 ± 6.8

Tabella 3.1: I valori di TMW - TPW - TNW

	normale	intatto	protesico
THJW	92.8 ± 12.3	129 ± 21.1	105.7 ± 21.8
PHJW	54.8 ± 7.4	63.8 ± 7.7	53.4 ± 12.5
NHJW	38.0 ± 9.2	66.1 ± 20.5	52.3 ± 11.8

Tabella 3.2: I valori di THJW - PHJW - NHJW

Nei soggetti normali l'energia trasferita attraverso l'anca (HJW) è quasi nulla tra il 38% e il 58% circa della fase di swing, mentre per i soggetti amputati entrambe le gambe non presentano un valore di  $HJW = 0$  per un intervallo di tempo così lungo, anzi solo per un istante l'energia è zero (fig. 3.17). L'annullamento di HJW indica il passaggio tra assorbimento e rilascio che è differente tra i due arti dei soggetti amputati, infatti nell'arto sano HJW è zero a circa il 50% della fase di swing, mentre in quello protesico al 35%, dove si nota una brusca variazione verso il basso che indica un accumulo di energia molto rapido. Questo sfasamento, che prevede un ritardato rilascio di energia da parte della gamba sana, innesca un eventuale meccanismo di compensazione che prevede un rilascio di energia più lento lungo la restante fase di swing nell'arto protesico. Si nota anche un maggior trasferimento di energia da parte della gamba sana rispetto a quella con protesi, oltre ad un valore di THJW più grande in

modulo, causato sicuramente da una diversa attivazione muscolare durante l'accelerazione e decelerazione, tra le due gambe, in fase di swing. In particolare in tutti i soggetti analizzati è PHJW a contribuire maggiormente nell'assorbimento (60%) rispetto al TPW (lavoro muscolare); durante la seconda metà della fase di swing il livello energetico della gamba è ridotto sia dal valore negativo del lavoro muscolare (TNW) sia dal rilascio di energia tramite l'anca (NHJW): nei soggetti sani l'accelerazione avviene con un contributo di TNW maggiore rispetto NHJW, 53% contro 47%; negli amputati oltre ad un rilascio energetico dell'arto sano più preponderante rispetto alla protesi, si ha un'inversione dove è il NHJW (56%) a contribuire di più in confronto al TNW (44%), sia nella protesi che nella gamba sana [35].

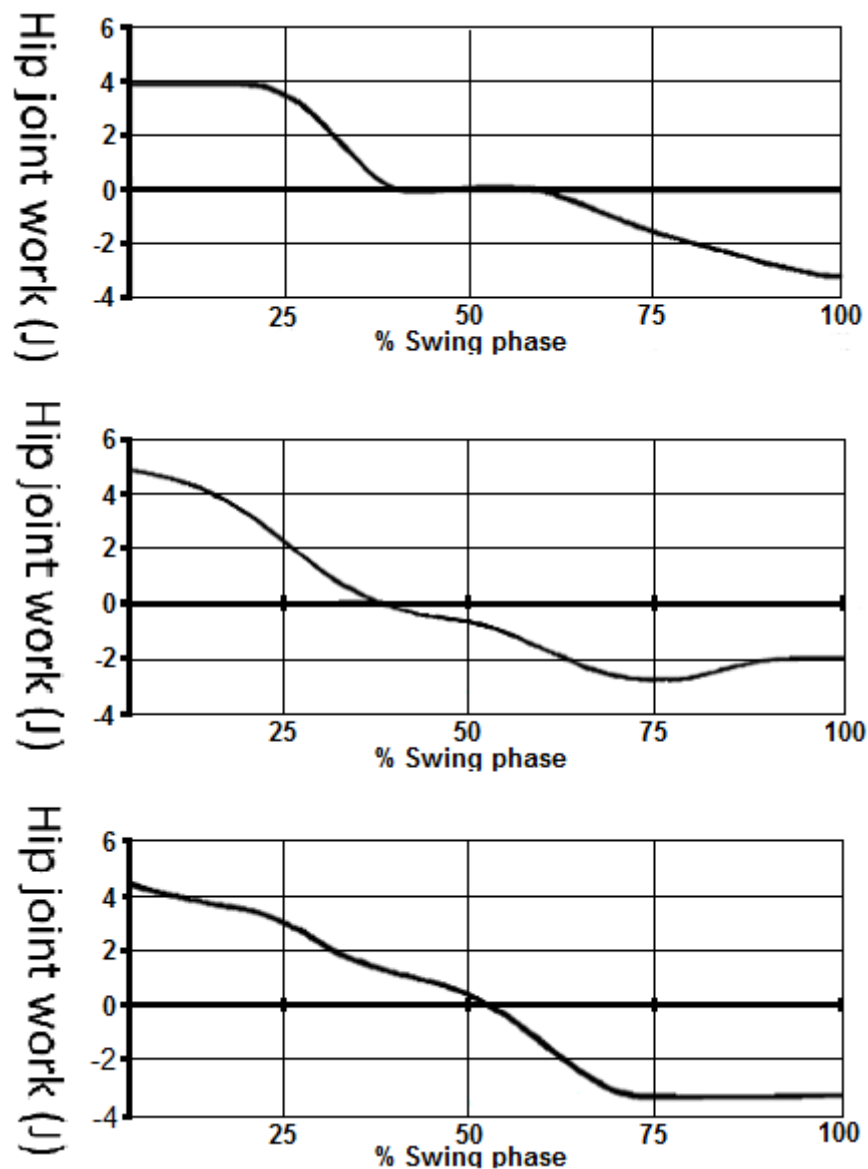


Figura 3.17: Trasferimento di energia durante la fase di swing in soggetti sani e amputati in corsa a  $2.8m/s$ . a) Arto soggetti sani; b) Arto protesico; c) Arto intatto





# Conclusioni

Lo scopo di questa tesi è stato quello di analizzare una protesi sportiva sotto il profilo strutturale e biomeccanico per quanto concerne la corsa. Nel primo capitolo sono state descritte le articolazioni che la protesi deve sostituire in base al tipo di amputazione che l'atleta ha subito, nel caso di quella transtibiale la sola caviglia, per quella transfemorale si aggiunge anche il ginocchio. A proposito di questo, l'articolazione della caviglia, se si considera una protesi ad uso estremo utilizzata nelle gare da *sprinting*, non è implementata come un componente a se stante ma è inglobata all'interno del piede protesico che riproduce fedelmente il meccanismo di acquisizione e rilascio di energia di un piede normale. Si tratta di un elemento passivo che riceve una forza e ne produce un'altra con verso opposto. La capacità di compiere la propulsione è legata a questo meccanismo e l'unico modo efficace per farlo è quello di utilizzare materiali compositi in fibra di carbonio, che hanno come vantaggio quello di rendere la protesi leggera, meccanicamente stabile, resistente a fatica e deformabile elasticamente, ma comunque costosa e difficile da convalidare dal punto di vista della sicurezza. Questo aspetto rappresenta una differenza molto marcata se si confronta un dispositivo sportivo rispetto ad uno di uso quotidiano, infatti quest'ultima tipologia è prodotta in quantità piuttosto elevata ed esistono numerose alternative, in termini di componentistica, per ogni caso di soggetto amputato. Per quanto riguarda quelle sportive invece, fanno parte di un mercato molto più ristretto e, in alcuni casi, molto più costoso a causa della continua ricerca di materiali utilizzabili per consentire all'atleta di raggiungere la sua massima prestazione. La conseguenza che ne deriva è che non esiste ancora una normativa ISO specifica per ogni categoria di attività sportiva, come la corsa, che sia replicabile mediante protesi, per cui la progettazione è molto più ardua rispetto a quella di un dispositivo per uso quotidiano. Il concetto di "massima prestazione" viene spesso estremizzato e si traduce nella creazione di un prodotto altamente competitivo che consente all'atleta che lo indossa di ottenere risultati pari, se non di quelli ottenuti dagli atleti normodotati. Il confronto tra atleti normodotati e amputati è stato discusso nel capitolo tre: è assolutamente comprovato che l'utilizzo di ausili protesici inneschi dei meccanismi compensatori nel soggetto quando corre. Si è notato che quando la velocità comincia ad aumentare l'interazione, dal punto di vista delle forze scambiate, tra piede protesico e suolo fa sì che il carico sostenuto dal moncone e dalle articolazioni si intensifichi per cui, al fine di preservare l'articolazione di anca e ginocchio, l'atleta che presenta un'amputazione transtibiale tende a ridurre il più possibile il contatto tra piede protesico e il terreno in fase di stance. L'energia scambiata, e quindi il lavoro svolto a livello dell'anca, è sfasata tra arto protesico e sano a causa dell'attivazione muscolare differente, più preponderante nell'arto normale. La protesi non produce la stessa intensità di lavoro dei muscoli, infatti ha un rendimento inferiore, per cui si

genera una compensazione dove l'arto sano comincia a generare la propulsione, mediante rilascio di energia, poco dopo la metà fase della swing, in opposizione a quello protesico che la rilascia anticipatamente. Lo scambio di energia è del tutto differente rispetto a quello di un soggetto normodotato, infatti il periodo che intercorre dal momento in cui si ha un'inversione di segno del lavoro acquisito, che identifica la fine dell'acquisizione energetica, è molto più diluito lungo la fase di swing ad indicare una maggiore coordinazione nel movimento tra i due arti. Infine, per quanto riguarda atleti transfemorali che hanno subito un deficit motorio più marcato a causa della perdita del ginocchio, si notano maggiori compensazioni e limitazioni proprio a livello di questa articolazione, in particolare si è notata in fase di swing una minor estensione rispetto alla gamba sana. Possibili sviluppi futuri contemplanò comunque la possibilità di installare un ginocchio elettronico che possa coordinare al meglio il movimento della protesi rispetto all'arto normale. Al momento sono disponibili articolazioni artificiali specifiche per movimenti poco impegnativi come piccoli salti o corsa a bassissima velocità, quindi il punto di riferimento rimane ancora la tipologia di tipo meccanico, meno costosa e già ampiamente utilizzata, discussa nel capitolo uno.

# Bibliografia

- [1] Pietrabissa, R., *Biomateriali per protesi e organi artificiali*, Pàtron editore, 1996.
- [2] Marchiori, G., Università degli studi di Padova, *Analisi numerica della funzionalità biomeccanica di una protesi per amputati transfemorali*, A.A. 2011-2012.
- [3] Reha Group, *Protesi di arto inferiore*.
- [4] Manuale Dispositivi Ortopedici - Protesi di arto inferiore, *Introduzione protesi per arto inferiore*.
- [5] Orthotics-Prosthetics, *Above Knee - Transfemoral Amputation*.
- [6] Smith D., *Transtibial Amputations Successes and challenges*.
- [7] Raumer, A., Università degli studi di Padova, *Valutazione della biomeccanica e della cinematica dell'articolazione della caviglia con particolare riguardo ai legamenti*, A.A. 2009-2010.
- [8] Nolan, *Carbon fibre prostheses: a review*, 2008.
- [9] Decarolis, S. *Rieducazione propriocettiva nel paziente*.
- [10] Albanito, E., *Interfaccia protesi moncone: diversi materiali per esigenze diverse*, 2014.
- [11] Borghi, C., Università di Bologna *Procedura di progettazione di protesi a basso costo per l'arto inferiore*, A.A. 2008-2009.
- [12] Ottobock, *Il liner*.
- [13] Cavaliere, A., Università degli studi di Padova, *Protesi transtibiali e transfemorali e relative prove meccaniche*, A.A. 2011-2012.
- [14] Colombo, G., Facoetti, G., Rizzi C., *A digital patient for computer-aided prosthesis design*, 2013.
- [15] Tuberosa, B., Università di Bologna, *Proprietà meccaniche a trazione di compositi polimerici rinforzati con fibre lunghe di carbonio di interesse per il settore automotive*, A.A. 2011-2012.
- [16] Scienza e tecnologia dei materiali - Ingegneria UniRoma2, *Lezione compositi*.
- [17] De Giorgi, A., Politecnico di Milano, *Studio sperimentale e numerico di protesi transtibiale per cammino e nuoto*, A.A. 2009-2010.

- [18] Colombo C., Curti A., Politecnico di Milano *Modellazione e ottimizzazione di una protesi transtibiale per attività sportiva*, 2009.
- [19] Prosthetics - Structural testing of lower limb prostheses - requirements and test methods, *ISO 10328*, 2016.
- [20] Aprea, F., Università di Bologna, *Analisi del cammino e della corsa con stampelle in soggetti amputati tramite sensori inerziali*, A.A. 2014-2015.
- [21] Williams, Keith R., *Biomechanics of Running*, 1985.
- [22] Rodriguez, J., *Running, what is it?*.
- [23] Ambretti, P. *Analisi biomeccanica della camminata e della corsa*.
- [24] Barbieri, A., Università di Bologna, *Studio dei parametri, delle loro interazioni ed utilizzi, sotto differenti condizioni di analisi, nei meccanismi del ciclo della corsa*, 2014-2015.
- [25] Tom F. Novacheck, *The biomechanics of running*, 1997.
- [26] Ojala, E., *Biomechanical analysis of transfemoral amputee's sprint running and block start*, 2012.
- [27] Össur, *Protesi esterna di piede a reazione dinamica*.
- [28] Buckley, J.G., *Biomechanical adaptations of transtibial amputee sprinting in athletes using dedicated prostheses*, 2000.
- [29] Pailler, D., Sautreuil, P., Piera, J-B., Genty, M., Goujon, *Évolution des prothèses des sprinters amputés de membre inférieur. Annales de réadaptation et de médecine physique*, 2004.
- [30] Sanderson, Martin, *Joint kinetics in unilateral below-knee amputee patients during running*, 1996.
- [31] Buckley, J.G., *Sprint kinematics of athletes with lower limb amputations*, 1999.
- [32] Burkett, B., Smeathers, J., Barker T., *Walking and running inter-limb asymmetry for Paralympic trans-femoral amputees*, 2003.
- [33] Burkett, B., Smeathers, J., Barker, *Optimizing the trans-femoral prosthetic alignment for running, by lowering the knee joint. Prosthesis and Orthotics*, 2001.
- [34] Enoka, Miller, Burgess, *Below-knee amputee running gait*, 1982.
- [35] Czerniecki, Gitter, Beck, *Energy transfer mechanism as a compensatory strategy in below knee amputee runners*, 1996.