

POLITECNICO DI MILANO

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica



**ANALISI COMPARATIVA DI PIEDI PROTESICI
MEDIANTE MODELLAZIONE E SIMULAZIONE
DINAMICA DELL'AMPUTATO TRANSTIBIALE**

Relatore: Prof. Carlo A. FRIGO

Tesi di Laurea di:

Emilia Faraci

Matr. 898587

Eleonora Folli

Matr. 898998

Anno Accademico 2018/2019

Ringraziamenti

Giunte alla fine di questo percorso vorremmo ringraziare di cuore il Professor Carlo A. Frigo che ci ha fornito importanti suggerimenti e consigli senza i quali non avremmo potuto portare a termine questo progetto.

Indice

Ringraziamenti	I
Sommario	II
Abstract	X
Capitolo 1 - Introduzione e stato dell'arte	
1.1 Introduzione.....	1
1.2.1 Livelli di amputazione e componenti protesici.....	3
1.2.2 Tipologie di invasatura per amputati transtibiali.....	5
1.2.3 Piedi Protesici.....	9
1.2.4 Piedi a restituzione di energia.....	12
1.2.5 Criteri per la classificazione dei piedi protesici.....	16
1.3.1 Gait Analysis.....	18
1.3.2 Gait Analysis su soggetti protesici.....	22
1.3.3 Biomeccanica del movimento in amputati transtibiali.....	25
1.3.4 Anomalie del cammino in amputati transtibiali.....	27
1.3.5 Forza di reazione al terreno.....	30
Capitolo 2 - Allineamento protesico e Modelli tridimensionali per soggetti amputati	
2.1.1 Allineamento protesico e Sistema di Riferimento.....	36
2.1.2 Sistemi e procedure per l'allineamento protesico.....	41
2.1.3 Effetti dell'allineamento protesico sul cammino.....	45
2.2 Metodi alternativi per la modellizzazione 3D di soggetti amputati.....	50
2.3 Presentazione del lavoro svolto e obiettivi del progetto.....	54

Capitolo 3 - Materiali e Metodi

3.1	L'approccio modellistico usato.....	56
3.2.1	Piedi Protesici analizzati.....	57
3.2.2	Piede Protesico WALKING FOOT MP.....	59
3.2.3	Piede Protesico ROADFLEXION.....	62
3.3.1	Simwise 4D.....	63
3.3.2	Modello di Simulazione dinamica.....	65
3.3.3	Modello e disegni dei piedi protesici.....	73
3.4	Parametri analizzati nelle simulazioni.....	75
3.5.1	Test eseguiti sul modello.....	77
3.5.2	Prove preliminari di carico statico sui piedi protesici.....	78
3.5.3	Test statici.....	79
3.5.4	Test dinamici.....	80

Capitolo 4 - Risultati

4.1	Prove di carico statico sui piedi protesici.....	86
4.2	Test statici su soggetto protesizzato.....	89
4.3	Test dinamici.....	92
4.3.1	Test dinamici in condizioni di allineamento corretto.....	94
4.3.2	Test dinamici in condizioni di variazione della lunghezza del pilone tibiale.....	100
4.3.3	Test dinamici in condizioni di variazione di angolo di flessione plantare e rotazione esterna del piede.....	107
4.3.4	Test dinamici in condizioni di variazione di allineamento sul piano sagittale.....	116
4.3.5	Test dinamici in condizioni di variazione di allineamento sul piano frontale.....	123

Capitolo 5 - Discussione dei Risultati

5.1	Prove a carico statico sui piedi protesici.....	132
5.2	Test di allineamento statico.....	133
5.3.1	Simulazioni dinamiche.....	134
5.3.2	Test di allineamento corretto.....	134
5.3.3	Variazione dei parametri di allineamento.....	136
5.3.4	Confronto dei risultati ottenuti con i differenti piedi protesici.....	141
5.4	Spostamento verticale del bacino.....	142

Capitolo 6 - Conclusioni e Sviluppi Futuri.....	146
--	------------

Bibliografia.....	149
--------------------------	------------

Sommario

Tra le amputazioni d'arto inferiore, quelle transtibiali sono le più numerose ed analizzate in letteratura. La biomeccanica del cammino di soggetti amputati risulta alterata a causa di scompensi fisiologici ed anatomici dovuti alla mancanza di uno dei due arti e può quindi incidere notevolmente sulla loro mobilità e capacità di equilibrio. Una buona riabilitazione risulta perciò fondamentale per garantire a tutti i pazienti amputati la capacità di tornare a camminare in modo sicuro e confortevole. Il processo riabilitativo prevede una prima fase di scelta dei componenti protesici più adatti per il paziente ed una seconda fase in cui il tecnico ortopedico allinea tra loro tutte le parti della protesi al fine di garantire comfort e stabilità durante il cammino. Queste prove richiedono tuttavia la costante presenza del paziente a cui viene richiesto più volte di indossare e provare la protesi. Il lavoro di tesi proposto si pone dunque all'interno di questo ambito, cercando di simulare le due fasi previste in riabilitazione mediante l'utilizzo di un modello muscoloscheletrico in grado di riprodurre la dinamica e la cinematica del cammino di un amputato transtibiale. In questo modo si potrebbero limitare i numeri di prove da eseguire sul paziente e supportare l'analisi e la valutazione delle caratteristiche meccaniche delle varie componenti della protesi, in particolare dei piedi protesici. Durante il processo riabilitativo vengono per prima cosa scelti i componenti protesici più adatti alle esigenze del paziente, considerando la gravità dell'amputazione e la sua capacità di movimento. Tra i componenti che costituiscono una protesi transtibiale l'invasatura ed il piede protesico sono quelli più rilevanti. L'invasatura rappresenta l'interfaccia tra il corpo dell'amputato ed il resto della protesi e deve quindi garantire comfort ed uniformità della distribuzione della pressione agente sul moncone. Un altro componente fondamentale è il piede protesico in quanto rappresenta il mezzo con cui l'amputato si interfaccia con il terreno, da esso dipende quindi la stabilità del soggetto [7]. La gamma di prodotti disponibili sul mercato è piuttosto vasta in modo

da poter soddisfare le esigenze di tutti gli amputati che si differenziano tra loro per la capacità di movimento ed il livello di attività. Essi vengono infatti suddivisi secondo un particolare sistema di classificazione, il Medicare Functional Classification Level (MFCL), basato su 5 livelli detti Livelli K, che vanno dal valore K0, per soggetti con mobilità estremamente ridotta, al valore K4, per soggetti con alti livelli di attività e in grado di fare sport [20]. Ad ogni livello viene di conseguenza assegnato un piede protesico con caratteristiche ben definite. Questo elaborato, in particolare, si basa sui piedi a restituzione di energia, piedi protesici molto performanti che possono essere utilizzati da pazienti classificati nei livelli K2 fino al K4. I piedi a restituzione di energia sono progettati per subire una deformazione elastica durante il contatto dell'arto con il terreno e per recuperarla parzialmente durante la fase di scarico in modo da rilasciare parte dell'energia immagazzinata e favorire l'avanzamento del piede [37]. Tra tutti i piedi a restituzione di energia si distinguono quelli della linea FLEX, realizzati con materiali compositi a base di fibre di carbonio che consentono un'ottima deformazione elastica contribuendo inoltre a migliorare il controllo e la funzionalità della protesi. In particolare, lo studio in questione si basa sul modello di piede protesico WalkingFoot MP, con classificazione K2 e il modello di piede protesico RoadFlexion, con classificazione K3, entrambi costruiti in materiali compositi in fibra di carbonio (Figura I e II).



Figura I - Piede protesico WalkingFootMP



Figura II - Piede protesico RoadFlexion

Oltre alla ricerca dei componenti protesici più adeguati, la riabilitazione si pone come obiettivo quello di garantire all'amputato un cammino il più simile possibile a quello di un soggetto non protesizzato, riducendo al minimo le asimmetrie che si verificano spesso tra protesi ed arto sano. Tutto ciò è possibile grazie ad un adeguato allineamento dei componenti protesici. Per allineamento protesico si intende infatti la variazione della posizione relativa delle varie parti costituenti la protesi che, nel caso di amputati transtibiali, consistono solamente nell'invasatura, nel pilone e nel piede protesico. È solitamente definito secondo sei parametri: traslazione anteroposteriore e mediolaterale dell'invasatura rispetto al piede protesico, rotazione anteroposteriore e mediolaterale dell'invasatura rispetto al piede protesico, lunghezza del pilone tibiale ed angolo di flessione plantare e rotazione esterna del piede protesico.

Diversi studi hanno dimostrato come la variazione di parametri come la lunghezza del pilone tibiale o la flessione plantare del piede protesico possa influenzare negativamente il cammino dell'amputato in termini di ampiezza dei picchi della forza di reazione al terreno e di durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato [12][15]. L'allineamento protesico consiste in tre fasi, la prima, detta "Allineamento su banco di prova", prevede un'impostazione preliminare della posizione dei vari componenti senza che l'amputato indossi la protesi. Al contrario, la seconda e la terza fase, dette rispettivamente "Allineamento statico" e "Allineamento dinamico", vengono svolte facendo indossare la protesi al soggetto amputato. Durante l'allineamento statico il paziente rimane fermo sul posto al fine di permettere al tecnico ortopedico di aggiustare le lunghezze e le angolazioni dei componenti per garantire equilibrio, comfort e stabilità in appoggio bipodalico. L'allineamento dinamico consiste invece in aggiustamenti iterativi realizzati in seguito all'osservazione del cammino dell'amputato e sulla base del comfort e della stabilità da esso percepiti durante la prova.

Per ridurre il numero di prove da eseguire sul paziente per testare i piedi protesici più adatti e valutare il loro allineamento è possibile utilizzare un approccio computazionale basato su simulazioni dinamiche del cammino di un amputato [22][27].

Nel corso di questo progetto sono state eseguite prove del cammino di un modello tridimensionale di amputato transtibiale con i due diversi modelli di piede protesico e sono stati individuati i parametri, estratti in output, di forza di reazione al terreno e variazione della quota del baricentro.

Per implementare queste simulazioni è stato deciso di utilizzare SimWise 4D, un software che permette di disegnare solidi dalle forme semplici che corrispondono in questo caso al tronco, al bacino e agli arti inferiori scomposti in coscia, ginocchio, moncone e piede protesico (Figura III). Il soggetto amputato, o 'soggetto guidato' segue il movimento di un 'soggetto di riferimento' identico al primo eccetto per la presenza dell'articolazione della caviglia, che simula il cammino fisiologico di un paziente. I due soggetti sono collegati a livello del tronco, ed è stato lasciato libero il solo grado di libertà della traslazione verticale tra i segmenti. Il tronco del soggetto di riferimento è dotato di componenti di velocità lungo l'asse di avanzamento e medialmente, mentre è libero di muoversi lungo il piano verticale. Il movimento tra i segmenti corporei nei soggetti è permesso grazie a vincoli "Revolute Motor" posti in corrispondenza di bacino, anche, ginocchia, e caviglia dell'arto sano. Impostando la collisione tra i solidi rappresentanti i piedi protesici e il terreno, sono stati ottenuti in output i parametri riguardanti le forze di reazione al terreno agenti sul moncone e lo spostamento verticale del baricentro durante il cammino.

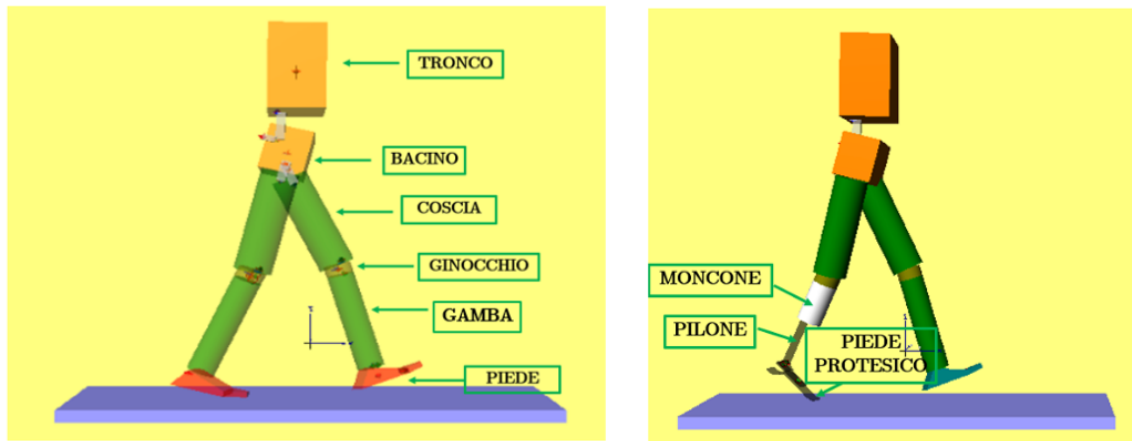


Figura III - Modello muscoloscheletrico utilizzato

Mediante lo stesso software sono stati disegnati i due modelli di piede protesico proposti . Il piede WalkingFootMP è costituito da due lamine, una inferiore che va a sostituire il calcagno e l'avampiede ed una superiore che definisce il dorso del piede fino alla caviglia. A livello del software è stato disegnato a partire da tre componenti solidi costituiti dalle due lamine e dal cuneo per l'attacco con il pilone tibiale che vengono tenuti insieme da opportuni vincoli cinematici: uno rigido nel punto di attacco del cuneo alla lamina superiore (*Rigid Joint*) ed una molla torsionale nel punto di contatto tra le due lamine in modo da riprodurre l'elasticità del piede (*Revolute Spring/Damper*). (Figura IV)

Il ROADFLEXION è invece un piede protesico ad alta mobilità, costituito da tre lamine che garantiscono un ottimo rendimento energetico della protesi. La terza lamina è stata inserita al fine di assicurare ulteriormente la stabilità. A livello software è stato disegnato a partire da cinque componenti, quattro rappresentanti le lamine e la restante per il cuneo di collegamento al pilone. La lamina posteriore è stata spezzata in due componenti, unite tra loro da una molla torsionale (*Revolute Spring/Damper*), la stessa utilizzata anche per il collegamento delle lamine superiore ed inferiore. Per il collegamento con il blocco soprastante è stato invece inserito un vincolo di scorrimento sull'asse verticale, *Rigid Joint on Slot* (Figura V).

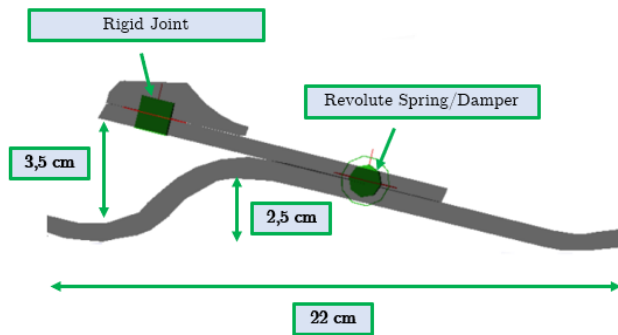


Figura IV – Modello di Piede protesico WalkingFootMP

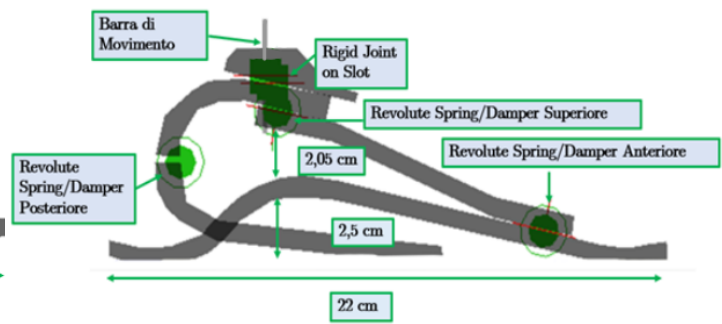


Figura V – Modello di Piede protesico RoadFlexion

Questi piedi protesici sono poi stati assemblati all'interno del modello in modo da valutare la loro performance e simulare le fasi di allineamento statico e dinamico.

Sono stati così eseguiti i seguenti test:

- *Prove di carico statico* su entrambi i piedi protesici per verificare la risposta della struttura protesica ad un carico simil-fisiologico;
- *Test di Allineamento statico* su soggetti di 51 e 74 kg, mantenuti in posizione eretta, con test su entrambi i piedi protesici in modo da valutare le capacità di mantenimento dell'equilibrio e della stabilità del soggetto.
- *Test di Allineamento dinamico* su soggetti di 51 e 74 kg, deambulanti, test con entrambi i piedi protesici che consistono in una prima parte di ricerca dell'allineamento corretto ed in una seconda parte di variazione dei parametri di allineamento protesico per valutare come possano influenzare il cammino.

In particolare, i parametri variati nelle prove di *Allineamento dinamico* sono:

- Lunghezza della protesi, allungando ed accorciando il pilone tibiale;
- Angolo di flessione plantare del piede protesico;
- Angolo di rotazione esterna del piede protesico;
- Shift del pilone tibiale, traslandolo sui piani sagittale e frontale.

Le modifiche apportate hanno causato delle variazioni per quanto riguarda la durata della fase di appoggio e dei picchi di forza di reazione verticale molto simili a quelle presenti in altri studi condotti su soggetti reali [12][15].

Più precisamente, è stata riscontrata una riduzione della durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato e del picco di Forza verticale relativo al Load Acceptance principalmente in casi come accorciamento del pilone e flessione dorsale del piede protesico e un loro aumento in casi come allungamento del pilone e flessione plantare del piede protesico.

La quota del baricentro ha evidenziato principalmente risultati di anticipo e ritardo del picco negativo della fase di Load Acceptance dell'arto protesizzato rispettivamente nei casi di flessione plantare e allungamento del pilone, e di flessione dorsale e accorciamento del pilone. Facendo un confronto tra i due piedi protesici analizzati si evince come le curve delle reazioni di forza della protesi RoadFlexion, che presenta una struttura maggiormente elastica, siano, anche in presenza di disallineamenti, molto simili alle curve ottenute per l'allineamento corretto. Al contrario, per la protesi WalkinFootMP, si notano maggiori variazioni sia per quanto riguarda i valori di forza che per le quote del baricentro.

Per quanto riguarda i picchi di forza di reazione verticale corrispondenti all'accettazione del carico da parte dell'arto protesizzato, si può notare come le caratteristiche di maggiore elasticità della struttura e la capacità di attenuazione degli impatti al suolo dei due piedi protesici comportino aumenti più o meno evidenti a seconda del modello indossato. Il ROADFLEXION ha infatti riportato aumenti e diminuzioni dei picchi meno rilevanti grazie alla presenza di elementi viscoelastici in grado di modulare gli impatti al suolo. Al contrario il piede protesico WALKING FOOT MP, composto da meno elementi viscoelastici, ha causato aumenti dei picchi in fase di Load Acceptance dovuti all'impatto al terreno più elevati e meno gradualmente. Il modello, seppur semplificato, è quindi in grado di riprodurre in maniera piuttosto fedele le variazioni di forza di reazione che avvengono a livello del moncone con allineamenti dei componenti protesici differenti. Rimane comunque possibile l'apporto di alcune modifiche nella rappresentazione dei vari segmenti corporei che potrebbero essere più dettagliati prendendo in considerazione le azioni muscolari e i

possibili atteggiamenti compensatori ed un adattamento dei parametri antropometrici alle caratteristiche specifiche del singolo soggetto.

Abstract

Among the lower limb amputations, transtibial ones are the most numerous and analysed in the literature. Physiological and anatomical decompensations due to the lack of one of the two limbs alter the biomechanics of the gait of amputees and it can greatly affect their mobility and equilibrium. Thus, good rehabilitation is essential to ensure that all amputees can walk safely and comfortably. The rehabilitative process involves a first phase of choosing the most suitable prosthetic components for the patient and a second phase in which the orthopaedic technician aligns all the parts of the prosthesis to maximize comfort and stability during walking tests. However, these tests require the constant presence of the patient who is repeatedly required to wear and fit the prosthesis. The proposed thesis work investigates and concerns these preliminary rehabilitative processes, simulating the two aforementioned phases by using a musculoskeletal model capable of reproducing the dynamics and kinematics of the gait of a transtibial amputee. This could limit the number of walking tests to be performed on the patient and support the analysis and evaluation of the mechanical characteristics of the various components of the prosthesis, i.e. the prosthetic feet.

During the rehabilitation process, the first step is to choose the prosthetic components that are best suited to the patient. Among the components that make up a transtibial prosthesis the socket and the prosthetic foot are the most relevant. The socket represents the interface between the body of the amputee and the rest of the prosthesis and must therefore ensure comfort and uniformity of the distribution of pressure on the stump. Another key component is the prosthetic foot as it represents the means by which the amputee interfaces with the ground, hence the stability of the subject [7]. The range of products available is quite wide so it is possible to meet all the different needs of amputees who differ from each other in terms of movement capacity and level of activity. They are ranked according to a

particular classification system, the Medicare Functional Classification Level (MFCL). The MFCL is based on 5 levels called K Levels, ranging from the K0 value, for people with extremely low mobility, to the K4 value, for subjects with high levels of activity and able to play sports [20]. To each level is assigned a prosthetic foot with well-defined characteristics. This study is based on the ESR (Energy Storage and Return) feet, a high-performing prosthetic feet which can be used by patients classified from K2 up to K4 level. The ESR feet are designed to undergo an elastic deformation during the contact of the limb with the ground and to partially recover it during the discharge phase in order to release some of the stored energy and promote the progress of the foot[37]. Among all the feet returning energy, the ones that stand out the most are those of the FLEX line, made of composite materials based on carbon fibres which allow an excellent elastic deformation and also help to improve the control and functionality of the prosthesis. This study is based on the WalkingFoot MP prosthetic foot model (MFCL K2 class) and the RoadFlexion prosthetic foot model, (MFCL K3 class), both built with carbon fibre composite materials (Figure I and II).



Figure I – WalkingFootMP Prosthetic foot



Figure II – RoadFlexion Prosthetic foot

In addition to the search for the most appropriate prosthetic components, rehabilitation aims at ensuring that the amputee's gait results as close as possible in that of a non-prosthetic subject, minimizing the asymmetries that often occur

between prosthetic limb and healthy limb. All of this is possible thanks to an adequate alignment of the prosthetic components. Prosthetic alignment refers to the change in the relative position of the various parts of the prosthesis which, in the case of transtibial amputees, consist only of the socket, the pylon and the prosthetic foot. Alignment is usually defined according to six parameters: antero-posterior and mid-lateral translation of the socket with respect to the prosthetic foot, antero-posterior and mid-lateral rotation of the socket with respect to the prosthetic foot, length of the tibial pylon, plantar flexion angle and external rotation of the prosthetic foot. Several studies have shown how variation in parameters, such as the length of the tibial pylon or plantar flexion of the prosthetic foot, can negatively affect the amputee's stride in terms of amplitude of ground reaction force peaks and of duration of the support phase of the prosthetic limb [12][15]. The prosthetic alignment consists of three phases. The first, called "Alignment on a test bench", provides a preliminary positioning of the various components without the amputee wearing the prosthesis. In contrast, the second and third phases, called "Static Alignment" and "Dynamic Alignment" respectively, are carried out by fitting of the prosthesis on the amputee. During static alignment, the patient remains stationary and still to allow the orthopaedic technician to adjust the lengths and angles of the components to ensure balance, comfort and stability in bipodalic support. The dynamic alignment consists of iterative adjustments made as a result of observing the amputee's gait and based on the comfort and stability perceived during the test. To reduce the number of tests to be performed on the patient to select the most suitable prosthetic feet and assess their alignment, a computational approach based on dynamic simulations of an amputee's gait can be used[22][27].

During static alignment, the patient remains stationary and still to allow the orthopaedic technician to adjust the lengths and angles of the components to ensure balance, comfort and stability in bipodalic support. The dynamic alignment consists of iterative adjustments made as a result of observing the amputee's gait and based

on the comfort and stability perceived during the test. To reduce the number of tests to be performed on the patient to select the most suitable prosthetic feet and assess their alignment, a computational approach based on dynamic simulations of an amputee's gait can be used.

During this work, simulations were carried out on the gait of a three-dimensional model of a transtibial amputee with the two different models of prosthetic foot proposed and the parameters of ground reaction force and variation of vertical position of centre of gravity were identified and extracted in output. To implement these simulations, it was decided to use SimWise 4D, a software that allows to design solids from simple shapes which, in this case, correspond to the trunk, pelvis and lower limbs, further split in thigh, proximal tibia, stump and foot prosthesis (Figure III). The amputee subject, or 'guided subject' follows the movement of a 'reference subject' identical to the first one except for the presence of the ankle joint, which simulates the physiological gait of a patient. The two subjects are connected at the level of the trunk, and the only degree of freedom is the vertical translation between the segments. The trunk of the reference subject has been added of speed components along the forward axis and medially, while it is free to move along the vertical axis. The movement between the segments in the subjects is allowed thanks to SimWise4D "Revolute Motor" constraints placed in the pelvis, also, knees, and ankle only in case of the healthy limb. By setting the collision between the solid representatives of the prosthetic feet and the ground, we obtained in output the parameters concerning the reaction forces to the ground acting on the stump and the vertical displacement of the center of gravity during the walk.

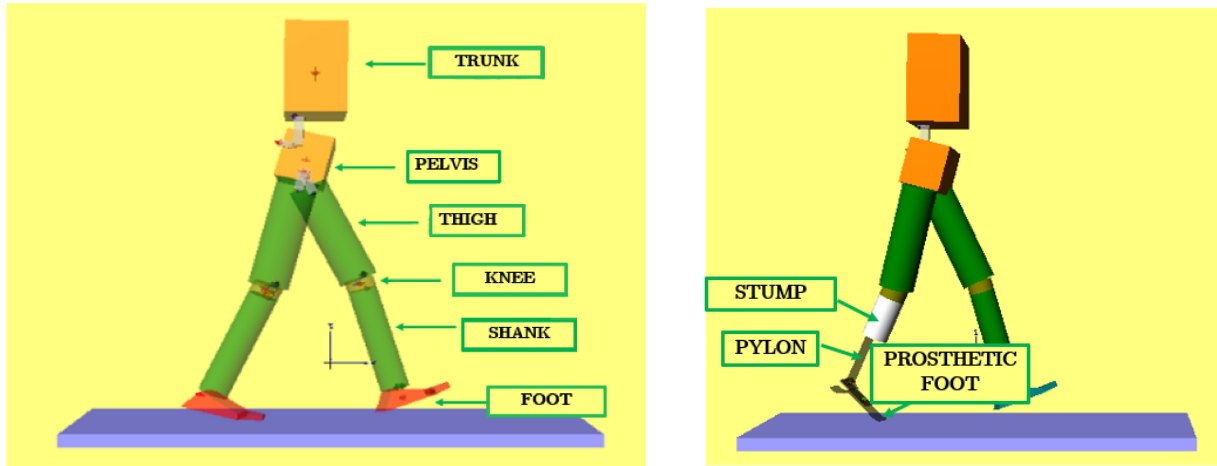


Figure III – Musculoskeletal model

The two models of prosthetic foot proposed were designed using the same software. The WalkingFootMP foot consists of two laminae, a lower one that replaces the heel and forefoot and an upper one that defines the back of the foot up to the ankle. At the software level, it was designed from three solid components, consisting of the two laminae and the wedge for the attack with the tibial pylon, held together by appropriate kinematic constraints: a rigid one at the point of attachment of the wedge to the upper lamina (Rigid Joint) and a torsional spring at the point of contact between the two laminae in order to reproduce the elasticity of the foot (Revolute Spring/Damper)(Figure IV). The RoadFlexion, on the other hand, is a high-mobility prosthetic foot, consisting of three laminae that guarantee an excellent energy performance of the prosthesis. The third lamina has been inserted in order to further ensure stability. At the software level it was designed from five components, four representing the laminae and the other the wedge connecting to the pylon. The rear lamina was split into two components, joined by a torsional spring (Revolute Spring/Damper), the same one used for connecting the upper and lower laminae. Instead, a scroll constraint on the vertical axis, Rigid Joint on Slot (Figure V), has been inserted for the link with the block above.

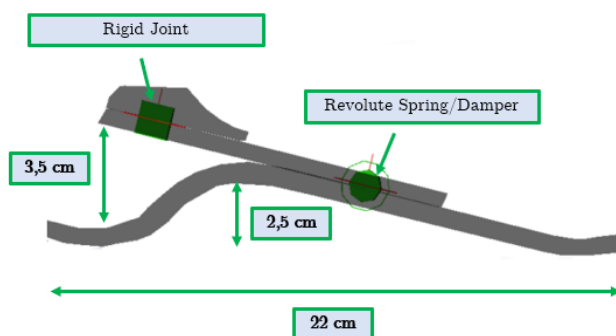


Figure IV – Model of WalkingFootMP

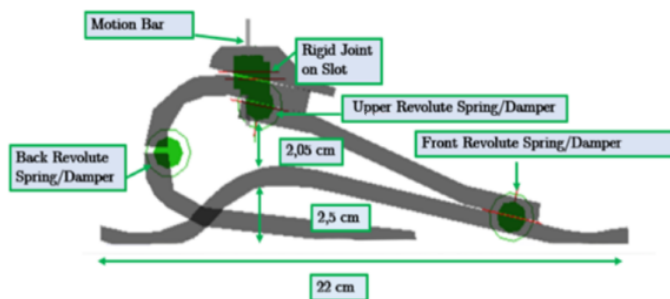


Figure V – Model of RoadFlexion

These prosthetic feet were then assembled within the amputee model to assess their performance and simulate the static and dynamic alignment phases.

The following tests were performed:

- Static load tests on both prosthetic feet to verify the response of the prosthetic structure to a physiological-like load;
- Static alignment tests on subjects of 51 and 74 kg, in standing position, for both prosthetic feet in order to assess the ability to maintain the balance and stability of the subject;
- Dynamic alignment tests on subjects of 51 and 74 kg, simulating walking, for both prosthetic feet, consisting of a first part, that was the search for correct alignment, and in a second part of variation of prosthetic alignment parameters to evaluate how they can influence the gait.

In particular, the parameters that are modified in the Dynamic Alignment tests are:

- Length of prosthesis, i.e. stretching and shortening the tibial pylon;
- Plantar flexion angle of prosthetic foot;
- Outer rotation angle of the prosthetic foot;
- Shift of the tibial pylon, translating it onto the sagittal and frontal planes.

The parameters tweaks caused variations in the duration of the support phase and vertical reaction force peaks very similar to those found in other studies of real subjects [12][15].

More specifically, a reduction in the duration of the support phase of the prosthetic limb and the vertical strength peak related to Load Acceptance was found mainly in cases such as pylon shortening and prosthetic foot flexion and an increase in cases such as pylon elongation and prosthetic foot implant flexion. The vertical position of the center of gravity mainly showed results of advance and delay of the negative peak of the Load Acceptance phase of the prosthetic limb respectively in cases of plantar flexion and elongation of the pylon, and of dorsal flexion and shortening of the pylon. Comparison of the two analysed prosthetic feet shows how the curves of the ground reaction forces of the RoadFlexion prosthesis, which has a more elastic structure, are very similar to the curves obtained for the correct alignment, even in the presence of misalignments. On the contrary, for the WalkingFootMP prosthesis, there are greater variations in both strength values and center of gravity position. However, it is still possible to make some changes in the representation of the various body segments that could be more detailed taking into consideration the muscle actions and the possible compensatory attitudes and an adaptation of the anthropometric parameters to the specific characteristics of the individual subject.

Capitolo 1

Introduzione e Stato dell'Arte

1.1 Introduzione

La scelta dei componenti protesici e del loro allineamento è di fondamentale importanza per garantire ai soggetti amputati un cammino il più possibile armonico e confortevole. Numerosi sono gli studi dedicati alla valutazione dell'effetto che diverse tipologie di componenti, tra cui i piedi protesici, e differenti combinazioni di allineamento possono avere sul cammino dell'amputato in termini di dispendio energetico e di capacità di simulare un movimento il più simile possibile a quello dell'arto sano.

Il piede protesico rappresenta l'elemento chiave di una protesi d'arto inferiore in quanto costituisce la base per un cammino stabile ed efficiente [7]. Esistono varie tipologie di piedi protesici disponibili sul mercato e, tra questi, i piedi a restituzione di energia rappresentano la categoria più recente ed innovativa, basata sul concetto di assorbimento e rilascio di energia durante il ciclo del passo in modo da garantire un cammino meno dispendioso e più armonioso.

Le differenze funzionali tra modelli di piedi protesici appartenenti alla stessa categoria sono minime e fino ad ora non è stato sviluppato nessun sistema efficiente di valutazione. Per questo motivo rimane di fondamentale importanza poter continuamente fornire a tecnici ortopedici ed aziende modelli in grado di permettere una semplice valutazione della funzionalità ed efficienza dei vari componenti protesici. In questo modo, nelle prime fasi di valutazione, la scelta del componente

più adatto alla costituzione fisica e al livello di attività del soggetto amputato verrà notevolmente semplificata, risparmiando numerose prove sul paziente stesso.

Questi modelli risultano utili soprattutto per valutare soggetti giovani, per cui sono richiesti alti livelli di prestazione da parte della protesi che deve poter garantire al paziente movimenti sempre più raffinati ed ottimizzati [22].

I modelli utilizzati per queste valutazioni possono essere sia sperimentali, basati principalmente sulla Gait Analysis, sia computazionali, basati su modellizzazione 3D del movimento o analisi agli elementi finiti (FEM). Tutti questi modelli sono volti allo studio delle tecniche compensatorie assunte dall'amputato per integrare la protesi all'interno del proprio sistema dinamico, del grado di funzionalità della protesi e dell'efficienza del trattamento riabilitativo.

La Gait Analysis consiste nella descrizione della cinematica e della cinetica del corpo in tre dimensioni mediante un sistema optoelettronico in grado di individuare le coordinate di marker posizionati sul corpo del paziente. È in grado di fornire dati riguardanti il movimento dei segmenti corporei, l'attività muscolare e la forza di reazione al terreno [22].

Le simulazioni mediante il metodo agli elementi finiti permettono invece di valutare la distribuzione della pressione di interfaccia invasatura-moncone in modo semplice e poco dispendioso, facendo così da supporto durante la progettazione e la realizzazione della protesi [27]. Questo progetto di tesi si pone in alternativa ai metodi di indagine già esistenti e prevede l'affiancamento di una modellizzazione tridimensionale ai parametri derivanti dalla gait analysis. Essa è infatti in grado di simulare dinamicamente il cammino di un soggetto amputato concentrandosi sulla forza di reazione al terreno trasmessa dalla protesi sul moncone. Questi modelli tridimensionali sono molto versatili in quanto consentono con poche modifiche di verificare l'efficienza di diverse tipologie di protesi in diverse configurazioni, rappresentando quindi un metodo di valutazione rapido e poco dispendioso.

1.2.1 Livelli di amputazione e componenti protesici

Per amputazione si intende l'asportazione dei segmenti distali di un arto. In caso di arto inferiore vengono identificati i seguenti livelli di amputazione (Figura 1.1):

- Amputazione transpelvica;
- Disarticolazione dell'anca;
- Amputazione transfemorale;
- Disarticolazione del ginocchio;
- Amputazione transtibiale;
- Disarticolazione della caviglia;
- Amputazione del piede.

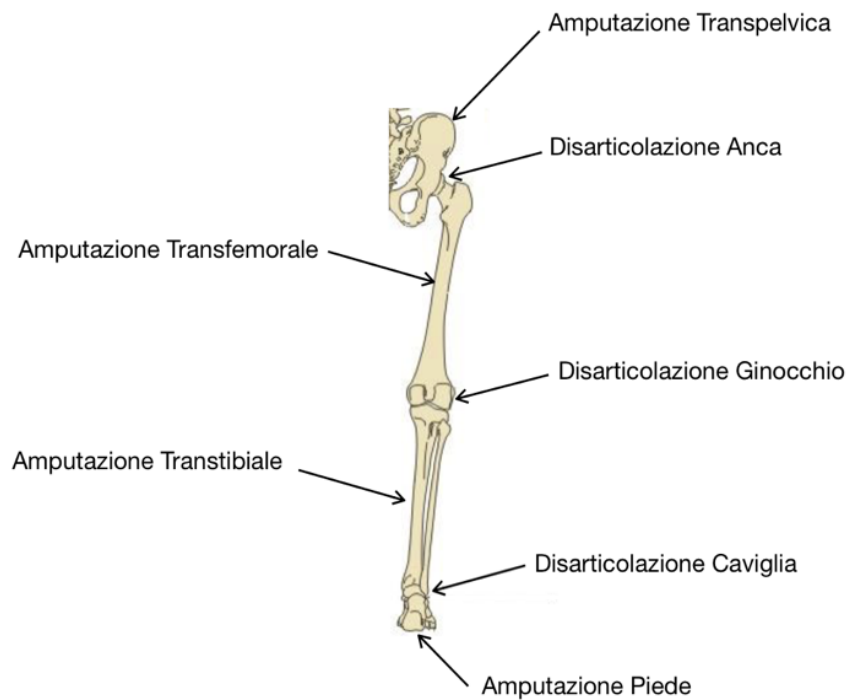


Figura 1.1 – Livelli di amputazione in un arto inferiore

Tra queste le più comuni sono le amputazioni a livello del piede, femore e tibia, come riportato dai dati statistici forniti dal Ministero della Salute (Tabella 1.1).

Statistiche nuove amputazioni AI - Classificazione per distretto anatomico Dati del Ministero della Salute									
	Descrizione	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
		Amputazioni Arto Inferiore	Amputazione dell'arto inferiore SAI	613	571	606	568	527	548
Amputazione dita del piede	5255		4963	5261	5374	5232	5096	5261	4999
Amputazione a livello del piede	1682		1642	1751	1776	2020	1968	2039	2157
Disarticolazione della caviglia	10		16	10	11	8	4	7	4
Disarticolazione della caviglia a livello dei malleoli	33		34	35	19	28	36	28	45
Altra amputazione al di sotto del ginocchio	1073		1037	1125	1051	1113	1065	1099	1123
Disarticolazione del ginocchio	30		26	27	13	15	16	16	15
Amputazione al di sopra del ginocchio	3345		3183	3502	3281	3306	3390	3336	3264
Disarticolazione dell'anca	40		39	34	42	34	46	40	31
Amputazione addomino-pelvica	90		97	99	97	85	92	105	96

Tabella 1.1 – Statistiche amputazioni arto inferiore, dati del Ministero della Salute

In particolare, le protesi per amputazioni transfemorali e transtibiali sono costituite dai seguenti componenti (Figura 1.2):

- L' invasatura: per trasmettere le forze tra la protesi e il moncone;
- Il sistema di sospensione: necessario per mantenere il contatto tra il moncone e l'invasatura in particolare durante la fase di swing del cammino;
- Il pilone: per trasmettere le forze esercitate tra l'invasatura e il piede protesico e per compensare la lunghezza della parte d'arto mancante;
- Il piede protesico: che deve prevedere design differenti a seconda delle necessità.

In più, per la protesi transfemorale è prevista un'unità di ginocchio al fine di riprodurre l'articolazione.

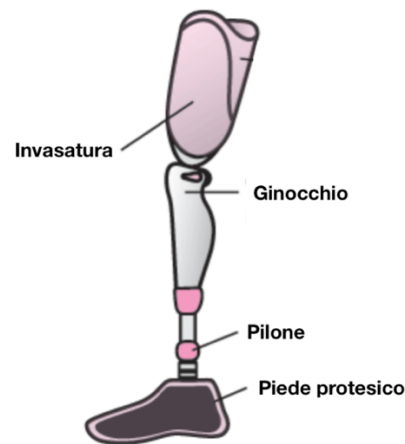


Figura 1.2 - Componenti protesici d'arto inferiore

1.2.2 Tipologie di invasatura per amputati transtibiali

L'invasatura è la componente da cui dipendono la qualità ed il comfort della protesì in quanto rappresenta l'interfaccia tra il corpo dell'amputato ed il resto dei componenti protesici. Può essere considerata l'elemento più complesso a causa della diversità del moncone che varia da amputato ad amputato. È perciò fondamentale garantire un adeguato fitting dell'interfaccia invasatura-moncone al fine di non causare dolore e danni alla cute del paziente [1][30].

I principali danni dermatologici generati da un non adeguato fitting sono riportati in Tabella 1.2 [22].

Tipologia di danno	Diagnosi
Dermatiti fisiche (dovute allo scorrimento e alla pressione di interfaccia)	<ul style="list-style-type: none"> • Cisti cutanee • Cheratosi follicolari • Iperplasia verrucosa • Calli
Infezioni (dovute alla presenza di flora batterica nel moncone)	<ul style="list-style-type: none"> • Follicoliti batteriche (<i>Staphylococcus aureus</i>) • Tinea Corporis (<i>Trichophyton rubrum</i>)
Dermatiti da contatto (reazioni allergiche dovute al contatto con i materiali protesici)	<ul style="list-style-type: none"> • Rash cutaneo • Psoriasi • Eczema • Vasculite

Tabella 1.2 – Danni dermatologici causati dall'incorretto fitting moncone/invasatura

A seconda del livello di amputazione vengono contraddistinte diverse tipologie di invasatura, nel caso di amputazione transtibiale le invasature più comunemente utilizzate sono le seguenti:

- PTB (**P**atellar **T**endon **B**eating);
- PTS (**P**rotesi **T**ibiale **S**opracondilare di Nancy);
- PTK (**P**rotesi **T**ibiale di **K**egel);
- TSB (**T**otal **S**urface **B**eating).

L'invasatura PTB consente una distribuzione della pressione in zone ben definite, dette aree di tolleranza alla pressione, lasciando scariche le zone del moncone più sensibili e meno adatte al supporto del carico, dette invece aree di sensibilità alla pressione. La Figura 1.3 mostra la disposizione di queste aree a livello del moncone. [7][27]

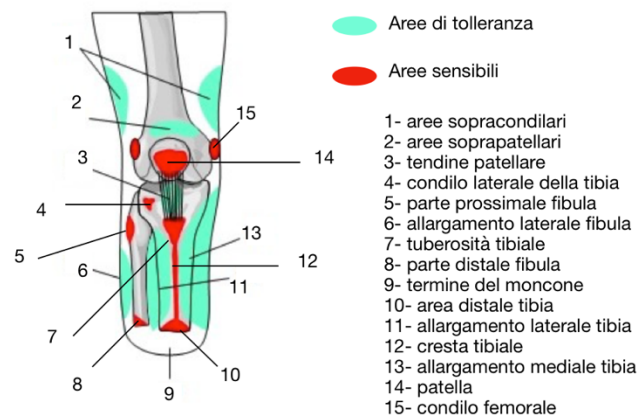


Figura 1.3 – Aree di tolleranza e aree sensibili alla pressione

La presa sui condili femorali è limitata per cui è sempre necessario l'utilizzo di un cinturino sovrarotuleo che garantisca un adeguato ancoraggio della protesi al moncone (Figura 1.4 a).

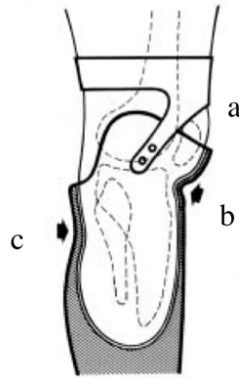


Figura 1.4 – Invasatura PTB, (a) Cinturino sovrarotuleo, (b) Appoggio sottorotuleo, (c) Controspinta stabilizzante

Questa invasatura è caratterizzata da due rientranze in cui la pressione risulta maggiormente concentrata: l'appoggio sottorotuleo (Figura 1.4 b) ed il controappoggio nella parete posteriore, al di sotto della testa del perone, al fine di garantire la contropinta stabilizzante posteriore (Figura 1.4 c) [18].

L'invasatura PTS è invece caratterizzata da una maggiore presa sui condili femorali e quindi non richiede l'utilizzo del cinturino (Figura 1.5 a). Il fissaggio del moncone alla protesi avviene mediante l'appoggio sovrarotuleo che esercita una pressione in un punto ben definito al di sopra della rotula (Figura 1.5 b).

La rotula è infatti inglobata dall'invasatura al fine di aumentare la superficie d'appoggio, ma questo limita l'estensione del ginocchio (Figura 1.5 c). La contropinta stabilizzante in questo caso si concentra nel cavo popliteo (Figura 1.5 d) [18].

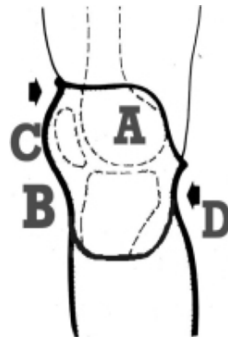


Figura 1.5 – Invasatura PTS, (a) adesione sui condili femorali, (b) appoggio sovrarotuleo, (c) rotula inglobata nell'invasatura, (d) contropinta stabilizzante

L'invasatura PTK è caratterizzata da un ottimo sistema di sospensione a livello dei condili femorali, le pareti laterali circondano infatti la rotula formando due ali condiloidee modellate sul femore, garantendo così una buona stabilizzazione laterale (Figura 1.6b A). I punti di pressione sono concentrati a livello sottorotuleo (Figura 1.6b B) e nel cavo popliteo (Figura 1.6b C) [18].

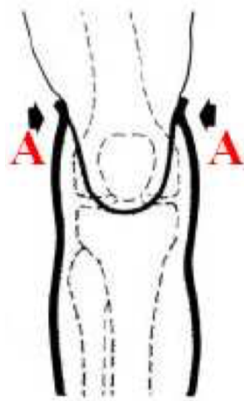


Figura 1.6a – Invasatura PTK vista frontale

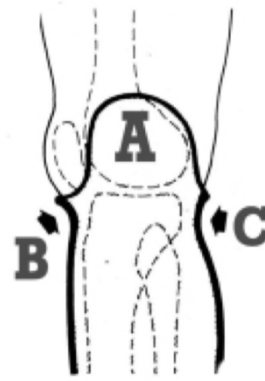


Figura 1.6b – Invasatura PTK vista laterale, (a) Ali condiloidee, (b) Area Sottorotulea, (c) Cavo popliteo

Solo nel 1986 venne introdotta una tipologia di invasatura alternativa, chiamata Total Surface Bearing, caratterizzata da una struttura totalmente diversa da quella delle invasature appena descritte. In questo caso infatti la pressione è uniformemente distribuita sul moncone, perciò non sono presenti picchi di pressione in aree prestabilite (Figura 1.7). Di conseguenza i carichi a livello sottorotuleo e del cavo popliteo risultano notevolmente ridotti. Per poter essere indossata necessita l'utilizzo di un rivestimento solitamente in silicone che garantisce una perfetta adesione della protesi al moncone e di conseguenza meno problemi di sospensione. L'utilizzo di rivestimenti in silicone può tuttavia causare numerosi problemi a livello della pelle come irritazione ed eccessiva sudorazione [27].

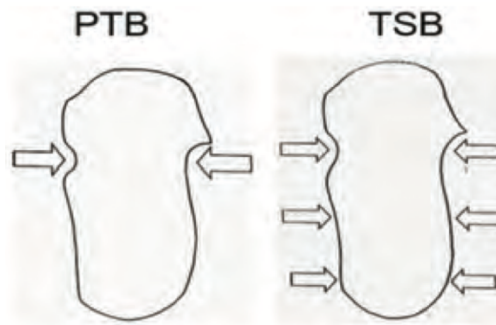


Figura 1.7 – Confronto distribuzione pressioni in vasatura PTB e TSB

1.2.3 Piedi protesici

Il ruolo che il piede protesico svolge all'interno della protesi è di rilevante importanza in quanto rappresenta il mezzo con il quale l'amputato si interfaccia con il terreno e deve quindi garantire affidabilità, stabilità, durabilità ed una buona funzionalità.

La gamma di prodotti offerti è piuttosto vasta in modo tale da poter far fronte a tutte le esigenze e adattarsi al meglio allo stile di vita del soggetto protesizzato. Esistono infatti piedi protesici per soggetti più anziani che si limitano a garantire una buona stabilità e leggerezza e piedi protesici per soggetti più giovani e attivi che quindi devono garantire una buona reattività e scioltezza del movimento.

Si possono distinguere le seguenti categorie di piedi protesici:

- Piedi rigidi (SACH dinamici) o flessibili;
- Piedi dinamici;
- Piedi monoassiali o pluriassiali;
- Piedi a restituzione di energia.

La prescrizione di un particolare piede protesico rispetto ad un altro rimane ancora difficile in quanto richiede l'identificazione delle esigenze dell'amputato ed una conoscenza accurata del comportamento dei vari piedi protesici durante il cammino. Il design dei piedi protesici sta infatti crescendo di complessità negli anni anche grazie allo sviluppo di nuovi piedi a restituzione di energia che facilitano il cammino mediante l'assorbimento di energia durante la fase di Stance ed il rilascio all'inizio

della fase di Swing. Dati gli elevati costi e la complessità di questi componenti, risulta quindi necessario giustificare il più possibile la scelta e l'utilizzo di un piede protesico rispetto ad un altro.

Piedi rigidi (SACH dinamico) e flessibili

Il piede rigido SACH (Solid Ankle Cushioned Heel) è costituito da una carena rigida centrale in legno rivestita da materiale elastico che ha il compito di replicare le caratteristiche dell'articolazione della caviglia che non viene incorporata nel modello limitando notevolmente la possibilità di flessione plantare e dorsale. Il suo fissaggio al pilone della protesi si realizza mediante una vite la cui punta si avvita in un anello situato all'interno dell'elemento protesico della caviglia e la cui testa alloggia nella zona inferiore del tallone (Figura 1.8) [32].

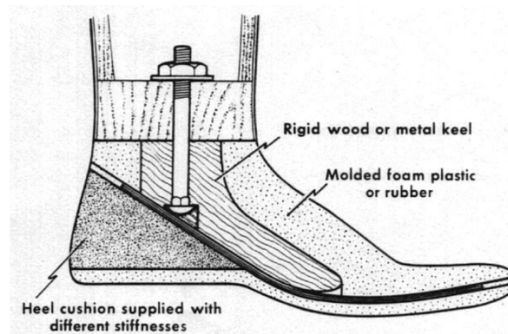


Figura 1.8 – Piede SACH

Il tallone morbido ha diversi gradi di compressione, che si selezionano a seconda del livello di amputazione, del peso corporeo e della capacità di controllo della protesi. Grazie alla sua semplicità, economicità ed affidabilità questo piede protesico è tutt'oggi ancora molto utilizzato, soprattutto per pazienti anziani o con una mobilità ridotta.

Il piede SACH può essere modificato aggiungendo una carena flessibile in gomma in grado di garantire una rotazione dell'avampiede più uniforme. Un esempio di piede

protesico a carena flessibile è il piede SAFE (Stationary Ankle Flexible Endoskeleton) (Figura 1.9).

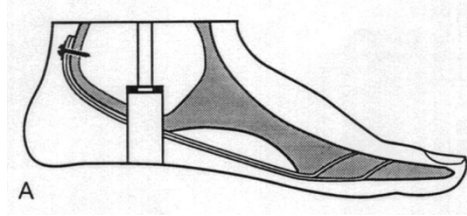


Figura 1.9 – Piede SAFE

Piede dinamico

Il piede dinamico è un altro esempio di piede protesico privo di articolazione che presenta tuttavia una migliore ammortizzazione nella fase di contatto del tallone con il terreno, grazie alla presenza di segmenti elastici che garantiscono una migliore flessibilità [32]. Durante la fase di doppio appoggio il piede conserva l'energia assorbita attraverso una molla di plastica che la rilascerà nella fase di spinta andando a migliorare l'assetto dinamico del cammino [33].

Piedi monoassiali o pluriassiali

Il piede protesico monoassiale (Figura 1.10 a) permette il movimento solamente sul piano sagittale. Il meccanismo al suo interno consente una flessione plantare di circa 15° ed una flessione dorsale di solo 5° . Nonostante la concessione di movimento, questo piede protesico è comunque consigliato per pazienti con un livello di attività moderato [32].



Figura 1.10a– Piede protesico monoassiale

Il piede protesico pluriassiale (Figura 1.10 b) permette invece il movimento in qualsiasi direzione. Presenta infatti un meccanismo che permette la rotazione sull'asse trasversale dell'articolazione della caviglia per i movimenti di flessione-estensione, procurando inoltre un leggero movimento medio-laterale e di leggera rotazione [32].

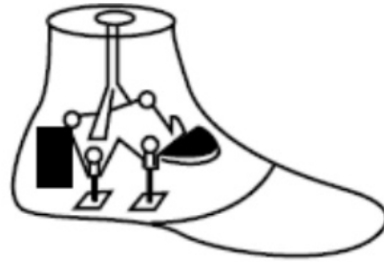


Figura 1.10b – Piede protesico pluriassiale

1.2.4 Piedi a restituzione di energia

I piedi a restituzione di energia sono progettati per immagazzinare e rilasciare energia durante il ciclo del passo in modo da facilitare l'avanzamento dell'arto protesico [20]. (Figura 1.11). Questa categoria di piedi protesici è infatti in grado di subire una deformazione elastica durante il contatto della protesi con il terreno, quando tutto il peso corporeo agisce sull'arto protesico, e di recuperarla una volta iniziata la fase di scarico, in modo da rilasciare tutta l'energia immagazzinata e permettere l'avanzamento della protesi [37].



Figura 1.11 – Assorbimento e rilascio di energia durante il ciclo del passo

Per questo motivo, la valutazione di questa tipologia di piedi protesici viene realizzata in termini di rigidezza ed isteresi, che rappresentano rispettivamente la possibilità di deformazione all'applicazione di uno sforzo e la capacità di restituire tutta l'energia accumulata durante la deformazione senza dissiparla.

Come mostrano alcuni studi [20], è possibile classificare questi piedi protesici in quattro categorie rappresentanti livelli di rigidezza diversi:

- Categoria I (rigidezza più elevata, media 0.0760 N/m);
- Categoria II (media 0.0606 N/m);
- Categoria III (media 0.0384 N/m);
- Categoria IV (rigidezza più bassa 0.0277 N/m).

Il grafico (Figura 1.12) mostra i valori di rigidezza intesa come il rapporto tra il carico applicato, espresso in kN, e la deformazione subita in mm.

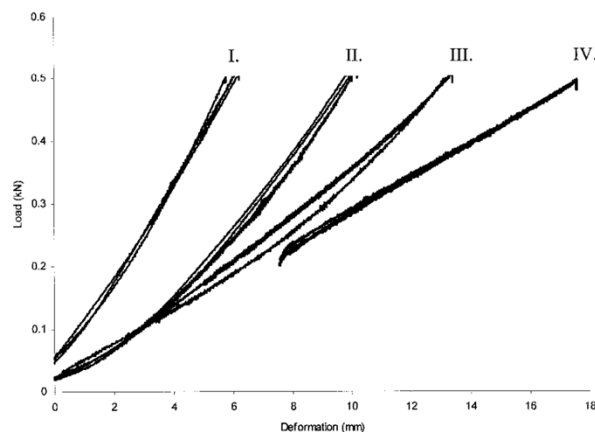


Figura 1.12 – Rigidezza ed Isteresi di diversi piedi protesici a restituzione di energia [20]

All'interno dello stesso grafico vengono rappresentate anche le curve di isteresi che risultano essere poco ampie, dimostrando quindi che la restituzione di energia riesce ad avvenire in maniera ottimale ed efficace, facilitando così l'avanzamento durante il cammino. Nel grafico sottostante (Figura 1.13) vengono invece riportati i valori di energia immagazzinata e restituita per diverse tipologie di piedi protesici.

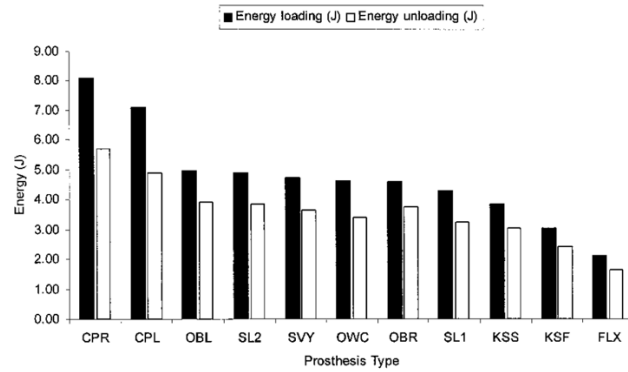


Figura 1.13 – Energia assorbita e rilasciata da diversi piedi protesici durante il cammino [20]

Tra tutti i piedi a restituzione di energia si distinguono quelli della linea FLEX, realizzati con materiali a base di fibre di carbonio che consentono un’ottima deformazione elastica contribuendo inoltre a migliorare il controllo e la funzionalità della protesi. Alcuni studi hanno dimostrato come l’utilizzo di questi piedi protesici permetta la riduzione del carico agente sull’arto sano, che nel caso di altre tipologie di piedi risultava invece notevolmente aumentato [21]. Questo vantaggio è dovuto essenzialmente ad una migliore fase di push-off e ad una risposta dinamica più efficace garantite da questa categoria di piedi protesici.

Esistono diversi modelli di piedi FLEX, quelli più comuni sono il 1C40 C-Walk della Otto Bock (Figura 1.14), il Talux (Figura 1.15) ed il Re-Flex Rotate (Figura 1.16) della Össur. La caratteristica principale del modello 1C40 consiste nella presenza di una molla a C in fibra di carbonio, collegata ad una molla più rigida alla base del piede tramite un anello di controllo. L’interazione tra queste due componenti favorisce un cammino simmetrico riducendo il carico sia sull’arto protesizzato sia su quello sano e rendendo il piede protesico adatto ad un cammino su terreni diversi e allo sport.



Figura 1.14 – Modello 1C40 C-Walk, Otto Bock

Emulando molte delle funzioni anatomiche del piede umano, il modello Talux è stato progettato per consentire movimenti fluidi e naturali su una varietà di terreni, per utenti con livelli di attività da basso a medio. È costituito da un nucleo tarsale e da molle a doppia J che offrono la funzionalità multi-assiale, e da una cinghia che svolge invece la funzione del tendine d'Achille migliorando la spinta propulsiva ed ottimizzando il rapporto tra equilibrio e agilità.



Figura 1.15 – Modello Talux, Össur

Il Re-Flex Rotate è un piede robusto ad elevate prestazioni, che risponde ai requisiti più elevati da parte degli utenti attivi. La cella di torsione integrata in Re-Flex Rotate è progettata per ridurre le forze di rotazione a carico dell'articolazione del ginocchio e le forze di taglio sul moncone. L'ammortizzazione, mediante una molla elicoidale in titanio, consente di preservare il resto del corpo, migliorando contemporaneamente il controllo e il comfort durante la deambulazione e le altre attività.



Figura 1.16 - Re-Flex Rotate, Össur

1.2.5 Criteri per la classificazione dei piedi protesici

Ad ogni soggetto amputato viene assegnato una particolare tipologia di piede protesico sulla base delle sue capacità di movimento e livello di attività.

La classificazione dei soggetti amputati e dei relativi piedi protesici viene realizzata secondo un particolare sistema di classificazione, chiamato Medicare Functional Classification Level (MFCL) e basato su 5 livelli di classificazione (Livelli K) che vanno dal valore K0, per soggetti con mobilità estremamente ridotta, al valore K4, per soggetti con alti livelli di attività. Ad ogni livello viene di conseguenza assegnato un piede protesico con caratteristiche ben definite, come riportato in Tabella 1.3.

Livelli K	Livello Attività	Piede Protesico Assegnato
0	Nessuna capacità di deambulazione o possibilità di muoversi in modo sicuro sia senza che con assistenza. L'utilizzo di una protesi non riesce a migliorare il livello di mobilità o di qualità di vita.	Per questa categoria di pazienti non può essere prescritta nessuna protesi.
1	Capacità di deambulare su terreni piani non dissestati con una cadenza fissa.	Piede SACH o piede monoassiale
2	Capacità di superare ostacoli e barriere architettoniche di basso livello come gradini o marciapiedi.	Piede protesico pluriassiale
3	Capacità di cammino con cadenza variabile e di superare la maggior parte delle barriere architettoniche. Necessità di utilizzare la protesi non solo per il cammino ma anche per praticare sport.	Piede protesico di tipo FLEX a restituzione di energia
4	Capacità di movimento che vanno oltre il semplice cammino e che includono elevati valori di sforzi e di energia. Rientrano spesso in questa categoria bambini, giovani adulti ed atleti.	Qualsiasi piede protesico performante

Tabella 1.3 – Definizione livello K secondo la Medicare Functional Classification Level [17]

Per attribuire a ciascun paziente il livello K più adatto vengono sfruttati diversi metodi che comprendono test, indici e questionari [17]. Quelli più utilizzati risultano essere i seguenti:

- PEQ-13 (Prosthetic Evaluation Questionnaire);
- LCI (Locomotor Capabilities Index);

- AMP (Amputee Mobility Predictor);
- 6MWT (6 Minutes Walking Test).

Il PEQ-13 è un questionario costituito da 13 domande riguardanti la capacità di deambulazione e la facilità di utilizzo della protesi durante la quotidianità. È basato su un punteggio che va da 0 a 130 in base al livello di mobilità. È un questionario consistente che si interfaccia bene con il Locomotor Capabilities Index [13] [17].

Il Locomotor Capabilities Index (LCI) è un indice in grado di misurare la mobilità della protesi valutando le capacità di movimento del soggetto [13]. Per eseguire la misura, il paziente deve eseguire 14 attività che spaziano da una semplice camminata al trasporto di un oggetto e sono suddivise in due sottocategorie, “Abilità di base” ed “Abilità avanzate” [14].

L'Amputee Mobility Predictor (AMP) è un test ideato per valutare le capacità motorie di soggetti amputati con e senza la protesi. Il paziente deve eseguire 21 task motori che verranno esaminati assegnando ad ognuno un punteggio da 0 a 12, al fine di ottenere un punteggio finale che possa fornire indicazioni riguardo la facilità con cui il soggetto in esame riesce a svolgere tutte queste attività [18].

Il 6MWT è uno dei test più utilizzati per stabilire il livello di mobilità di un soggetto amputato in quanto consiste in una semplice camminata di 6 minuti durante la quale vengono ricavate informazioni riguardo la capacità di deambulazione ed il consumo energetico [39].

1.3.1 Gait Analysis

La Gait Analysis, o analisi computerizzata del passo, è un esame strumentale che permette di registrare, monitorare ed analizzare il cammino di un soggetto affetto da patologie neurologiche, ortopediche e reumatologiche.

Per effettuare indagini relative a diversi aspetti del movimento, la deambulazione viene registrata attraverso l'uso di più strumenti integrati ed interfacciati tra loro:

- telecamere per ricostruire lo spostamento nelle tre dimensioni dello spazio;
- pedane di forza e pressione per misurare l'energia scambiata con il suolo;
- elettrodi di superficie che consentono di registrare contemporaneamente l'attività elettrica dei gruppi muscolari coinvolti durante l'atto motorio.

In particolare, fornisce dati spazio-temporali analizzando le variabili di tempo e distanza percorsa da un soggetto in determinate condizioni di cammino, dati cinematici a partire dalle informazioni riguardanti i movimenti delle articolazioni e dati cinetici che trattano principalmente energia e momenti delle articolazioni [19].

Per stimare correttamente le variabili cinematiche (pressione, forza, velocità e accelerazione) vengono utilizzati diversi sistemi di misura: gli elettro-goniometri che misurano gli angoli tra le articolazioni, gli accelerometri che misurano le accelerazioni dei segmenti corporei ed i sistemi optoelettronici, i più utilizzati, che usufruiscono di telecamere per registrare il movimento di marcatori posti sulla superficie corporea del soggetto [19].

La Gait Analysis è uno strumento interessante da poter utilizzare in ambito clinico-riabilitativo in quanto permette di misurare quantitativamente non solo gli aspetti di cinematica del movimento umano ma anche aspetti dinamici ed elettromiografici di fondamentale importanza nella valutazione complessiva del paziente.

I vantaggi principali sono legati al requisito di non invasività e di ripetibilità della misura. Questo sistema è inoltre fortemente customizzato sul paziente poiché può essere facilmente adattato ai disturbi del movimento del soggetto (emiparesi, distonie, polineuropatie) ed alla valutazione dell'uso d'ortesi.

La Gait Analysis permette la visualizzazione del movimento dei vari segmenti corporei attraverso la loro identificazione tramite markers riflettenti posizionati sul soggetto secondo protocolli ben precisi. Per definirli in maniera completa occorrono almeno tre markers per ciascun segmento che devono essere rigidamente collegati ad esso. Per ogni segmento viene quindi definito un triangolo, con ai vertici i tre markers, che lo posiziona su uno dei piani anatomici: sagittale, frontale o trasversale (Figura 1.17).

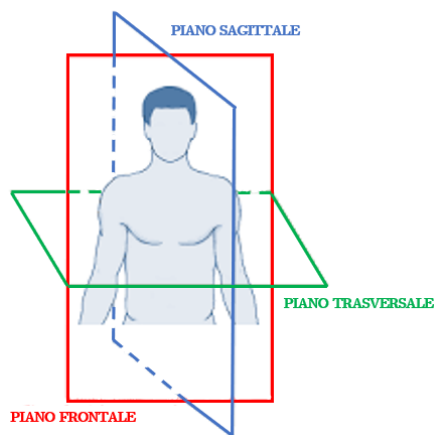


Figura 1.17 - Rappresentazione Piano Sagittale, Frontale e Trasversale

I punti che definiscono ciascun segmento corporeo vengono assegnati seguendo protocolli tecnici ed anatomici. I protocolli tecnici, basati sull'utilizzo di cluster riflettenti, identificano un sistema di riferimento del corpo in esame che risulta differente da quello anatomico. In questo caso, trattandosi di due diversi sistemi di riferimento, va eseguita un'ulteriore calibrazione addizionale a quella già prevista per i sistemi optoelettronici. Un protocollo rappresentativo di questa categoria è il protocollo CAST (Calibrated Anatomical System Technique), ideato nel 1995 [5]. Per quanto riguarda i protocolli anatomici, invece, i markers vengono applicati sulla pelle del soggetto in corrispondenza di punti di repere anatomici che corrispondono a specifici punti di riferimento del sistema scheletrico in prossimità di prominenze

ossee che riducono al minimo la presenza di muscoli e adiposità. Il protocollo più diffuso tra quelli anatomici è il DAVIS, ideato nel 1991, che prevede le seguenti fasi:

- Esecuzione delle misure antropometriche: altezza e peso corporeo del soggetto in esame e parametri relativi ai segmenti ossei, necessari per stimare i centri articolari (per esempio la distanza tra le spine iliache anteriori destra e sinistra, la distanza nel piano sagittale delle spine iliache anteriori ed il gran trocantere);
- Posizionamento dei markers come raffigurato in Figura 1.18 a;
- Esecuzione di un'acquisizione statica: il soggetto rimane in posizione eretta all'interno del volume di misura per un paio di secondi durante i quali vengono acquisite le posizioni dei marker posizionati sulla superficie corporea. Queste misure, integrate con quelle antropometriche, permettono di calcolare i sistemi di riferimento associati ai segmenti ossei (Figura 1.18 b) e la posizione dei centri articolari degli arti inferiori;
- Esecuzione di almeno tre acquisizioni degli atti motori di interesse (acquisizione dinamica).

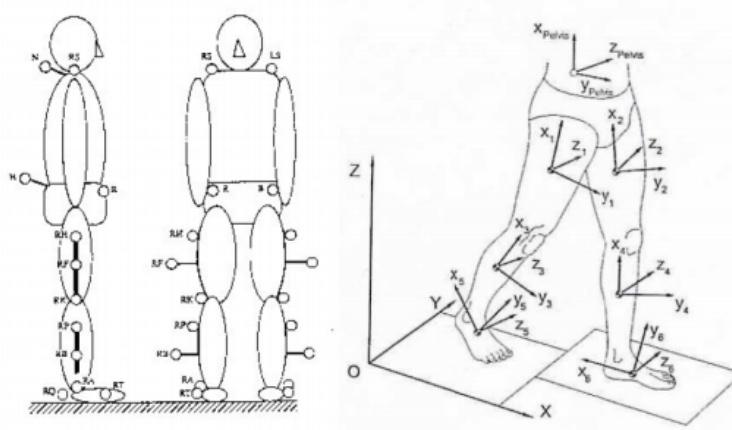


Figura 1.18a - Disposizione del marker set secondo il protocollo DAVIS. 1.18 b Sistemi di riferimento centrati nel centro di massa di ogni segmento anatomico.

Grazie al ridotto numero di markers impiegati, questo protocollo presenta il vantaggio di essere facilmente utilizzabile sia su pazienti adulti che su bambini [8].

Il modello biomeccanico che rappresenta il corpo del paziente viene schematizzato attraverso otto segmenti corporei:

- Un segmento rigido che comprende il tronco, il capo e gli arti superiori;
- Un segmento rigido che rappresenta il bacino;
- Due segmenti rigidi che indicano la coscia destra e sinistra;
- Due segmenti rigidi che indicano la gamba destra e sinistra,
- Due segmenti rigidi che rappresentano i piedi.

I markers utilizzati durante l'acquisizione statica sono 22, mentre nel caso di acquisizione dinamica sono ridotti a 20 [8].

I punti di riferimento su cui vengono bilateralmente applicati i marker sono rappresentati in Figura 1.19:

- Processo acromiale (1 e 3) e Vertebra Cervicale C7 (2);
- Spina Iliaca Anteriore (4-5) e Vertebra Sacrale(6);
- Gran Trocantere(7-8) e metà Coscia(9-10);
- Condilo Femorale (11-12) e Testa della Fibula (13-14)
- Metà Tibia (15-16) e Malleoli (17-18);
- Quinto Metatarso (19-20) e Tallone (21-22).

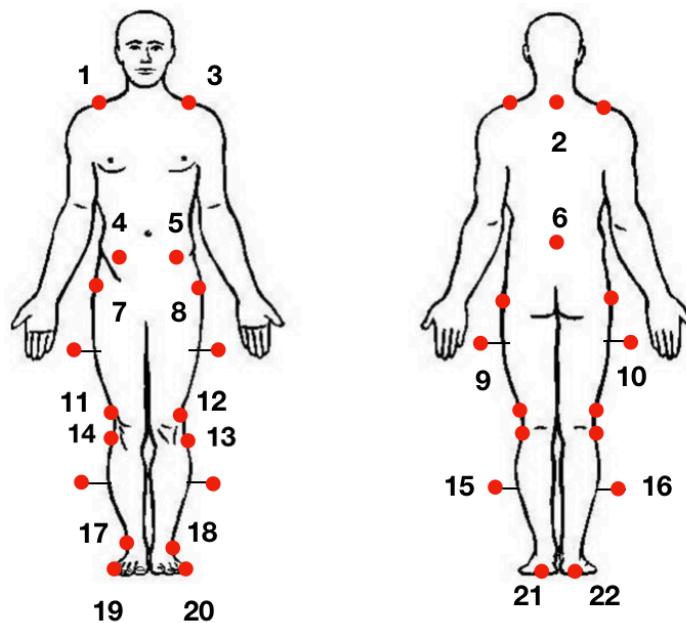


Figura 1.19 - Posizionamento markers secondo il protocollo DAVIS

1.3.2 Gait Analysis su soggetti protesici

In soggetti che hanno subito un'amputazione transfemorale o transtibiale, il principale obiettivo della riabilitazione consiste nel ripristino del cammino. Questo dipende strettamente dalla calzatura della cuffia, dall'allineamento della protesi e dalle proprietà funzionali dei componenti usati.

Su questi soggetti, la Gait Analysis viene utilizzata nelle varie fasi post-intervento:

- Valutazione della corretta calzatura della protesi;
- Analisi dei risultati per eventuali correzioni;
- Esame completo durante le fasi di training.

Questi metodi di analisi consistono in una prima fase di osservazione del cammino seguita da una seconda fase di misura dei suoi parametri fondamentali in termini di variabili spazio-temporali, velocità, forze e momenti. Uno schema riassuntivo è proposto in Figura 1.20.

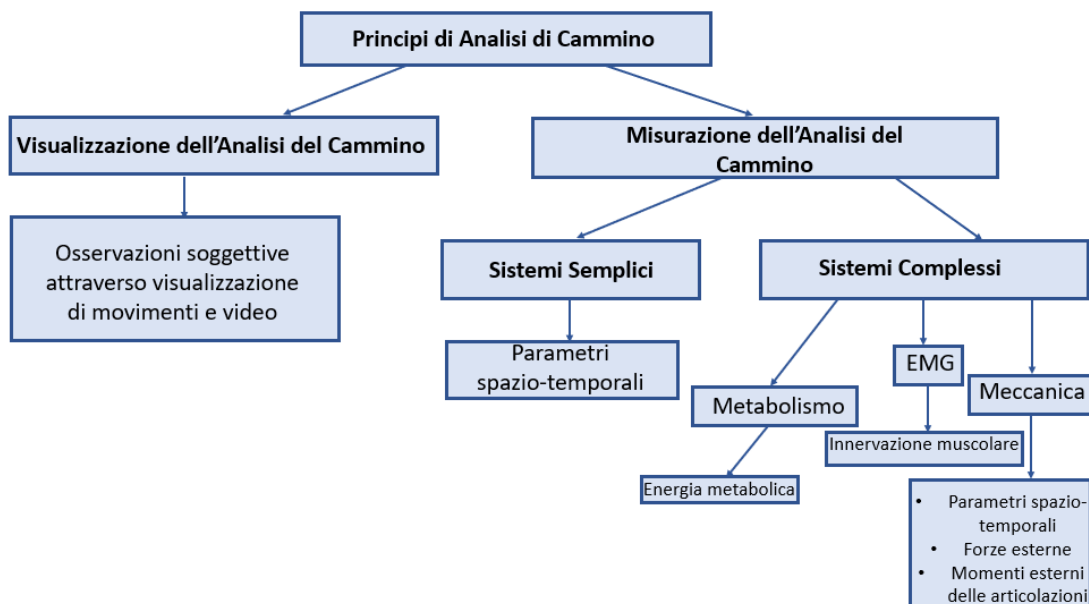


Figura 1.20 - Schema Principi dell'Analisi del Cammino

I metodi che si basano sulle osservazioni soggettive, effettuate dai tecnici ortopedici durante i primi stadi della calzata della protesi, non consentono di predire con esattezza se l'obiettivo di corretto posizionamento e normale pattern del cammino venga rispettato.

Quando queste osservazioni vengono associate all'analisi del cammino, è dimostrato che si raggiungono miglioramenti sostanziali del processo riabilitativo. L'interpretazione dei risultati deve comunque tenere conto delle particolari caratteristiche del soggetto in termini di costituzione fisica, entità dell'amputazione e capacità di movimento, marginando l'utilizzo dei parametri metabolici solamente a casi di rilevanza clinica.

Per quanto riguarda i soggetti che hanno subito amputazioni transtibiali e transfemorali, i test vengono eseguiti posizionando i markers sui punti di repere anatomici e facendo camminare il soggetto su apposite piattaforme di forza. Tramite i sistemi optoelettronici viene comparato il cammino del paziente patologico in questione con quello di un gruppo di controllo composto da soggetti con la stessa amputazione che hanno mostrato le stesse anomalie nel cammino.

La causa più comune di un cammino anormale nelle persone con amputazioni agli arti inferiori è un allineamento protesico inadeguato, che causa discrepanze nella lunghezza delle gambe e problemi di posizionamento dell'arto residuo all'interno dell'invasatura.

In soggetti sani una marcia confortevole corrisponde alla velocità in cui il consumo dell'energia per unità di distanza è ridotto al minimo. Questo traguardo viene raggiunto grazie alla fisiologica mobilità articolare coordinata con un'adeguata azione muscolare.

Al contrario, un'andatura anomala provoca un aumento del dispendio energetico con una conseguente diminuzione della velocità di marcia. I soggetti amputati, infatti, sono spesso costretti ad assumere strategie compensatorie necessarie per la

deambulazione, producendo spostamenti eccessivi del baricentro che influiscono sul consumo di energia [11].

Per comprendere meglio le differenze del cammino tra soggetti normali e protesizzati, esposte a seguire, in Figura 1.21 viene riportato il ciclo del passo fisiologico e la sua suddivisione in fasi.

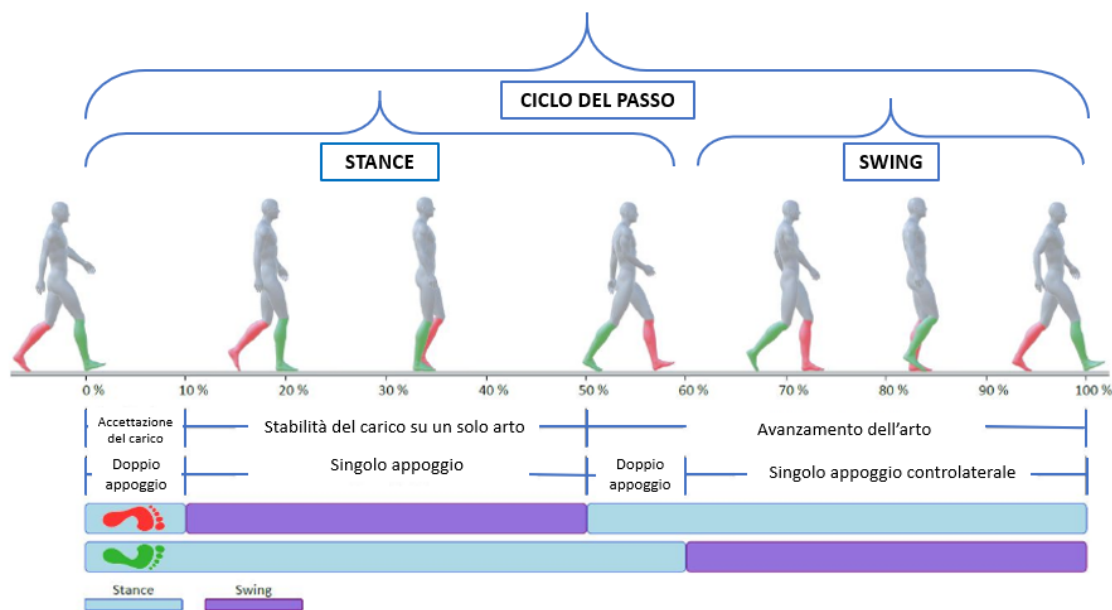


Figura 1.21 - Ciclo del passo e suddivisione in fasi

La fase di *Stance* rappresenta l'intervallo in cui il piede è a contatto con il terreno. Inizia con un primo contatto del tallone, denominato "Heel-Strike" e termina con la fase di "Toe-Off", ultimo contatto delle dita dei piedi per la preparazione alla successiva fase di swing. In un cammino fisiologico questa fase rappresenta il 60% del ciclo del passo.

La fase di *Swing* invece rappresenta la fase aerea del piede in cui non si hanno contatti con il terreno. Inizia con il "Toe-Off", termina con l' "Heel Strike" e, per un cammino fisiologico, rappresenta il 40% del ciclo del passo [23].

All'interno di queste macro-fasi se ne possono individuare altre intermedie:

- Fase iniziale di *Doppio Appoggio*: è la fase in cui entrambe le gambe sono in contatto con il terreno e rappresenta circa il 10% del ciclo del passo in un soggetto fisiologico [23];
- Fase di *Singolo Appoggio*: è la fase in cui il peso viene sorretto solamente dalla gamba a contatto con il terreno e rappresenta il 40% del ciclo del passo totale [23];
- Fase finale di *Doppio Appoggio*: entrambe le gambe hanno nuovamente il contatto con il terreno, ha inizio con il supporto del corpo da parte della gamba controlaterale rispetto a quella di interesse [23].

1.3.3 Biomeccanica del movimento in amputati transtibiali

I pazienti che hanno subito un'amputazione transtibiale perdono l'utilizzo dei muscoli della caviglia. Questi svolgono infatti un ruolo fondamentale per quanto riguarda l'accettazione del carico, la propulsione in avanti, l'inizio della fase di swing e l'equilibrio medio-laterale.

Un soggetto protesizzato è generalmente caratterizzato da asimmetrie del corpo, assunte per compensare determinati movimenti, che causano dolori alla schiena e agli arti residui . Dalle analisi eseguite in modelli di simulazioni dinamiche e in test di Gait Analysis si è riscontrato un aumento in termini di forze di reazione al terreno e di segnali elettromiografici sull'arto non amputato [36].

Da queste analisi è stato possibile identificare i principali muscoli che agiscono durante il cammino e valutare come essi variano la loro attivazione nell'arto protesizzato rispetto a quello sano.

Nella prima fase di Stance, sia nel soggetto non amputato che in quello protesizzato, i muscoli che intervengono sono i vasti (VASL, VASM) ed i glutei (GLMAX, GMEDA, GMEDP).

Nella fase di propulsione del corpo i muscoli utilizzati sono i vasti (VASM, VASL), il retto femorale (RF) ed i muscoli della coscia (HAM) [36].

Nella fase finale di appoggio dell'arto amputato, il ruolo normalmente svolto dai muscoli Plantarflexori viene assolto dalla protesi, in particolare dal piede protesico. Nella fase preliminare di swing, nelle gambe non amputate, il maggiore contributo è svolto dall'Ileo Psoas (IL), agli adduttori, al sartorio (SAR) e al gastrocnemio (GAS). Nel doppio appoggio, la forza di reazione al terreno è principalmente data dai muscoli del gluteo (GMED) e dal tensore della fascia lata (TA). Il sartorio (SAR) ha invece un contributo maggiore nella gamba amputata. [36].

Nella Figura 1.22 vengono raffigurati i principali muscoli coinvolti nel cammino di un amputato transtibiale.

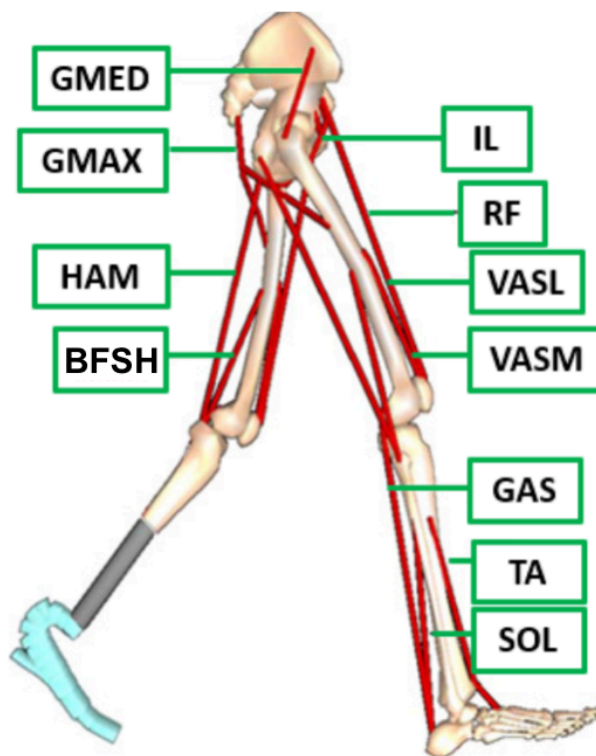


Figura 1.22 - Schema dei muscoli coinvolti nel cammino di un amputato transtibiale

1.3.4 Anomalie del cammino in amputati transtibiali

Le anomalie del cammino più comunemente osservate nelle persone con amputazioni transtibiali sono legate all'asimmetria degli arti inferiori, a disallineamenti protesici ed all'utilizzo di calzature diverse da quelle utilizzate al momento della prova preliminare della protesi [25].

La principale differenza dal normale pattern di cammino sta nell'angolo del ginocchio durante la fase di Stance a causa di una non corretta stabilizzazione del ginocchio e di una anormale e talvolta assente flessione del ginocchio.

Analizzando nel dettaglio le fasi del cammino si possono evidenziare notevoli discrepanze come riportato in Tabella 1.4.

Fase del cammino	Anomalia del movimento	Cause
<i>Accettazione del carico e prima fase di singolo appoggio</i>	Eccessiva flessione del ginocchio (valori normali di riferimento sono 15-20°)	Eccessiva dorsiflessione del piede o eccessiva inclinazione dell'invasatura
		Eccessiva rigidità del cuscino del tallone o del bumper della flessione plantare
		Eccessivo spostamento anteriore dell'invasatura rispetto al piede
		Contrattura della flessione o mal posizionamento posteriore delle linguette delle sospensioni

	Assente o insufficiente flessione del ginocchio	<p>Eccessiva dorsiflessione del piede o eccessiva inclinazione dell'invasatura</p> <p>Eccessiva rigidità del cuscino del tallone o del bumper della flessione plantare</p> <p>Eccessivo spostamento anteriore dell'invasatura rispetto al piede</p> <p>Contrattura della flessione o mal posizionamento posteriore delle linguette delle sospensioni</p> <p>Mancanza di comfort anterodistale</p> <p>Fragilità dei muscoli quadricipiti</p>
<i>Fase di singolo appoggio e stabilità del carico su un singolo arto</i>	Eccessiva flessione del ginocchio (valori normali di riferimento sono 15-20°)	Eccessiva dorsiflessione del piede o eccessiva inclinazione dell'invasatura
		Eccessiva rigidità del cuscino del tallone o del

		bumper della flessione plantare
		Eccessivo spostamento anteriore dell'invasatura rispetto al piede
		Contrattura in flessione o mal posizionamento posteriore delle linguette delle sospensioni
	Eccessiva spinta laterale della protesi	Eccessiva posizione mediale del piede protesico
		Eccessiva abduzione della protesi
<i>Fine del singolo appoggio inizio del doppio appoggio (Fase di toe-off)</i>	Flessione anticipata del ginocchio	Eccessivo spostamento anteriore dell'invasatura rispetto al piede
		Spostamento in direzione posteriore della posizione del piede
		Eccessiva dorsiflessione del piede o eccessiva inclinazione dell'invasatura

	Flessione ritardata del ginocchio	Eccessivo spostamento anteriore dell'invasatura rispetto al piede
		Spostamento in direzione posteriore della posizione del piede
		Eccessiva dorsiflessione del piede o eccessiva inclinazione dell'invasatura

Tabella 1.4 - Principali anomalie del cammino in amputati transtibiali

1.3.5 Forza di reazione al terreno

La forza di reazione al terreno, in particolare la sua componente verticale, è il parametro che è stato scelto per poter valutare l'interazione tra la protesi ed il moncone. Tutti i test successivamente eseguiti hanno infatti come scopo quello di valutare l'andamento della forza di reazione al terreno in seguito alla variazione dei parametri relativi all'allineamento protesico.

La forza di reazione al terreno è una forza esterna che il piede scambia con il terreno quando si trova in contatto con il suolo [38]. È una grandezza vettoriale, caratterizzata da ampiezza, direzione e verso e costituita da tre componenti, una normale (forza verticale) e due di taglio (forze medio-laterale ed antero-posteriore). Il suo punto di applicazione è detto Centro di Pressione (CP) e i suoi tre profili sono indicativi per valutare le accelerazioni imposte al centro di massa del corpo durante il cammino [24].

La forza di reazione al terreno viene comunemente misurata attraverso la piattaforma di forza, che può contenere diverse tipologie di trasduttori tra cui piezoelettrici o strain gauges. Solitamente le piattaforme di forza sono progettate per

acquisire i dati provenienti da sei canali, corrispondenti ai sei gradi di libertà, 3 di forza (F_x, F_y, F_z) e 3 di momento (M_x, M_y, M_z), in cui \mathbf{F} rappresenta le forze agenti lungo gli assi x, y e z mentre \mathbf{M} il momento generato dalle forze rispetto ai tre assi cartesiani [38] (Figura 1.23).

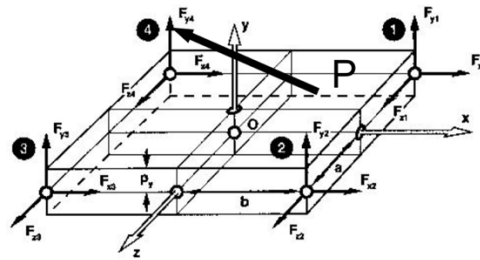


Figura 1.23 – Pedana dinamometrica

La componente verticale (F_z) è quella di ampiezza maggiore e la più utilizzata per eseguire studi e valutazioni [24]. A velocità di cammino normale è caratterizzata dalla presenza di due picchi separati da una depressione centrale (Figura 1.24). Il valore dei picchi rappresenta all'incirca l'intero peso corporeo (110%), mentre la depressione centrale è circa l'80% [38].

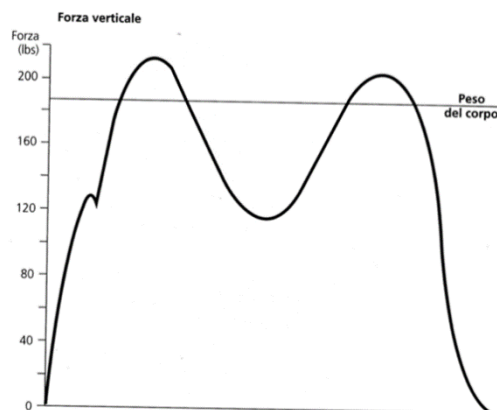


Figura 1.24 – Componente verticale della forza di reazione al terreno

Il primo picco F_{Z1} (Figura 1.25) rappresenta la risposta al carico applicato all'inizio della fase di appoggio ed è importante per valutare la capacità di assorbimento degli urti [24]. Durante questa fase il centro di gravità del corpo che si sta abbassando,

inverte il suo movimento, e in questa variazione di velocità l'accelerazione (diretta verso l'alto) comporta una forza d'inerzia diretta verso il basso che si somma alla forza peso. L'avvallamento centrale F_{Z2} (Figura 1.25) si genera invece durante la fase di singolo supporto in cui il baricentro che si sta sollevando verso la sua massima altezza, inverte il movimento e l'accelerazione (diretta verso il basso) genera una forza d'inerzia diretta verso l'alto, che si sottrae al peso del soggetto. [24].

Il secondo picco F_{Z3} (Figura 1.25) viene infine generato al termine della fase di appoggio in cui il centro di gravità subisce nuovamente un'accelerazione diretta verso l'alto, generando una forza di inerzia che va a sommarsi alla forza peso [24]. La forza verticale è l'indicatore principale per valutare le accelerazioni imposte al centro di massa del corpo.

Mediante il seguente bilancio di forze è infatti possibile dimostrare come la componente verticale della forza sia strettamente legata all'accelerazione verticale del corpo (Eq. 1.2)

$$F - W = M \cdot a \qquad \text{Eq. 1.2}$$

Dove

W = forza peso (Mg),

F = componente verticale della forza di reazione al terreno, misurata mediante la piattaforma di forza,

M = massa del soggetto,

a = accelerazione verticale,

g = accelerazione di gravità.

Di conseguenza:

$$F - Mg = M \cdot a ,$$

$$F = Mg + M \cdot a,$$

$$F = M(g + a)$$

Date M e g costanti, vale che:

- Se $a = 0$, la componente verticale coincide con la forza peso
- Se $a > 0$, la componente verticale è maggiore della forza peso
- Se $a < 0$, la componente verticale è minore della forza peso

Si può quindi facilmente dedurre che i picchi della componente verticale si generano in seguito alle variazioni di velocità subite dal centro di gravità del corpo durante il cammino.

Le altre due componenti della forza di reazione al terreno hanno invece una direzione parallela alla superficie di cammino e si generano quando la forza devia dalla sua direzione verticale, per esempio durante il passaggio del carico da un arto all'altro [24].

Le ampiezze assunte da queste due componenti sono molto basse rispetto ai valori raggiunti dalla componente verticale.

La componente medio-laterale (F_y) della forza di reazione assume valori molto bassi, circa il 10% del peso corporeo, con un primo picco (F_{Y1} , Figura 1.25) di appena il 5% ed un secondo picco (F_{Y2} , Figura 1.25) del 7% del peso corporeo.

La componente antero-posteriore (F_x) raggiunge invece due picchi, uno positivo ed uno negativo, all'inizio ed alla fine della fase di appoggio dovuti ad una prima decelerazione del corpo ed alla successiva accelerazione. I valori di questi picchi sono circa il 13% (F_{X1} , Figura 1.25) e il 23% (F_{X2} , Figura 1.25) del peso corporeo. Durante la fase di singolo supporto, nel momento appena prima del sollevamento del tallone, è invece pari a zero.

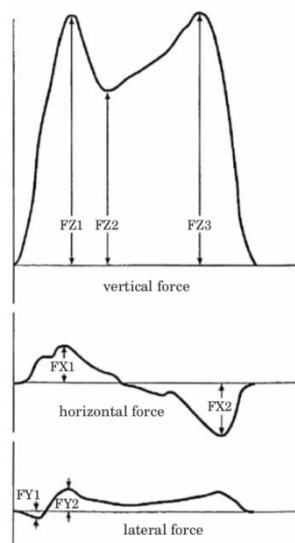


Figura 1.25 – Andamento dei picchi delle tre componenti della forza di reazione al terreno [24]

Il supporto del peso corporeo in condizioni sia statiche che dinamiche è una delle funzioni principali dell'arto inferiore, ma la distribuzione dei carichi tra i due arti rimane un problema piuttosto rilevante per quanto riguarda soggetti che hanno subito un'amputazione.

La mancanza di uno dei due arti comporta infatti lo spostamento del centro di gravità verso l'arto sano, ma questa traslazione non riesce ad essere del tutto compensata dalla protesi.

Per questo motivo i soggetti amputati presentano spesso asimmetrie relative all'andamento della forza di reazione al terreno dell'arto sano e dell'arto protesico. Uno dei principali motivi di queste asimmetrie è ritenuto essere la mancanza dell'articolazione della caviglia o della sua eccessiva rigidità che impedisce una spinta adeguata dell'arto durante la fase terminale di appoggio.

Come mostrano numerosi studi [24][28], i valori della forza di reazione nell'arto protesizzato risultano quasi tutti diminuiti, in particolare si è notata una riduzione dei due picchi della componente verticale, con una maggiore riduzione del secondo picco nella fase terminale di appoggio (Figura 1.26).

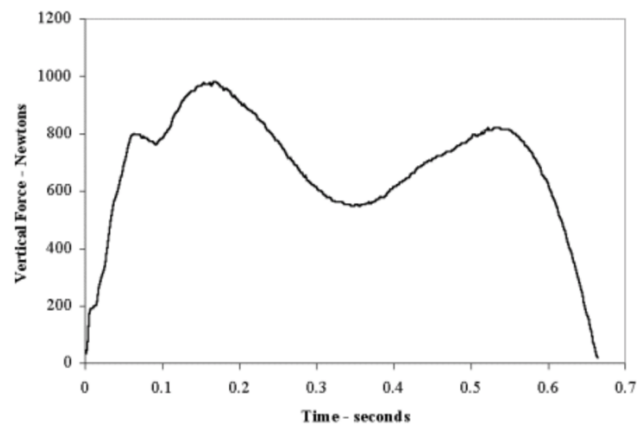


Figura 1.26 – tipico andamento della componente verticale della forza di reazione al terreno in amputati transtibiali

In alcuni casi è inoltre visibile la presenza di un ulteriore picco iniziale che può essere denominato ‘picco di impatto’ in quanto rappresenta la condizione di impatto del tallone sul terreno. Alcuni studi hanno riportato che la presenza di un ‘picco di impatto’ più o meno visibile dipenda dalla capacità del piede protesico di attutire gli urti durante la fase di appoggio del tallone [2][31]. Nei soggetti privi di amputazioni, infatti, questo picco è meno accentuato, probabilmente grazie alla presenza dell’articolazione della caviglia che riesce a facilitare e modulare l’appoggio del tallone al suolo.

La forza di reazione al terreno risulta perciò il parametro principale da valutare per poter fare il confronto con i dati ricavati dalla Gait Analysis e poter quindi affermare la bontà del modello. In particolare, i test eseguiti hanno come scopo quello di analizzare l’andamento della componente verticale della forza, essendo quest’ultima il parametro con ampiezza maggiore ed il più citato e valutato in letteratura.

Capitolo 2

Allineamento protesico e Modelli tridimensionali del cammino di amputati

2.1.1 Allineamento Protesico e Sistema di Riferimento

L'accettazione della protesi da parte dell'amputato dipende da diversi fattori che includono l'estetica, il peso, il comfort e la funzionalità. Questi due ultimi requisiti dipendono fortemente dalla qualità dell'invasatura, del sistema di sospensione, dalla tipologia di componenti utilizzati e dalla loro posizione relativa. La posizione e l'orientamento di questi componenti costituiscono quello che viene definito allineamento protesico [40].

Per allineamento protesico si intende infatti la variazione della posizione relativa delle varie parti costituenti la protesi che, nel caso di amputati transtibiali, consistono solamente nell'invasatura, nel pilone e nel piede protesico.

L'allineamento protesico si pone come obiettivi l'ottimizzazione del comfort della protesi e della fluidità del cammino al fine di renderlo il più simile possibile a quello dell'arto sano, diminuendo in questo modo il dispendio energetico durante l'utilizzo. Un allineamento errato può causare numerosi problemi al paziente, quali difficoltà di cammino, dolore al moncone e lacerazione dei tessuti [40].

La posizione relativa dei componenti protesici sulla quale si basa l'allineamento è definita secondo 6 parametri [6] [40]:

- 1) Traslazione (shift) Antero-Posteriore (Figura 2.1);
- 2) Traslazione (shift) Medio-Laterale (Figura 2.2);
- 3) Rotazione (tilt) Antero-Posteriore (Figura 2.1);
- 4) Rotazione (tilt) Medio-Laterale (Figura 2.2);
- 5) Lunghezza della protesi (Figura 2.2);
- 6) Angolo rotazione esterna del piede (toe-out) (Figura 2.3).

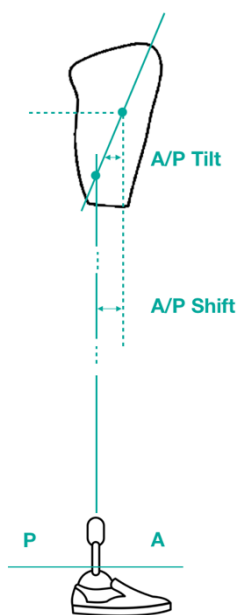


Figura 2.1 - Shift e Tilt anteroposteriore

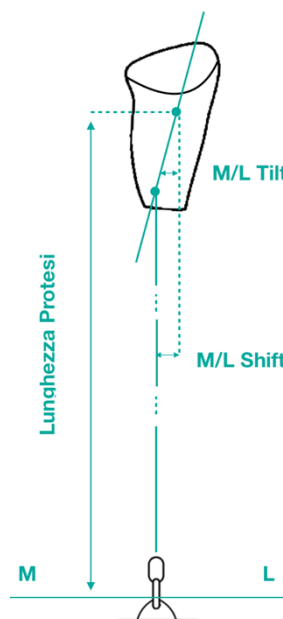


Figura 2.2 - Shift e Tilt mediolaterale

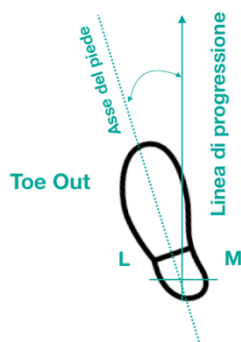


Figura 2.3 - Angolo di Toe Out

Per evitare ambiguità nella misura delle traslazioni e delle rotazioni viene utilizzato un unico sistema di riferimento, definito da Lawes e Berme alla fine degli anni '70 [26][3]. Questo sistema è stato ricavato considerando come tipologia di invasatura per amputati transtibiali la Patellar Tendon Bearing (PTB) e come piede protesico un piede SACH.

Sono stati così definiti due piani paralleli tra loro e perpendicolari all'asse longitudinale dell'invaso. Il piano superiore dista 25 mm dalla parte prossimale dell'invasatura, mentre quello inferiore 25 mm dalla parte distale (Figura 2.4) [40].

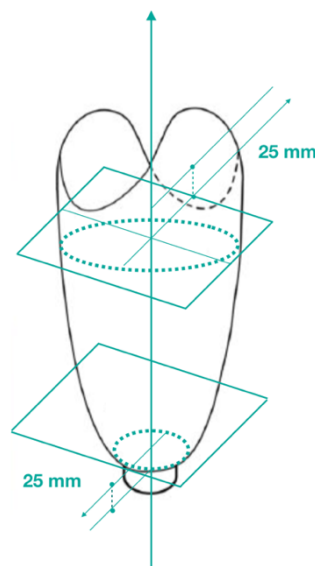


Figura 2.4 - Piani superiore ed inferiore ed asse longitudinale dell'invaso

Su ognuno dei due piani è stato definito un punto che divide i due diametri dell'invaso nei piani anteroposteriore e mediolaterale. La linea che congiunge i due punti è l'asse di simmetria dell'invasatura che coincide con l'asse y del sistema di riferimento. L'asse x è invece identificato come l'asse perpendicolare alla parte posteriore dell'invaso e orientato verso la direzione di progressione. L'asse z, di conseguenza, è l'asse perpendicolare agli altri due (Figura 2.5).

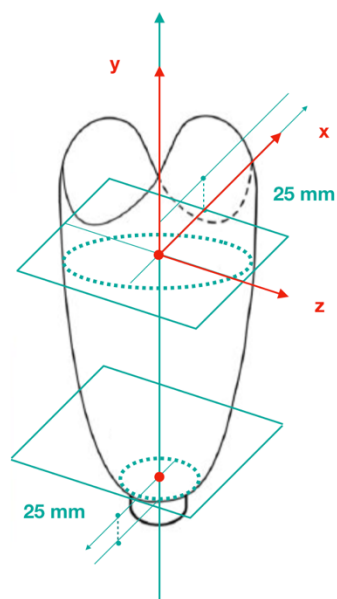


Figura 2.5 – Assi cartesiani

Gli assi definiscono in questo modo i piani Antero-Posteriore (xy) e Medio-Laterale (zy) nei quali verranno eseguite tutte le traslazioni e rotazioni dei componenti (Figura 2.6).

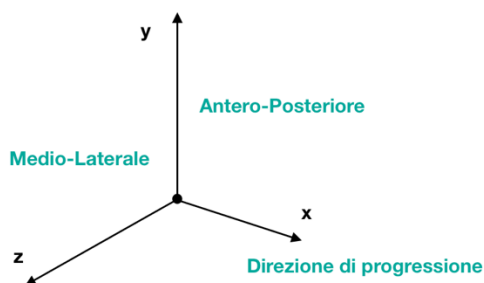


Figura 2.6 – Sistema di Riferimento

A livello del piede l'origine di questo sistema di riferimento viene fatta coincidere con l'articolazione della caviglia che, nel caso di piede SACH coincide con il bullone centrale (Figura 2.7).

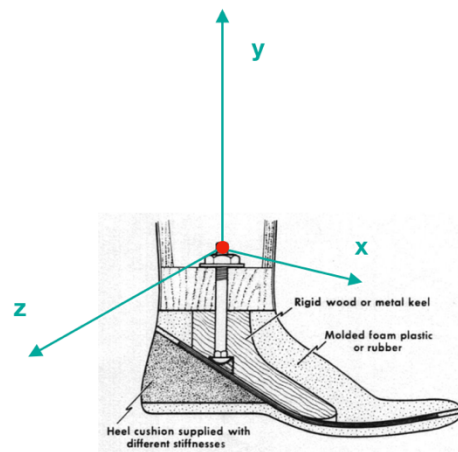


Figura 2.7 – Sistema di riferimento piede SACH

Una volta noto il sistema di riferimento con il quale poter effettuare tutte le traslazioni e le rotazioni, è necessario conoscere il range di valori che risultano tollerabili per il paziente al fine di poter effettuare un primo allineamento.

Diversi studi hanno identificato un intervallo di misure di traslazioni e rotazioni per amputati transtibiali che vengono riportate in Tabella 2.1 [40]. I dati riportati rappresentano i valori medi misurati su più soggetti considerando numerosi fitting e tipologie di invasature e piedi protesici differenti.

	Shift AP (cm)	Shift ML (cm)	Tilt AP (°)	Tilt ML (°)	Toe Out (°)
Intervallo	-0.7 ÷ 4.63	-0.7 ÷ 0.9	-0.6 ÷ 9.8	-6.8 ÷ 5.9	-2 ÷ 12

Tabella 2.1 - Intervalli di traslazioni e rotazioni [13]

2.1.2 Sistemi e procedure per l'allineamento protesico

Durante le prime fasi di realizzazione della protesi viene eseguito un primo allineamento su un banco di prova senza fare indossare la protesi all'amputato. Tutto questo ha come scopo quello di impostare l'orientamento dei vari componenti attraverso degli aggiustamenti preliminari che andranno successivamente modificati una volta indossata la protesi.

Terminata questa procedura iniziale, il processo di allineamento si divide in due fasi, l'allineamento statico e l'allineamento dinamico, entrambi eseguiti mentre l'amputato indossa la protesi.

Lo scopo dell'allineamento statico è quello di fornire ai vari componenti protesici la lunghezza e la posizione adeguate al fine di garantire al paziente comfort e stabilità in fase di appoggio bipodalico.

In questa fase il soggetto ha entrambi gli arti appoggiati al terreno, situazione in cui la retta d'azione della forza peso coincide con quella della forza di reazione al suolo. Tutti i componenti vengono allineati rispetto a questa retta, cercando di mantenere la muscolatura in una posizione il più simile possibile a quella di riposo, al fine di compensare la naturale tendenza del moncone alla flessione e all'abduzione.

L'allineamento dinamico consiste invece in aggiustamenti iterativi realizzati in seguito all'osservazione del cammino dell'amputato e sulla base del comfort e della stabilità da esso percepiti durante la prova. In questo caso la retta di reazione al terreno cambia di volta in volta il suo punto di applicazione a seconda delle fasi del cammino e può essere valutata mediante sistemi di analisi del movimento.

L'allineamento protesico può essere agevolato dall'utilizzo di sistemi e dispositivi in grado di fornire misure accurate riguardo la posizione relativa dei componenti.

A partire dagli anni '90 vennero sviluppati numerosi strumenti in grado di facilitare la misura delle traslazioni e delle rotazioni ottenute durante l'allineamento protesico.

Uno dei primi dispositivi ad essere stato realizzato è *l'Angular alignment measurement device*, sviluppato da Sander's et al. nel 1990 (Figura 2.8) [34].

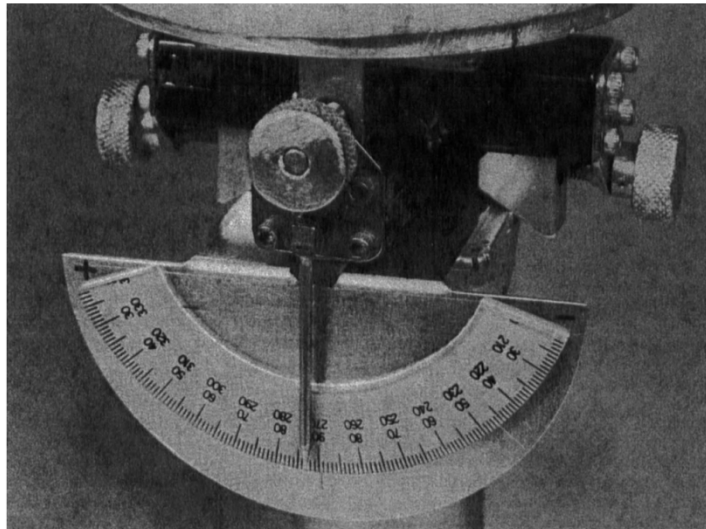


Figura 2.8a – Sander's angular alignment measurement device [34]

Il dispositivo è in grado di misurare l'inclinazione dell'invaso rispetto al pilone nel piano sagittale con un range di angolazione di 20° e ripetibilità di 1°.

Lo strumento è costituito da un telaio in alluminio spesso 1,5 mm che termina con una curvatura di 54 mm di raggio. Sul telaio viene poi affisso un goniometro circolare di raggio 50 mm (Figura 2.8) [34].

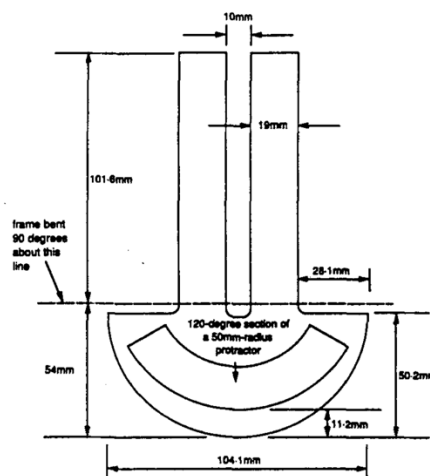


Figura 2.8b – Telaio

Vengono poi posizionati due puntatori, il primo di lunghezza 60 mm ed il secondo di dimensioni 5mm x 5mm x 9mm. Il primo puntatore viene fatto penetrare nel secondo in modo da poter eseguire la lettura dell'angolo di inclinazione dell'invaso mediante il goniometro.

Nel 1998 la Otto Bock sviluppò un nuovo dispositivo chiamato L.A.S.A.R (*Laser Assisted Static Alignment Reference*), tuttora utilizzato (Figura 2.9). Il sistema L.A.S.A.R[®] misura l'allineamento statico sulla base della componente verticale della forza di reazione al terreno che agisce sulla sua piattaforma di forza (Figura 2.10) [33].



Figura 2.9 – Versione del 1998 e versione più recente del sistema L.A.S.A.R.

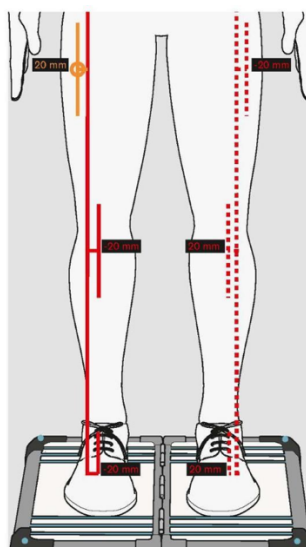


Figura 2.10 – Forze di reazione ed allineamento valutate con sistema L.A.S.A.R.

Ai quattro angoli della piattaforma di forza sono collocati 4 sensori ed un'unità elettronica che determina l'entità delle forze di reazione. L'unità elettronica controlla inoltre la posizione di un raggio laser che identifica un piano in linea con il centro di massa del paziente. Grazie ad un opportuno sistema di proiezione il fascio laser è in grado di descrivere un intero piano luminoso, proiettato in linea con il centro di massa. In questo modo il tecnico ortopedico è in grado di visualizzare il centro di massa direttamente sul paziente. Il laser può poi essere orientato in direzione dei vari componenti protesici in modo da poter misurare la posizione relativa di ogni parte rispetto al centro di massa (Figura 2.11).

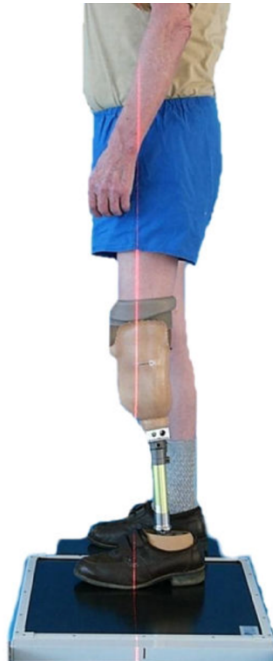


Figura 2.11 – Fascio laser proiettato sul paziente

In aggiunta a questi sistemi vennero sviluppate diverse strutture di montaggio in acciaio inossidabile in grado di facilitare il posizionamento dei vari componenti protesici. Queste strutture possiedono infatti dei sistemi in grado di immobilizzare, traslare e ruotare le parti della protesi (Figura 2.12).



Figura 2.12 – Struttura in acciaio per allineamento protesico

2.1.3 Effetti dell'allineamento protesico sul cammino

L'allineamento protesico influenza notevolmente l'ampiezza e la distribuzione delle forze di reazione al terreno provocando la conseguente alterazione delle forze all'interfaccia tra l'invasatura ed il moncone.

Per evitare queste alterazioni, la risultante delle forze esercitate dal moncone sulla protesi deve agire sulla stessa retta d'azione della forza di reazione al terreno (Figura 13 a), se ciò non accadesse si potrebbero generare dei momenti che provocherebbero la rotazione dell'invasatura rispetto al moncone, causando problemi di comfort (Figura 2.13 b).

Un mancato allineamento protesico può avere diversi effetti che riguardano principalmente gli sforzi agenti sul moncone, la forza di reazione al terreno, le pressioni, il roll-over del piede e gli sforzi agenti sull'arto.

Il modello trattato in questo lavoro di tesi si occupa principalmente di valutare gli effetti dell'allineamento protesico sul cammino sulla base della variazione della forza di reazione al terreno.

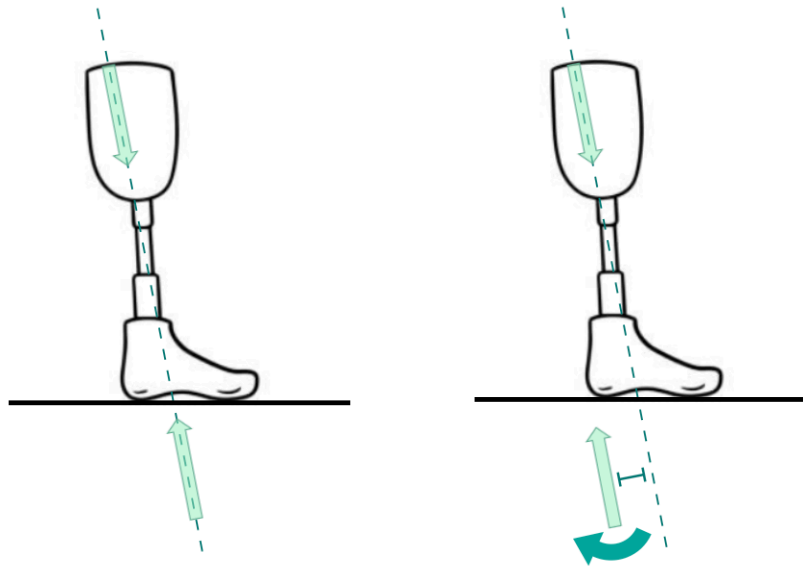


Figura 2.13 a – Forza di Reazione allineata

Figura 2.13 b – Forza di Reazione non allineata

Diversi studi hanno infatti mostrato come la variazione di alcuni parametri di allineamento possa influenzare notevolmente il cammino dell'amputato in termini di allungamento o accorciamento delle fasi di stance e di swing o di ampiezza della forza esercitata dalla protesi sul moncone, tutti aspetti valutabili esaminando l'andamento della forza di reazione al terreno.

I parametri che maggiormente influenzano il cammino sono i seguenti [12]:

- Lunghezza della protesi
- Posizione del piede protesico (shift antero-posteriore e medio-laterale)
- Angolazione del piede protesico

Lunghezza della protesi

La lunghezza della protesi può essere modificata sia allungando o accorciando il pilone, sia variando la posizione relativa dei segmenti dell'arto protesico facendo assumere al piede un movimento di flessione plantare o dorsiflessione.

La variazione della lunghezza della protesi ha delle notevoli conseguenze sull'andamento della forza di reazione al terreno durante il cammino.

Una protesi troppo lunga causa infatti uno spostamento eccessivo del bacino che genera un aumento delle pressioni esercitate dall'invasatura sulla tibia e sui condili femorali. Un arto protesico eccessivamente lungo causa inoltre un aumento della durata della fase di doppio appoggio a causa della difficoltà del soggetto amputato di sollevare da terra il piede protesico, costringendolo quindi a camminare con l'anca maggiormente abdotta al fine di riuscire a sollevare l'arto [12].

Un eccessivo accorciamento della protesi comporta invece lo sbilanciamento del soggetto che tenderà a pendere sul lato amputato, esercitando un maggiore carico sulla protesi. Il tutto causa una riduzione della lunghezza della fase di stance e della base di cammino, ma un miglioramento della capacità di controllo dell'arto.

La Tabella 2.2 riassume le principali conseguenze dovute ad un eccessivo allungamento o accorciamento della protesi.

Protesi troppo lunga	Protesi troppo corta
Fastidio/dolore	Fastidio/dolore
Riduzione del controllo volontario	Miglior controllo della protesi
Difficoltà di sollevamento dell'arto	Sbilanciamento in fase di stance
Aumento della fase di doppio appoggio e abduzione dell'anca	Accorciamento del passo e base del cammino più stretta

Tabella 2.2 – Conseguenze dell'allungamento o accorciamento della protesi

Posizione del piede protesico

Il piede protesico può essere spostato in posizione anteriore, posteriore, laterale o mediale rispetto all'asse dell'invasatura. Lo shift anteriore (Figura 2.14 a) aumenta la lunghezza della fase di appoggio mentre lo shift posteriore (Figura 2.14 b), al contrario, la riduce. Lo shift mediale (Figura 2.15 a) causa invece una maggior abduzione dell'anca al fine di migliorare il controllo e la stabilità, mentre lo shift laterale (Figura 2.15 b) comporta una eccessiva adduzione del moncone e la tendenza del soggetto ad appoggiarsi sul lato dell'arto amputato [12].

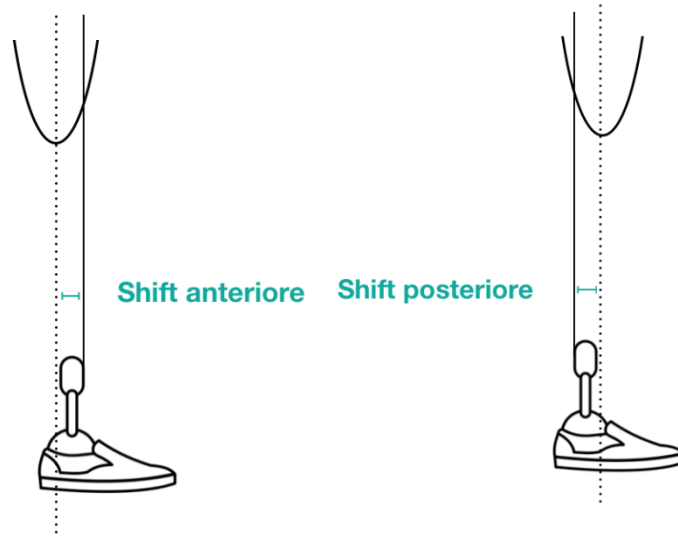


Figura 2.14 a – Shift anteriore

Figura 2.14 b – Shift posteriore

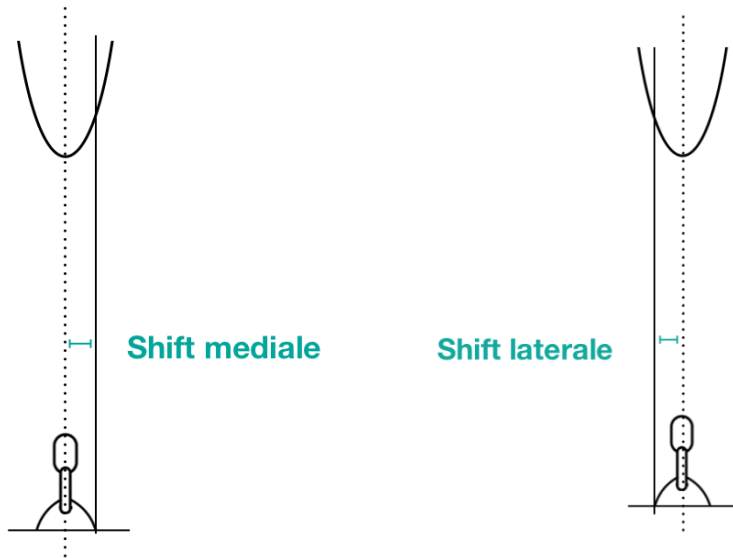


Figura 2.15 a – Shift Mediale

Figura 2.15 b – Shift Laterale

Angolazione del piede protesico

Il piede protesico può essere posizionato in leggera plantarflexione, causando un aumento dell'ampiezza dello stance dell'arto sano oppure in leggera dorsiflessione, causando al contrario una sua diminuzione (Figura 2.16) [12].

Per quanto riguarda la rotazione esterna, molti studi hanno mostrato come i valori ottimali si aggirino attorno ai 5° di media con un massimo di 12°. Un piede protesico eccessivamente extra-ruotato non influisce sulla velocità del cammino, ma, per rotazioni eccessive è stata notata una riduzione della fase di stance [15].

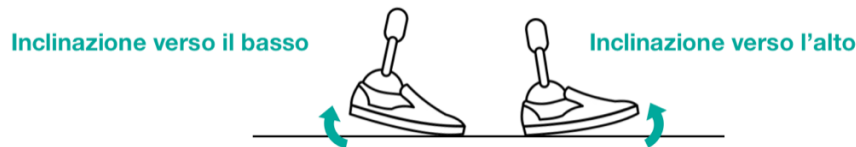


Figura 2.16 – Plantarflexione e dorsiflessione del piede

La Tabella 2.3 riassume brevemente i parametri da considerare durante l'allineamento protesico ed i relativi effetti che una loro variazione può avere sul cammino.

Parametri	Effetti sul cammino
Protesi lunga	Aumento durata fase di stance
Protesi corta	Diminuzione durata fase di stance
Piede plantarflesso	Aumento durata fase di stance, anticipazione 'picco di impatto' ed aumento del primo picco della forza di reazione verticale
Piede dorsiflesso	Diminuzione durata fase di stance e aumento del primo picco di forza di reazione verticale
Shift del pilone nei piani sagittale e frontale	Nessun effetto particolarmente evidente eccetto un leggero accorciamento della fase di stance
Rotazione esterna del piede	Accorciamento della fase di stance solo per angoli di extra-rotazione elevati

Tabella 2.3 - Parametri della protesi ed effetti sul cammino

2.2 Metodi alternativi per la modellizzazione 3D di soggetti amputati

I modelli tridimensionali muscoloscheletrici del corpo umano sono spesso utilizzati, insieme alla Gait Analysis, per quantificare e valutare il movimento dei vari segmenti corporei e le forze agenti su di essi durante il cammino [25].

Questi modelli possono essere utili per superare alcune limitazioni riguardo il posizionamento dei markers sulla protesi durante la Gait Analysis, permettendo così una migliore valutazione delle forze di interfaccia scambiate tra il moncone ed i vari componenti protesici.

Esistono diversi software per la creazione di modelli tridimensionali del corpo umano, che si occupano di realizzare più o meno fedelmente i vari segmenti corporei (Figura 2.17), scegliendo una rappresentazione più dettagliata che comprenda anche ossa, muscoli e legamenti oppure optando per una rappresentazione più semplice che si limita a riprodurre solo le proprietà di base come la geometria e la massa.

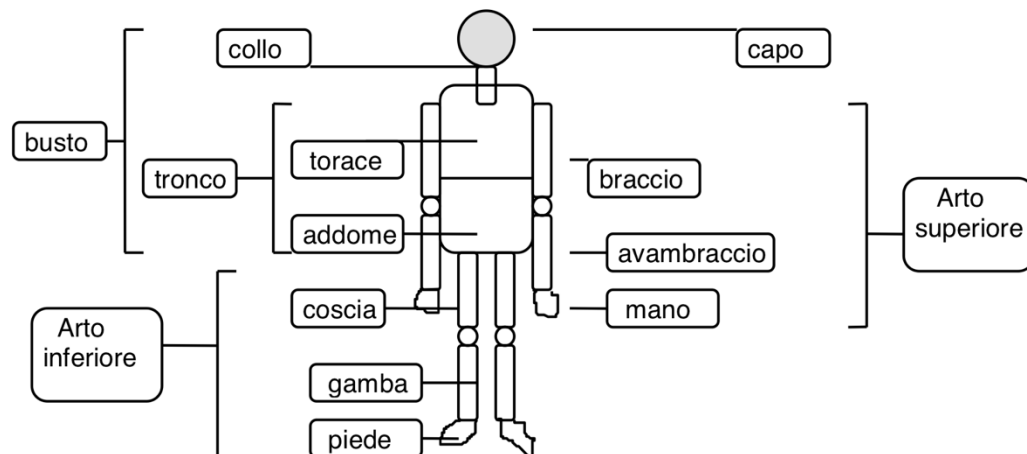


Figura 2.17 – Rappresentazione schematica dei segmenti corporei

La prima modellizzazione tridimensionale del corpo umano fu proposta da Hanavan nel 1964, in cui i segmenti corporei venivano assunti come corpi rigidi con una massa uniformemente distribuita e rappresentabili mediante forme geometriche [4]. La

maggior parte dei segmenti corporei è stata modellizzata mediante cilindri o tronchi di cono, mentre le mani e la testa rispettivamente come delle sfere ed un ellissoide (Figura 2.18).

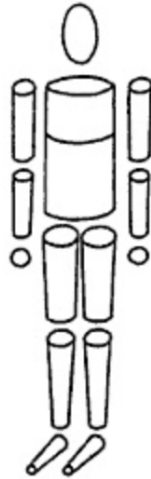


Figura 2.18 – Modello di Hanavan, 1964

Sulla base del modello proposto da Hanavan, le rappresentazioni 3D del corpo umano assumono come ipotesi che esso possa essere assimilato ad un sistema multi-body, cioè formato da corpi rigidi collegati tra loro dalle articolazioni, paragonabili a vincoli cinematici ideali.

I software utilizzati permettono infatti di modellizzare le articolazioni come delle cerniere sferiche in grado di permettere i movimenti relativi di flessione-estensione, rotazione interna-esterna e adduzione-abduzione, aggiungendo inoltre ulteriori elementi per simulare al meglio anche l'azione dei tessuti molli.

Lo studio di LaPrè et al. [25] modella un soggetto amputato transtibiale con il software OpenSim, un software open source che permette di eseguire ed analizzare simulazioni dinamiche del movimento. Questo software infatti si pone come obiettivo quello di integrare all'interno delle simulazioni modelli rappresentanti l'anatomia e la fisiologia degli elementi che compongono il sistema muscoloscheletrico ed i movimenti tipici di un sistema articolato (Figura 2.19) [9].

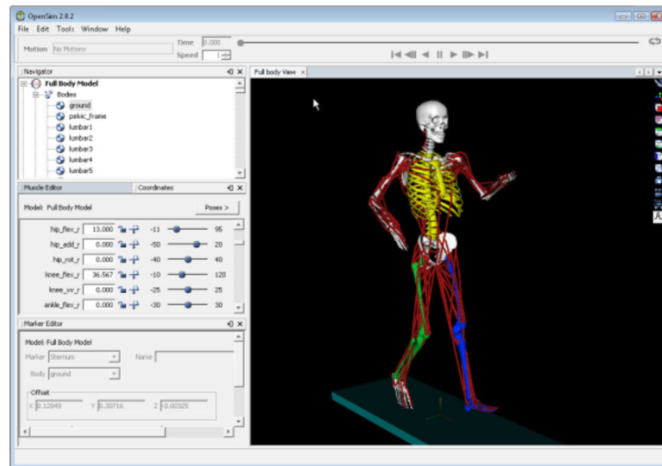


Figura 2.19 – Schermata software OpenSim

Per simulare il cammino di un amputato transtibiale, il modello fornito da OpenSim è stato modificato eliminando parte della tibia e reimpostato i valori corretti di massa ed inerzia. È stato poi creato un modello di invasatura, comprensiva del pilone, caratterizzato da 6 gradi di libertà in modo da poter permettere i tipici movimenti di flessione-estensione, adduzione-abduzione, rotazione interna-esterna, traslazione assiale, antero-posteriore e medio-laterale. Un modello rappresentante un piede protesico è stato poi fissato al pilone cercando di trovare l'allineamento corretto (Figura 2.20).

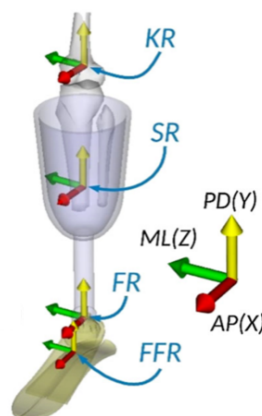


Figura 2.20 – Modello protesi transtibiale in OpenSim

Lo studio di Luengas Contreras et al. [29] utilizza invece il software Simulink, un ambiente per la modellizzazione e la simulazione di sistemi dinamici sviluppato dalla MathWorks. Il modello della protesi è stato invece realizzato tramite il software Solidworks, cercando di mantenere le caratteristiche di una protesi reale in termini di geometria e materiali (Figura 2.21).



Figura 2.21 – Modello 3D di una protesi transtibiale realizzato in Solidworks [26]

Grazie alla possibilità di comunicazione tra Simulink e Solidworks, il modello della protesi è stato poi importato in modo da poter realizzare lo schema a blocchi per la simulazione dinamica.

Per poter infine simulare il cammino di un amputato transtibiale è stato successivamente realizzato un modello di cammino, basandosi sul modello a doppio pendolo per rappresentare la cinematica dell'arto inferiore (Figura 2.22).

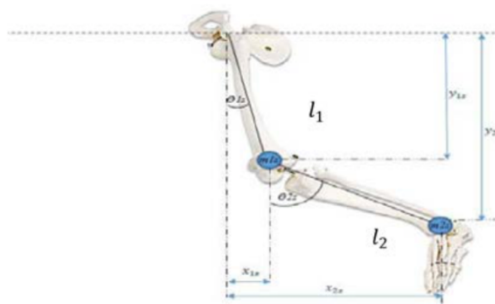


Figura 2.22 – Modellizzazione dell'arto inferiore come un doppio pendolo [29]

Il femore e la tibia sono infatti stati modellizzati come i due segmenti del pendolo l_1 e l_2 . Utilizzando le formule fornite dal modello è stato così possibile ottenere

l'equazione del movimento ed implementare in Simulink lo schema a blocchi (Figura 2.23).

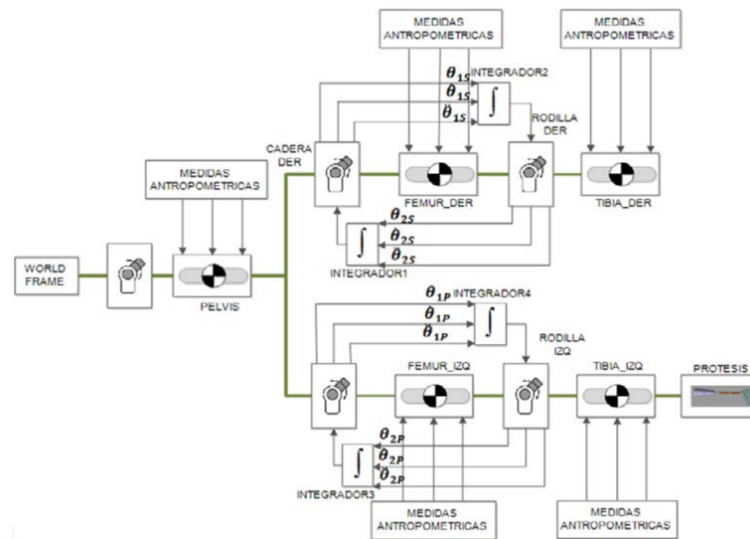


Figura 2.23 – Schema a blocchi del cammino di amputato transtibiale [29]

2.3 Presentazione del lavoro svolto e obiettivi del progetto

Alla luce dei numerosi sistemi di modellizzazione 3D già presenti, il progetto in questione si pone come alternativa ai metodi tradizionali di allineamento fisico dei componenti protesici effettuati direttamente sul paziente. Il modello proposto è infatti una simulazione dinamica eseguita mediante il software SimWise4D, volto principalmente al raggiungimento di un cammino simil-fisiologico del paziente con amputazione analizzato.

Il modello consiste in una sovrapposizione di due soggetti, uno sano ed uno protesico, vincolati all'altezza del tronco lasciando liberi solo i movimenti verticali.

La lunghezza dei segmenti corporei e i movimenti imposti sulle articolazioni provengono da dati estrapolati da Gait Analysis su soggetti con cammino fisiologico e i parametri misurati sono principalmente lo spostamento del bacino e la forza verticale tra moncone e pilone tibiale.

Sul soggetto protesico vengono effettuate numerose prove di allineamento che riguardano la lunghezza del pilone tibiale, l'angolo di plantarflessione e dorsiflessione del piede, la rotazione esterna/interna del piede e lo shift del pilone tibiale rispetto all'asse dell'anca al fine di trovare la configurazione migliore che trasmetta il carico più verosimilmente alla condizione fisiologica tipica.

I principali obiettivi nella progettazione e conseguente realizzazione di questo lavoro sono infatti elencabili come segue:

- Analisi statica del soggetto e valutazione dei parametri di forza verticale tra moncone e pilone tibiale e oscillazioni del bacino con modello in posizione eretta;
- Analisi dei parametri di forza verticale e oscillazioni in simulazione dinamica variando i parametri relativi all'allineamento del componente protesico;
- Realizzazione di un sistema di simulazione dinamica versatile, permettendo all'utente di variare sia i parametri fisici come peso corporeo di ciascun segmento corporeo sia i dati provenienti da prove di Gait Analysis differenti.

Capitolo 3

Materiali e Metodi

3.1 L'approccio modellistico utilizzato

Come anticipato nella precedente sezione, l'approccio che è stato utilizzato consiste nell'utilizzo di un modello muscoloscheletrico che riproduce la cinematica e la dinamica del cammino di un soggetto fisiologico e nell'adattare questo modello alla situazione particolare di un soggetto amputato al di sotto del ginocchio e deambulante con una protesi transtibiale associata a vari tipi di piedi protesici.

Il software con cui è stato implementato il modello dinamico è SimWise 4D, distribuito da Design Simulation Technologies (DST).

Questo software è in grado di assemblare i vari disegni dei singoli pezzi, in questo caso i segmenti corporei, e simularne il movimento cinematico e dinamico permettendo all'utente di valutarne le performance. Il modello di base è composto da segmenti corporei che rappresentano il tronco, il bacino, la coscia, il ginocchio, la gamba ed il piede, il soggetto protesico presenta invece il moncone ed il piede protesico. Ogni solido raffigurato nel modello finale rappresenta uno specifico segmento anatomico del corpo umano di cui si vuole analizzare il movimento. In ogni solido del modello la densità della massa è uniforme e viene calcolata a partire dal materiale che viene scelto. Ogni solido sarà caratterizzato da una terna di riferimento relativa opportunamente orientata e da alcune proprietà come materiale, colore, massa e dimensione.

Viene definito a monte l'intervallo temporale che deve intercorrere tra i "frames" e successivamente viene utilizzato un integratore per calcolare i risultati della simulazione. I due tipi di integrazione che vengono utilizzati dal software sono il metodo di Eulero, utilizzato per un primo e veloce approccio al prototipo, ed il metodo Kutta-Merson, più accurato e complesso.

Nel caso specifico è stato utilizzato un modello 'di guida del movimento' che verrà chiamato 'soggetto di riferimento' o 'alter ego' ed un modello identico al precedente con amputazione transtibiale che verrà chiamato 'soggetto guidato'.

Nell'ambito di questo progetto, per analizzare gli effetti dell'appoggio al terreno del piede protesico, i due modelli sono stati agganciati a livello del tronco, ed è stato lasciato libero il solo grado di libertà di traslazione verticale tra i due segmenti. Inoltre, è stato imposto il vincolo di collisione tra i piedi e una piattaforma di base (Ground). Il risultato è che la cinematica generale del modello guidato sarà simile a quella dell'alter ego, ma le variazioni di quota del baricentro saranno determinate dall'interazione del piede con il terreno, e quindi dalle caratteristiche morfologiche e meccaniche del piede protesico. L'interazione del piede con il terreno comporterà la generazione di forze e momenti di reazione che si trametteranno mediante il pilone e l'invasatura della protesi al moncone. Queste grandezze possono essere 'misurate', cioè estratte come output del modello, e saranno l'oggetto principale di questo progetto e verranno descritte successivamente nella sezione *Risultati*.

3.2.1 Piedi Protesici analizzati

Al fine di validare il modello di simulazione dinamica anticipato nella sezione *Stato dell'Arte* sono stati individuati due modelli protesici presenti in commercio e sono stati disegnati con il software SimWise 4D.

I due modelli sono stati disegnati e prodotti dall'azienda ROAD RUNNER FOOT, che si occupa principalmente di progettare, produrre e vendere piedi in materiali

compositi a base di fibra di carbonio e altre componenti meccaniche per il settore ortopedico quali ginocchia meccaniche.

I piedi analizzati sono il WALKING FOOT MP[®], prodotto nel 2009, e il ROADFLEXION[®], prodotto nel 2011.

Entrambi i piedi protesici sono utilizzati per la deambulazione di pazienti con amputazioni agli arti inferiori e nei paragrafi successivi si analizzano dettagliatamente entrambi i modelli citati.

Tenendo conto che il piede protesico deve garantire sicurezza e stabilità in fase statica e risposta armonica ed energetica in fase dinamica, i parametri principali da valutare in ogni dispositivo, soprattutto per quanto riguarda la lamina che costituisce il piede, sono:

- *Resistenza alla fatica*: il limite di carico entro cui un materiale può essere sottoposto a un numero illimitato di variazioni di carico senza subire danni;
- *Rigidezza*: la capacità che ha un corpo di opporsi alla deformazione elastica provocata da una forza applicata.

La classificazione dei piedi protesici viene effettuata anche in base al livello di mobilità del paziente a cui sono destinati e varia da K0 (soggetto che non può muoversi indipendentemente) a K4 (soggetto in grado di compiere sport).

Il piede WALKING FOOT MP[®] è destinato a pazienti con mobilità media per cui viene classificato con livello K2, mentre il ROADFLEXION[®] a persone con deambulazione molto attiva e quindi classificato con livello K3.

Il materiale composito per la realizzazione della protesi si basa sulla fibra di carbonio che si distingue per:

- l'ottima resistenza meccanica (3,1-4,5 GPa);
- l'alto modulo elastico (220-800GPa);
- la bassa densità (1,7-2,1 gr/cm³) quindi il peso modesto;
- l'elevata resistenza a trazione (4200-4800 MPa).

Questo materiale è caratterizzato da un'estrema durabilità nel tempo, un'elevatissima resistenza alle alte temperature (oltre 1000 °C), non brucia ed è resistente a qualsiasi agente chimico ed atmosferico, non ossida e non subisce deterioramento in ambienti salini [35].

3.2.2 Piede protesico WALKING FOOT MP®

Il piede protesico Walking Foot MP ha una morfologia che si adatta alle esigenze di pazienti che cercano un piede a restituzione di energia a media mobilità, ma comunque dinamico e con un buon comfort.

È inoltre consigliato per l'utenza anziana, in quanto consente una buona ammortizzazione nella fase di contatto al terreno ed un'ottima stabilità, ma anche per gli utenti molto attivi che hanno come primo requisito per un piede protesico la stabilità.

Il piede protesico è a restituzione di energia e viene laminato in autoclave con processo aeronautico che consente al piede una durata maggiore. Nella protesi vengono inseriti componenti in materiale plastico che consentono al soggetto amputato di personalizzare il grado di risposta elastica. Le viti che connettono le due lamine superiore e inferiore sono realizzate in Titanio di grado 5. Il peso del componente protesico risulta essere di 299 g.

I vantaggi funzionali che vengono consentiti da questo modello sono essenzialmente:

- Accettazione graduale del carico in fase di contatto iniziale del tallone al terreno con buona ammortizzazione. Questo permette un abbassamento graduale della punta del piede, grazie alla lamina superiore che svolge la funzione del tibiale anteriore per non sovraccaricare le articolazioni e per consentire un cammino stabile, equilibrato e controllato. In questa fase l'ammortizzazione è possibile grazie ad una flessione della lamina superiore di 10-14 mm;

- Efficace dorsiflessione e buon rotolamento nel passaggio dal tallone all'avampiede;
- Plantar-flessione e spinta propulsiva fino al toe-off con distacco del piede dal terreno, gestita dalla lamina inferiore e da quella superiore. La flessione dell'arcata plantare in questa fase è di circa 5-8 mm;
- Risposta elastica in grado di minimizzare il consumo energetico del soggetto durante il cammino.

Il piede protesico è costituito da due lamine, una lamina inferiore che definisce rispetto ad un piede umano il calcagno e l'avampiede, una superiore che definisce la parte frontale del piede fino alla caviglia ed ha il compito di aumentare il comfort durante la fase di accettazione del carico nel contatto iniziale al terreno grazie ad una elevata ammortizzazione e di rallentare il passaggio da tallone ad avampiede (Figura 3.1).

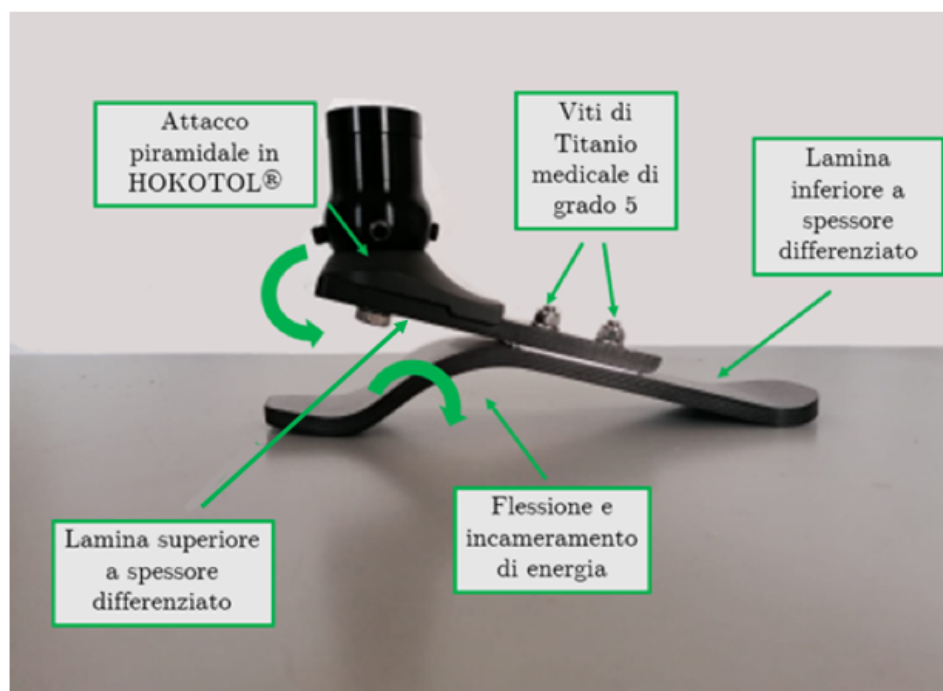


Figura 3.1 - Piede protesico WALKING FOOT MP®

Questo modello di piede protesico rispetta la normativa ISO 10328 a rottura statica (condizione A60 2415 N) e a fatica (1330N a 2 milioni di cicli). La Figura 3.2 a

rappresenta il diagramma le curve Forza/Spostamento relative alla prova statica post-fatica misurate sulla punta e sul tacco della lamina inferiore(Figura 3.2 b) e le stesse curve misurate dalle simulazioni agli elementi finiti.

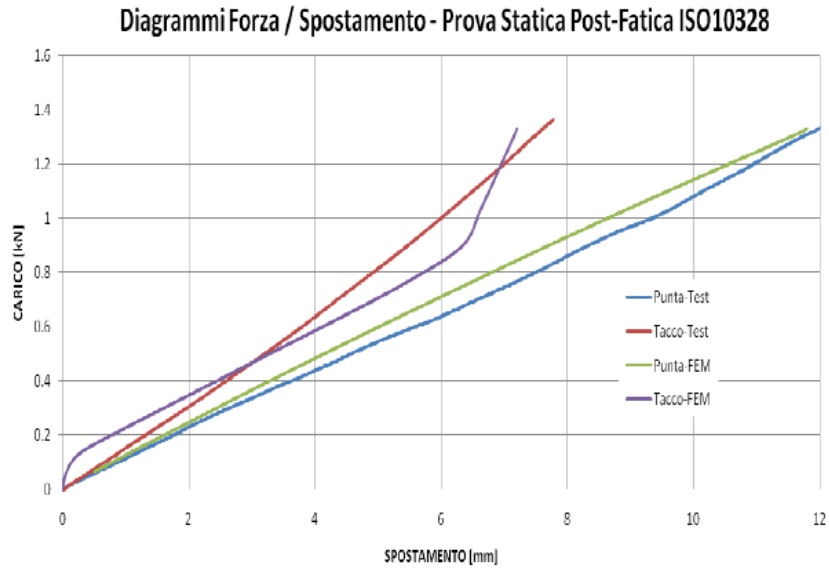


Figura 3.2 a - Risultati prova statica post - fatica secondo la norma ISO10328

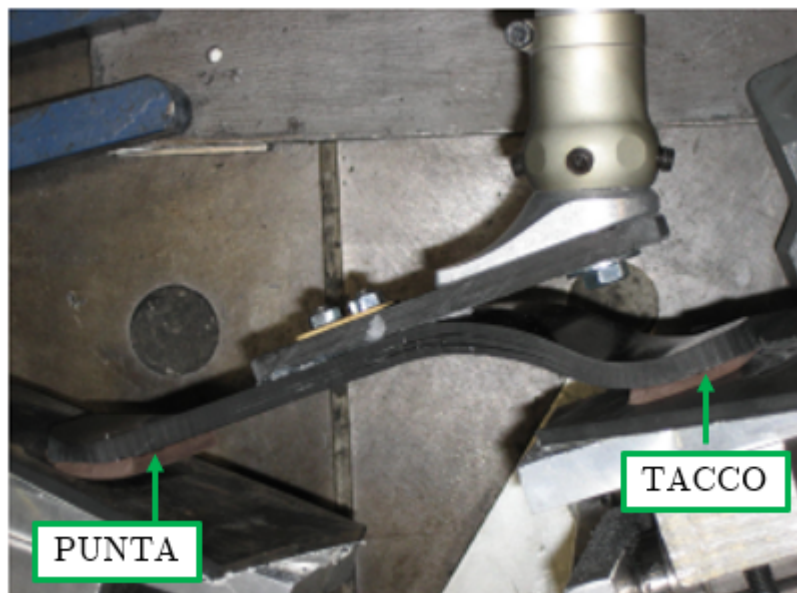


Figura 3.2 b – Setup sperimentale della prova a rottura statica post-fatica

3.2.3 Piede protesico ROADFLEXION®

Roadflexion® è un piede protesico ad alta mobilità per persone attive, con un livello di mobilità corrispondente al K3. Il piede protesico è costituito da 3 lamine che concorrono ad una ottimale stabilità e rendimento energetico della protesi (Figura 3.3a e 3.3b). Anche in questo caso l'attacco al pilone della protesi è reso possibile grazie ad un attacco piramidale in una lega altamente rigida di Alluminio (HOKOTOL).

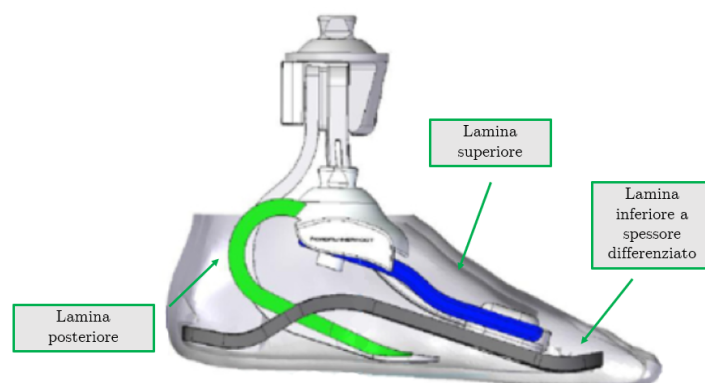


Figura 3.3a - Conformazione lamine piede protesico ROADFLEXION®



Figura 3.3b - Piede protesico ROADFLEXION®

In aggiunta alla conformazione vista nel precedente paragrafo vi è una terza lamina con contatto al terreno; essa è stata inserita per avere una maggiore stabilità nella

fase di doppio appoggio del piede durante il cammino e durante la posizione eretta del soggetto amputato.

Le lamine inferiore e posteriore iniziano a lavorare sin dal primo contatto con il terreno: la resistenza e l'elasticità consentono la presa del carico e la restituzione dell'energia rilasciata durante la fase di propulsione, garantendo allo stesso tempo una condizione di equilibrio.

La lamina superiore lavora come il muscolo tibiale permettendo un graduale e assistito movimento fino a quando il piede tocca il terreno.

Le tre lamine garantiscono la risposta del piede in ogni fase del passo poiché in ogni momento almeno due lamine lavorano insieme per sostenere il cammino, la lamina inferiore definisce il calcagno, la posteriore il tallone, la lamina superiore funziona invece come il muscolo tibiale. Il piede è costruito in un materiale composito a base di fibre di carbonio e testato secondo la norma ISO 10328 per quanto riguarda test a rottura statica e a fatica.

3.3.1 SIMWISE 4D

In questo paragrafo verranno elencati, in linea generale, i vincoli e le funzioni del software SimWise 4D principalmente utilizzati all'interno di questo progetto.

Tutti i corpi solidi presenti nelle varie simulazioni sono sottoposti ad una forza gravitazionale, salvo disabilitazione di questa condizione. Gli assi sono disposti in modo tale che l'asse z corrisponda all'asse verticale del corpo del soggetto, l'asse x all'asse antero-posteriore e l'asse y all'asse medio-laterale.

I segmenti corporei possono essere connessi da differenti tipi di vincoli ed il movimento relativo di un corpo rispetto ad un altro può essere simulato con specifici motori, attuatori lineari o elementi caratterizzati da molle e smorzatori come i muscoli. I vincoli cinematici che si possono utilizzare per collegare i segmenti corporei vengono raffigurati in Figura 3.4.

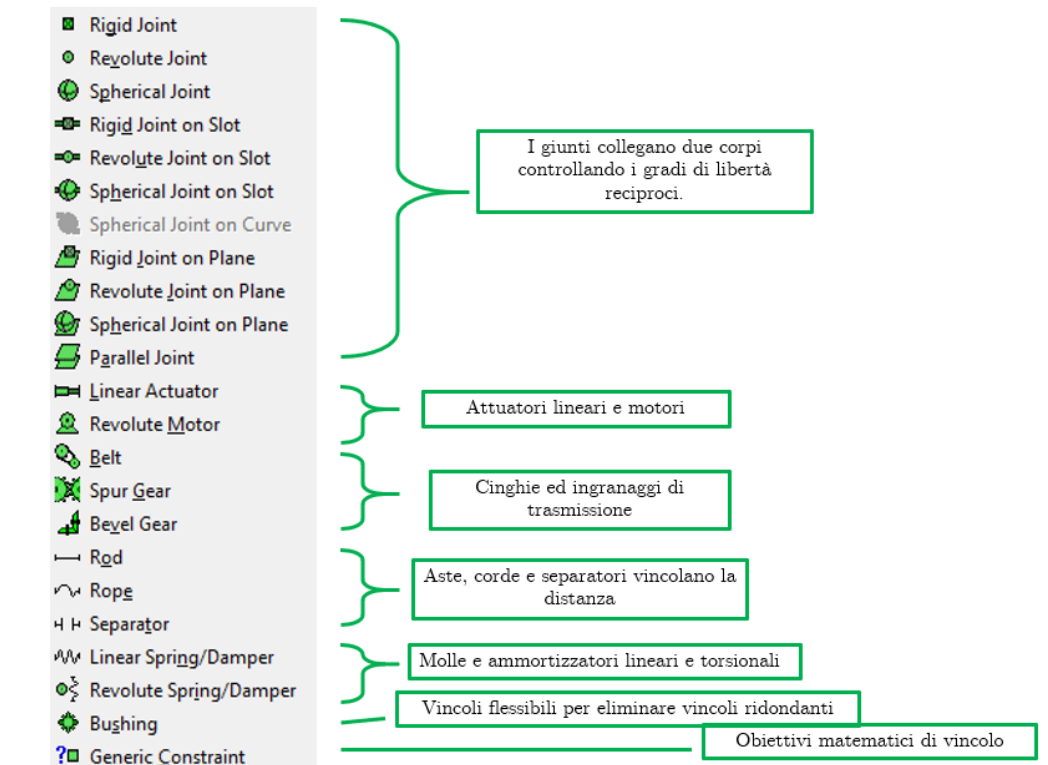


Figura 3.4 - Vincoli cinematici SimWise4D

Il *Rigid Joint*, giunto rigido, blocca del tutto due corpi allineando il loro sistema di riferimento e facendo sì che si comportino come un unico corpo rigido. La molla *Linear Spring* permette di applicare due forze uguali e contrarie ai due estremi seguendo la legge di Hooke (Eq.3.1), con possibilità di variare la relazione tra i termini e renderla quadratica o cubica.

$$F = K\Delta L \quad \text{Eq. 3.1}$$

La molla torsionale *Revolute Spring/Damper* è l'equivalente in termini rotazionali, ovvero applica un momento in funzione dell'angolo di rotazione. Queste molle seguono la forma angolare della Legge di Hooke (Eq 3.2):

$$\tau = -k\theta \quad \text{Eq. 3.2}$$

La coppia della molla, τ , sostituisce la forza nell'equazione della forma lineare (Eq. 3.1), mentre la distanza angolare in radianti, θ , sostituisce la distanza lineare. Queste molle per natura sono in grado di immagazzinare energia potenziale elastica, quando vengono caricate, e restituire la stessa quantità di energia quando tornano alla lunghezza o all'angolo di riposo. Inoltre, sono accoppiate ad un elemento viscoso in parallelo (non rappresentato nell'icona della molla), le cui proprietà di resistenza viscosa possono essere definite attraverso un coefficiente di viscosità (N m s/deg) e che permettono di simulare la dissipazione di energia di una molla reale.

Il giunto rigido su cursore, *Rigid Joint on Slot*, permette un solo grado di libertà di traslazione lungo l'asse verticale (z).

Tutte le quantità in gioco sono controllabili con valori statici predefiniti, formule, tabelle di valori, fogli di calcolo o input variabili impostati per la simulazione. I parametri che l'utente vuole analizzare vengono mostrati in real-time tramite la funzione "Meters" che permette la visualizzazione di grafici di variabili in base ad un sistema di riferimento impostato dall'utente. I dati di questi grafici possono essere salvati in un file .txt o .xls e processati in Matlab ed Excel.

3.3.2 Modello di simulazione dinamica

Il modello di simulazione dinamica costruito per valutare gli effetti dal diverso allineamento della protesi di piede e del pilone tibiale consta essenzialmente di due soggetti sovrapposti: uno simula il comportamento del cammino fisiologico che funge da riferimento, l'altro il cammino di un soggetto protesizzato con amputazione trans-tibiale dell'arto destro. Il soggetto di riferimento è stato modellizzato con tronco, bacino e arti inferiori segmentati in coscia, ginocchio, gamba e piede (Figura 3.5a), analogamente al soggetto protesizzato che presenta l'unica differenza nel moncone e nel piede protesico utilizzati al posto di gamba e piede (Figura 3.5b).

Il movimento dei soggetti è stato imposto mediante numerose variabili di input, in ingresso al soggetto di riferimento, in modo da simulare i movimenti relativi tra i segmenti corporei. Gli input di riferimento sono stati ottenuti dalle prove di Gait Analysis eseguite in un laboratorio di Analisi del Movimento associato al Politecnico di Milano e mediati su dieci soggetti. Essi sono costituiti da:

- 3 componenti di velocità spaziale del segmento che rappresenta il tronco (questo segmento non subisce rotazioni);
- andamento temporale degli angoli di anteversione, inclinazione sul piano frontale e rotazione sul piano orizzontale del bacino (3 gdl relativi al tronco);
- andamento temporale degli angoli di flesso/estensione, adduzione/abduzione, rotazione interna/esterna delle articolazioni dell'anca (3 gdl relativi al bacino);
- andamento temporale degli angoli di flesso/estensione e rotazione interna/esterna delle articolazioni di ginocchio (2 gdl rispetto alla coscia)
- andamento temporale degli angoli di flessione dorsale/plantare e inversione/eversione del piede rispetto alla gamba (2 gdl)

Questi dati, campionati ad una frequenza di 50 Hz (intervallo tra i campioni di 0.020 s) sono stati interpolati internamente al sistema mediante spline cubiche.

Il movimento è trasmesso ai segmenti tramite motori monoassiali (Revolute Motors). Per realizzare le articolazioni con più gradi di libertà di rotazione, si sono scomposti i movimenti relativi interponendo tra i segmenti anatomici delle placche azionate da motori monoassiali con assi convergenti in un punto. Per esempio, per l'anca, il movimento di flesso/estensione veniva imposto ad una placca mediante un motore con asse mediolaterale rispetto al bacino. Il movimento di adduzione/abduzione veniva imposto ad una seconda placca mediante un motore fissato alla prima e con asse perpendicolare all'asse di flesso/estensione. Infine, il movimento di rotazione interna/esterna veniva imposto al segmento coscia mediante un motore fissato sulla

seconda placca e con asse orientato perpendicolarmente al precedente. In questo modo il segmento coscia subiva il movimento controllato corrispondente ai suoi tre gradi di libertà rispetto al bacino nella sequenza: flesso/estensione, adduzione/abduzione, rotazione interna/esterna. Analogamente veniva fatto per il ginocchio e per la caviglia. Il secondo soggetto, portatore di protesi, ha originariamente gli stessi gradi di libertà controllati da motori con le stesse variabili angolari. Gli spostamenti lineari del tronco però non sono imposti da input di velocità, ma il tronco di questo secondo modello è agganciato rigidamente al tronco del primo soggetto (alter ego). In queste condizioni si muove allo stesso modo e ne replica esattamente tutti gli spostamenti. Qualora si liberi uno o più gradi di libertà, per esempio trasformando un motore in una cerniera ideale (momento trasmesso nullo), il software permette di simulare il movimento risultante mediante implementazione del problema dinamico diretto. Nella maggior parte delle simulazioni fatte, il grado di libertà eliminato era quello della traslazione verticale relativa tra i due segmenti tronco. In assenza di questo vincolo, il soggetto amputato si muove come prima ma scivolando rapidamente verso il basso per effetto del campo gravitazionale. Se si pone un vincolo di ‘collisione’ tra piede del soggetto amputato e terreno, il soggetto non può più scendere e si sviluppano tra piede e terreno delle forze di reazione che idealmente dovrebbero essere simili a quelle che si sviluppano nel cammino.

Le simulazioni sono state effettuate con metodo di integrazione Kutta-Merson, con step di integrazione di 0.01 s e 2 step per Frame.

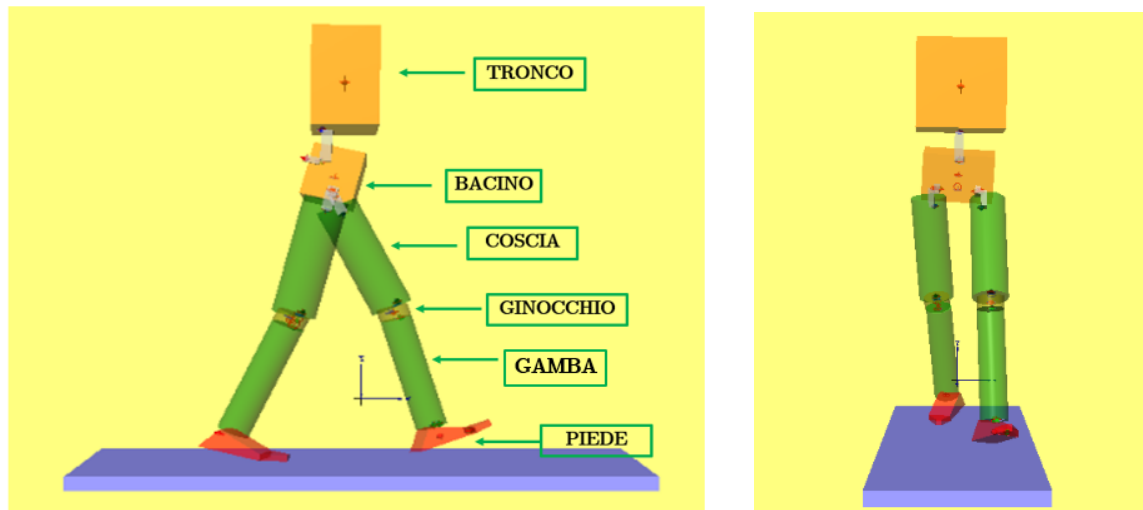


Figura 3.5a - Vista Laterale sinistra e vista Frontale del modello di riferimento

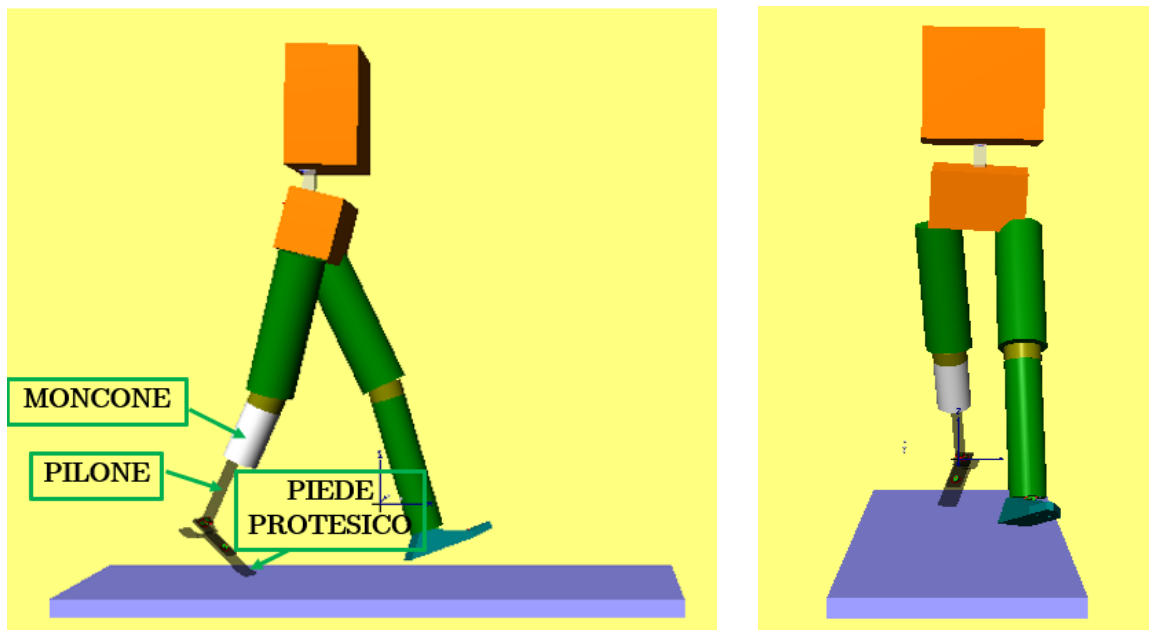


Figura 3.5b - Vista Laterale sinistra e vista Frontale del modello protesico

Vediamo ora più specificamente i particolari di costruzione del modello.

Tronco

Il tronco dei soggetti, di riferimento e protesizzato, è stato per semplicità disegnato come un parallelepipedo di dimensioni 18 cm (x), 30 cm (y), 30 cm (z). Questo segmento è considerato comprensivo anche di arti superiori e capo, ciò che

tradizionalmente è indicato come HAT (Head-Arms-Trunk). Tra i due tronchi è presente il vincolo *Rigid Joint on Slot* in modo da legarli fra loro, permettendo lo scorrimento verticale. Nella parte inferiore si svolge una serie di elementi che permettono di controllare le tre rotazioni spaziali del bacino rispetto al tronco. Un *Revolute Motor*, ad asse verticale, trasmette il movimento di rotazione orizzontale ad un parallelepipedo detto ‘Placca di Rotazione Pelvica’. Questa placca presenta inferiormente un *Revolute Motor* ad asse mediolaterale che trasmette un movimento di anteversione/retroversione ad un parallelepipedo detto ‘Placca di Anteversione del Bacino’; al di sotto di questa placca un ulteriore motore, ad asse disposto in direzione anteroposteriore, permette di trasmettere al bacino il movimento di inclinazione laterale (tilt pelvico). I tre motori, pur essendo posizionati su elementi diversi, hanno gli assi di rotazione convergenti in un unico punto, il movimento del bacino rispetto al tronco risulta essere equivalente ad un movimento sferico attorno al punto di intersezione degli assi dei tre motori.

Bacino

Il bacino viene anche in questo caso modellizzato come un parallelepipedo (14 cm x 24 cm x 16 cm) e presenta, oltre ai vincoli che lo legano al tronco mediante la ‘Placca di Rotazione Pelvica’ e di ‘Antiversione del Bacino’, tre ulteriori *Revolute Motors* che simulano il comportamento di cerniera sferica dell’anca e dei suoi 3 gradi di libertà. Questi tre motori sono collegati agli arti inferiori mediante due ‘Placche di Adduzione/Abduzione’ dell’anca e due di ‘Rotazione interna ed esterna’ (Figura 3.6). Il *Revolute Motor* di Flesso/Estensione dell’anca, ad asse medio-laterale, trasmette il movimento alla Placca di Adduzione/Abduzione, modellizzata come un parallelepipedo. Questa placca presenta alla sua estremità il *Revolute Motor* di Adduzione/Abduzione, ad asse antero-posteriore che trasmette a sua volta il movimento al parallelepipedo chiamato ‘Placca di Rotazione Interna/Esterna dell’Anca’. A questa placca è collegato il motore di Rotazione interna ed esterna ad

asse verticale. Gli assi di rotazione di questi tre motori convergono in un punto conferendo all'anca del modello la tipica configurazione a cerniera sferica.

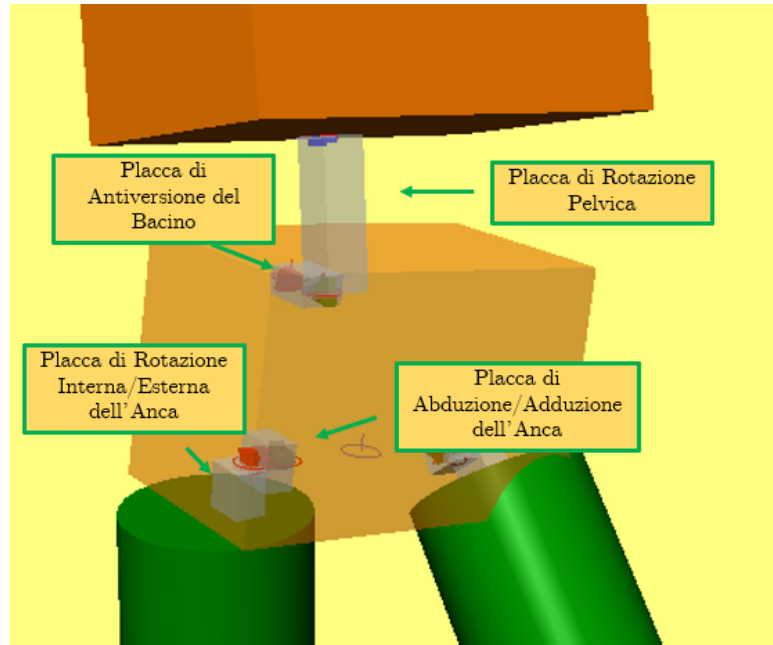


Figura 3.6 - Placche di connessione del Bacino con il Tronco e con gli Arti Inferiori

Coscia

La coscia viene modellata, in entrambi i soggetti, come un cilindro di altezza 36 cm e raggio 6 cm. Il Revolute Motor presente in questo segmento corporeo, oltre a quelli che simulano il movimento dell'Anca, è quello di Flessione ed Estensione del Ginocchio, con asse medio-laterale. Questo motore impartisce il movimento al segmento corporeo sottostante, la Tibia Prossimale, mediante un elemento di trasmissione a forma di parallelepipedo, 'Barra di Movimento del Ginocchio', collegata con un giunto rigido alla tibia prossimale. Alla Tibia Prossimale è applicato un motore ad asse disposto verticalmente, che trasmette al segmento inferiore, gamba, il movimento di rotazione interna/esterna (Figura 3.7a). Gli assi di questi motori convergono in un unico punto e ciò simula il ginocchio come un sistema a due gradi di libertà.

Tibia prossimale nell'arto sano e nell'arto amputato

Per quanto riguarda la tibia prossimale in entrambi i soggetti, essa viene modellizzata con un cilindretto di raggio 4 cm e altezza 4.5 cm.

Nell'arto amputato oltre ai motori di Flesso/Estensione del Ginocchio e Rotazione Interna ed Esterna del Ginocchio, è stato inserito anche un vincolo di cursore prismatico (Rigid Joint on Slot) che permette lo scorrimento della gamba rispetto alla tibia prossimale nella direzione longitudinale della gamba. Questo grado di libertà viene controllato da una molla viscoelastica sufficientemente rigida (Stump/Damper) che simula lo scivolamento del moncone all'interno dell'invasatura durante le fasi del cammino (Figura 3.7b). Si è ritenuto ragionevole supporre che si verifichi uno spostamento di 1 cm imponendo una forza di 500 N. Quindi la rigidezza della molla è stata posta pari a: $5 \cdot 10^4$ Nm.

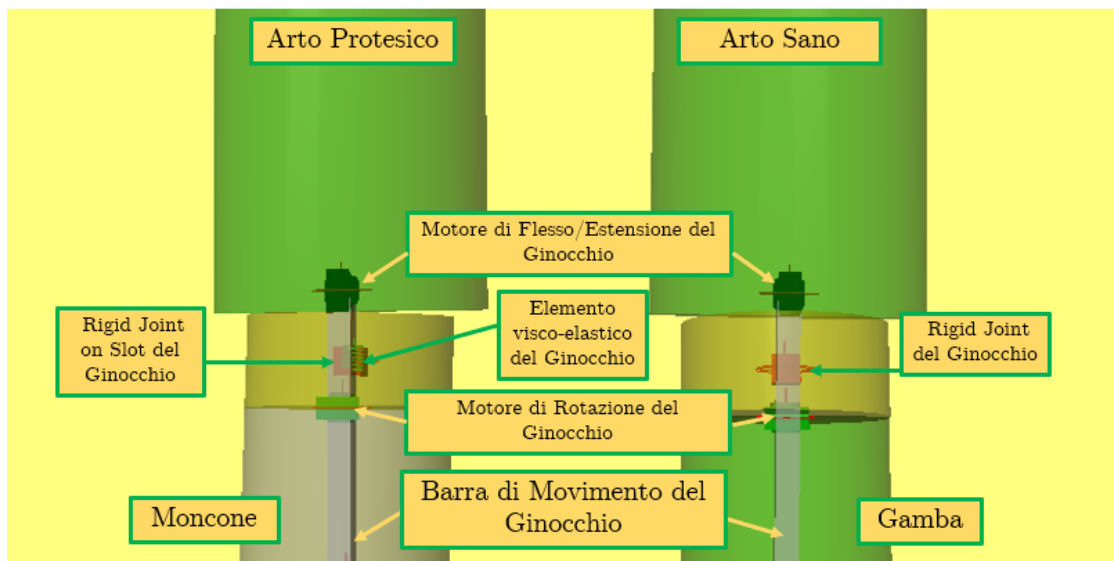


Figura 3.7a e 3.7b - Vincoli presenti nel Ginocchio sano e nel Ginocchio dell'arto amputato

Gamba

La gamba, negli arti intatti, viene modellizzata come un cilindro uniforme con dimensioni di 4.5 cm di raggio e 36 cm di altezza. Oltre al motore di Rotazione del

Ginocchio, che lo collega alla tibia prossimale, presenta anche un *Revolute Motor* nella parte distale che simula la Plantarflessione/Dorsiflessione della caviglia.

Moncone

Analogamente alla gamba dell'arto sano, il moncone protesico viene modellizzato come un cilindro di dimensioni di 4.5 cm di raggio e 15 cm di altezza. È stata scelta un'altezza del moncone che fosse circa la metà della gamba nell'arto controlaterale, in modo da rappresentare una situazione il più neutrale possibile che non rappresentasse né monconi troppo lunghi, né troppo corti. Il modello può essere tuttavia modificato in modo da customizzarlo alle reali dimensioni del moncone del soggetto in esame, cambiando semplicemente il parametro dell'altezza del cilindro. La parte distale della gamba è costituita invece dal componente protesico del Pilon Tibiale, che collega l'invasatura al piede protesico. Esso viene disegnato come un cilindro di altezza 20 cm e diametro 3,5 cm e posto in direzione verticale rispetto al Ground.

Piede

Il piede dell'arto sano viene disegnato in due blocchi, corpo del piede e dita, collegati da un *Revolute Spring/Damper* che permette movimenti come la flessione dorsale delle dita alla fine della fase di Stance. L'articolazione della caviglia rappresentata in questo segmento corporeo è caratterizzata dai seguenti due motori: il motore di Plantarflessione/Dorsiflessione della Caviglia, ad asse medio-laterale, che trasmette il movimento e collega, tramite un parallelepipedo chiamato 'Placca di Inversione/Eversione della Caviglia', il motore di Inversione ed Eversione, ad asse antero-posteriore (Figura 3.8). Gli assi di rotazione di questi due motori convergono in un punto caratterizzando la caviglia come una cerniera bidimensionale.

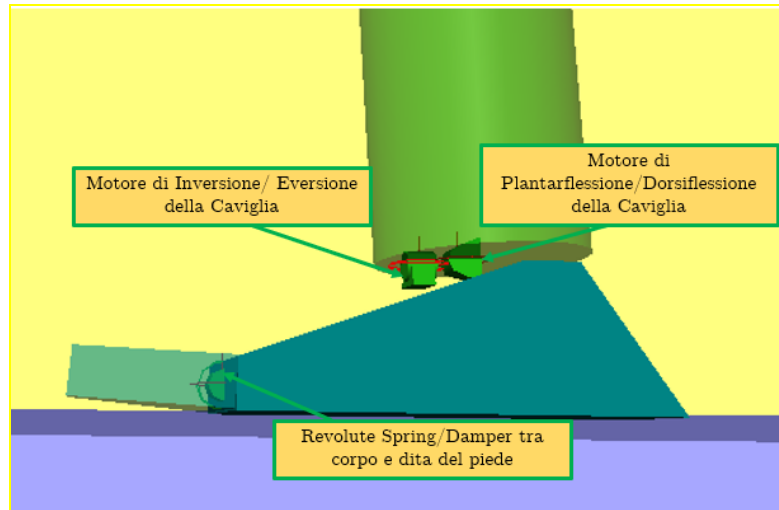


Figura 3.8 - Vincoli presenti nel Piede

3.3.3 Modello e disegni dei piedi protesici

Walking Foot MP®

Il piede protesico Walking Foot MP è stato diviso in 3 componenti solidi che rappresentano le lamine e due vincoli: uno rigido, di collegamento con il blocco superiore e uno di rotazione elastico che ha lo scopo di rappresentare in modo concentrato le proprietà viscoelastiche distribuite della struttura (Figura 3.9).

La lamina inferiore è contenuta in un “Box” di lunghezza 22 cm, larghezza 5 cm e altezza 3.2 cm in posizione orizzontale rispetto al pavimento. La lamina superiore, collegata a quest’ultima mediante Revolute Spring/Damper con Spring Torque di 10Nm/deg, è contenuta in un “Box” di lunghezza 13 cm, larghezza 4 cm, e altezza 3,4 cm. Il cuneo con cui viene agganciato il pilone viene collegato alla lamina superiore tramite Rigid Joint e viene disegnato in un “Box” di dimensioni 5 cm x 2 cm x 4,5 cm.

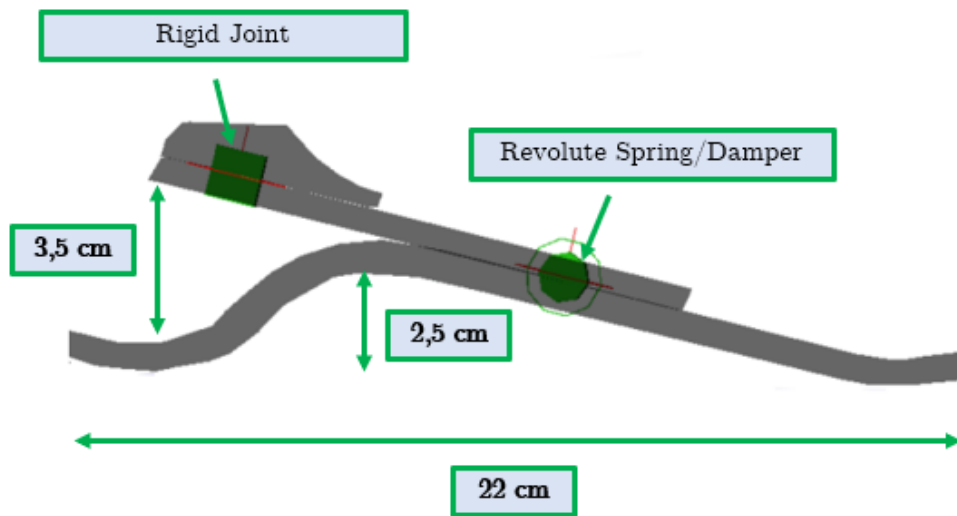


Figura 3.9 - Disegno SimWise 4D piede protesico Walking Foot MP

RoadFlexion®

Il piede protesico RoadFlexion (Figura 3.10) è stato diviso in 5 componenti che rappresentano le lamine. La lamina inferiore è contenuta in un “Box” di lunghezza 22 cm, larghezza 5 cm e altezza 3.2 cm in posizione orizzontale rispetto al pavimento. La lamina superiore, collegata a quest’ultima mediante Revolute Spring/Damper con Spring Torque di 10 Nm/deg, è contenuta in un “Box” di lunghezza 12,6 cm, larghezza 4,5 cm, e altezza 4,72 cm. La lamina Posteriore, collegata alla lamina superiore da una Revolute Spring/Damper con Spring Torque di 10 Nm/deg, viene spezzata in due componenti collegati mediante una Revolute Spring/Damper con Spring Torque di

10 Nm/deg. Il componente superiore ha lunghezza 7 cm, larghezza 4,5 cm e altezza 2,8 cm, mentre il componente inferiore ha lunghezza 11 cm, larghezza 4,5 cm e altezza 3,5 cm.

Il vincolo di collegamento con il blocco superiore della lamina posteriore è stato in questo caso modellizzato come un *Rigid Joint on Slot*, che permette il movimento in direzione verticale, mediante una ‘Barra di movimento’ ausiliaria.

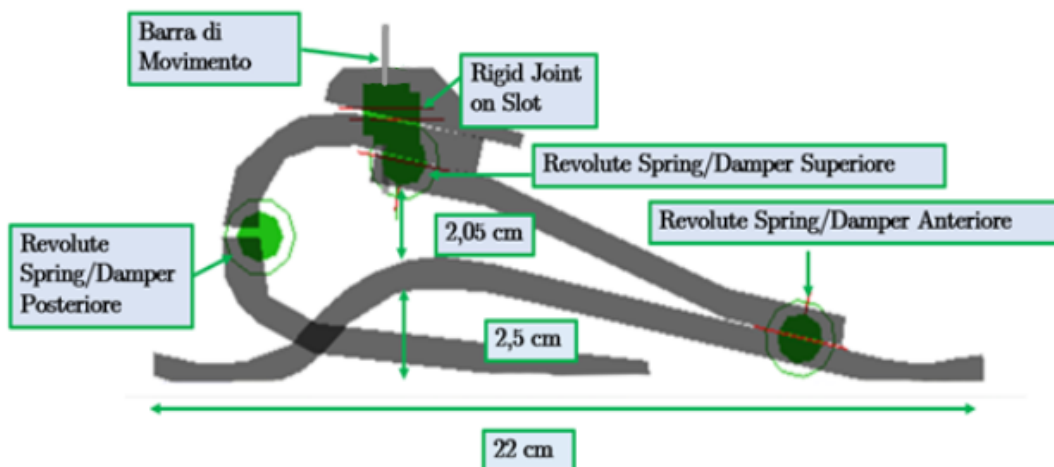


Figura 3.10 - Disegno SimWise 4D piede protesico Walking Foot MP

3.4 Parametri analizzati nelle simulazioni

I parametri delle simulazioni che sono stati considerati per poter valutare il cammino del modello amputato e verificare le procedure di allineamento protesico sono principalmente la forza di reazione al terreno misurata a livello della connessione tra invasatura e pilone tibiale e l'andamento della quota baricentro del soggetto nel tempo.

In particolare, il primo parametro è stato scelto come dato principale da poter confrontare con quelli già presenti in letteratura [12][15].

Della forza di reazione al terreno, verrà infatti particolarmente esaminata la componente verticale (F_z), in quanto quella di ampiezza maggiore e frequentemente riportata negli studi in letteratura. Di questa componente verranno misurati i valori dei due picchi, rappresentanti le fasi di 'Load Acceptance' e 'Push-off' e dell'avvallamento centrale, rappresentante invece la fase di 'Midstance'. Per evitare i transitori di inizio simulazione, sono stati analizzati i 4 secondi centrali delle prove, tutte di durata 7 secondi, per far sì che il modello si stabilizzasse in condizioni stazionarie.

Nelle Tabelle 3.1 e 3.2 vengono riportati i valori teorici relativi alle forze di reazione al terreno nei due soggetti di 51 kg e 74 kg. Questi valori di Forza si basano sui dati presenti in letteratura [24] che affermano che la Forza di reazione al terreno nelle fasi di ‘Load Acceptance’ e ‘Push-Off’ si attesta intorno al 110% della Forza Peso del soggetto, mentre risulta essere l’80% di esso nella fase di ‘MidStance’. Per quanto riguarda la componente Antero-Posteriore, i picchi positivi risultano essere il 13 e il 23% della Forza Peso, il valore massimo della componente Medio-Laterale risulta essere invece pari al 5% della Forza Peso.

Valori teorici delle componenti della forza di reazione al terreno per un soggetto di 51 kg		
	Valore massimo picchi	Avvallamento centrale
Componente Verticale	550 N	400 N
	Picco positivo	Picco negativo
Componente Antero-Posteriore	65 N	115 N
Componente Medio-Laterale (media)	25 N	

Tabella 3.1 - Valori teorici dei principali parametri di Forza in un soggetto di 51 kg

Valori teorici delle componenti della forza di reazione al terreno per un soggetto di 74 kg		
	Valore massimo picchi	Avvallamento centrale
Componente Verticale	798 N	580 N
	Picco positivo	Picco negativo
Componente Antero-Posteriore	94 N	167 N
Componente Medio-Laterale (media)	36 N	

Tabella 3.2 - Valori teorici dei principali parametri di Forza in un soggetto di 51 kg

La posizione verticale del baricentro è invece analizzata al fine di poter capire quanto la presenza della protesi possa influire sul cammino dell'amputato in termini di eventuali sbilanciamenti. Sono state analizzate nella sezione *Risultati* le ampiezze delle oscillazioni delle fasi di appoggio dell'arto sano e dell'arto protesico e quanto esse differissero dalla quota del baricentro in posizione di standing.

Infine, il ciclo del passo verrà valutato in termini di durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato che potrebbe subire variazioni in seguito alla modifica dei parametri di allineamento citati nel capitolo Stato dell'Arte.

3.5.1 Test eseguiti sul modello

Le prove eseguite in questo elaborato possono essere essenzialmente divise in tre fasi: prove a carico statico sui piedi protesici per testarne la risposta ad un carico simil-fisiologico, test statici con soggetto protesizzato in posizione eretta e test dinamici in cui valutare l'effetto degli allineamenti dei componenti protesici.

In tutte le prove condotte sul modello di soggetto amputato i parametri valutati sono stati la forza di reazione al terreno, in particolare la sua componente verticale, e la posizione verticale del baricentro.

Nei test dinamici, una volta accoppiati i modelli dei piedi protesici all'amputato transtibiale, si è dapprima cercato di raggiungere l'allineamento ottimale posizionando la protesi in modo tale da garantire un valore della forza simile agli andamenti tipici ricavati dalla Gait Analysis. Successivamente è stato valutato come una modifica di alcuni parametri di allineamento possa influenzare la fase di Stance, provocando un suo allungamento o accorciamento, ed i picchi della forza di reazione al terreno, che possono risultare più bassi o più elevati.

I test sono stati eseguiti con entrambi i piedi protesici (ROADFLEXION e WALKING FOOT MP) disegnati con il software in modo da poter mostrare come il modello sia adattabile a più tipologie di protesi e possa quindi essere utile per alcune valutazioni iniziali in fase di progetto. I piedi protesici sono classificati con il livello K2, per il WalkingFoot MP, e con il livello K3, per il RoadFlexion.

I test sono stati eseguiti su due soggetti di massa diversa rispettivamente 51 kg e 74 kg. Questi valori sono stati scelti sulla base della taglia dei piedi protesici forniti (taglia IV) al fine di poter eseguire un confronto più accurato.

3.5.2 Prove preliminari di carico statico sui piedi protesici

Queste prove sono state effettuate sui piedi protesici isolati dal soggetto, in modo da poterne valutare le caratteristiche intrinseche di rigidità e poter poi scegliere i parametri delle molle più opportuni.

Per eseguire queste prove di carico statico sui piedi protesici è stata impostata una condizione di Forza crescente lungo l'asse z con una velocità di applicazione pari a -80 N/s in modo da poter raggiungere un carico di 800 N in 10 secondi.

Come parametri sono stati valutati la posizione di un punto di riferimento preso sulle lamine superiori di entrambi i piedi protesici, scelto nel punto di applicazione della forza, e l'angolo di rotazione delle molle torsionali.

Per ogni piede protesico sono state eseguite più prove con diversi valori di *Spring Torque* a parità di carico in modo da poter poi selezionare il valore più adatto.

Il valore che più rappresentava la condizione reale del piede protesico è di 10 Nm/deg, valore che è stato impostato per tutte le molle torsionali dei due modelli. Le prove hanno permesso di ottenere dei grafici in output, che verranno mostrati nella successiva sezione *Risultati*.

In Figura 3.11 a e b si riportano le configurazioni di applicazione del carico statico su entrambi i piedi protesici.

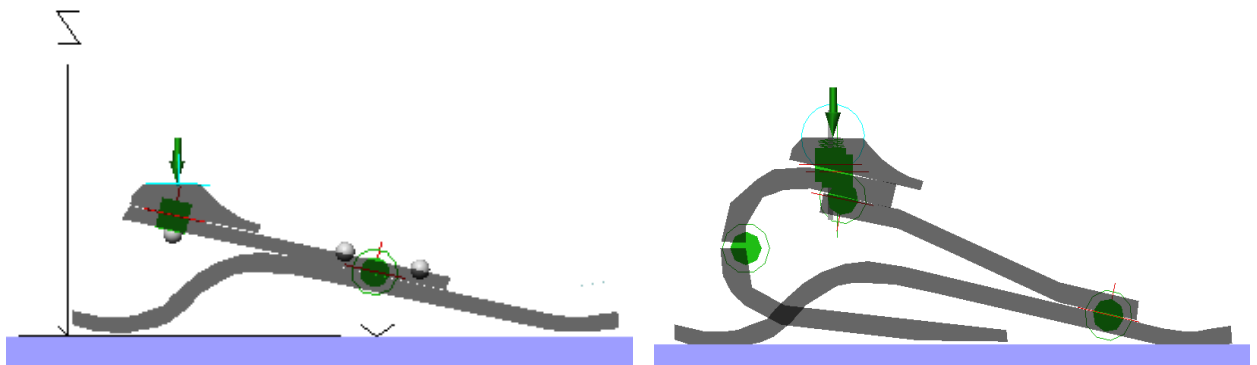


Figure 3.11 - Rappresentazione di applicazione carico statico su piede WalkingFootMP (a) e RoadFlexion (b)

3.5.3 Test statici

Per la valutazione delle eventuali oscillazioni pelviche e delle componenti di forza, è stato posto il soggetto descritto in precedenza in posizione eretta. Questa analisi preliminare ha permesso di stabilire con maggiore precisione le posizioni del pilone e del piede protesico per cui il soggetto protesico bilanciassero la forza sui due arti o non subisse eccessive oscillazioni del bacino. Il soggetto protesizzato, in questo caso, è stato svincolato dal soggetto di riferimento in modo che il raggiungimento dell'equilibrio non fosse influenzato dal modello fisiologico. L'unica configurazione testata, per tutti e 4 i casi (due soggetti 51 e 74 kg per entrambi i piedi WalkingFootMP e RoadFlexion), è stata quella di allineamento corretto della protesi. In Figura 3.12 a e b viene, a titolo esemplificativo, riportata la vista frontale e laterale del soggetto in posizione eretta statica.

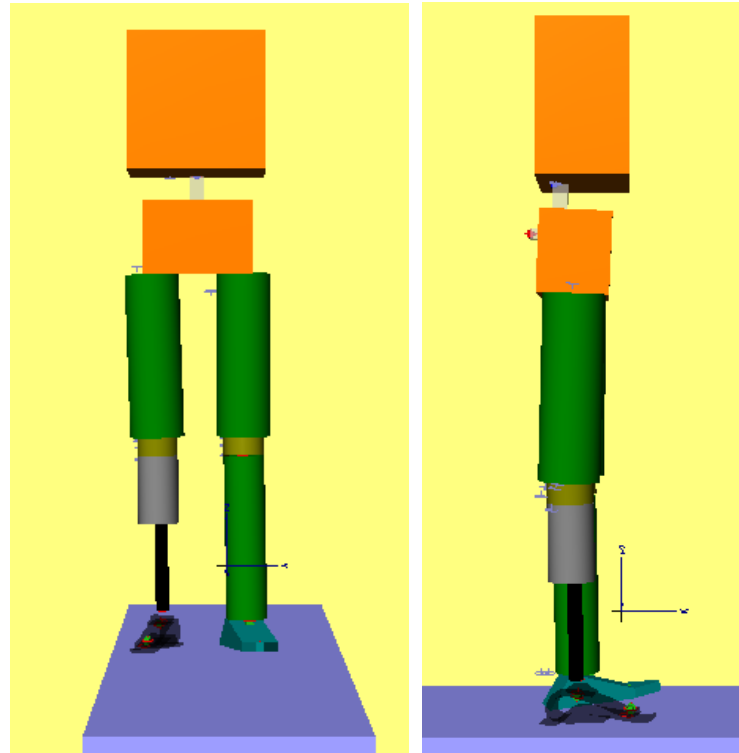


Figura 3.12 - Vista Frontale (a) e Laterale (b) del soggetto in posizione eretta

3.5.4 Test dinamici

Per eseguire i test dinamici sono stati considerati i parametri di allineamento protesico citati nello Stato dell'Arte, più precisamente:

- Lunghezza del pilone;
- Dorsiflessione, flessione plantare e rotazione esterna del piede protesico;
- Traslazione antero-posteriore e medio-laterale del pilone;

Tutte le prove sono state eseguite sui due soggetti (51 kg e 74 kg) con entrambi i piedi protesici (WalkingFoot MP e RoadFlexion) e sono stati valutati l'andamento della componente verticale della forza di reazione al terreno misurata nel punto di contatto tra invasatura e pilone tibiale e l'andamento della quota del baricentro del bacino.

In un primo momento è stato eseguito un allineamento corretto, cercando di ottenere un andamento della forza verticale il più simile possibile a quelli presenti in letteratura e controllando che l'andamento della quota del baricentro, misurata nel bacino, seguisse quello del soggetto privo di amputazioni sovrapposto al modello amputato.

Allineamento ottimale

L'allineamento corretto è stato ricercato variando i parametri sopracitati al fine di ottenere un cammino fluido, evitando che il soggetto possa sbilanciarsi, appoggiare il piede protesico in modo scorretto o sovraccaricare l'arto sano.

Sono quindi inizialmente state variate la lunghezza del pilone e la sua posizione rispetto all'invasatura e successivamente è stato ricercato un'angolazione ottimale del piede protesico in termini di angoli di rotazione esterna e plantar flessione/dorsiflessione.

Il soggetto di controllo sovrapposto a quello amputato è stato preso come riferimento per facilitare il posizionamento corretto dei componenti protesici.

Il pilone è stato posto posteriormente di 1 cm rispetto all'asse verticale del ginocchio, e centralmente in direzione medio-laterale. Il piede protesico, più nello specifico la lamina inferiore di entrambi i piedi protesici, ha invece una leggera flessione plantare di 5° attorno all'asse trasversale del piede e una rotazione esterna di 15° attorno all'asse longitudinale del pilone tibiale.

Variazione della lunghezza del pilone

Sono state eseguite delle prove variando la lunghezza del pilone che è stato inizialmente allungato e successivamente accorciato di 1 cm rispetto alla lunghezza ottimale ricavata nella prima fase di allineamento corretto.

La lunghezza è stata regolata andando a modificare il parametro di altezza del cilindro che all'interno del modello rappresenta il pilone.

Variazione della flessione plantare del piede protesico

L'inclinazione del piede protesico è stata modificata rispetto a quella ottimale eseguendo una prima flessione plantare ed una successiva flessione dorsale del piede, inclinando la lamina inferiore in entrambi i casi di 5° rispetto all'asse trasversale del piede e in riferimento alla configurazione di partenza.

Variazione della rotazione esterna del piede protesico

Il cammino di un soggetto sano presenta normalmente una leggera rotazione esterna del piede. Per verificare l'effetto di un'eccessiva rotazione esterna sul cammino dell'amputato sono state effettuate delle simulazioni che ruotavano rispetto all'asse longitudinale del pilone tibiale la lamina inferiore di 36°.

Traslazione del pilone

Il pilone è stato traslato sia nel piano sagittale che frontale rispettivamente in direzione antero-posteriore e medio-laterale rispetto alla sua posizione ottimale. Poiché l'allineamento corretto vede il pilone spostato posteriormente rispetto all'asse del ginocchio, la traslazione nel piano sagittale è stata eseguita spostando il pilone di 1 e 2 cm in direzione anteriore ponendosi in posizione coincidente e successivamente anteriore rispetto all'asse verticale del ginocchio. Sul piano frontale o coronale, il pilone si trova invece in posizione centrale rispetto al centro del ginocchio, per cui lo shift è stato effettuato di 1 cm sia in posizione mediale sia in posizione laterale.

Capitolo 4

Risultati

In questa sezione vengono presentati i risultati ottenuti dalle simulazioni eseguite utilizzando il modello dinamico nelle sue diverse configurazioni, come descritto nel precedente capitolo *Materiali e Metodi*.

I test eseguiti sui modelli di soggetti protesizzati (51 kg e 74 kg) con i piedi protesici WALKINGFOOT MP e ROADFLEXION, possono essere distinti in due fasi:

- *Fase 1* che consiste in prove preliminari di carico statico, eseguite quando i piedi protesici non sono ancora stati immessi nel modello del soggetto amputato;
- *Fase 2* che prevede l'inserimento di entrambi i piedi protesici nel modello di soggetto protesizzato in modo da poter valutare la loro interazione con il terreno in termini di forza di reazione durante lo standing ed il cammino del soggetto.

Le prove di carico statico hanno come scopo quello di valutare le caratteristiche dei piedi protesici relative alla loro capacità di risposta quando sottoposti ad un carico verticale. La Figura 4.1a rappresenta i parametri estratti in output che meglio permettono di interpretare queste proprietà e che vengono quindi riportati di seguito:

- Spostamento della posizione verticale del punto di applicazione della forza esercitata sulla lamina superiore con carico applicato crescente ($\underline{g}(t)$);
- Angoli di rotazione delle molle ($\underline{\theta}(t)$), più precisamente della sola molla anteriore per il piede WALKINGFOOT MP e delle tre molle (superiore, anteriore e

posteriore) per il piede protesico ROADFLEXION con carico applicato crescente.

I valori di carico imposto e di rigidezza torsionale delle molle utilizzata verranno specificati nel paragrafo successivo.

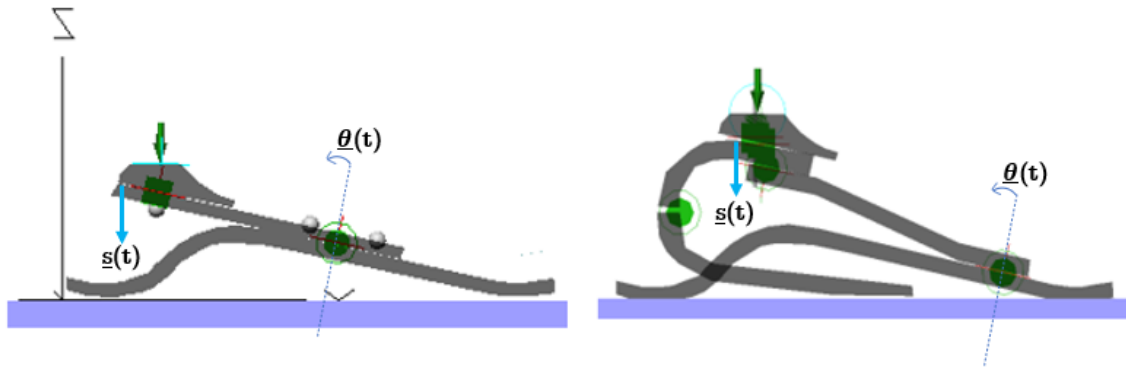


Figura 4.1a – Parametri analizzati sui piedi protesici WalkingFootMP (sinistra) e RoadFlexion (destra) nelle simulazioni di applicazione di carico statico.

I due piedi protesici sono poi stati testati direttamente sul modello del soggetto amputato mediante le seguenti simulazioni:

- *Test di Allineamento Statico*, condotto su soggetti di 51 kg e 74 kg, mantenuti fermi in posizione eretta mentre indossano il particolare piede protesico da valutare (WalkingFoot MP e RoadFlexion);
- *Test di Allineamento dinamico*, condotti su soggetti di 51 kg e 74 kg mentre camminano con il piede protesico da valutare (WalkingFoot MP e RoadFlexion);
- *Test di variazione dei parametri di allineamento protesico* condotti su soggetti di 51 kg e 74 kg mentre camminano indossando il particolare piede protesico da valutare (WalkingFoot MP e RoadFlexion).

Le caratteristiche dei due piedi protesici e la loro posizione rispetto agli altri componenti della protesi influiscono sul cammino dell'amputato, provocando alterazioni della forza di reazione al terreno e delle oscillazioni del bacino.

Questi parametri sono quindi stati estratti come output del modello, in particolare, come mostrato in Figura 4.1b, la forza di reazione è stata misurata nel punto di interazione tra pilone tibiale e invasatura, mentre per quanto riguarda bacino, è stato individuato su di esso un punto di riferimento, corrispondente approssimativamente al baricentro del soggetto, e l'andamento della sua quota nel tempo è stato utilizzato per confrontare le varie prove di allineamento.

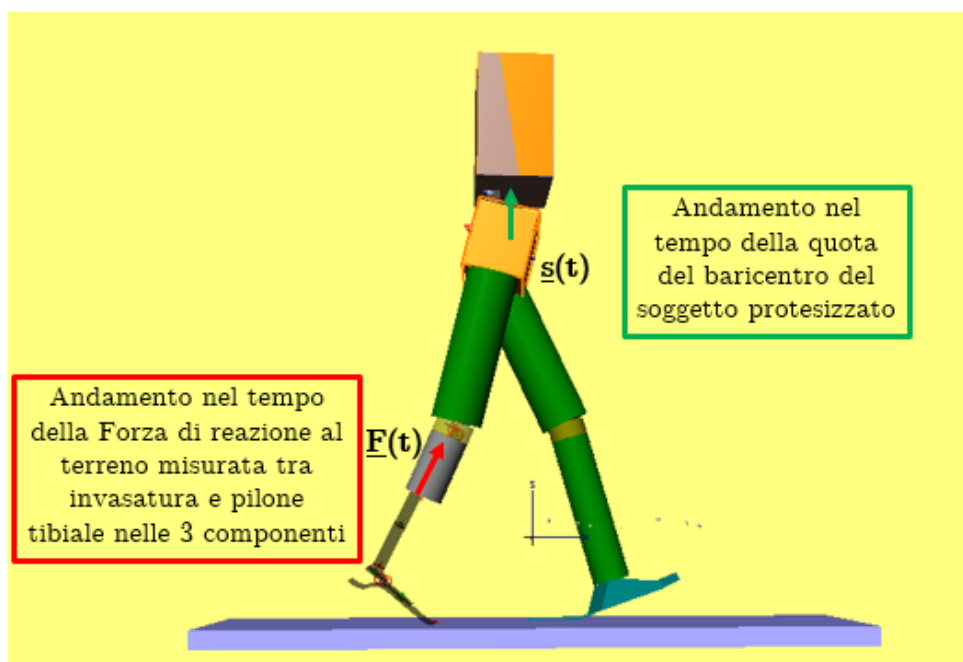


Figura 4.1b – Parametri analizzati sul soggetto protesizzato nelle simulazioni statiche e dinamiche

4.1 Prove di carico statico sui piedi protesici

Le prove di carico statico sono state eseguite imponendo su entrambi i piedi protesici una forza crescente (in assoluto) lungo l'asse z , in direzione verticale, con una velocità di applicazione pari a -80 N/s . E' stato scelto un punto di riferimento sulla lamina superiore, in corrispondenza del punto di applicazione della forza, ed il suo spostamento lungo l'asse verticale è stato preso in considerazione come valutazione della risposta della struttura protesica all'applicazione di carico. Inoltre, sono stati analizzati gli angoli di rotazione delle molle, molla anteriore per quanto riguarda la protesi WalkingFoot MP e molle anteriore, posteriore e superiore per quanto riguarda la protesi RoadFlexion.

Prova di carico statico WALKING FOOT MP

Per il piede protesico WalkingFootMP, la posizione verticale del punto di applicazione della forza viene valutata quando il carico assiale imposto raggiunge un valore di 800 N , valore massimo a cui potrà arrivare nei test successivi, quando il piede verrà inserito nel modello del soggetto. Come si può notare dal grafico in Figura 4.2a, la coordinata verticale si sposta di circa 1 cm rispetto alla condizione di carico nullo. L'angolo di rotazione è stato calcolato per la molla anteriore che unisce le lamine superiore ed inferiore che compongono il piede e che ha una rigidità torsionale $k = 10 \text{ Nm/deg}$. Anche in questo caso il valore dell'angolo è stato valutato in corrispondenza di una forza applicata pari a 800 N . Come mostra il grafico in figura 4.2b questo valore risulta essere circa 6.5° .

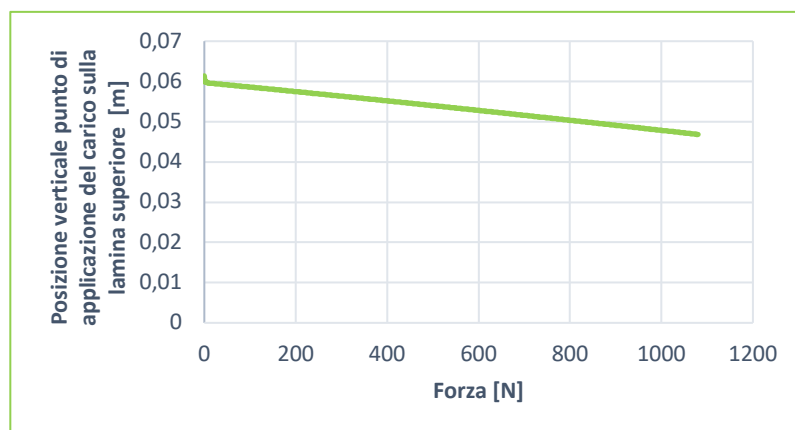


Figura 4.2 a - Posizione verticale punto di applicazione della Forza a valori crescenti di Forza

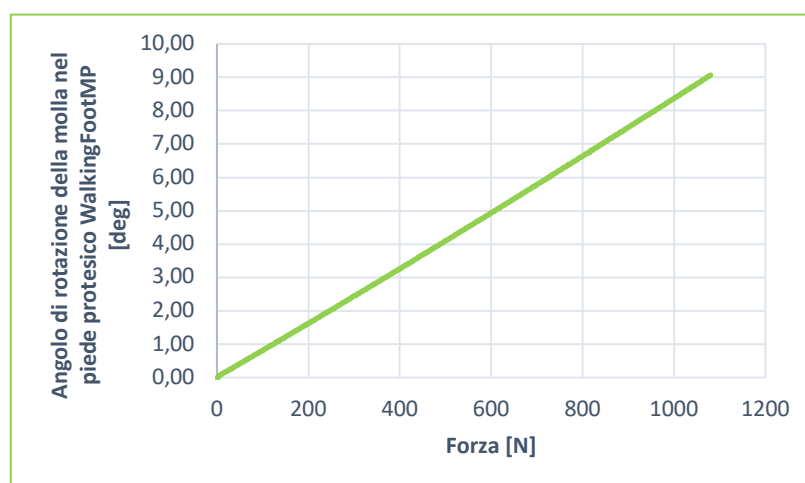


Figura 4.2 b – Angolo di rotazione della molla anteriore WalkingFootMP nel tempo a valori crescenti di Forza

Prova di carico statico ROADFLEXION

Analogamente al caso precedente, per il piede protesico RoadFlexion è stato valutato lo spostamento della posizione verticale del punto di applicazione della forza sulla lamina superiore, in corrispondenza di un carico pari a 800N. Il grafico in Figura 4.3a mostra uno spostamento non lineare che raggiunge circa 1,7 cm con il valore di carico previsto.

A differenza del piede protesico WalkingFoot MP, il RoadFlexion è costituito da più elementi viscoelastici che sono stati modellizzati attraverso tre molle torsionali (superiore, anteriore e posteriore). Il grafico in Figura 4.3b mostra l'andamento degli

angoli di rotazione delle tre molle. Anche gli angoli mostrano un andamento non lineare con il carico applicato, pur essendo le molle definite con caratteristica lineare. Ciò dipende dal cambiamento di configurazione che si produce nel sistema di lamine per effetto del carico, il che porta ad avere una variazione dei bracci di leva della forza applicata e delle reazioni d'appoggio rispetto agli assi di rotazione delle molle.

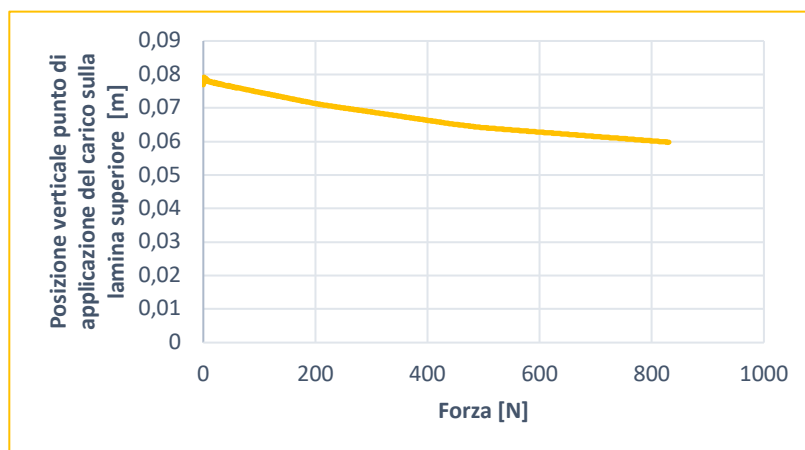


Figura 4.3 a - Posizione verticale punto di applicazione della Forza a valori crescenti di Forza

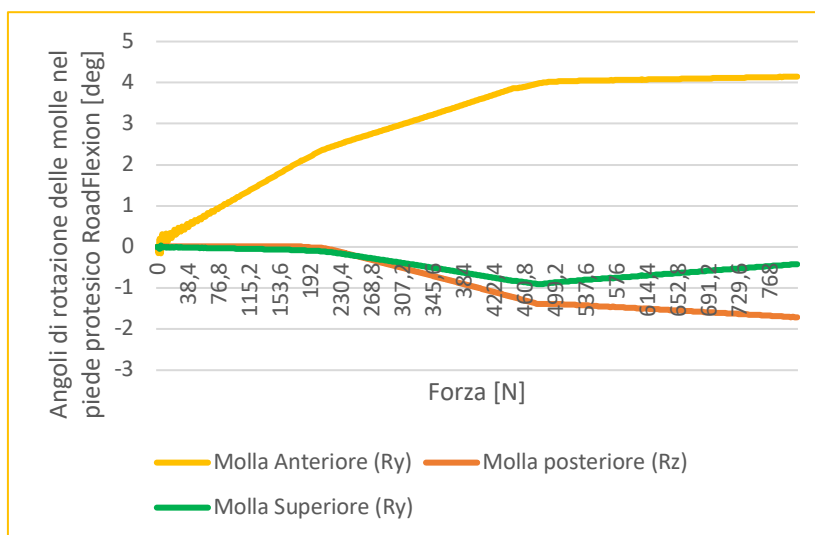


Figura 4.3 b – Angoli di Rotazione delle molle RoadFlexion a valori crescenti di Forza

4.2 Test statici su soggetto protesizzato

I test statici sono stati eseguiti mantenendo il soggetto amputato in posizione eretta e valutando la forza di reazione al terreno misurata tra invasatura e pilone tibiale e le eventuali oscillazioni del bacino. Le prove sono state eseguite su entrambi i pazienti (peso 51 e 74 kg) con entrambi i modelli di piede protesici (WalkingFootMP e RoadFlexion). I test hanno avuto durata complessiva di 7 secondi, in modo tale da smorzare eventuali oscillazioni preliminari causate dal bilanciamento del peso del soggetto.

Test statici su soggetti protesizzati con protesi Walking Foot MP

La figura 4.4a mostra l'andamento delle tre componenti della forza di reazione al terreno estratte in output e misurate tra il moncone ed il pilone tibiale del soggetto di massa 51 kg, su cui è montato il piede protesico WALKING FOOT MP. In figura 4.4 b viene invece mostrata la posizione verticale del punto di riferimento posto sul bacino del soggetto amputato. La posizione di questo punto è stata misurata lungo l'asse verticale (z), considerando la piattaforma di appoggio (Ground) come zero di riferimento.

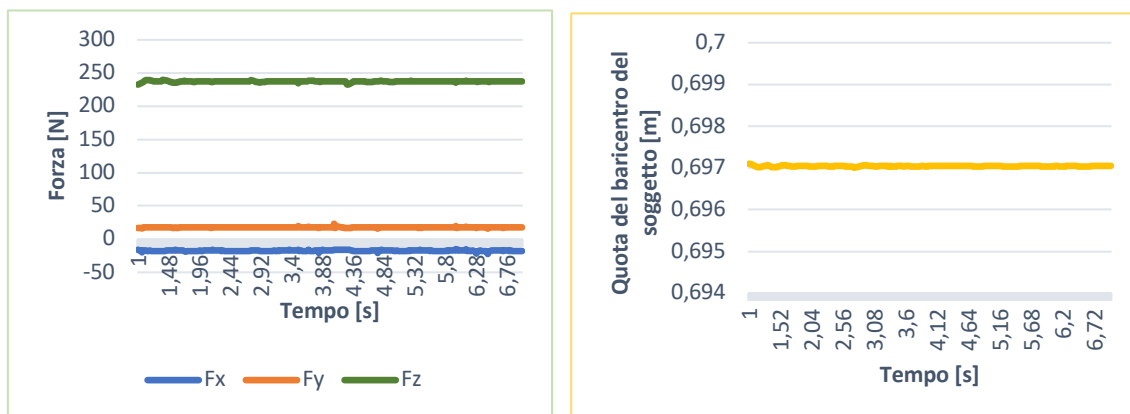


Figura 4.4 a (Sinistra) – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova statica con piede Walking Foot MP e massa del paziente 51 kg. Figura 4.4 b (Destra) – Componente verticale della posizione del baricentro nella prova statica con piede Walking Foot MP e massa del paziente 51 kg

I due grafici che seguono, Figure 4.5 a e 4.5 b, mostrano gli stessi parametri e la stessa tipologia di piede protesico nel secondo paziente con massa 74 kg.

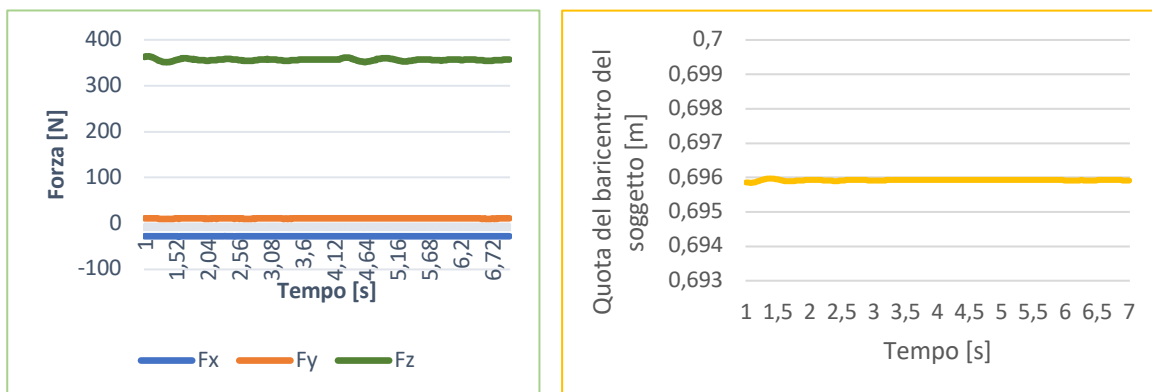


Figura 4.5 a (Sinistra) – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova statica con piede Walking Foot MP e massa del paziente 74 kg. Figura 4.5 b (Destra) – Componente verticale della posizione del baricentro nella prova statica con piede Walking Foot MP e massa del paziente 74 kg

Test statici su soggetti protesizzati con protesi RoadFlexion

Per quanto riguarda il piede protesico RoadFlexion, sono state eseguite anche in questo caso le due prove con i soggetti di massa diversa.

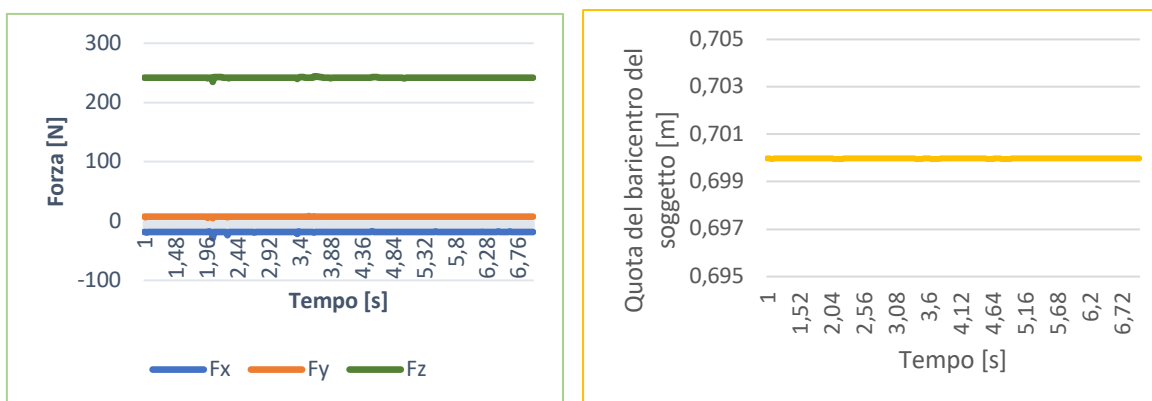


Figura 4.6 a (Sinistra)– Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova statica con piede RoadFlexion e massa del paziente 51 kg. Figura 4.6 b (Destra) – Componente verticale della posizione del baricentro nella prova statica con piede RoadFlexion e massa del paziente 51 kg

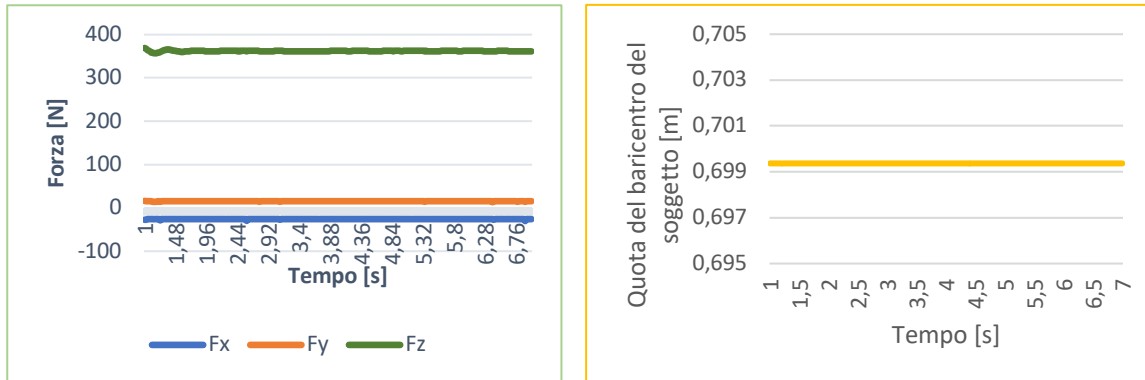


Figura 4.7 a (Sinistra) – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova statica con piede RoadFlexion e massa del paziente 74 kg. Figura 4.7 b (Destra)– Componente verticale della posizione del baricentro nella prova statica con piede RoadFlexion e massa del paziente 74 kg

Le Tabelle 4.1a e 4.1b riportano i valori stazionari della componente verticale della forza di reazione al terreno per i due soggetti, cioè i valori raggiunti quando le oscillazioni preliminari di assestamento risultano smorzate.

Allo stesso modo, nelle medesime tabelle, viene riportato il valore stazionario della coordinata verticale del baricentro del bacino che verrà utilizzato come riferimento per misurare le ampiezze delle sue oscillazioni nei test di allineamento dinamico.

Risultati Test Statici (Soggetto 51 kg)		
	WALKING FOOT MP	ROADFLEXION
$F_{z, \text{stazionario}}$	255 N	241 N
Posizione verticale del baricentro del bacino	0,697 m	0,699 m

Tabella 4.1a – Risultati test statici su soggetto di massa 51 kg

Risultati Test Statici (Soggetto 74 kg)		
	WALKING FOOT MP	ROADFLEXION
F_z , stazionario	358 N	362 N
Posizione verticale del baricentro del bacino	0,696 m	0,699 m

Tabella 4.1b – Risultati test statici su soggetto di massa 74 kg

4.3 Test dinamici

I test dinamici partono da una configurazione definita di “Allineamento corretto”, ricercata manualmente al fine di ottenere andamenti di forza di reazione i più simili possibile a quelli del cammino fisiologico.

Questa configurazione, descritta nel paragrafo 3.5.4 di *Materiali e Metodi*, è stata poi utilizzata come punto di partenza per la variazione dei parametri di allineamento.

I parametri modificati sono i seguenti:

- Lunghezza del pilone tibiale;
- Angoli di dorsiflessione, flessione plantare e rotazione esterna del piede protesico;
- Traslazione del pilone nei piani sagittale e frontale.

Le prove sono state eseguite sui due soggetti (51 e 74 kg) con entrambi i piedi protesici (WalkingFootMP e RoadFlexion) per cui sono stati valutati le componenti della forza di reazione al terreno, trasmesse a livello del pilone tibiale, e lo spostamento della coordinata verticale del baricentro del bacino, estratti come output dalle simulazioni.

Per quanto riguarda le componenti della forza di reazione al terreno, misurata sul moncone, vengono identificati i valori più significativi, nei punti rappresentati in Figura 4.8:

- Il punto 1 è il picco massimo della componente verticale in fase di “Load Acceptance”;
- Il punto 2 è il valore di “Midstance” della componente verticale;
- Il punto 3 è il valore della fase di “Push-Off” della componente verticale;
- I punti 4 e 5 si riferiscono rispettivamente ai picchi positivo e negativo della componente antero-posteriore;
- Il punto 6 è il valore massimo della forza medio-laterale.

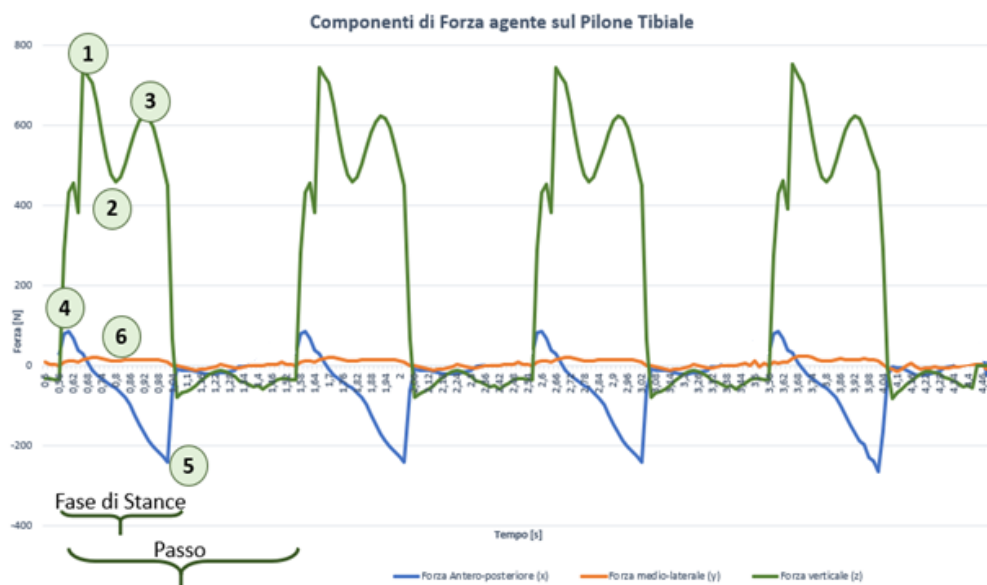


Figura 4.8 - Parametri delle componenti di forza di reazione al terreno trasmessi dal pilone tibiale al moncone nelle simulazioni

Per quanto riguarda il bacino, più precisamente punto individuato al suo interno come baricentro del soggetto, è stato deciso di misurare i seguenti parametri estratti in output, riportati in Figura 4.9:

- Ampiezza delle oscillazioni, da minimo a massimo, per le rispettive fasi di appoggio dell'arto sano e dell'arto protesizzato (punti 1 e 2);
- Massimo abbassamento della quota del baricentro del soggetto protesizzato rispetto al suo valore di standing (punto 3);

- Massimo innalzamento della quota del baricentro del soggetto protesizzato rispetto al suo valore di standing (punto 4).

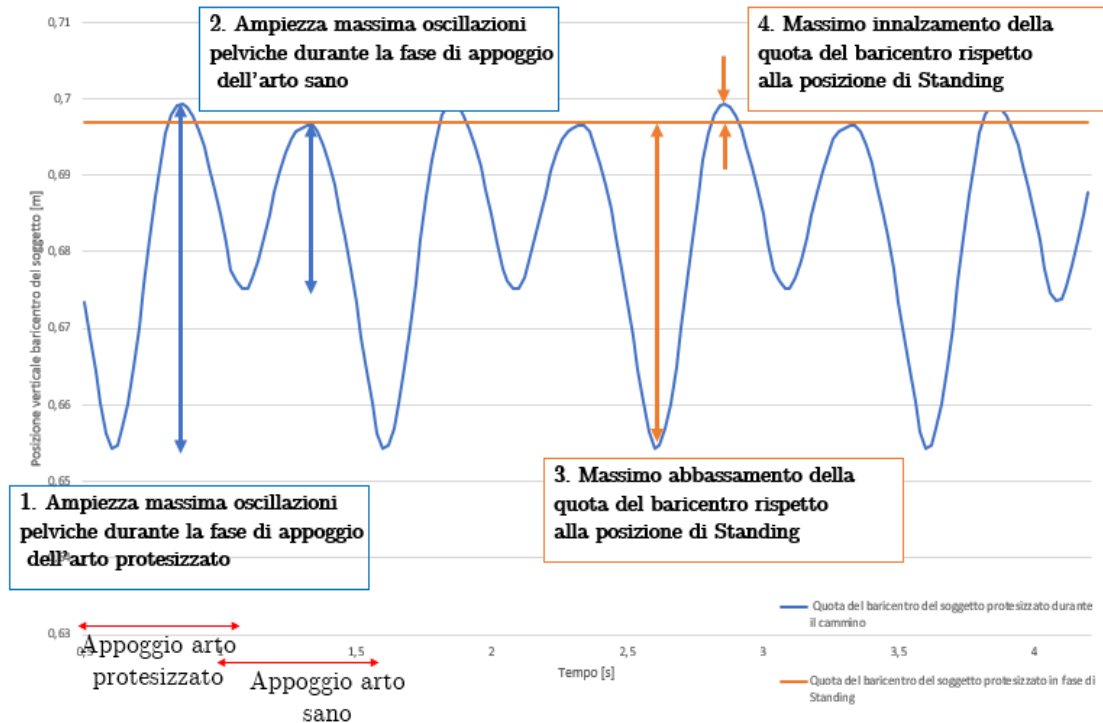


Figura 4.9 - Parametri delle oscillazioni pelviche misurati nelle simulazioni

4.3.1 Test dinamici in condizioni di allineamento corretto

I grafici in Figura 4.10 a, b, c, d mostrano l'andamento delle 3 componenti della forza di reazione al terreno (Verticale, Antero-Posteriore e Medio-Laterale) misurata a livello del moncone del soggetto amputato in condizioni di allineamento corretto. La prova ha una durata complessiva di 4,5 secondi, ma per valutare tutti i parametri sopracitati è stato scelto di considerare il secondo ciclo del passo, per evitare eventuali errori nelle misurazioni di parametri ancora in fase di assestamento.

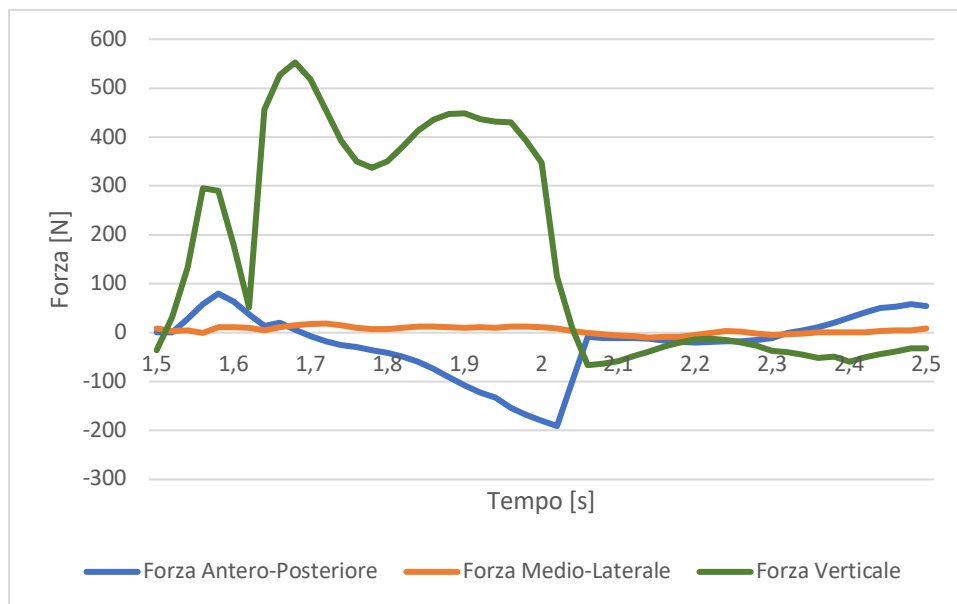


Figura 4.10a – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova con piede WalkingFoot MP e massa del paziente 51 kg per un ciclo del passo

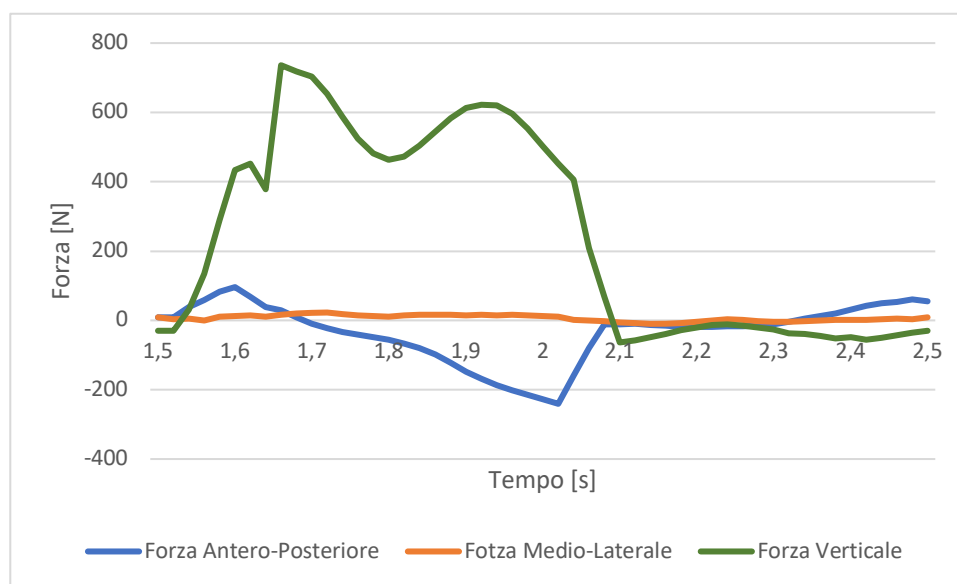


Figura 4.10b – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova con piede WalkingFoot MP e massa del paziente 74 kg per un ciclo del passo

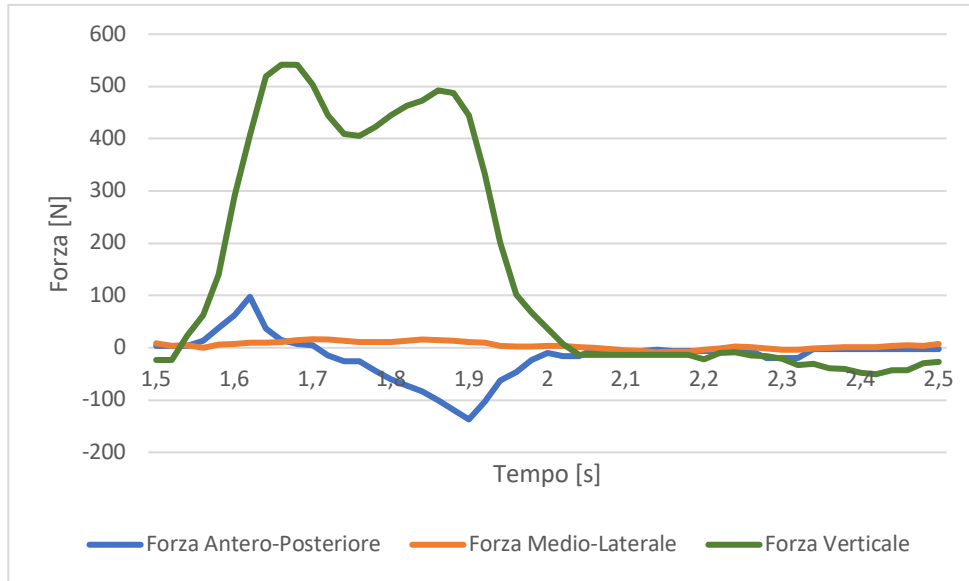


Figura 4.10c – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova con piede RoadFlexion e massa del paziente 51 kg per un ciclo del passo

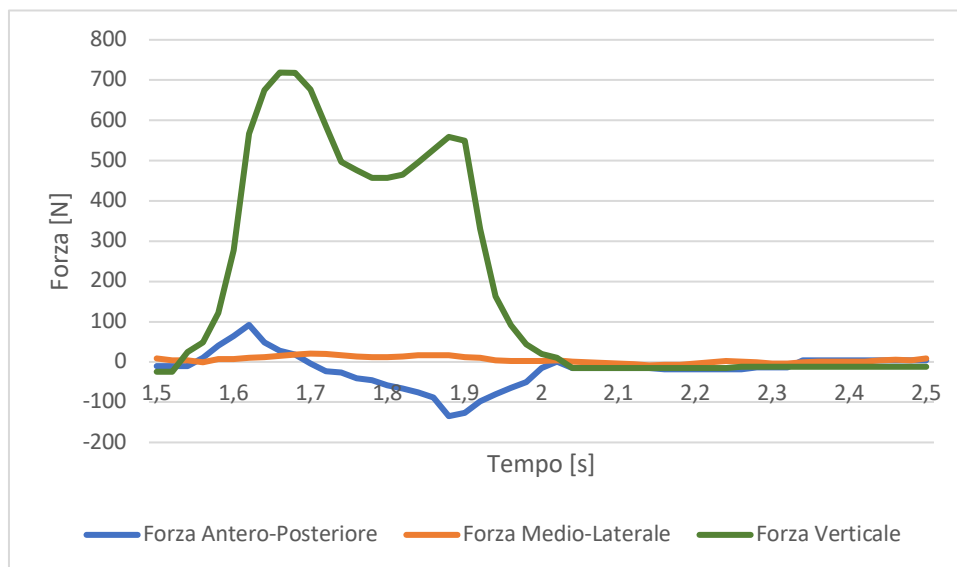


Figura 4.10d – Componenti forza di reazione agente sul moncone nella prova con piede RoadFlexion e massa del paziente 74 kg per un ciclo del passo

Nelle Figure 4.11 a e b sono invece presenti le curve che riguardano l'andamento della quota del baricentro del soggetto protesizzato. In Figura 4.11a sono riportate le curve riguardanti il soggetto di 51 kg, per entrambi i piedi protesici, in Figura

4.11b le curve per il soggetto di 74 kg. Le curve sono state inoltre messe a confronto con la posizione verticale del baricentro ricavata dalle prove di standing.

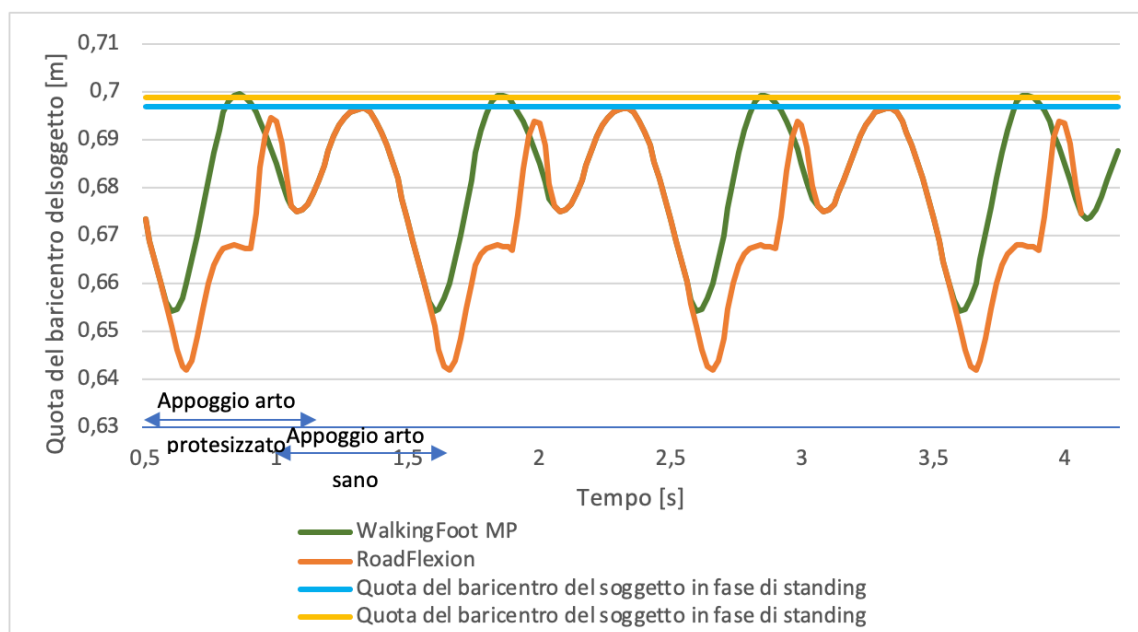


Figura 4.11a – Confronto quota del baricentro nel soggetto di massa 51 kg per i piedi protesici WalkingFootMP e RoadFlexion

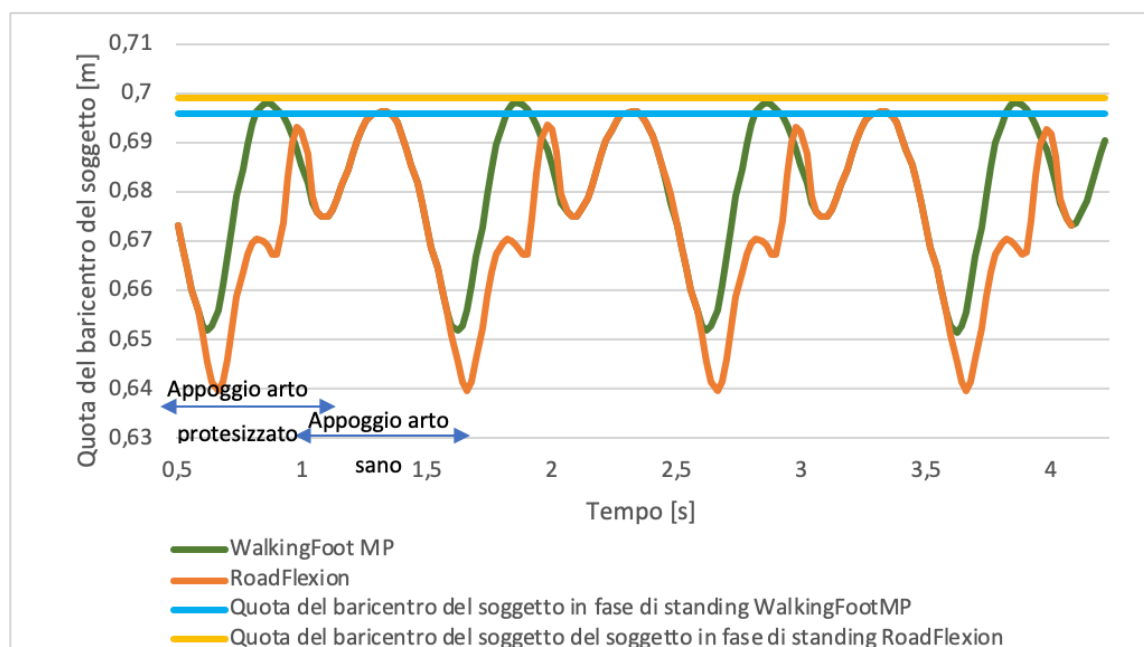


Figura 4.11b – Confronto quota del baricentro nel soggetto di massa 74 kg per i piedi protesici WalkingFootMP e RoadFlexion

Di seguito vengono elencati, in Tabella 4.2, i valori estratti in output dalle simulazioni e riferiti, per ogni condizione di prova, alle fasi di Load Acceptance, Midstance e Push-off della componente verticale della forza di reazione al terreno. I valori sono stati estrapolati dal secondo ciclo del passo per evitare eventuali assestamenti dovuti al primo contatto con il terreno. Sono inoltre presenti le durate della fase di stance dell'arto protesizzato, l'intero ciclo del passo ha invece durata di 1 secondo. Nella Tabella 4.3 sono presenti invece i valori di Forza principali delle componenti Antero-Posteriori e Medio-Laterali.

Componente Verticale Forza di Reazione, Allineamento corretto				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	553 N	339 N	449 N	0,58 s
RoadFlexion 51 kg	546 N	413 N	492 N	0,58 s
Walking Foot MP 74 kg	745 N	462 N	625 N	0,58 s
RoadFlexion 74 kg	723 N	464 N	549 N	0,58 s

Tabella 4.2 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di allineamento corretto dei componenti protesici

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Allineamento corretto			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	79 N	-190 N	20 N
RoadFlexion 51 kg	75 N	-121 N	17 N
Walking Foot MP 74 kg	85 N	-200 N	20 N
RoadFlexion 74 kg	50 N	-126 N	20 N

Tabella 4.3 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di allineamento corretto dei componenti protesici

In Tabella 4.4 sono indicati i valori di riferimento dei grafici rappresentanti la variazione di quota del bacino durante il cammino.

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Allineamento corretto				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,044 m	0,021 m	0,001 m	0,043 m
RoadFlexion 51 kg	0,052 m	0,021 m	-	0,057 m
Walking Foot MP 74 kg	0,045 m	0,021 m	0,002 m	0,043 m
RoadFlexion 74 kg	0,053 m	0,021 m	-	0,058 m

Tabella 4.4 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di allineamento corretto

Verranno ora riportati i risultati derivanti dalla variazione dei parametri di allineamento. In questo caso, per quanto riguarda la forza di reazione al terreno, è stato scelto di rappresentare nei grafici solamente la sua componente verticale, in quanto è la grandezza che subisce le variazioni più significative, mettendo in evidenza il valore dei tre punti che la caratterizzano. Più precisamente verranno indicati i

valori massimi e medi dei due picchi (fasi di “Load Acceptance” e “Push-Off”) e dell’avvallamento centrale (“Midstance”), mostrando il loro scostamento rispetto al caso di allineamento corretto.

I valori delle componenti antero-posteriore e medio-laterale verranno invece riportate in una tabella riassuntiva per ogni condizione di prova.

Verranno inoltre riportati i grafici e le tabelle relative alle oscillazioni pelviche derivanti da queste variazioni, mettendole a confronto con quelle relative al caso corretto .

4.3.2 Test dinamici in condizioni di variazione della lunghezza del pilone tibiale

Una volta stabilito l’allineamento corretto dei componenti protesici sono state effettuate per prima cosa delle variazioni nella lunghezza del pilone tibiale in tutti e quattro i casi proposti. In Figura 4.12 a, b, c, d vengono infatti mostrate le curve di forza verticale di allineamento corretto sovrapposte a quelle eseguiti sugli stessi modelli allungando e accorciando il pilone tibiale di 1 cm rispetto alla lunghezza ottimale.

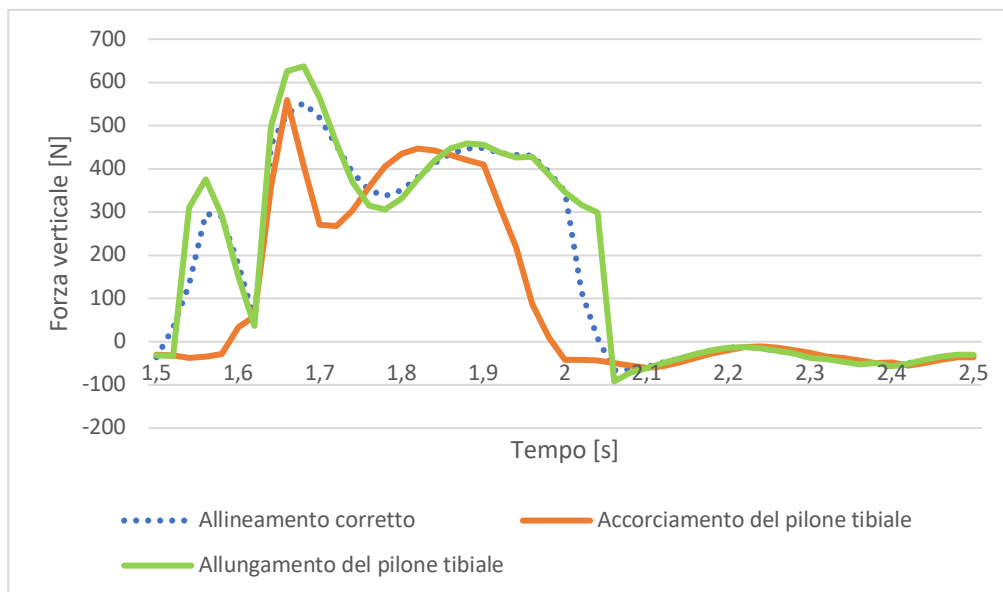


Figura 4.12 a - Confronto tra forza verticale sul moncone con piede Walking Foot MP soggetto 51 kg con diverse lunghezze del Piloni Tibiale

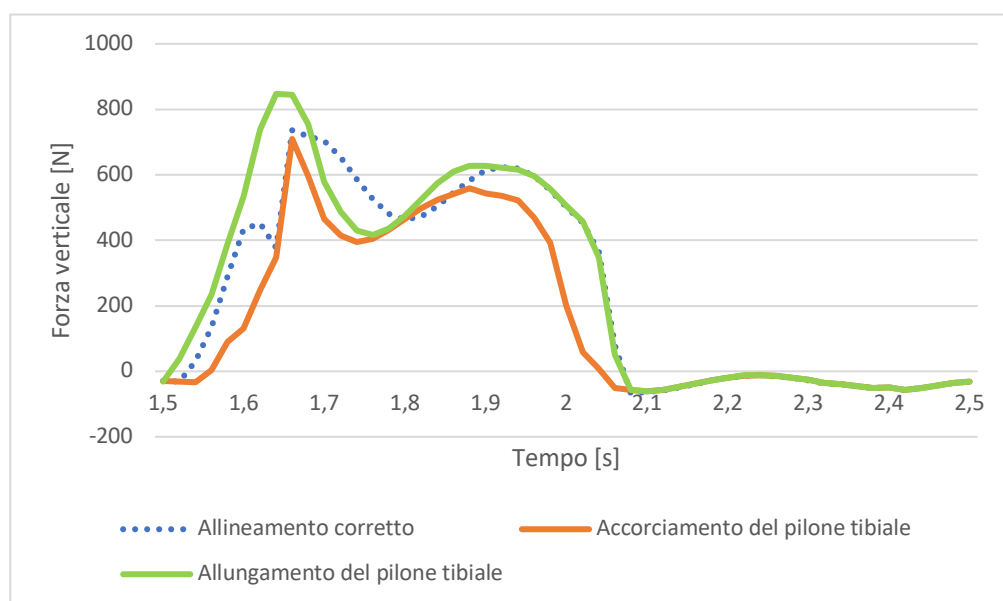


Figura 4.12 b - Confronto tra forza verticale sul moncone con piede Walking Foot MP soggetto 74 kg con diverse lunghezze del Piloni Tibiale

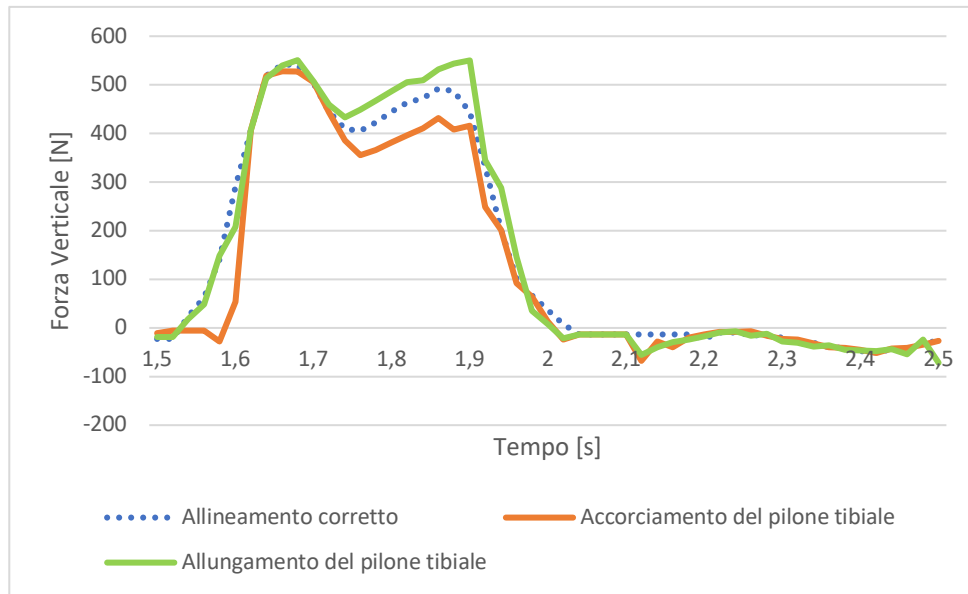


Figura 4.12 c – Confronto tra forza verticale sul moncone con piede RoadFlexion soggetto 51 kg con diverse lunghezze del Pilone Tibiale

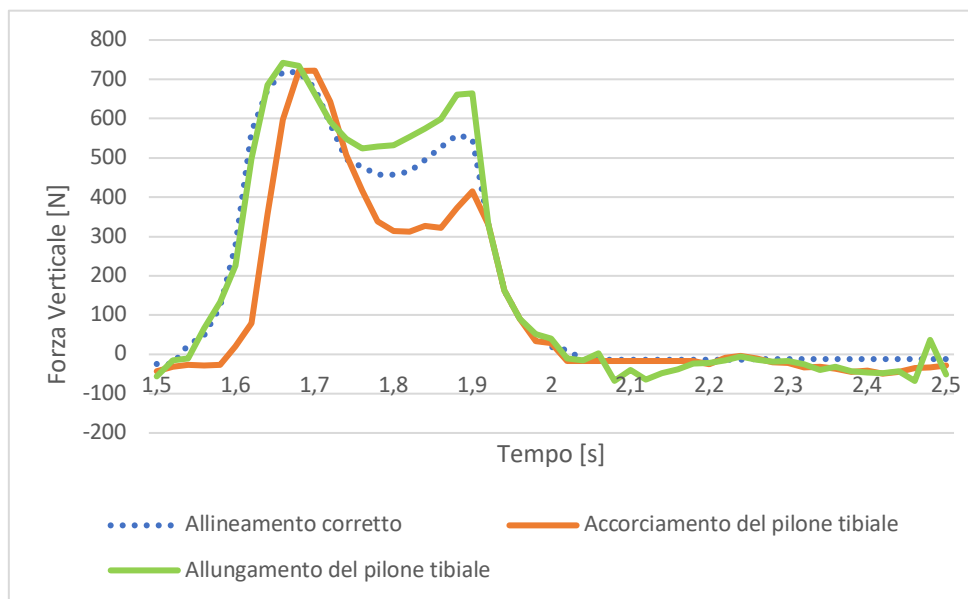


Figura 4.12 c – Confronto tra forza verticale sul moncone con piede RoadFlexion soggetto 74 kg con diverse lunghezze del Pilone Tibiale

Di seguito, nelle Figure 4.13 a, b, c, d, sono invece raffigurate le quote del baricentro nei casi sopra analizzati per le quattro configurazioni di prova.

Le Tabelle 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 contengono i principali parametri estratti dai grafici precedenti, con le variazioni degli stessi rispetto al caso di allineamento corretto.

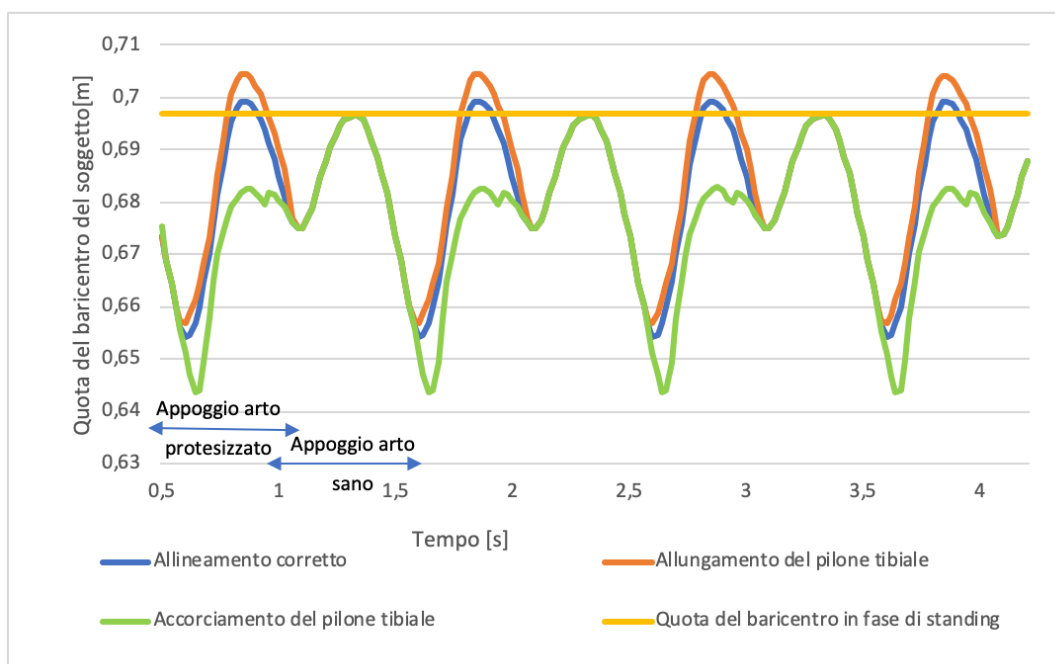


Figura 4.13 a – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, allungamento e accorciamento pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, WalkingFoot MP)

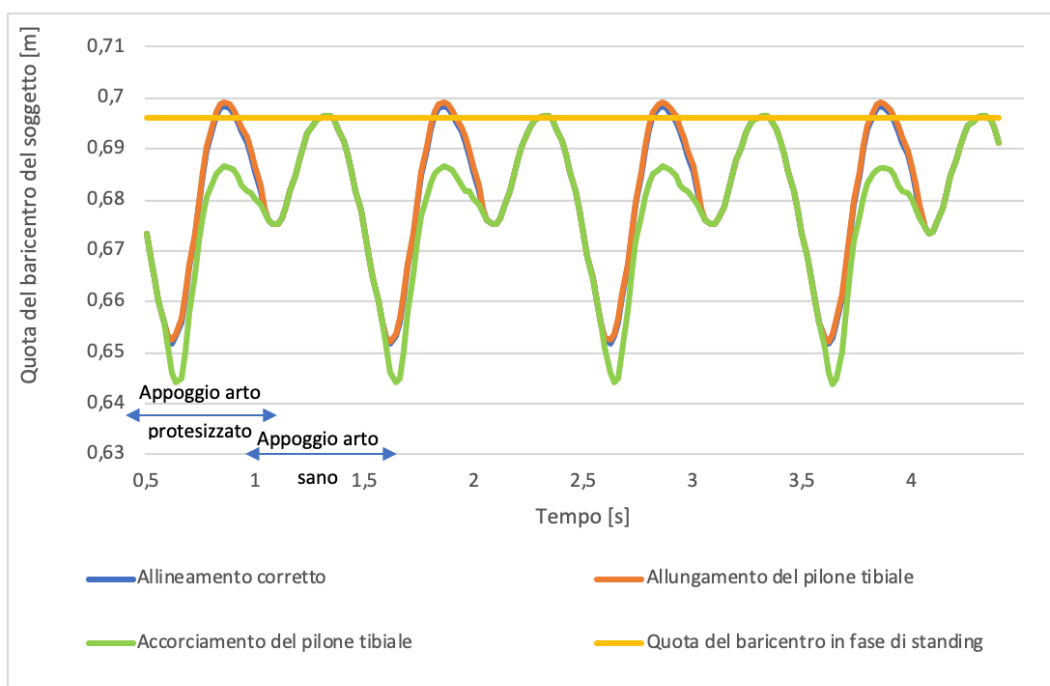


Figura 4.13 b – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, allungamento e accorciamento pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, WalkingFoot MP)

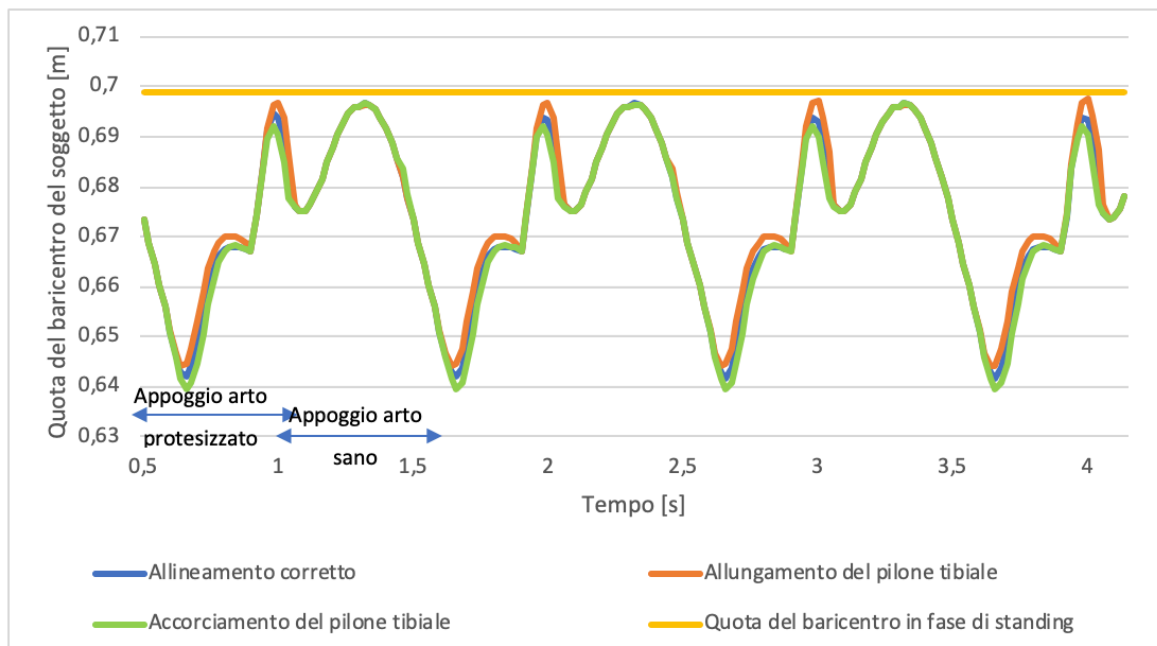


Figura 4.13 c – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, allungamento e accorciamento pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, RoadFlexion)

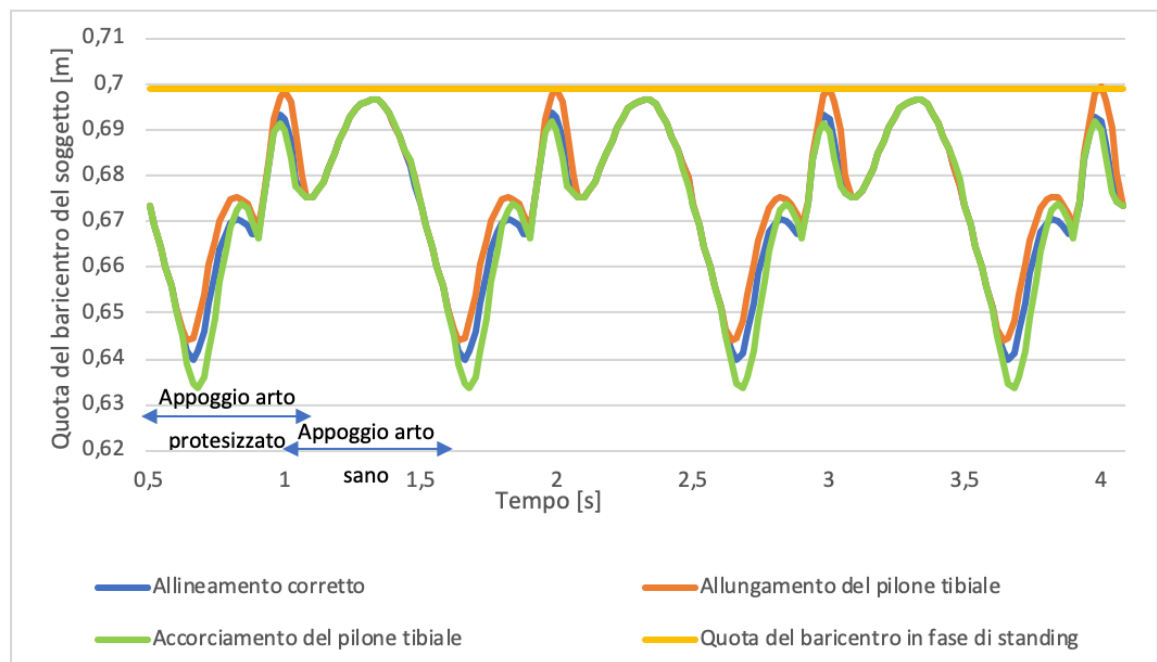


Figura 4.13 d – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, allungamento e accorciamento pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, RoadFlexion)

Componente Verticale Forza di Reazione, Allungamento pilone 1 cm				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	637 N	307 N	460 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 84 N	↓ 32 N	↑ 11 N	
RoadFlexion 51 kg	554 N	439 N	535 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 8 N	↑ 26 N	↑ 43 N	
Walking Foot MP 74 kg	844 N	363 N	627 N	0,59 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 99 N	↓ 99 N	↑ 2 N	
RoadFlexion 74 kg	753 N	527 N	664 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 30 N	↑ 63 N	↑ 115 N	

Tabella 4.5 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di allungamento del pilone tibiale

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Allungamento pilone 1 cm			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	98 N	-220	22 N
RoadFlexion 51 kg	73 N	-120 N	16 N
Walking Foot MP 74 kg	160 N	-290 N	27 N
RoadFlexion 74 kg	72 N	-156 N	30 N

Tabella 4.6 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di accorciamento del pilone tibiale

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Allungamento pilone 1cm				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,047 m	0,021 m	0,007 m	0,04 m
RoadFlexion 51 kg	0,055 m	0,021 m	-	0,055 m
Walking Foot MP 74 kg	0,047 m	0,021 m	0,003 m	0,044 m
RoadFlexion 74 kg	0,055 m	0,021 m	0,001 m	0,054 m

Tabella 4.7 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di allungamento del pilone tibiale

Componente Verticale Forza di Reazione, Accorciamento pilone 1 cm				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	561 N	269 N	449 N	0,52 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 8 N	↓ 70 N	-	
RoadFlexion 51 kg	530 N	355 N	432 N	0,55 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 16 N	↓ 58 N	↓ 60 N	
Walking Foot MP 74 kg	709 N	396 N	559 N	0,55 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 36 N	↓ 66 N	↓ 66 N	
RoadFlexion 74 kg	723 N	314 N	415 N	0,55 s
Scostamento rispetto al caso corretto	-	↓ 151 N	↓ 134 N	

Tabella 4.8 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di accorciamento del pilone tibiale

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Accorciamento pilone 1 cm			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	58 N	-113 N	15 N
RoadFlexion 51 kg	63 N	-116 N	17 N
Walking Foot MP 74 kg	74 N	-180 N	23 N
RoadFlexion 74 kg	78 N	-110 N	22 N

Tabella 4.9 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di accorciamento del pilone tibiale

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Accorciamento pilone 1 cm				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,038 m	0,021 m	-	0,053 m
RoadFlexion 51 kg	0,053 m	0,021 m	-	0,059 m
Walking Foot MP 74 kg	0,042 m	0,021 m	-	0,052 m
RoadFlexion 74 kg	0,052 m	0,021 m	-	0,064 m

Tabella 4.10 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di accorciamento del pilone tibiale

4.3.3 Test dinamici in condizioni di variazione di angolo della flessione plantare e rotazione esterna del piede

Il piede protesico viene inizialmente inclinato in una posizione di flessione plantare che risulta aumentata di 5° rispetto alla sua angolazione ottimale, che già prevedeva una iniziale plantarflessione di 5°. Successivamente, l'angolo di flessione plantare del piede protesico è stato variato assumendo un angolo di dorsiflessione di 5° rispetto

all'angolazione di partenza. Infine, il piede protesico viene ulteriormente ruotato rispetto al proprio asse longitudinale, assumendo un angolo di rotazione esterna complessivo di 36°. Nei grafici e nelle tabelle seguenti vengono raffigurate le curve e i valori ottenuti da queste variazioni in riferimento ai casi di allineamento corretto.

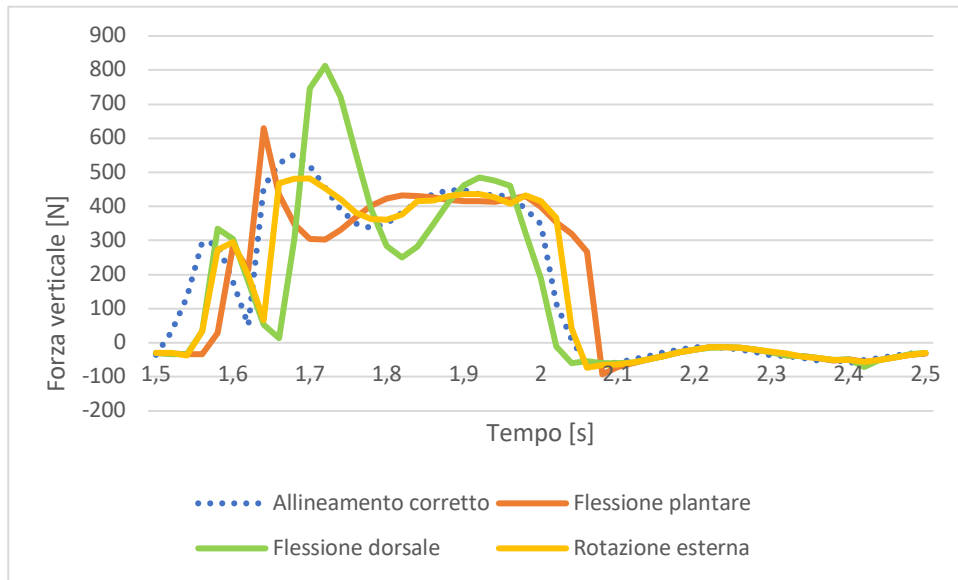
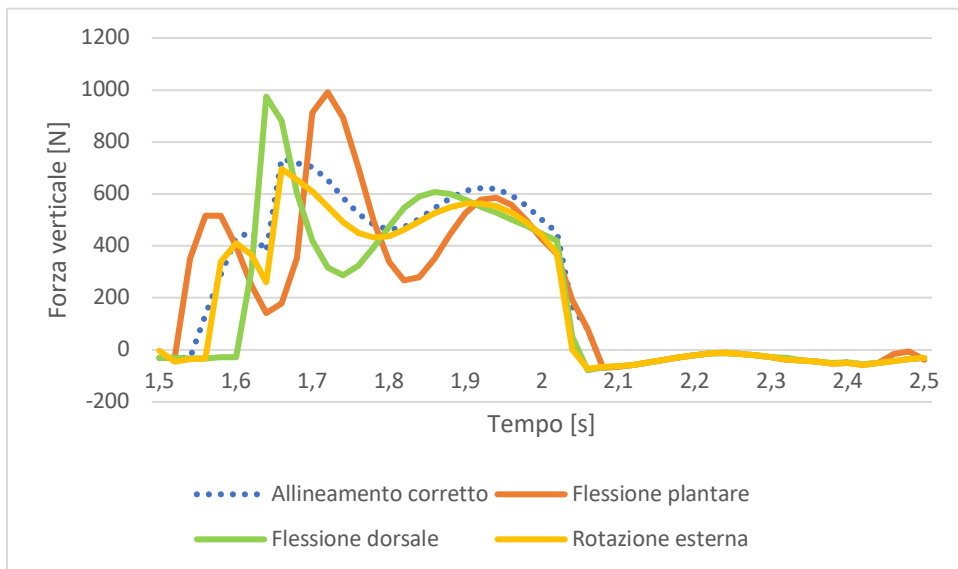


Figura 4.14 a – Confronto tra forza verticale sul moncone WalkingFootMP soggetto 51 kg con diverse angolazioni del piede protesico



4.14 b – Confronto tra forza verticale sul moncone WalkingFootMP soggetto 74 kg con diverse angolazioni del piede protesico

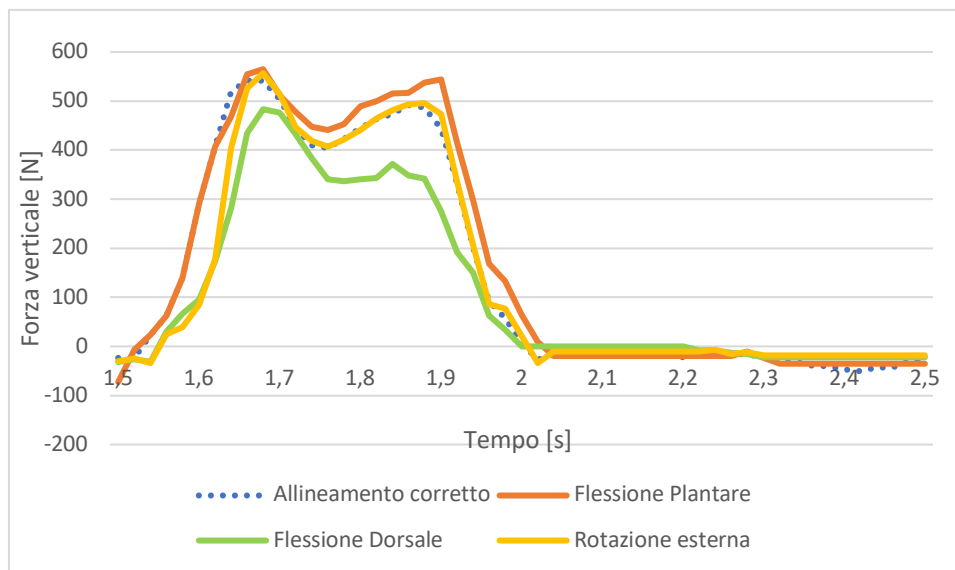


Figura 4.14 c – Confronto tra forza verticale sul moncone RoadFlexion soggetto 51 kg con diverse angolazioni del piede protesico

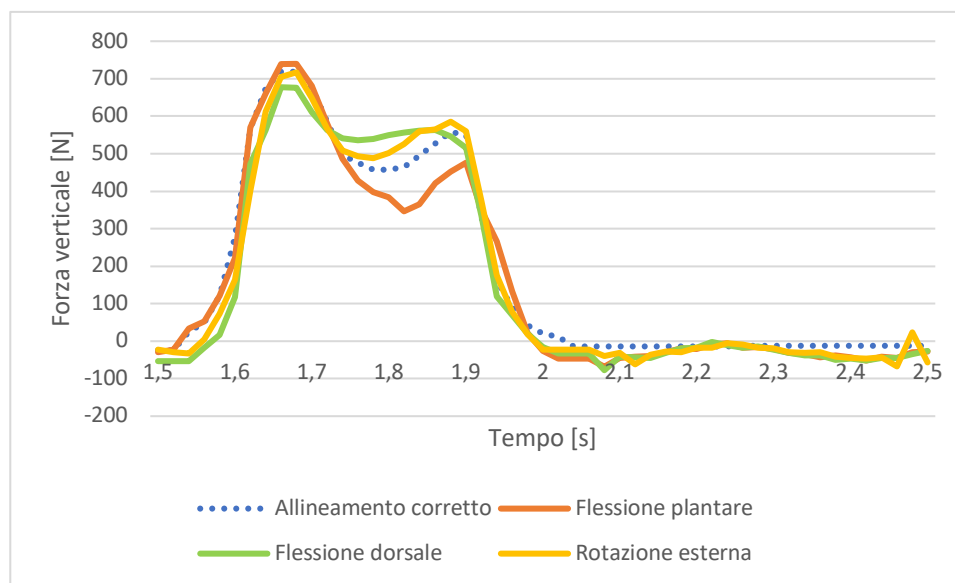


Figura 4.14 d – Confronto tra forza verticale sul moncone RoadFlexion soggetto 74 kg con diverse angolazioni del piede protesico

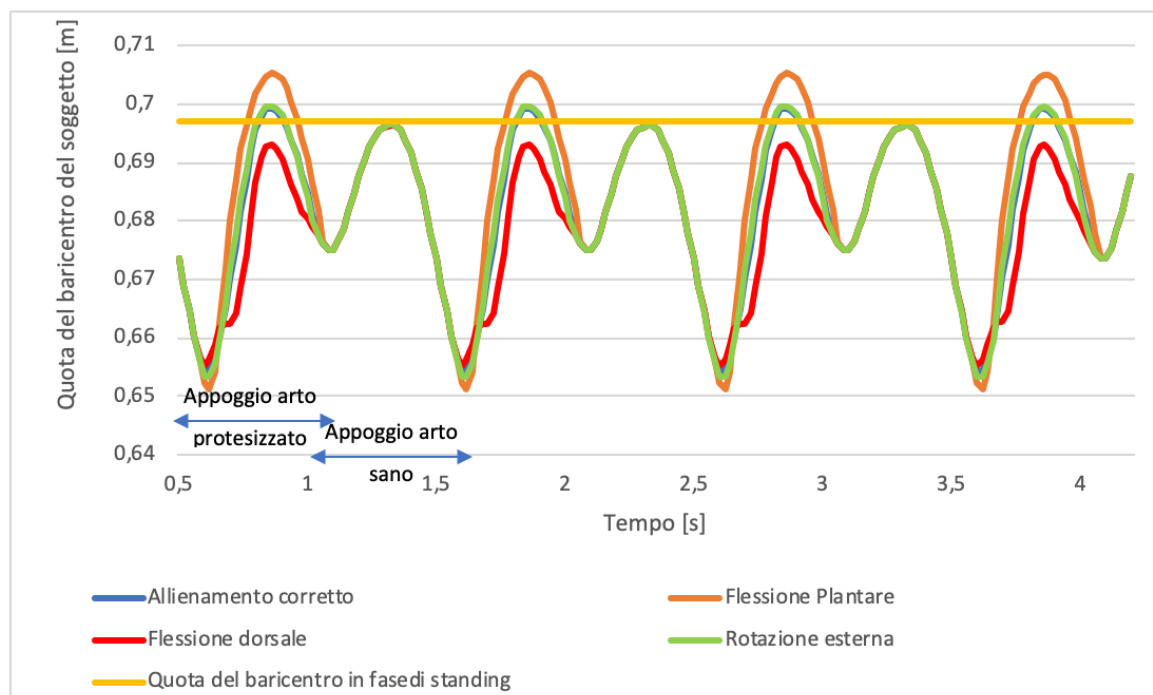


Figura 4.15 a – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, flessione plantare/dorsale e rotazione esterna del piede e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, WalkingFoot MP)

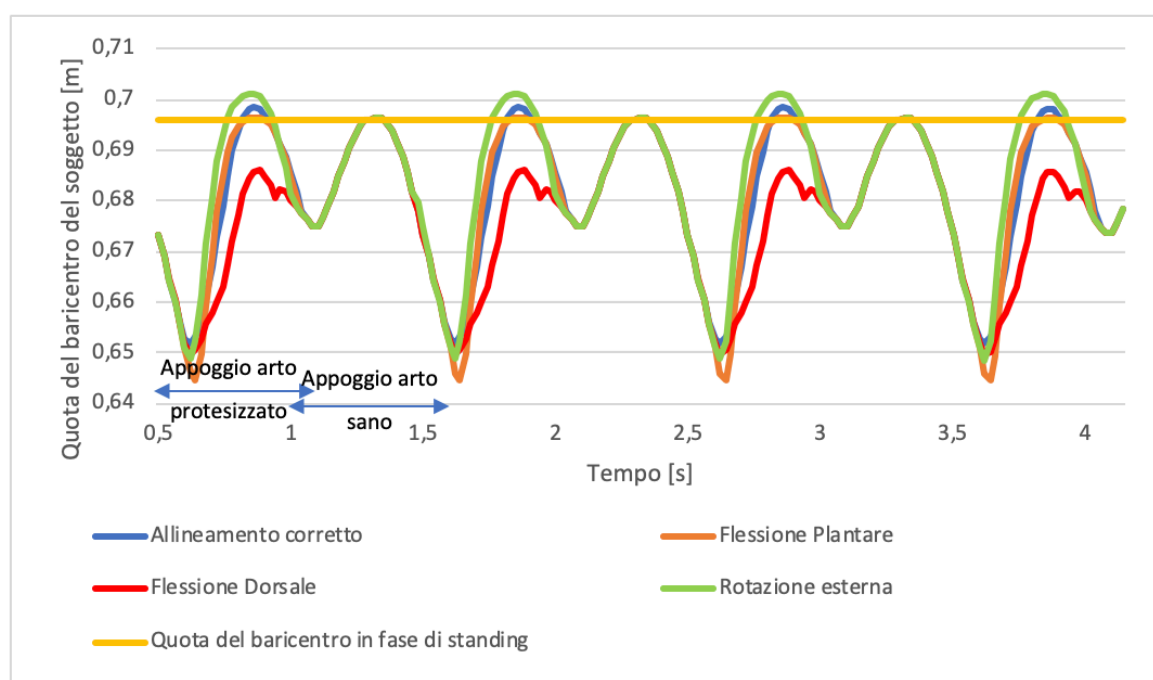


Figura 4.15 b – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, flessione plantare/dorsale e rotazione esterna del piede e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, WalkingFoot MP)

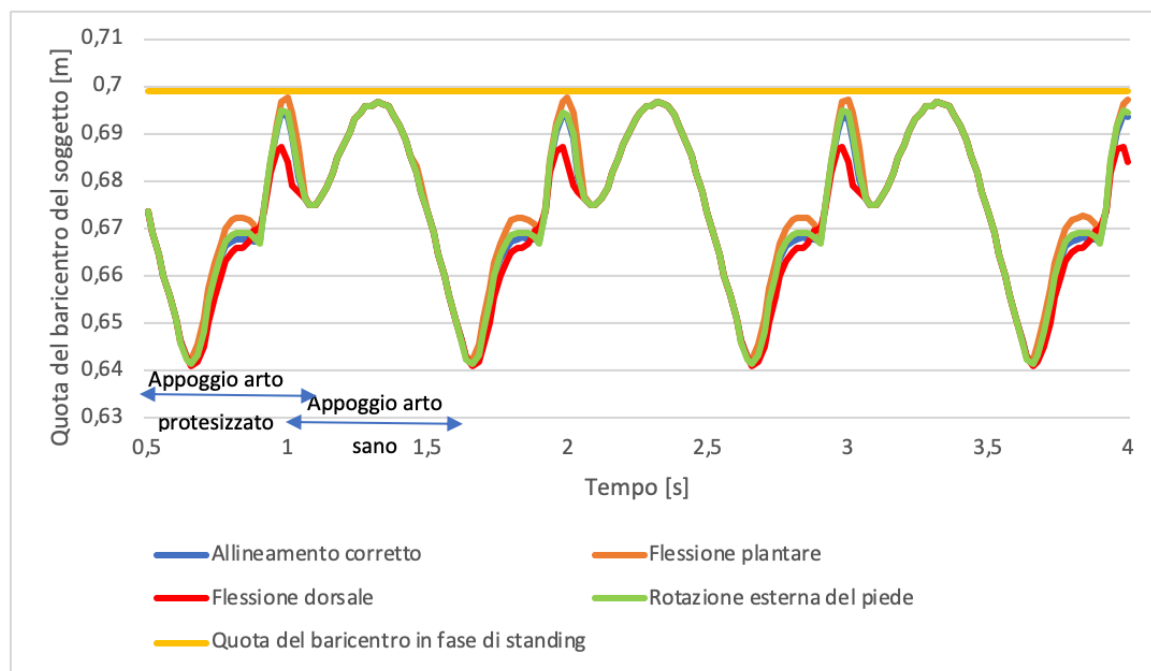


Figura 4.15 c – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, flessione plantare/dorsale e rotazione esterna del piede e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, RoadFlexion)

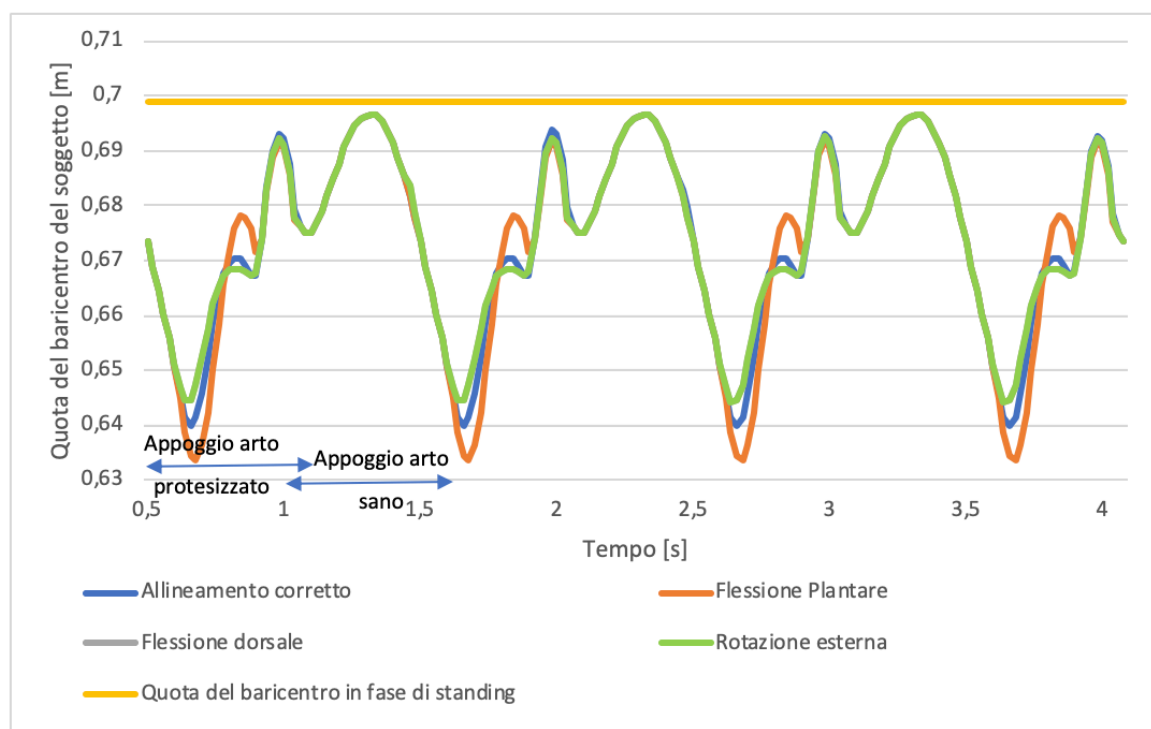


Figura 4.15 d – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, flessione plantare/dorsale e rotazione esterna del piede e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, RoadFlexion)

Componente Verticale Forza di Reazione, Flessione Plantare 5°				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	639 N	416 N	436 N	0,60 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 86 N	↑ 77 N	↓ 13 N	
RoadFlexion 51 kg	572 N	449 N	549 N	0,59 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 26 N	↑ 57 N	↑ 36 N	
Walking Foot MP 74 kg	978 N	288 N	622 N	0,60 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 233 N	↓ 174 N	↓ 2 N	
RoadFlexion 74 kg	741 N	351 N	479 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 18 N	↓ 113 N	↓ 70 N	

Tabella 4.11 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di flessione plantare del piede protesico

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Flessione Plantare 5°			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	56 N	-207 N	15 N
RoadFlexion 51 kg	36 N	-101 N	15 N
Walking Foot MP 74 kg	76 N	-250 N	21 N
RoadFlexion 74 kg	50 N	-126 N	22 N

Tabella 4.12 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di flessione plantare del piede protesico

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Flessione Plantare 5°				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,054 m	0,021 m	0,008 m	0,045 m
RoadFlexion 51 kg	0,055 m	0,021 m	-	0,056 m
Walking Foot MP 74 kg	0,052 m	0,021 m	-	0,052 m
RoadFlexion 74 kg	0,058 m	0,021 m	-	0,061 m

Tabella 4.13 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di flessione plantare del piede protesico

Componente Verticale Forza di Reazione, Flessione Dorsale 5°				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	813 N	257 N	484 N	0,54 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 260 N	↓ 82 N	↑ 35 N	
RoadFlexion 51 kg	487 N	340 N	371 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 59 N	↓ 73 N	↓ 121 N	
Walking Foot MP 74 kg	991 N	270 N	590 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 246 N	↓ 194 N	↓ 35 N	
RoadFlexion 74 kg	684 N	536 N	564 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 39 N	↑ 72 N	↑ 15 N	

Tabella 4.14 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di flessione dorsale del piede protesico

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Flessione Dorsale 5°			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	89 N	-162 N	29 N
RoadFlexion 51 kg	36 N	-101 N	15 N
Walking Foot MP 74 kg	161 N	-225 N	35 N
RoadFlexion 74 kg	118 N	-177 N	19 N

Tabella 4.15 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di flessione dorsale del piede protesico

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Flessione Dorsale 5°				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,038 m	0,021 m	-	0,042 m
RoadFlexion 51 kg	0,045 m	0,021 m	-	0,058 m
Walking Foot MP 74 kg	0,036 m	0,021 m	-	0,046 m
RoadFlexion 74 kg	0,048 m	0,021 m	-	0,061 m

Tabella 4.16 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di flessione dorsale del piede protesico

Componente Verticale Forza di Reazione, Rotazione Esterna 36°				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	484 N	361 N	436 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 69 N	↑ 21 N	↓ 16 N	
RoadFlexion 51 kg	556 N	408 N	496 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 10 N	↓ 5 N	↑ 4 N	
Walking Foot MP 74 kg	732 N	433 N	564 N	0,57 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 22 N	↓ 29 N	↓ 61 N	
RoadFlexion 74 kg	723 N	493 N	586 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	-	↑ 29 N	↑ 27 N	

Tabella 4.17 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di rotazione esterna del piede protesico

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Rotazione Esterna 36°			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	64 N	-200 N	18 N
RoadFlexion 51 kg	64 N	-124 N	24 N
Walking Foot MP 74 kg	92 N	-242 N	22 N
RoadFlexion 74 kg	78 N	- 129 N	20 N

Tabella 4.18 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di rotazione esterna del piede protesico

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Rotazione Esterna 36°				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,046 m	0,021 m	0,002 m	0,044 m
RoadFlexion 51 kg	0,054 m	0,021 m	-	0,057 m
Walking Foot MP 74 kg	0,052 m	0,021 m	0,005	0,047 m
RoadFlexion 74 kg	0,051 m	0,021 m	-	0,054 m

Tabella 4.19 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di rotazione esterna del piede protesico

4.3.4 Test dinamici in condizioni di variazione di allineamento sul piano sagittale

Il pilone tibiale viene traslato di 1 cm e 2 cm nel piano sagittale, in direzione anteriore rispetto alla sua posizione di allineamento corretto. Nei grafici sottostanti (Figure 4.16 a, b, c, d) le componenti della forza verticale relative ai casi di traslazione di 1 e 2 cm nel piano sagittale vengono confrontate con il valore corrispondente al caso di allineamento corretto per tutte e quattro le configurazioni di prova.

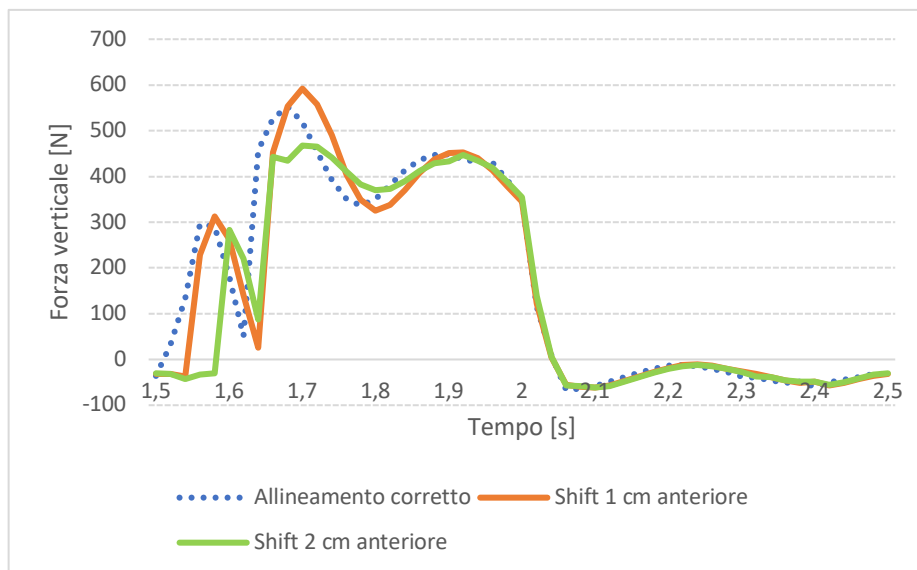


Figura 4.16 a – Confronto tra forza verticale sul moncone WalkingFootMP soggetto 51 kg con diversi allineamenti sul piano sagittale

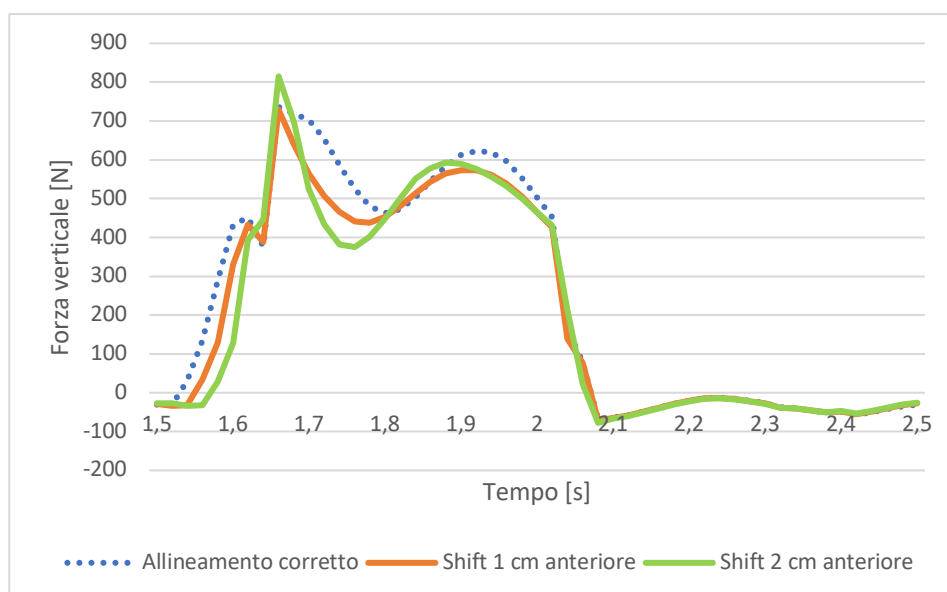


Figura 4.16 b – Confronto tra forza verticale sul moncone WalkingFootMP soggetto 74 kg con diversi allineamenti sul piano sagittale

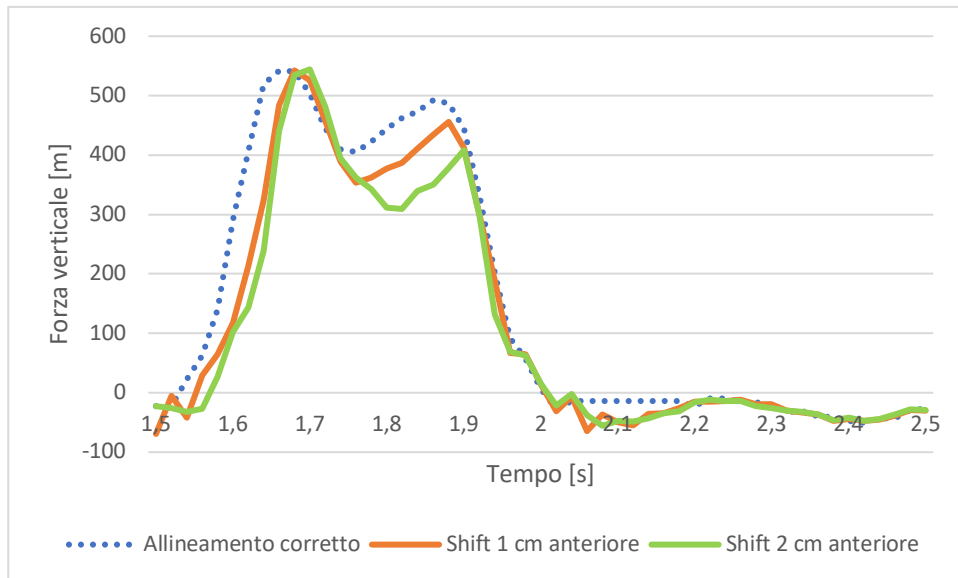


Figura 4.16 c – Confronto tra forza verticale sul moncone RoadFlexion soggetto 51 kg con diversi allineamenti sul piano sagittale

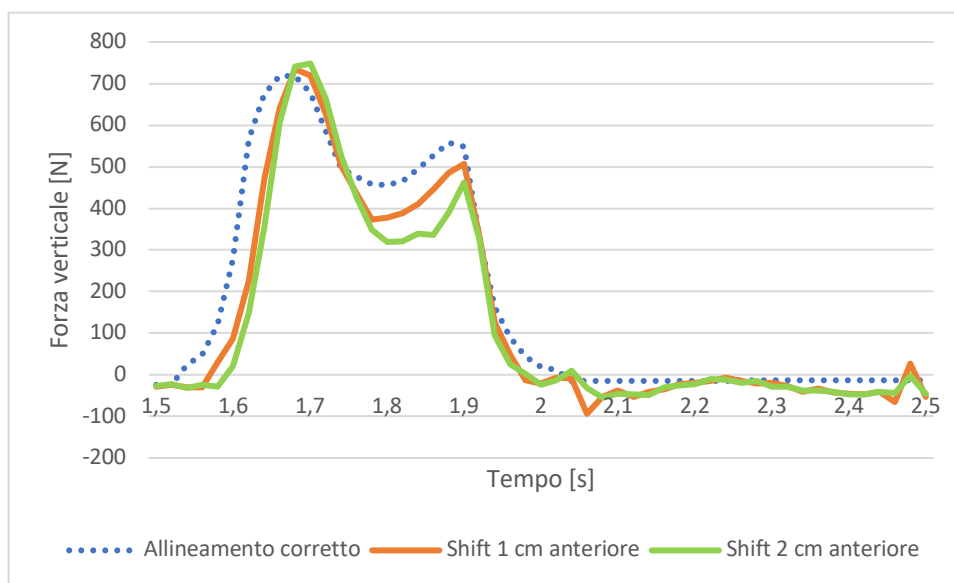


Figura 4.16 d – Confronto tra forza verticale sul moncone RoadFlexion soggetto 74 kg con diversi allineamenti sul piano sagittale

I grafici seguenti, Figure 17 a, b, c, d rappresentano invece le variazioni di quota dovute a queste modifiche e paragonate ai casi di allineamento corretto. I valori vengono infine raggruppati nelle Tabelle 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.14, 4.15, 4.16, 4.17, 4.18, 4.19.

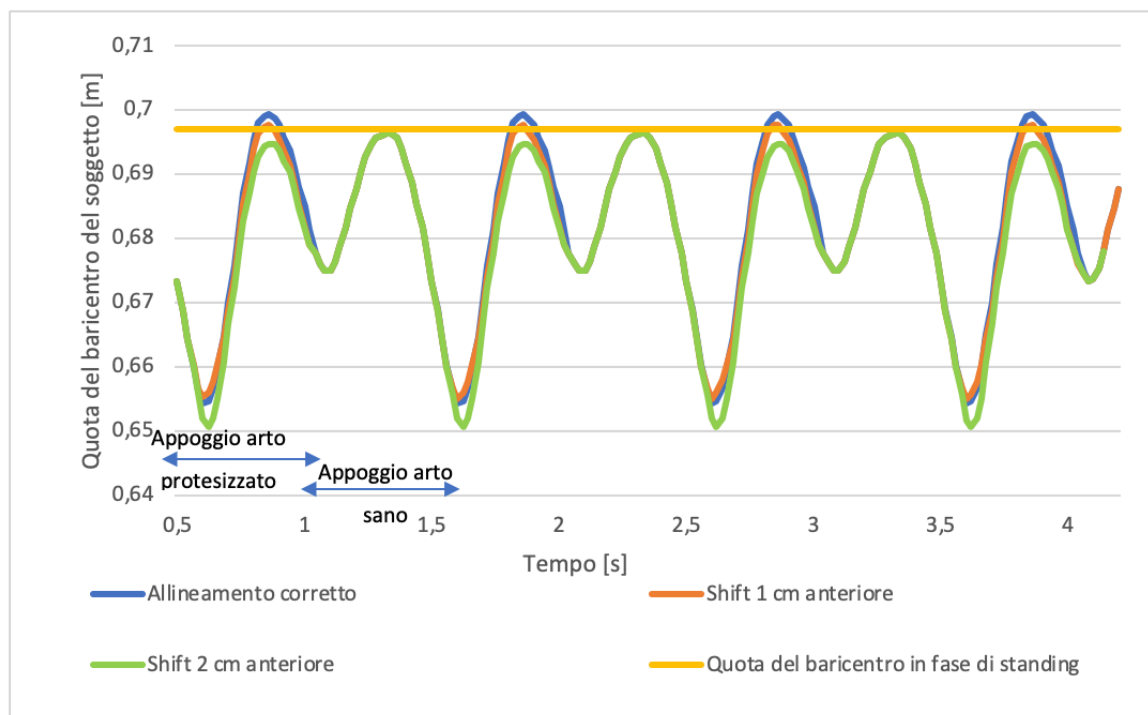


Figura 4.17 a – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift anteriore 1-2 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, WalkingFootMP)

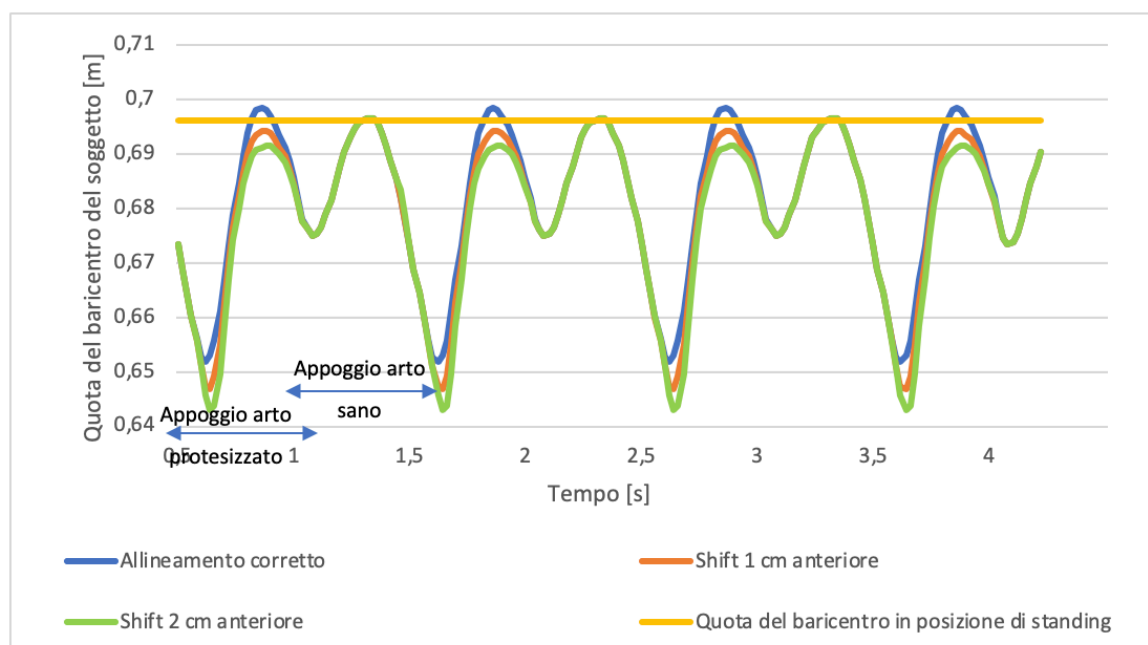


Figura 4.17 b – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift anteriore 1-2 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, WalkingFootMP)

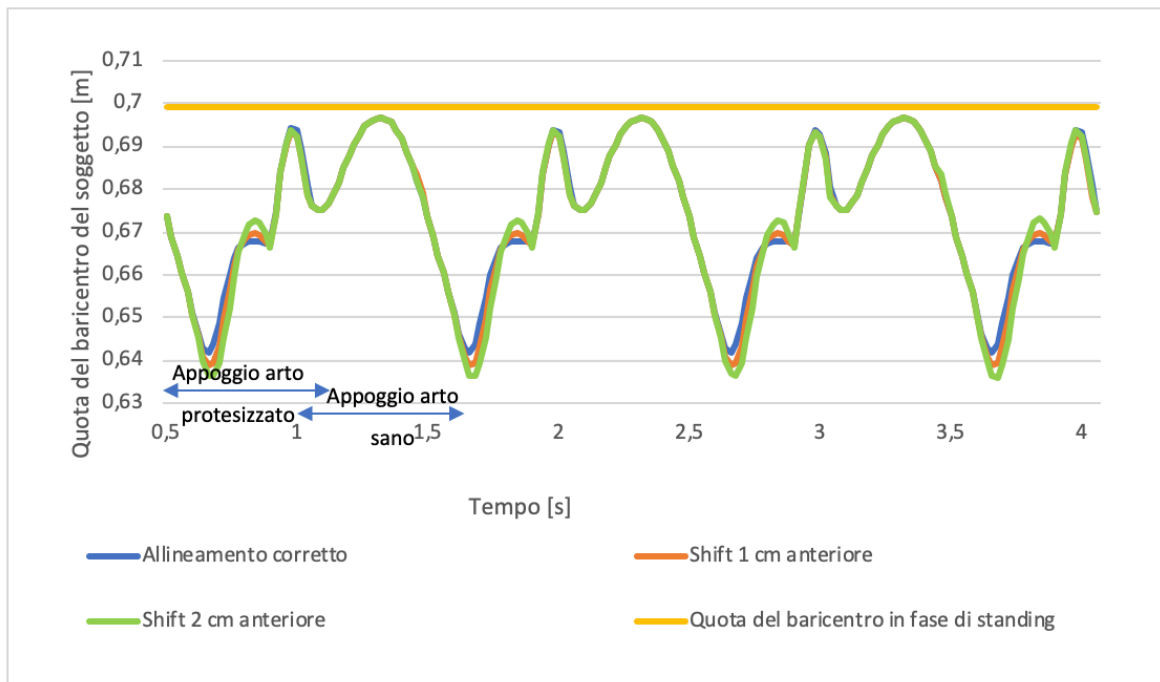


Figura 4.17 c – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift anteriore 1-2 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, RoadFlexion)

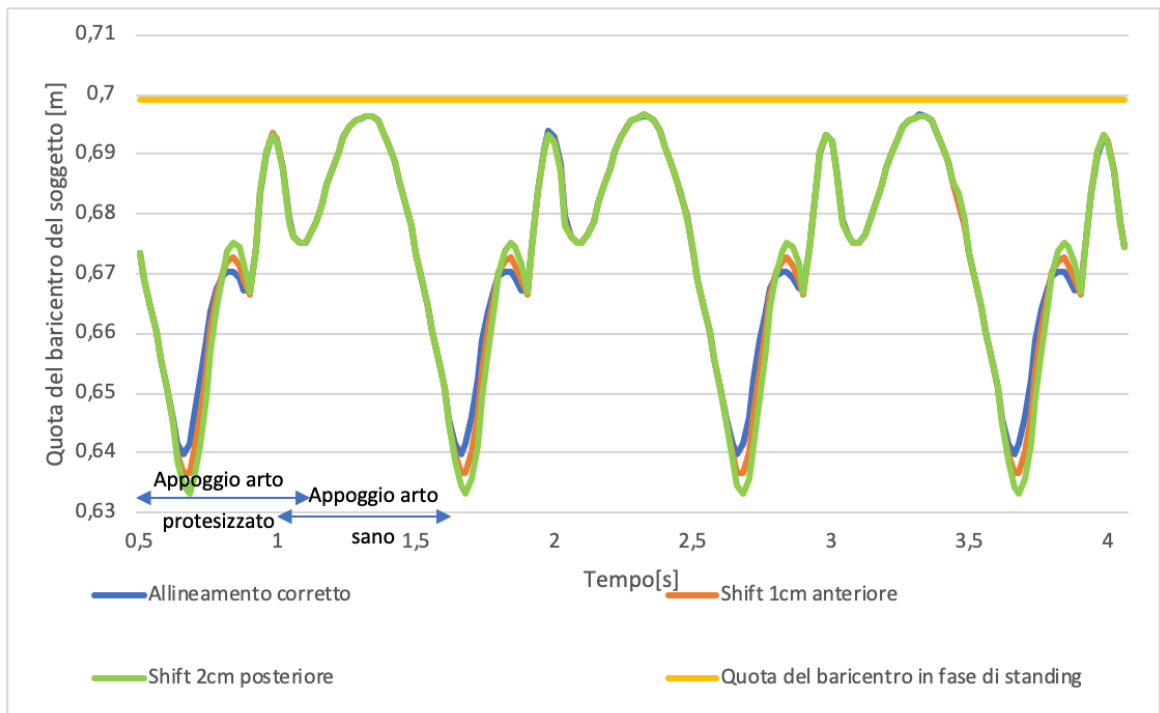


Figura 4.17 d – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift anteriore 1-2 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, RoadFlexion)

Componente Verticale Forza di Reazione, Shift Anteriore 1 cm				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	593 N	327 N	453 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 40 N	↓ 12 N	↑ 4 N	
RoadFlexion 51 kg	546 N	355 N	457 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	-	↓ 16 N	↓ 35 N	
Walking Foot MP 74 kg	790 N	427 N	554 N	0,56 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 55 N	↓ 35 N	↓ 71 N	
RoadFlexion 74 kg	738 N	374 N	509 N	0,57 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 16 N	↓ 90 N	↓ 40 N	

Tabella 4.20 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di shift anteriore di 2 cm del pilone tibiale

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Shift Anteriore 1 cm			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	84 N	-161 N	22 N
RoadFlexion 51 kg	35 N	-129 N	15 N
Walking Foot MP 74 kg	76 N	-251 N	21 N
RoadFlexion 74 kg	70 N	-100 N	22 N

Tabella 4.21 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di shift anteriore di 1 cm del pilone tibiale

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Shift Anteriore 1 cm				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,042 m	0,021 m	0,001 m	0,042 m
RoadFlexion 51 kg	0,055 m	0,021 m	-	0,060 m
Walking Foot MP 74 kg	0,048 m	0,021 m	-	0,049 m
RoadFlexion 74 kg	0,057 m	0,021 m	-	0,061 m

Tabella 4.22 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di shift anteriore di 1 cm del piede protesico

Componente Verticale Forza di Reazione, Shift Anteriore 2 cm				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	468 N	373 N	447 N	0,54 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 85 N	↑ 34 N	↓ 2 N	
RoadFlexion 51 kg	551 N	312 N	417 N	0,54 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 5 N	↓ 101 N	↓ 75 N	
Walking Foot MP 74 kg	823 N	376 N	594 N	0,54 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 78 N	↓ 86 N	↓ 31 N	
RoadFlexion 74 kg	752 N	319 N	463 N	0,55 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 30 N	↓ 145 N	↓ 86 N	

Tabella 4.23 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di shift anteriore di 2 cm del pilone tibiale

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Shift Anteriore 2 cm			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	62 N	-165 N	19 N
RoadFlexion 51 kg	40 N	-107 N	19 N
Walking Foot MP 74 kg	58 N	-254 N	22 N
RoadFlexion 74 kg	79 N	-123 N	22 N

Tabella 4.24 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di shift anteriore di 2 cm del pilone tibiale

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Shift Anteriore 2 cm				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,044 m	0,021 m	-	0,046 m
RoadFlexion 51 kg	0,056 m	0,021 m	-	0,062 m
Walking Foot MP 74 kg	0,049 m	0,021 m	-	0,049 m
RoadFlexion 74 kg	0,060 m	0,021 m	-	0,064 m

Tabella 4.25 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di shift laterale di 1 cm del piede protesico

4.3.5 Test dinamici in condizioni di variazione di allineamento sul piano frontale

L'ultima modifica effettuata è stata quella di traslare sul piano frontale, sia in direzione laterale sia mediale, il pilone tibiale di 1 cm. Nei grafici in Figura 4.18 a, b, c, d vengono sovrapposte le curve derivante da questa modifica a quelle degli allineamenti corretti, in tutti e quattro i casi analizzati.

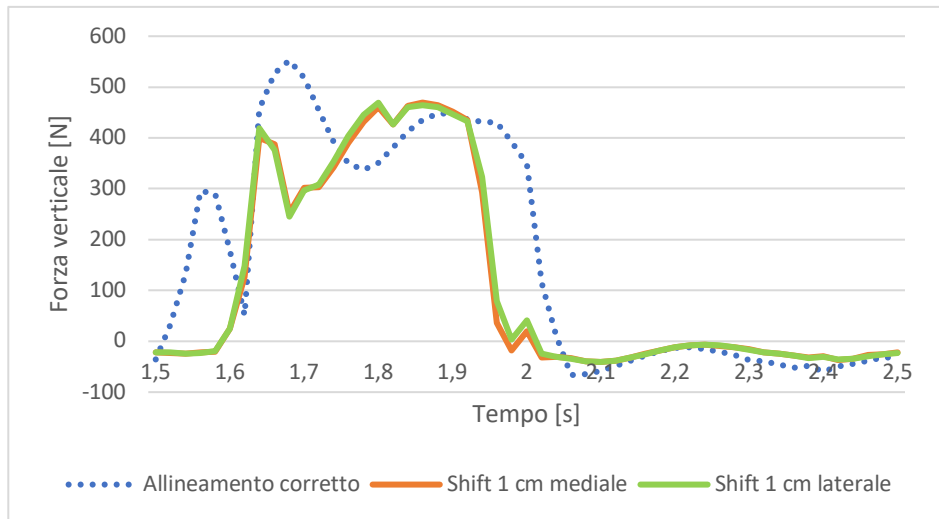


Figura 4.18 a - Confronto tra forza verticale Walking Foot MP soggetto 51 kg con diversi allineamenti sul piano frontale

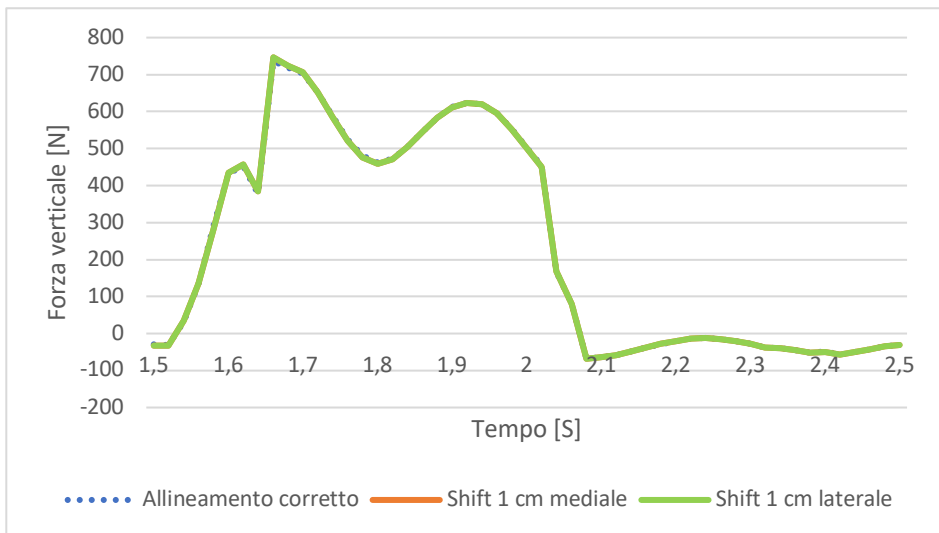


Figura 4.18 b - Confronto tra forza verticale Walking Foot MP soggetto 74 kg con diversi allineamenti sul piano frontale

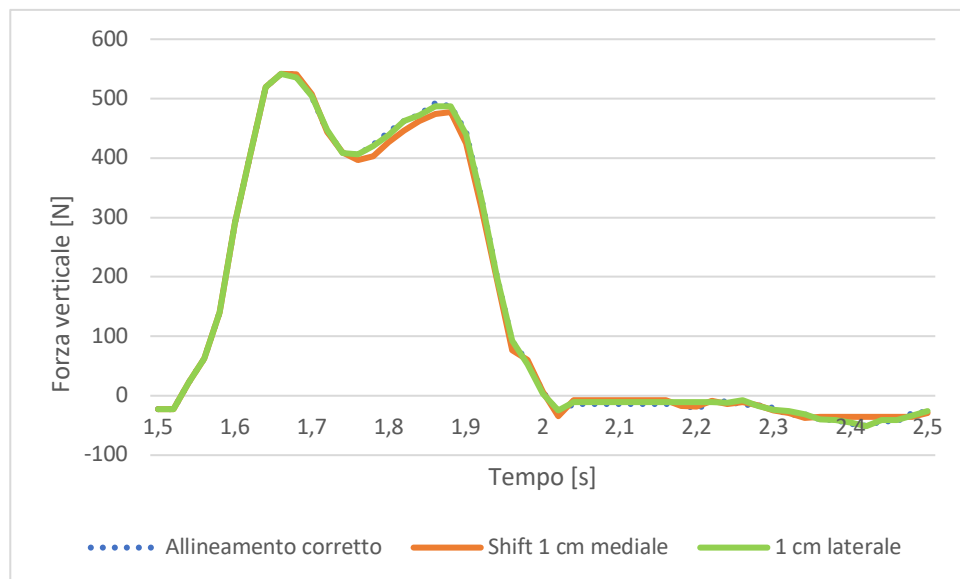


Figura 4.18 c - Confronto tra forza verticale RoadFlexion soggetto 51 kg con diversi allineamenti sul piano frontale

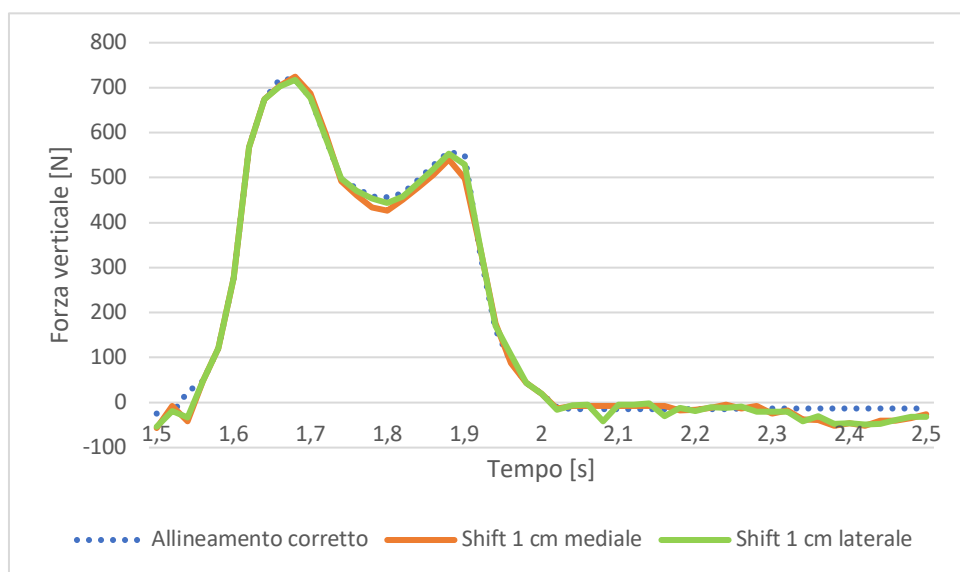


Figura 4.18 d - Confronto tra forza verticale RoadFlexion soggetto 74 kg con diversi allineamenti sul piano frontale

Nelle Figure 4.19 a, b, c, d sono invece raffigurate le quote del baricentro relative a questa condizione di prova, in relazione all'allineamento corretto e alle quote del baricentro in fase di standing. I valori estratti dalle Figure 4.18 e 4.19 vengono raggruppati nelle Tabelle 4.26, 4.27, 4.28, 4.29, 4.30 e 4.31.

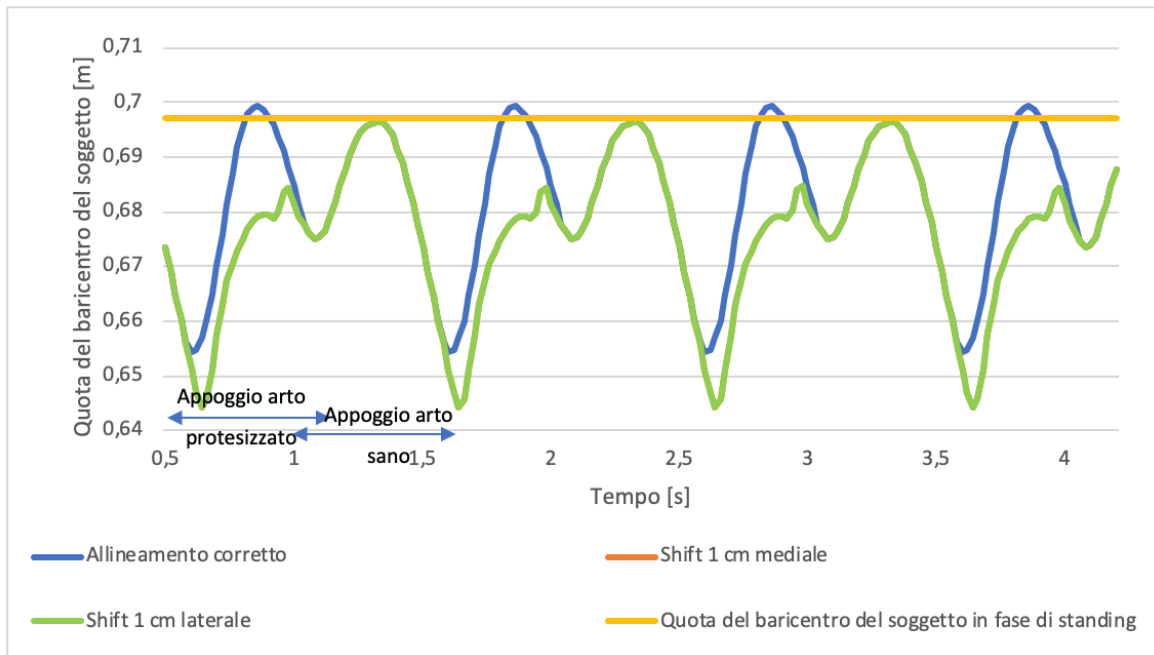


Figura 4.19 a – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift mediale/laterale 1 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, WalkingFoot MP)

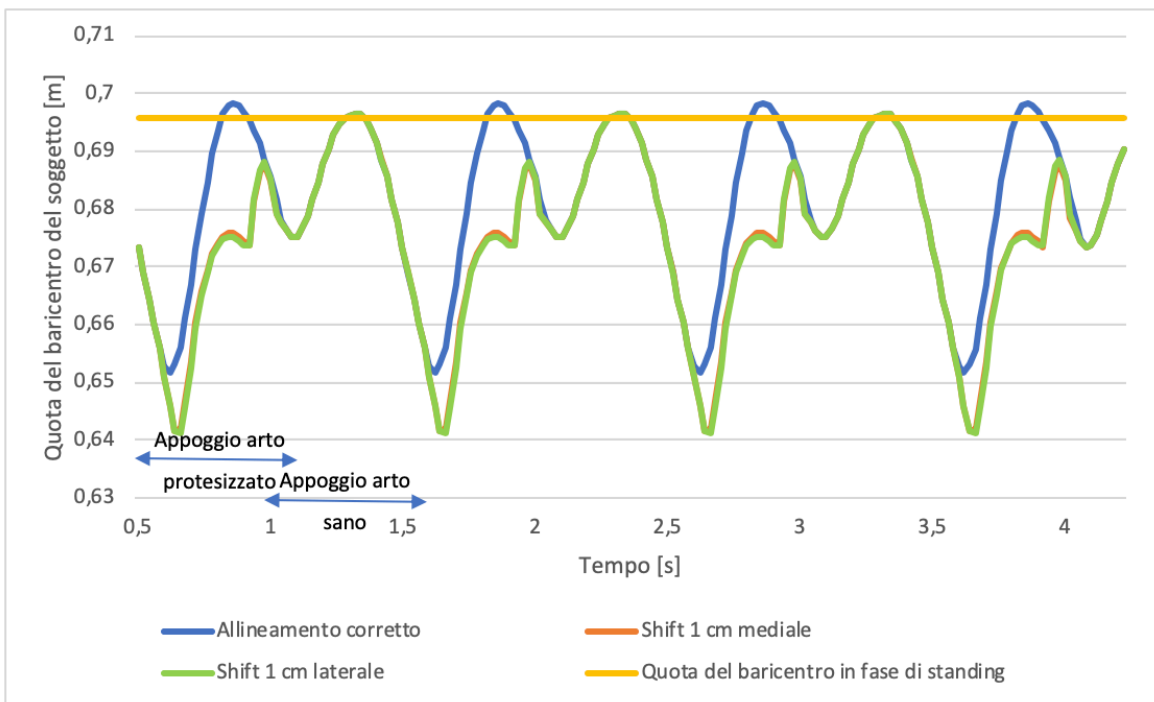


Figura 4.19 b – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift mediale/laterale 1 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, WalkingFoot MP)

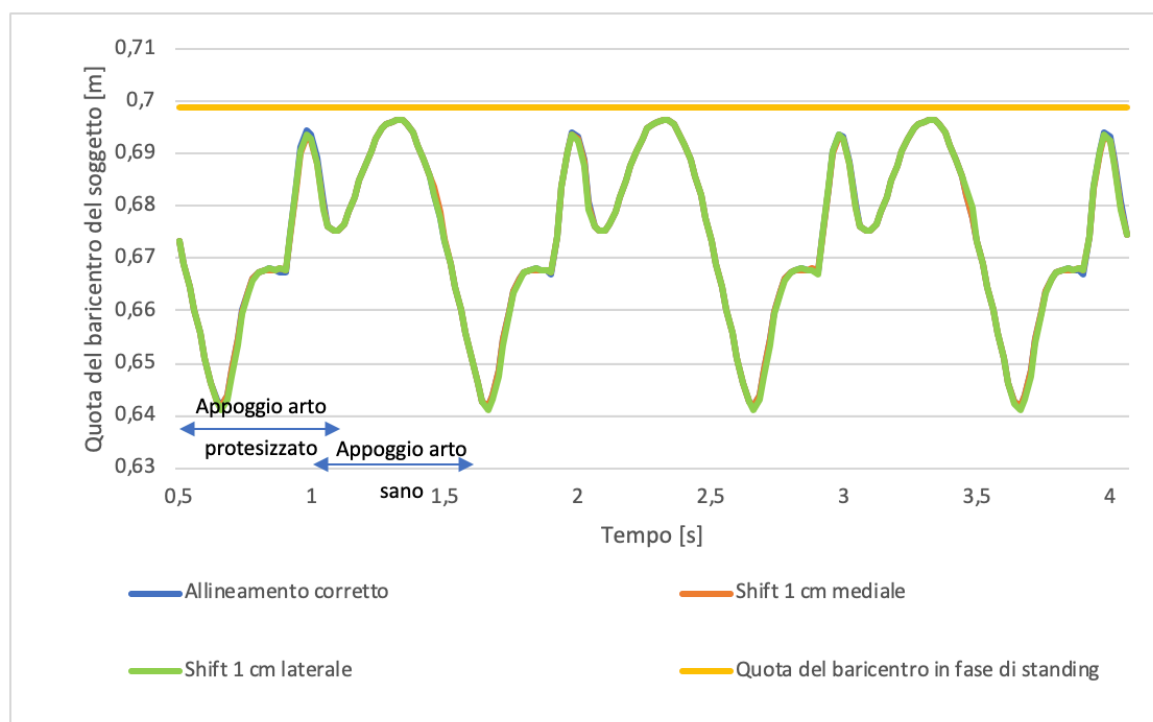


Figura 4.19 c – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift mediale/laterale 1 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 51 kg, RoadFlexion)

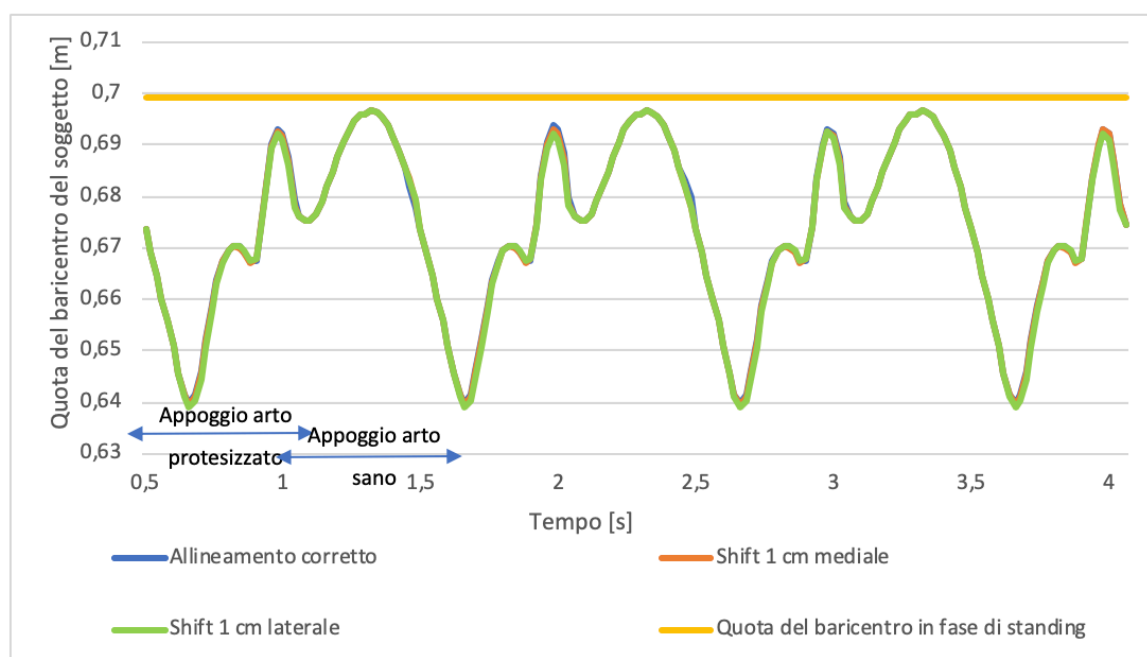


Figura 4.19 d – Quota del baricentro per i casi di allineamento corretto, shift mediale/laterale 1 cm del pilone e scostamenti rispetto alla posizione di standing (soggetto 74 kg, RoadFlexion)

Componente Verticale Forza di Reazione, Shift Mediale 1 cm				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	428 N	264 N	464 N	0,53 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 125 N	↓ 75 N	↑ 15 N	
RoadFlexion 51 kg	538 N	406 N	488 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 15 N	↑ 67 N	↑ 39 N	
Walking Foot MP 74 kg	746 N	460 N	627 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 1 N	↓ 2 N	↑ 2 N	
RoadFlexion 74 kg	720 N	449 N	557 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 2 N	↓ 15 N	↑ 8 N	

Tabella 4.26 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di shift del pilone tibiale in direzione mediale

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Shift Mediale 1 cm			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	33 N	-119 N	15 N
RoadFlexion 51 kg	86 N	-140 N	15 N
Walking Foot MP 74 kg	84	-260 N	25 N
RoadFlexion 74 kg	99 N	-110 N	20 N

Tabella 4.27 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di shift del pilone tibiale in direzione mediale

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Shift Mediale 1 cm				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,040 m	0,021 m	-	0,053 m
RoadFlexion 51 kg	0,051 m	0,021 m	-	0,057 m
Walking Foot MP 74 kg	0,044 m	0,021 m	-	0,054 m
RoadFlexion 74 kg	0,053 m	0,021 m	-	0,058 m

Tabella 4.28 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di shift mediale di 1 cm del piede protesico

Componente Verticale Forza di Reazione, Shift Laterale 1 cm				
	Load Acceptance	Midstance	Push-Off	Durata <i>stance</i> arto protesizzato
Walking Foot MP 51 kg	415 N	254 N	472 N	0,53 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↓ 138 N	↓ 85 N	↑ 23 N	
RoadFlexion 51 kg	543 N	396 N	477 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 3 N	↓ 17 N	↓ 15 N	
Walking Foot MP 74 kg	749 N	460 N	623 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 4 N	↓ 2 N	↓ 2 N	
RoadFlexion 74 kg	729 N	427 N	541 N	0,58 s
Scostamento rispetto al caso corretto	↑ 6 N	↓ 39 N	↓ 8 N	

Tabella 4.29 - Confronto valori di Forza verticale nel caso di shift del pilone tibiale in direzione laterale

Componenti Antero-posteriore e Medio-laterale della Forza di Reazione, Shift Laterale 1 cm			
	Forza Posteriore	Forza Anteriore	Forza Medio-laterale
Walking Foot MP 51 kg	32 N	-120 N	15 N
RoadFlexion 51 kg	74 N	-172 N	15 N
Walking Foot MP 74 kg	86 N	-250 N	38 N
RoadFlexion 74 kg	85 N	-199 N	20 N

Tabella 4.30 - Confronto valori di Forza antero-posteriore e medio-laterale nel caso di shift del pilone tibiale in direzione laterale

Posizione Verticale Baricentro del soggetto, Shift Laterale 1 cm				
	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto protesizzato	Ampiezza oscillazioni fase d'appoggio arto sano	Massimo innalzamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing	Massimo abbassamento rispetto alla quota del baricentro in fase di standing
Walking Foot MP 51 kg	0,040 m	0,021 m	-	0,053 m
RoadFlexion 51 kg	0,052 m	0,021 m	-	0,057 m
Walking Foot MP 74 kg	0,047 m	0,021 m	-	0,055 m
RoadFlexion 74 kg	0,055 m	0,021 m	-	0,058 m

Tabella 4.31 - Confronto valori della quota del baricentro in condizioni di shift laterale di 1 cm del piede protesico

Capitolo 5

Discussione dei Risultati

Alla luce dei risultati riportati nella sezione precedente, in questo capitolo vengono discussi e confrontati i principali parametri estratti come output dalle simulazioni.

Il modello proposto può essere validato tramite un'analisi accurata degli andamenti e delle variazioni della forza di reazione al terreno trasmessa dal pilone tibiale al moncone del soggetto e della posizione verticale del baricentro ottenuti attraverso simulazioni dinamiche di vari casi di allineamento protesico. Numerosi sono gli studi effettuati su amputati transtibiali in cui si valutano gli effetti di vari allineamenti protesici (Tabelle 2.3 in Capitolo 2) in termini di aumento/diminuzione della durata della fase di Stance e dell'entità della Forza di reazione al terreno. In questa sezione verranno quindi confrontati i risultati ottenuti mediante la modellizzazione tridimensionale di un soggetto che ha subito un'amputazione transtibiale, sottoponendolo alle stesse condizioni di allineamento protesico descritte in studi condotti su pazienti reali [12][15].

Prima di passare alla valutazione dei test dinamici condotti sul soggetto protesizzato, verrà verificato che i piedi protesici utilizzati in tutte le simulazioni rispecchino le stesse caratteristiche meccaniche di quelli reali forniti dall'azienda. Come già descritto nel capitolo precedente, infatti, i modelli di piedi protesici sono stati sottoposti a prove di carico statico per valutare la loro reazione all'applicazione di una forza simile a quella a cui saranno sottoposti durante la deambulazione.

I risultati ottenuti con i due diversi piedi protesici potranno poi essere confrontati tra loro al fine di valutare se il modello sia in grado di rappresentare in modo efficace

le loro diverse proprietà, mostrando quindi risultati differenti sulla base dell'elasticità della struttura del piede, della presenza di più o meno elementi viscoelastici e del livello K con cui vengono classificati.

5.1 Prove a carico statico sui piedi protesici

Le prove a carico statico eseguite sui piedi protesici disegnati tramite il software SimWise 4D sono servite per verificare che entrambi potessero rispecchiare le caratteristiche in termini di elasticità della struttura dei piedi protesici reali.

I grafici nelle Figure 4.2a e 4.3a mostrano la posizione del punto di applicazione della forza, preso come riferimento sulla lamina superiore di entrambi i piedi protesici, in relazione al carico applicato. Come valore di carico a cui valutare i due piedi protesici (Walking Foot MP e RoadFlexion) si è scelto di considerare 800 N, valore poco al di sopra del massimo raggiungibile nelle simulazioni eseguite sui soggetti di 51 e 74 kg, che hanno avuto entrambe una durata di 10 secondi.

Per quanto riguarda lo spostamento del punto di riferimento sul piede protesico **Walking Foot MP**, si può notare che la sua posizione verticale parte da una condizione iniziale a carico nullo pari a 6 cm di altezza dal terreno ed a 800 N arriva ad un valore di 5 cm, subendo quindi uno spostamento verticale di 1 cm. Per analizzare invece la risposta viscoelastica del piede protesico è stato deciso di valutare l'angolo di rotazione della molla torsionale anteriore (con asse parallelo all'asse Y). Il valore in relazione al carico è mostrato nel grafico in figura 4.2b in cui si può notare che ad una Forza pari a 800 N corrisponde un angolo di rotazione di circa 6.5° .

Per quanto riguarda il piede protesico **RoadFlexion**, il punto di riferimento preso sulla sua lamina superiore mostra invece uno spostamento in direzione verticale pari a 1,7 cm, come visibile nel grafico in Figura 4.3a. In Figura 4.3 b vengono invece analizzati gli angoli di rotazione delle molle torsionali anteriore e superiore (con asse parallelo all'asse Y) e posteriore (con asse parallelo all'asse Z). È possibile notare

come a valori bassi di forza applicata ($< 200\text{N}$) l'unica molla che mostra una variazione dell'angolo di rotazione è la molla anteriore. A carico compreso tra 250 N e 500 N si notano invece le variazioni negli angoli di tutte e 3 le molle. A carico maggiore di 500 N l'angolo di rotazione della molla anteriore rimane costante a circa 4° , mentre la molla torsionale posteriore continua a deformarsi fino ad un valore massimo di circa -2° .

5.2 Test di allineamento statico

I test di allineamento statico hanno come scopo quello di poter simulare la prima fase di allineamento in cui vengono valutate la capacità di mantenimento dell'equilibrio del soggetto amputato e l'entità della forza di reazione che la protesi esercita sul moncone, al fine di ottenere una prima configurazione di partenza da cui poter regolare i parametri che verranno variati nei test successivi.

Queste due condizioni vengono verificate nel modello di amputato tramite i Grafici 4.4a e b , 4.5a e b, 4.6a e b, 4.7a e b, che mostrano la forza di reazione al terreno trasmessa dal pilone tibiale al moncone e la posizione verticale del baricentro per i due soggetti di 51 e 74 kg con entrambi i piedi protesici.

Dopo una prima fase di assestamento della durata di 1 secondo, esclusa dalla rappresentazione nel grafico, è possibile notare come tutti i parametri si mantengano costanti nel tempo, dimostrando quindi la capacità del soggetto del modello di mantenere l'equilibrio per tutta la durata della simulazione.

I valori di forza di reazione ottenuti sono molto simili tra loro, la componente verticale della forza di reazione si assesta infatti intorno ad un valore di poco inferiore ai 250 N per il soggetto di peso 51 kg ed un valore compreso tra i $350\text{-}400\text{ N}$ per il soggetto di 74 kg , sia per il piede protesico WALKING FOOT MP che per il ROADFLEXION. Questi valori rappresentano circa la metà del peso corporeo di entrambi i soggetti come avviene in condizioni fisiologiche e simulano una corretta distribuzione del carico su entrambi gli arti.

La posizione verticale del baricentro rimane invece costante attorno ad un valore pari a circa 0,7 m in entrambi i soggetti per tutti e due i piedi protesici (Figure 4.4b, 4.5b, 4.6b, 4.7b) (Tabelle 4.1a e 4.1b) dimostrando quindi la mancanza di sbilanciamenti.

5.3.1 Simulazioni dinamiche

I test dinamici hanno permesso di ricavare le curve di forza di reazione al terreno trasmessa dal pilone tibiale al moncone e l'andamento della quota del baricentro nel tempo.

Queste curve sono state analizzate in diversi studi presenti in letteratura, riportati nel *Capitolo 1 - Stato dell'arte* di [24][28], che hanno riscontrato delle caratteristiche tipiche per quanto riguarda gli andamenti della forza di reazione al terreno in amputati transtibiali. È stato infatti osservato che i valori dei picchi della componente verticale della forza di reazione possono talvolta avere un'ampiezza leggermente inferiore per l'arto protesizzato rispetto a quello sano, inoltre, il secondo picco (fase di Push-off) risulta sempre più basso rispetto al primo picco (fase di Load Acceptance).

5.3.2 Allineamento corretto

Le simulazioni eseguite in condizioni di allineamento corretto sul modello hanno permesso di ottenere dei valori di forza di reazione al terreno misurata sul moncone nella norma per quanto riguarda tutte e tre le sue componenti (F_x antero-posteriore, F_y medio-laterale, F_z verticale). I valori ottenuti sono infatti molto simili a quelli teorici riportati nelle Tabelle 3.1 e 3.2 ed hanno quindi consentito di individuare quali fossero le combinazioni più adatte in termini di posizione del piede protesico e del pilone tibiale.

In particolare, si è deciso di focalizzare l'analisi dei risultati sulla componente verticale della forza di reazione al terreno in quanto il suo andamento è quello che

maggiormente permette di discriminare variazioni ed anomalie a livello del cammino. Essa presenta i due picchi tipici (Load Acceptance e Push-Off) e l'avvallamento centrale (Midstance), visibili nei grafici in Figura 4.10 a, 4.10 b, 4.10 c e 4.10 d che rispettano i valori teorici riportati nelle Tabelle 3.1 e 3.2.

Come dimostrano i dati presenti in letteratura[24][28], il primo picco, corrispondente alla fase di appoggio del tallone e accettazione del carico, è solitamente quello più stretto ed appuntito, mentre il secondo, corrispondente alla fase di spinta finale, è più largo e per gli amputati transtibiali ha un valore minore.

Come riporta la Tabella 4.2 i picchi della componente verticale della forza di reazione corrispondenti alla fase di Load Acceptance hanno tutti valori più elevati e forme più ristrette rispetto a quelli relativi alla fase di Push-off. La mancanza dell'articolazione della caviglia e della capacità di accumulare energia da parte del piede dell'arto sano rendono più difficoltosa la fase finale di spinta, per questo motivo il picco di forza misurato in quella fase risulta ridotto.

Oltre ai due picchi tipici della componente verticale della forza di reazione è possibile notare un picco iniziale, che può essere denominato 'picco di impatto', e che coincide con la prima fase di contatto del tallone con il terreno. Un valore di picco di impatto basso o assente indica un maggior assorbimento della forza a livello del piede. Dalla letteratura [24][28] emerge infatti che questo picco è maggiormente visibile nella forza di reazione dell'arto protesizzato rispetto a quello sano, a causa di una difficoltà di attenuazione degli impatti al suolo da parte del piede protesico.

La presenza di questo picco è stata riscontrata solamente per il piede protesico WALKING FOOT MP in cui assume valori di circa 300 N per il soggetto di 51 kg e poco al di sotto dei 400 N per il soggetto di 74 kg. Questo è da imputarsi alla presenza di meno elementi viscoelastici rispetto al RoadFlexion che riesce invece a smorzare maggiormente il primo impatto con il terreno. La durata della fase di appoggio di tutte le prove condotte nella condizione di allineamento corretto risulta

essere di 0,58 s, pari al 58% della durata dell'intero ciclo del passo e quindi vicino al 60% fisiologico.

5.3.3 Variazione dei parametri di allineamento

Le posizioni del pilone tibiale e del piede protesico ricercate durante la fase di allineamento corretto sono state successivamente variate in base ai seguenti parametri:

- Lunghezza del pilone tibiale;
- Angolo di flessione plantare del piede protesico;
- Angolo di rotazione esterna del piede protesico;
- Traslazione del pilone tibiale sui piani sagittale e frontale.

Alcuni dei risultati che vengono discussi di seguito sono parzialmente frutto di artefatti nel modello tridimensionale. In alcuni casi, infatti, la forza verticale di reazione al terreno nella fase di appoggio dell'arto protesizzato risulta essere minore rispetto alla forza peso del soggetto. Questa condizione si verifica principalmente quando la fase di appoggio dell'arto protesizzato risulta ridotta e ritardata rispetto all'allineamento corretto (accorciamento e shift anteriore del pilone tibiale e dorsiflessione del piede) poiché il modello non riesce a mettere in atto atteggiamenti compensatori al disallineamento dei componenti come avviene invece nei soggetti reali.

Variazione della lunghezza del pilone

I grafici nelle Figure 4.12 a, 4.12 b, 4.12 c, 4.12 d, riportati nella sezione *Risultati* mostrano come un pilone troppo lungo o troppo corto possa influenzare gli andamenti della forza di reazione sul moncone e la durata del ciclo del passo.

Un pilone troppo lungo, secondo quanto riportano studi eseguiti su amputati transtibiali [12][15], modifica la durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato provocando un suo allungamento. Un accorciamento eccessivo del pilone ([12][15])

comporta invece l'effetto opposto. Queste variazioni di durata sono state riscontrate anche a livello del modello proposto.

Per quanto riguarda il piede protesico **Walking Foot MP**, si può infatti notare dai grafici nelle Figure 4.12 a e 4.12 b una curva della componente verticale della forza di reazione con picco più alto rispetto all'allineamento corretto in entrambi i soggetti (51 kg e 74 kg) e, nel soggetto con massa maggiore anche una maggiore durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato (0,59 s rispetto a 0,58 s dell'allineamento corretto).

Nella Tabella 4.5 sono inoltre riportati i valori del secondo picco e dell'avvallamento centrale (Push-off e Midstance). Il valore di Push-off in particolare risulta in entrambi i casi diminuito rispetto al valore ottimale, con una riduzione più modesta nel soggetto di 51 kg. Un pilone troppo lungo costringe infatti l'amputato a caricare in modo eccessivo durante la prima fase di Load Acceptance mentre impedisce la generazione di una spinta adeguata durante la fase di Push-off.

Nelle Figure 4.12 a e 4.12 b sono riportati inoltre grafici riguardanti la condizione di accorciamento del pilone per i due soggetti indossanti il piede protesico Walking Foot MP. Anche in questo caso è possibile verificare che il modello mostra una riduzione della durata della fase di stance per entrambi i soggetti (0,52 s per il soggetto di 51 kg e 0,55 s per il soggetto di 74 kg rispetto a 0,58 s dell'allineamento corretto). Per quanto riguarda i valori dei picchi di forza di reazione verticale è stata in particolare riscontrata una riduzione nella fase di Midstance causata dal ritardo con cui il piede entra in contatto con il terreno. Rispetto al caso di allungamento del pilone, è possibile notare la mancanza del picco iniziale di 'impatto del tallone'. Con un pilone più lungo infatti il soggetto è costretto ad appoggiare prima il piede protesico al suolo con impatto decisamente maggiore.

Per quanto riguarda il piede protesico **RoadFlexion**, i grafici nelle Figure 4.12 c e 4.12 d mostrano l'andamento della componente verticale della forza di reazione sul

moncone per il caso di allungamento del pilone, in entrambi i soggetti, come riportato nella Tabella 4.5.

Per quanto riguarda il valore dei picchi della componente verticale della forza di reazione, è stato riscontrato anche in questo caso un aumento del primo picco, ma con un'entità minore rispetto all'altro piede protesico. A differenza delle prove condotte sul piede WalkingFootMP non è stato riscontrato un allungamento della fase di appoggio dell'arto protesizzato rispetto all'allineamento corretto.

La Tabelle 4.8 mostra i dati relativi alla condizione di accorciamento del pilone. In questo caso le curve relative alla componente verticale della forza di reazione risultano più strette rispetto al caso corretto, rappresentando quindi una riduzione della durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato entrambe ridotte a 0,55 s rispetto a 0,58 dell'allineamento corretto. Come per il piede Walking Foot MP, è stata riscontrata una diminuzione dell'avvallamento centrale nella componente verticale della forza di reazione. Questa riduzione è particolarmente accentuata nel caso del soggetto di 74 kg rispetto a quello di 51 kg.

Variazione dell'angolo di flessione plantare e rotazione del piede protesico

Una configurazione del piede protesico in cui viene imposta un'eccessiva flessione plantare o dorsale comporta effetti analoghi a quelli generati rispettivamente da allungamenti o accorciamenti del pilone tibiale.

Un eccessivo angolo di flessione plantare provoca un allungamento della protesi e di conseguenza un aumento della durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato.

Al contrario, un piede protesico in flessione dorsale comporta un accorciamento della protesi e pertanto una riduzione della durata della fase di appoggio[12][15].

Per quanto riguarda la rotazione esterna non sono state riscontrate variazioni significative per quanto riguarda i valori di forza di reazione ma, in alcuni casi, leggere diminuzioni della durata della fase di appoggio. Queste caratteristiche vengono riscontrate anche nelle simulazioni eseguite sul modello.

Per quanto riguarda il piede protesico **Walking Foot MP**, la flessione plantare di 5° rispetto alla configurazione di partenza influisce sulla curva della componente verticale della forza di reazione al terreno che risulta allungata rispetto al caso di allineamento corretto, come mostrato nei grafici nelle Figure 4.14 a e 4.14 b.

La tabella 4.11 riporta inoltre i valori dei picchi della componente verticale della forza di reazione al terreno. Il primo picco risulta in entrambi i casi anticipato e molto più alto ed appuntito rispetto al caso normale, in particolare per il soggetto di 74 kg sono stati rilevati un aumento elevato del primo picco e la presenza di un ‘picco di impatto’ marcato.

La Tabella 4.14 elenca i parametri della componente verticale della forza di reazione per quanto riguarda il caso di flessione dorsale del piede protesico di 5° rispetto alla configurazione iniziale. Per entrambi i soggetti di 51 e 74 kg le curve risultano ristrette, mostrando una riduzione della durata della fase di stance. All’interno delle stesse tabelle sono inoltre riportati i valori dei picchi della componente verticale della forza di reazione. In particolare, il primo picco, corrispondente alla fase di Load Acceptance, mostra un notevole aumento rispetto al caso corretto in entrambi i soggetti.

La rotazione esterna del piede non ha invece mostrato grandi scostamenti rispetto al caso di allineamento corretto, come avevano già dimostrato gli altri studi presenti in letteratura [12][15]. Come visibile nei grafici nelle Figure 4.14 a e 4.14 b la curva di forza di reazione verticale relativa alla rotazione esterna non si discosta da quella di allineamento corretto.

Per il piede protesico **RoadFlexion**, nel caso di flessione plantare, l’aumento della durata della fase di appoggio è meno visibile, rimanendo molto simile a quella del caso corretto, come riportato nei grafici nelle Figure 4.14 c e 4.14 d.

Anche i picchi corrispondenti alla fase di Load Acceptance della componente verticale della forza di reazione subiscono aumenti di entità minore, solamente 26 N

per il soggetto di 51 kg e 18 N per il soggetto di 74 kg come riportato in Tabella 4.11.

La flessione dorsale di 5° rispetto alla configurazione di partenza ha causato anche in questo caso una riduzione della durata della fase di stance che risulta essere pari a 0,56 s per il soggetto di 51 kg e di 0,54 s per il soggetto di 74kg, come riportato nella Tabella 4.14, rispetto agli 0,58 s dell'allineamento corretto.

Traslazione del pilone tibiale nei piani sagittale e frontale

La letteratura riporta casi di traslazioni del pilone nelle direzioni antero-posteriore (nel piano sagittale) e medio-laterale (nel piano frontale) in cui è stato rilevato come la variazione di questi parametri riesca ad influire in maniera minore sul cammino del soggetto amputato.

Anche il modello in esame non ha rilevato particolari variazioni per quanto riguarda il parametro di forza di reazione sul pilone tibiale, eccetto una riduzione più o meno evidente della durata della fase di appoggio dell'arto protesizzato per gli shift sul piano sagittale.

Per quanto riguarda il piede protesico **Walking Foot MP**, i grafici riportati nelle Figure 4.16 a e 4.16 b mostrano la variazione della componente verticale della forza di reazione al terreno relativa a traslazioni nel piano sagittale rispetto al caso di allineamento corretto. Come riportano le Tabelle 4.20 e 4.23 per le traslazioni anteriori di 1 e 2 cm è stata riscontrata solamente una riduzione della durata della fase di stance, per entrambi i soggetti, pari a 0,56 s con shift di 1 cm e a 0,54 s con shift di 2 cm. Si nota infatti un ritardo nella generazione del primo contatto che il piede protesico effettua con il suolo e ciò si riflette anche a livello dei picchi di Load Acceptance, in ritardo rispetto al caso di allineamento corretto.

Gli shift mediali e laterali hanno invece causato una riduzione importante della durata della fase di stance solamente nel soggetto di 51 kg, mentre nel soggetto di 74 kg non sono stati riscontrati particolari scostamenti dal caso corretto. Le durate

della fase di appoggio rimangono ad essere infatti pari a 0,58 s sia nel caso di shift mediale che laterale e quindi invariate rispetto al caso ideale come si nota in Figura 4.18 a e 4.18 b.

Per il piede protesico **RoadFlexion** le traslazioni sul piano frontale non hanno provocato alcuna variazione dell'andamento della forza di reazione verticale per entrambi i soggetti. Le curve nei grafici in Figura 4.16 c e 4.16 d risultano infatti quasi completamente coincidenti con la curva riferita all'allineamento corretto.

Le traslazioni di 1 e 2 cm sul piano sagittale in direzione anteriore hanno causato una riduzione della durata della fase di stance (Tabelle 4.20 e 4.23) diminuite rispettivamente a 0,56 s e 0,54s per il soggetto di massa 51 kg e a 0,57 s e 0,55 s per il soggetto di massa 74 kg. Come per il piede WalkingFootMP, la traslazione anteriore di 2 cm ha provocato una diminuzione del secondo picco e dell'avvallamento centrale della forza di reazione verticale piuttosto significative a causa del ritardo con cui il piede protesico impatta con il suolo.

5.3.4 Confronto dei risultati ottenuti con i due differenti piedi protesici

I piedi protesici utilizzati per la realizzazione delle simulazioni sono entrambi piedi a restituzione di energia, ma con caratteristiche diverse in termini di rigidità e di classificazione in livelli K. Il piede Walking Foot MP è stato classificato come livello K2 ed è quindi adatto per pazienti con una mobilità nella media o più anziani che non sono in grado di praticare sport, ma necessitano solamente una buona stabilità e capacità di spinta. Il piede protesico RoadFlexion appartiene invece al livello K3 ed è quindi un piede che permette, grazie alla maggiore elasticità della struttura, una maggiore restituzione dell'energia.

Queste diverse caratteristiche dei due piedi protesici si riflettono anche a livello del modello. Le prove a carico statico eseguite sugli stessi piedi protesici a parità di

carico mostrano infatti uno spostamento della lamina maggiore nel caso del RoadFlexion rispetto al Walking Foot MP.

Analizzando i grafici relativi all'allineamento corretto è possibile notare come in entrambi i casi sia presente un secondo picco di forza di reazione verticale più basso rispetto al primo, ma come questo diminuisca maggiormente nel caso del Walking Foot MP, ad indicare una sua minore capacità di restituzione di energia accumulata in forma elastica.

Il piede RoadFlexion è infatti un piede molto più flessibile del WalkingFoot MP e questo è dimostrato dall'assenza del 'picco di impatto' nelle curve di forza di reazione al terreno verticale relative al caso di allineamento corretto.

I risultati ottenuti dalle simulazioni dinamiche hanno inoltre dimostrato come il piede protesico RoadFlexion sia in grado di gestire meglio le variazioni dei parametri di allineamento. Infatti, in tutti i casi che hanno comportato un aumento dei picchi di forza verticale, l'incremento del picco di forza, seppur presente, è stato di entità minore.

Si può quindi affermare che il modello proposto è in grado di rappresentare in modo efficace anche le caratteristiche dei differenti piedi protesici che andranno poi ad influenzare il cammino dell'amputato.

5.4 Spostamento verticale del baricentro

In aggiunta ai parametri di forza di reazione al terreno, sono state misurate, per tutte le condizioni di prova precedentemente citate, anche le variazioni di quota del baricentro.

I valori di output sono stati estratti prendendo come punto di riferimento il baricentro del soggetto nel solido raffigurante il bacino. Le posizioni verticali assunte da questo punto di riferimento nelle prove dinamiche sono state inoltre confrontate con il valore costante assunto fase di standing. Per tutte le prove ed allineamenti sono state infatti valutate le ampiezze massime di oscillazioni in fase di appoggio,

sia per l'arto protesizzato che per quello sano, ed i discostamenti dalla quota rispetto allo standing in termini di abbassamento e innalzamento. Nella Tabella 4.4 sono elencati i valori estratti in output dalle 4 configurazioni di prova rispettivamente per il piede WalkingFoot MP su entrambi i soggetti di massa 51 e 74 kg, e per il piede RoadFlexion su entrambi i soggetti di massa 51 e 74 kg.

I due piedi protesici analizzati mostrano un andamento diverso già nelle configurazioni di allineamento corretto (Figure 4.11 a, 4.11 b, 4.11 c, 4.11 d). Il piede protesico **WalkingFoot MP** mostra un primo picco negativo corrispondente alla fase di Load Acceptance, e successivamente un picco positivo di poco superiore rispetto alla linea di standing di riferimento, corrispondente alla fase di Push-Off. A questa fase di appoggio dell'arto protesizzato segue l'appoggio dell'arto sano, con un'ampiezza di oscillazione di 21 mm. Il piede **RoadFlexion**, oltre alle fasi già evidenziate per il piede protesico WalkingFoot MP, sottolinea la fase di Midstance nei grafici che mostrano l'andamento della quota del baricentro nel tempo. È infatti presente un picco intermedio che corrisponde all'avvallamento centrale dei grafici di forza di reazione al terreno.

Analogamente a quanto fatto per confrontare le curve di forza di reazione, vengono rappresentate in alcuni grafici le variazioni delle quote del baricentro in relazione a variazioni messe in atto nelle simulazioni.

L'allungamento del pilone tibiale provoca un anticipo del primo picco negativo e un innalzamento maggiore sulla posizione di standing (fino a 7 mm) rispetto al caso di allineamento corretto nel piede WalkingFootMP. Nel piede RoadFlexion sono invece visibili solamene l'anticipo del picco negativo ed un picco positivo maggiore rispetto al caso di allineamento corretto, rimanendo comunque al di sotto della linea di standing (Figure 4.13 a, 4.13 b, 4.134 c 4.13 d e Tabella 4.7).

L'accorciamento del pilone tibiale provoca invece un ritardo del primo picco negativo ed uno scostamento dalla posizione di standing maggiore, arrivando ad un abbassamento di 55 mm per i soggetti con piede protesico RoadFlexion. Nelle protesi

WalkingFoot si nota anche un'ampiezza ridotta rispetto al caso corretto dell'oscillazione durante la fase di appoggio dell'arto protesizzato (Figure 4.13 a, 4.13 b, 4.134 c 4.13 d e Tabella 4.10).

Comportamento analogo a quanto riscontrato con l'accorciamento del pilone tibiale si evidenzia anche quando il piede viene posto in flessione dorsale di 5° rispetto alla configurazione di partenza. L'oscillazione risulta dunque ridotta per piede WalkingFootMP e si notano sia il ritardo del picco rispetto all'andamento corretto sia un maggiore scostamento rispetto alla fase di standing. Minori variazioni sono invece visibili per quanto riguarda il piede RoadFlexion, in cui si nota principalmente il ritardo del primo picco negativo (Figure 4.15 a, 4.15 b, 4.15 c, 4.15 d e Tabella 4.16).

La plantarflessione provoca invece un incremento delle oscillazioni di tutti e quattro i casi analizzati, con un maggiore aumento dell'ampiezza delle oscillazioni nella fase di appoggio dell'arto protesizzato ed uno scostamento superiore rispetto alla condizione di standing nel piede protesico WalkingFootMP, che raggiunge 8 mm (Figure 4.15 a, 4.15 b, 4.15 c, 4.15 d e Tabella 4.13).

Per quanto riguarda la variazione dell'angolo di rotazione esterna del piede, le curve risultano quasi completamente sovrapposte al caso di allineamento corretto (Figure 4.15 a, 4.15 b, 4.15 c, 4.15 d e Tabella 4.19).

Gli spostamenti del pilone tibiale sul piano sagittale hanno provocato gli stessi effetti per le quattro configurazioni di prova: sia lo shift di 1 cm in direzione anteriore sia lo shift di 2 cm hanno mostrato una maggiore, seppure lieve, ampiezza dell'oscillazione in fase di appoggio dell'arto protesizzato ed un ritardo rispetto al caso di allineamento corretto (Figure 4.17 a, 4.17 b, 4.17 c, 4.17 d e Tabella .22 e 4.25).

Per quanto riguarda invece gli shift del pilone tibiale in direzione mediale e laterale, non sono state notate variazioni rispetto al caso corretto per il piede protesico RoadFlexion, che presenta le curve completamente sovrapposte. Al contrario, nelle

due prove condotte sul piede protesico WalkingFootMP si sono verificate riduzioni significative dell'ampiezza delle oscillazioni in fase di appoggio dell'arto protesizzato (Figure 4.19 a, 4.19b, 4.19 c, 4.19 d e Tabelle 4.28 e 4.31).

Anche quest'analisi dell'andamento della quota del baricentro conferma il fatto che una struttura più rigida e con pochi elementi viscoelastici come il piede WalkingFootMP sia meno adattabile a variazioni dell'allineamento, mostrando scostamenti più evidenti rispetto al caso corretto. Al contrario, il piede RoadFlexion, costituito da più elementi viscoelastici, presenta quasi in tutti i grafici analizzati un andamento piuttosto simile rispetto al caso di allineamento corretto.

Capitolo 6

Conclusioni e Sviluppi futuri

La continua evoluzione del design delle protesi per amputati transtibiali permette una prestazione di deambulazione sempre più fedele al cammino fisiologico. In un amputato transtibiale, il componente da cui dipende maggiormente un cammino funzionale ed armonico è il piede protesico, che costituisce il mezzo di interfaccia dell'arto amputato con il terreno d'appoggio [7]. La moltitudine di materiali e di modelli differenti di piedi protesici rende tuttavia difficile la ricerca di una configurazione univoca di allineamento protesico che tuttora dipende fortemente dalle scelte eseguite dai tecnici ortopedici che si basano esclusivamente su test di osservazione diretta del cammino, talvolta affiancati da test di Gait Analysis [22]. A tal proposito sono stati costruiti e validati dei modelli più o meno complessi che simulano i parametri critici da regolare al fine di ottenere un cammino confortevole nel paziente [22]. Il modello proposto in questo elaborato di tesi costituisce quindi un supporto alle analisi preliminari condotte nell'allineamento dei componenti protesici e permette la valutazione del cammino del soggetto al variare di parametri critici. Prendendo come modelli due differenti piedi protesici in commercio, WalkinfFoot MP e RoadFlexion, progettati e distribuiti dall'azienda RoadRunnerFoot, i parametri che sono stati studiati sono l'allungamento e accorciamento del pilone tibiale, inclinazione e rotazione del piede protesico e traslazione sagittale e frontale del pilone tibiale. I risultati hanno fornito informazioni principalmente sulle componenti di forza agente dal moncone alla protesi e sulle oscillazioni del bacino durante la deambulazione. In linea con quanto presente già negli studi in letteratura [24][28], si è visto un decremento della componente verticale

della forza nei casi in cui il pilone fosse accorciato e il piede dorsi flesso e un aumento di essa nel caso di allungamento del pilone e plantarflessione del piede.

Le simulazioni che riguardano queste variazioni hanno talvolta riscontrato alcuni artefatti che non hanno permesso di ottenere sempre risultati validi. Il modello infatti fatica a mettere in atto gli atteggiamenti compensatori assunti normalmente dal paziente reale per garantire un buon bilanciamento del carico. Per questo motivo alcuni valori dei picchi di forza verticale sono risultati leggermente inferiori in relazione al peso corporeo del soggetto.

I risultati derivati dai test di allineamento statico e corretto si sono invece dimostrati in linea con quanto già presente in alcuni studi in letteratura condotti su soggetti reali [24][28].

Sulla base dei risultati ottenuti è possibile affermare un raggiungimento piuttosto soddisfacente degli obiettivi. Per i casi più importanti, come l'allineamento corretto, i valori di forza di reazione ricavati rispecchiano infatti quelli reali e le caratteristiche dei due piedi protesici utilizzati sono state rispettate.

È comunque possibile proporre eventuali modifiche aggiuntive per ampliare lo studio e perfezionare il modello.

SimWise 4D è infatti un software molto versatile che può essere integrato con altri programmi in modo da sfruttare al massimo le sue proprietà.

È in grado di permettere l'importazione di disegni CAD realizzati tramite il software Solidworks che potrebbe essere utile per una realizzazione dei piedi protesici più precisa e dettagliata. Garantisce inoltre la comunicazione con Matlab e Simulink in modo da realizzare simulazioni elaborate che forniscano in output ulteriori dati, interessanti per una valutazione più completa del cammino dell'amputato.

Si ritiene inoltre molto utile la possibilità di riprodurre un modello di amputato con caratteristiche fisiche il più simili possibile a quelle del paziente in esame.

Per questo è necessario l'apporto di alcune modifiche nella rappresentazione dei vari segmenti corporei che potrebbero essere più dettagliati, prendendo in considerazione

anche le azioni muscolari. Sarebbe così possibile adattare via software i parametri antropometrici sulla base delle caratteristiche specifiche del soggetto in esame in modo da ottenere una sua rappresentazione sempre più corretta e precisa, rendendo inoltre possibile un eventuale confronto con output ricavati da analisi sperimentali condotte sullo stesso soggetto.

Le simulazioni svolte in questo elaborato potrebbero essere correlate anche ad ulteriori analisi computazionali. Tra queste, l'analisi agli elementi finiti risulta quella più utile per il calcolo degli sforzi trasmessi dall'invasatura sul moncone, nelle stesse condizioni di prova proposte nelle simulazioni del cammino.

In questo modo sarebbe quindi possibile garantire una valutazione del paziente sempre più completa.

Bibliografia

- [1] Al-Fakih, E. A., Abu Osman, N. A., & Mahmad Adikan, F. R., *Techniques for interface stress measurements within prosthetic sockets of transtibial amputees: A review of the past 50 years of research*, Sensors, Vol. 16, 2016.
- [2] Arya, A. P., Lees, A., Nerula, H. C., & Klenerman, L., *A biomechanical comparison of the SACH, Seattle and Jaipur feet using ground reaction forces*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 19, Issue 1, pp. 37–45, 1995.
- [3] Berme, N., Purdey, C. R., & Solomonidis, S. E., *Measurement of prosthetic alignment*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 2, Issue 2, pp. 73–75, 1978.
- [4] Caldwell G. E., Gordon D., Robertson E., & Hamill, J. *Methods in Biomechanics*. Human Kinetics, 2011
- [5] Cesarelli M., Bifulco P., Bracale M., *Study of the control strategy of the quadriceps muscles in anterior knee pain*. IEEE Transaction on Rehabilitation Engineering, Vol.8, pp.330-341, 2000.
- [6] Chow D H.K., Holmes A. D., Lee C. K. L., & Sin S. W. *The effect of prosthesis alignment on the symmetry of gait in subjects with unilateral transtibial amputation*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 30, Issue 2, pp. 114 – 128, 2006.
- [7] Curtze, C., Hof, A. L., van Keeken, H. G., Halbertsma, J. P. K., Postema, K., & Otten, B., *Comparative roll-over analysis of prosthetic feet*. Journal of Biomechanics, Vol. 42, Issue 11, pp. 1746–1753, 2009.
- [8] Davis III R. B., S. Ounpuu, D. Tyburski, J. R. Gage. *A gait analysis data collection and reduction technique*., Human movement science, Vol. 10, pp. 575-587, 1991.
- [9] Delp, S. L., Anderson, F. C., Arnold, A. S., Loan, P., Habib, A., John, C. T., Thelen, D. G., *OpenSim: Open-source software to create and analyze dynamic simulations of movement*. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. 54, Issue 11, pp. 1940–1950, 2007.

- [10] Dumas R., Branemark R., Frossard L., *Gait Analysis in transfemoral amputees: errors in inverse dynamics are substantial and depend on prosthetic Design*, IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering, Vol. 25, NO. 6, 2007.
- [11] Esquenazi A., *Gait Analysis in Lower-Limb Amputation and Prosthetic Rehabilitation.*, Phys Med Rehabil Clin, Vol. 25, pp.153–167, 2014.
- [12] Foort J., Alignment of the above-knee prosthesis. *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 137-139, 1979.
- [13] Franchignoni F, Giordano A, Ferriero G., Orlandini D, Amoresano A, Perucca L., *Measuring mobility in people with lower limb amputation: Rasch analysis of the mobility section of the prosthesis evaluation questionnaire*. J Rehabil Med, Vol. 39, Issue 2, pp.138–44, 2007.
- [14] Franchignoni F, Orlandini D, Ferriero G, Moscato TA. (2004) *Reliability, validity, and responsiveness of the locomotor capabilities index in adults with lower-limb amputation undergoing prosthetic training*. Arch Phys Med Rehabil. 85(5): 743–48, 2004.
- [15] Fridman, A., Ona, I., & Isakov, E., *The influence of prosthetic foot alignment on trans-tibial amputee gait*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 27, Issue 1, pp. 17–22, 2003.
- [16] Frigo C., Rabuffetti M., Kerrigan D. C., Deming L. C., Pedotti A. *Functionally oriented and clinically feasible quantitative gait analysis method*, Medical & biological engineering & computing, Vol. 36, pp. 179-185, 1998.
- [17] Gailey, R. S., Gaunaurd, I., Agrawal, V., Finnieston, A., O’Toole, C., & Tolchin, R. *Application of self-report and performance-based outcome measures to determine functional differences between four categories of prosthetic feet*. Journal of Rehabilitation Research and Development, Vol. 49, Issue 4, pp. 597–612, 2012.
- [18] Gailey, R. S., Roach, K. E., Applegate, E. B., Cho, B., Cunniffe, B., Licht S., Nash M. S.. *The Amputee Mobility Predictor: An instrument to assess determinants of the lower-limb amputee’s ability to ambulate*. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Vol. 83, Issue 5, pp. 613–627, 2002.
- [19] Galli M., Cimolin V. (2014) *Summary measures for clinical gait analysis: A literature review*, *Gait & Posture*, Vol. 39, pp. 1005 – 1010, 2014.

- [20] Geil, M. D., *Energy Loss and Stiffness Properties of Dynamic Elastic Response Prosthetic Feet*. Journal of Prosthetics and Orthotics, Vol. 13, Issue 3, pp. 70–73, 2001.
- [21] Hansen, A. H., Meier, M. R., Sessoms, P. H., & Childress, D. S., *The effects of prosthetic foot roll-over shape arc length on the gait of trans-tibial prosthesis users*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 30, Issue 3, pp. 286–299, 2006.
- [22] Kent, J., & Franklyn-Miller, A., *Biomechanical models in the study of lower limb amputee kinematics: A review*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 35, Issue 2, pp. 124–139, 2011.
- [23] Khamis S., Springer S., Ovadia D., Krimus S., Carmeli E., *Measuring Dynamic Leg Length during Normal Gait*, Sensors, Vol.18, p. 419, 2018.
- [24] Kovač, I., Medved, V., & Ostojić, L., *Ground reaction force analysis in traumatic transtibial amputees' gait*. Collegium Antropologicum, Vol. 33, Suppl. 2, pp. 107–114, 2009.
- [25] LaPrè, A. K., Price, M. A., Wedge, R. D., Umberger, B. R., & Sup, F. C., *Approach for gait analysis in persons with limb loss including residuum and prosthesis socket dynamics*, International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering, Vol. 34, Issue 4, 2018.
- [26] Lawes, P., Loughraan., Jones, D. and Berme, N., *Measurement of prosthetic alignment and determination of anatomical frames of reference in gait analysis of lower limb amputees*, Presented at the BES 15th Anniversary International Conference, Edinburgh. To be published as part of “Non-Invasive Clinical Measurement” Sector “Press”. London, 1975.
- [27] Lee, W. C. C., Zhang, M., Jia, X., & Cheung, J. T. M., *Finite element modeling of the contact interface between trans-tibial residual limb and prosthetic socket*. Medical Engineering and Physics, Vol. 26, Issue 8, pp. 655–662, 2004.
- [28] Lewallen R., Quanbury A.O., Ross K., Letts R., *A biomechanical study of normal and amputee gait*. Human Kinetics Publishers, 1985.
- [29] Luengas Contreras, L. A., Camargo Casallas, E., & Guardiola, D., *Modeling and simulation of prosthetic gait using a 3-D model of transtibial prosthesis*. Revista Ciencias de La Salud, Vol. 16, Issue 1, pp. 82–100, 2018.

- [30] Lyon, C. C., Kulkarni, J., Zimerson, E., Van Ross, E., & Beck, M. H., *Skin disorders in amputees*. Journal of the American Academy of Dermatology, Vol. 42, Issue 3, pp. 501–507, 2000.
- [31] Murray, D. D., Hartvikson, W. J., Anton, H., Hommonay, E., & Russell, N., *With a Spring in One's Step*. Clinical Prosthetics and Orthotics, Vol. 12, Issue C, pp. 128–135, 1986.
- [32] Officine ortopediche ITOP, *Manuale Dispositivi Ortopedici*.
- [33] Ottobock, *Prosthetic Compendium – Lower Limb Prostheses*, Schiele & Schon.
- [34] Sanders, J. E., Daly, C. H., Donaldson, T. F., & Boone, D. A., *An angular alignment measurement device for prosthetic fitting*. Prosthetics and Orthotics International, Vol. 14, Issue 3, pp. 143–144, 1990.
- [35] Shahar F.S., Sultan M.T.H., Hua Lee S., Jawaid M., Shah A.U.M., Safri S.N.A., Sivasankaran P.N., *A review on the orthotics and prosthetics and the potential of kenaf composites as alternative materials for ankle-foot orthosis*, Journal of the Mechanical Behaviour and Biomedical Materials, Vol. 99, pp. 165–188, 2019.
- [36] Silverman A.K., R.R. Neptune, *Muscle and prosthesis contributions to amputee walking mechanics: A modelling study*, Journal of Biomechanics, Vol.45, pp. 2271–2278, 2012.
- [37] Torburn, L., Powers, C. M., Guitierrez, R., & Perry J., *Energy expenditure during ambulation in dysvascular and traumatic below- knee amputees: A comparison of five prosthetic feet*. Journal of Rehabilitation Research and Development, Vol. 32, Issue 2, pp. 111–119, 1995.
- [38] Webster, J. G., Abu-Faraj, Z. O., Harris, G. F., Smith, P. A., & Hassani, S. *Human gait and Clinical Movement Analysis*. Wiley Encyclopedia of Electrical and Electronics Engineering, 2015.
- [39] Wise RA, Brown CD., *Minimal clinically important differences in the six-minute walk test and the incremental shuttle walking test.*, COPD.; Vol. 2, Issue 1, pp.125–29, 2005.
- [40] Zahedi, M. S., & Spence, W. D., *Alignment of lower-limb prostheses*. Journal of Rehabilitation Research and Development, Vol. 23, Issue 2, pp. 2–19, 1986.