



Negli ultimi 60 anni, grazie allo sviluppo tecnologico e all'introduzione di nuovi materiali, la protesica ha compiuto passi da gigante, sviluppando dispositivi in grado di esprimere funzionalità sempre più prossime a quelle dell'arto naturale. L'intelligenza artificiale e le moderne tecnologie digitali segneranno ulteriormente questo percorso



Protesica il percorso dell'evoluzione

La protesica ha segnato entusiasmanti traguardi nel corso della sua lunga storia, soprattutto quella più recente, assecondando la velleità dell'uomo di supplire a disabilità congenite o occorse in un passaggio tragico della propria esistenza, promuovendo la reintegrazione nel tessuto sociale e nel contesto lavorativo della persona con disabilità. La straordinaria accelerazione tecnologica degli ultimi 30-40 anni ha segnato lo sviluppo di dispositivi protesici sofisticati e performanti che consentono oggi di svolgere una gamma sempre più vasta di attività quotidiane, dal lavoro allo sport (amatoriale e agonistico) alle attività ludiche e ricreative del tempo libero. Un'evoluzione in rapido divenire dove le protesi bioniche di arto inferiore e superiore sono realtà e sempre più progettate per imitare il movimento e la funzionalità degli arti naturali.

Gregorio Teti,
direttore tecnico del
Centro Protesi Inail
di Vigorso di Budrio
(BO)



Dalle protesi di legno al piede SACH

Siamo agli inizi dello scorso secolo quando a Bologna, presso l'Officina Ortopedica Rizzoli, Augusto Fusaroli si occupava della progettazione e realizzazione di protesi di arto la cui richiesta era esponenzialmente aumentata nei drammatici anni del primo grande conflitto mondiale. Direttore tecnico dell'officina bolognese, capace falegname, abile scultore, uomo di scienza, Fusaroli si faceva interprete dei complessi principi di biomeccanica articolare umana traslandoli sulle sue protesi in legno di salice e pioppo che intagliava, sgrossava e rifiniva a regola d'arte. Ancor oggi, osservando quei manufatti non si può che rimanere esterrefatti per la precisione delle rifiniture, la semplicità e nello stesso tempo l'efficacia del progetto la cui messa in opera cominciava sempre dallo scavare il legno grezzo, dal modellare e rifinire, quindi, l'invaso sulla forma del moncone dell'amputato per produrre poi l'arto, stilizzando le sue parti e collegandole attraverso perni. Intanto, a cavallo delle due Guerre, si faceva strada l'idea della modularità, la prima grande rivoluzione epocale in campo protesico, che consentì, da un lato, la produzione su scala industriale della componentistica, dall'altro la personalizzazione dei dispositivi grazie alla combinazione, modifica e

adattamento delle varie parti. L'intercambiabilità dei diversi moduli protesici consentiva di riadattare il presidio nel caso fosse necessario, senza dover realizzare la protesi ex novo. Sul concetto di modularità s'incentrarono gli ulteriori sviluppi nel secondo dopoguerra, con l'invenzione del piede SACH (Solid Ankle Cushion Heel), che rappresentò il primo efficace sforzo della ricerca verso protesi sempre più fisiologiche. Il piede SACH, infatti, con caviglia rigida ma ammortizzazione sul tallone, migliorò sensibilmente l'impatto a terra della protesi, garantendo maggiore comfort nel cammino.

Piedi protesici



*Si ringrazia La
Direzione Centrale
Assistenza Protesica
e Riabilitazione Inail
per il materiale
iconografico fornito*



**Protesi transtibiale
con cosciale
articolato anni '60**



**Protesi transfemorale
anni '60**

Ulteriori sviluppi su questa falsa riga furono il piede articolato monoassiale, in grado di consentire la flessione e l'estensione del piede nel piano sagittale, quindi quello con articolazione pluriassiale con gradi di movimento nei tre piani spaziali grazie al suo sistema a snodo. La chimica di quegli anni diede un contributo significativo nella creazione di protesi assai più evolute rispetto ai tradizionali modelli in legno. Lo sviluppo di polimeri complessi consentì, infatti, non solo la realizzazione di invasature in resina, ma anche di piedi in gomma vulcanizzata con rigidità diversificata in relazione all'attività e al peso del paziente.

Lo sport, volano dello sviluppo

Oltre al piede, anche il ginocchio fu oggetto di un'intensa attività di ricerca per lo sviluppo di componentistiche sempre più performanti; dai ginocchi completamente meccanici, con meccanismi a molla o a frizione, furono introdotti, a partire dagli anni '60, i primi ginocchi pneumatici e, in

seguito, idraulici. Grazie a un sistema a pistone regolabile tramite valvole, con questi dispositivi fu possibile personalizzare il movimento del ginocchio, ottenendo le migliori performance di velocità di flessione-estensione, in particolare con il ginocchio idraulico, componente tutt'oggi preferita dai paratletici nelle competizioni sportive. Competizioni che sono state un importante banco di prova e un volano nell'evoluzione protesica degli anni più recenti. Le prime protesi per lo sci alpino e di fondo furono di tipo tradizionale con struttura in legno, allora la più efficace per garantire la prestazione atletica. L'avvento dei piedi a restituzione di energia in composito di fibra di carbonio, nei primi anni '90, aprì a nuove applicazioni nell'atletica leggera; si studiarono nuove invasature, approfondendo, al contempo, il concetto di allineamento per garantire al paratleta la migliore performance sportiva. L'evoluzione del piede in composito di fibra di carbonio negli anni successivi permise di creare modelli sempre più pensati e progettati appositamente per le varie discipline dell'atletica (per la corsa veloce, il salto in lungo, per le lunghe distanze), consentendo di raggiungere performance paragonabili a quelle degli atleti normodotati. Le caratteristiche lamine delle moderne protesi da corsa consentono oggi, comprimendosi, di immagazzinare energia potenziale che una volta rilasciata spingerà l'atleta in avanti sfruttando il 90% dell'energia generata dal suo passo, consentendogli di beneficiare di una spinta ottimale. Lo sviluppo, anche sulla scorta dell'esperienza maturata negli sport agonistici, ha permesso di sviluppare piedi in composito di fibra di carbonio ad accumulo e restituzione di energia per la corsa amatoriale e il cammino realizzati con lamine sia per il retro piede sia per l'avampiede che, come nel caso dei piedi sportivi, accumulano energia e la restituiscono via via che il peso si sposta in avanti.

Dal ginocchio meccanico a quello elettronico

Gli sviluppi nel campo dell'elettronica permisero alla protesica di fare un ulteriore passo in avanti. Alla fine degli anni '70 nacque il primo ginocchio elettronico con regolazione del sistema a valvole attraverso microchip che permise di interpretare più fedelmente il movimento. L'ulteriore evoluzione





Reparto arti inferiori anni '70

e sensoristica, riducendo l'impegno necessario nel controllo della protesi. Il ginocchio meccanico, infatti, richiedeva sempre un controllo mentale, per esempio, quando, in fase di appoggio calcaneare, la persona doveva assicurarsi che il ginocchio non fosse flessa, diversamente la spinta avrebbe determinato la completa flessione della protesi e la caduta della persona. Con il ginocchio elettronico venne superata questa impasse – il ginocchio si portava sempre in completa estensione in fase di appoggio – e furono conquistate importanti abilità, come la possibilità di scendere le scale con passo alternato, di variare rapidamente la frequenza della direzione del passo, di poter raggiungere delle velocità fino a 5 km/h.

Avveniristico ginocchio bionico

Più di recente, il ginocchio bionico ha ulteriormente innalzato le performance, consentendo un controllo quasi totale sull'articolazione e la possibilità della persona d'intervenire in maniera minima sull'articolazione, riducendo ancor più l'impegno mentale e fisico anche nelle situazioni estreme d'impiego come il camminare su terreni irregolari in prati, boschi, cantieri, alleviando, al contempo, in misura considerevole, il sovraccarico sull'arto contro laterale. Salire e scendere le scale con passo alternato, mantenere l'appoggio monopodalico, camminare su pendii con frequenza del passo variabile non costante, superare gli ostacoli flettendo l'arto protesico, camminare all'indietro sono tutte conquiste rese possibili dalla presenza a bordo di un software "intelligente" che, grazie agli input provenienti da sensori di posizione, giroscopi e accelerometri, è in grado di riconoscere la fase statica o dinamica nella quale si trova la persona e controllare puntualmente i parametri e le elettrovalvole che regolano l'articolazione del ginocchio, rendendolo sicuro ed efficiente in qualsiasi situazione.

In tema di cammino, un'ulteriore evoluzione ha riguardato il piede ad accumulo e restituzione di energia, con lo sviluppo di articolazioni a controllo elettronico a livello della tibiotarsica del piede che consentono di regolare la flessione dorsale plantare dell'articolazione, rendendo più fisiologico e sicuro il cammino. Questi sistemi piede-caviglia a controllo elettronico in un futuro prossimo saranno abbinabili con gli evoluti ginocchi bionici per definire

Sistema di allineamento protesi transfemorale anni '70



di questa tecnologia, unita all'impiego di nuovi materiali, portò a ginocchi sempre più performanti costruiti in compositi di fibra di carbonio, in leghe metalliche ad alta resistenza e a basso peso, con a bordo elettronica sofisticata dotata di sistemi di sicurezza per il blocco dell'articolazione in condizioni critiche o non previste. Quest'evoluzione fu possibile grazie all'impiego di nuovi materiali che permisero di alleggerire le parti protesiche e di alloggiare su di esse componentistica elettronica



Montaggio di protesi transfemorale con componente a controllo elettronico

un sistema protesico più integrato e gestito da un unico software e in grado di replicare, in maniera sempre più fine, la biomeccanica dell'arto naturale. L'ulteriore sviluppo di questi sistemi avanzati è avvenuto nell'ottica della multifunzionalità, quindi di una soluzione protesica avanzata in grado di seguire la persona in tutte le attività della giornata, dal lavoro allo sport (anche in acqua) al tempo libero, garantendo livelli funzionali ormai quasi paragonabile a quelli di un ginocchio naturale, regalando all'utente un'autonomia mai sperimentata in passato.

La costruzione dell'invasatura

L'invasatura è la parte fondamentale della protesi sulla quale le competenze del tecnico ortopedico sono decisive per il risultato finale: la tecnica di realizzazione, ma anche il modo in cui l'invasatura viene collegata all'arto amputato e l'allineamento influiscono sulle prestazioni della protesi. La realizzazione dell'invasatura può essere effettuata oggi con metodi di costruzione tradizionali o evoluti in relazione alle caratteristiche del moncone con l'obiettivo di ottenere l'uniforme distribuzione del carico su di esso, favorendo il miglior controllo della

protesi e minori sollecitazioni dello stesso. La fase iniziale per la realizzazione di un dispositivo su misura è la così detta "presa misura", ovvero il rilievo della forma e volume del moncone del paziente. «Per questo scopo, la tecnica maggiormente utilizzata dalle officine ortopediche rimane quella della presa d'impronta su calco in gesso», spiega l'ingegner Gregorio Teti, direttore tecnico del Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio (Bologna). «Il positivo ottenuto verrà, quindi, modificato dal tecnico ortopedico mediante tecnica scultorea (la cosiddetta "stilizzazione"), ottenendo lo stampo dell'invasatura che ospiterà poi l'arto residuo del paziente. Queste operazioni, eseguite in modo totalmente manuale, sono dipendenti dall'esperienza del tecnico ortopedico, richiedono tempi lunghi, l'esposizione ad agenti irritanti (gesso, acqua), oltre a richiedere grandi ambienti dedicati e opportunamente attrezzati. Tradizionalmente, la costruzione prosegue poi con la realizzazione del dispositivo sempre in modo manuale, attraverso operazioni di termoformatura (invasatura di prova o parte flessibile) e di laminazione con resine acriliche e strati di nylon, fibre di vetro e, come ultimo rinforzo, carbonio (invasatura definitiva). Anche in questo caso si utilizzano materiali pericolosi senza l'impiego di adeguati DPI e sistemi di aspirazione. Infine, il dispositivo su misura deve essere rifinito attraverso operazioni di smerigliatura che espongono nuovamente l'operatore a rischi che devono essere mitigati. Questa sequenza di operazioni, totalmente manuale, è prona a errori, difficilmente tracciabile e riproducibile. Il dispositivo su misura finale è un dispositivo passivo, non in grado di raccogliere informazioni circa il proprio utilizzo da parte del paziente o dare suggerimenti al paziente per migliorare sicurezza e comfort».

La digitalizzazione di processo

L'Industria 4.0, avvalendosi di tecnologie all'avanguardia, ha consentito, negli anni più recenti, una svolta decisiva nei processi di lavorazione anche per quanto riguarda la costruzione dei dispositivi ortopedici e delle invasature per dispositivi protesici. «Gli scanner digitali, i sistemi di progettazione e simulazione assistiti al computer (CAD-CAE), i robot antropomorfi (CAM), le stampanti 3D, le tecnologie per la realizzazione e caratterizzazione



Riabilitazione per paziente con protesi transfemorale con componenti ad alta tecnologia

di compositi avanzati, combinate con la valutazione dell'efficacia dei dispositivi mediante analisi biomeccanica e clinica nel breve e lungo periodo (in conformità alla nuova normativa MDR 745/2017) ha permesso di rivoluzionare il quadro esistente in modo radicale, a beneficio dei pazienti e degli operatori», spiega l'ingegner Teti. «L'Area Tecnica del Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio ha inserito tali tecnologie nel suo ciclo produttivo, sviluppando metodologie avanzate oggi adottate in oltre il 90% dei pazienti con amputazione di arto inferiore. In particolare, la presa misure viene effettuata con un sistema di rilevazione della forma e del volume mediante sospensione idrostatica per pazienti in grado di tollerare un carico distribuito su tutta la superficie del moncone. Il sistema ha permesso di realizzare invasature sostanzialmente più confortevoli, aumentando la soddisfazione dei pazienti, riducendo i tempi di produzione e migliorando la consistenza del risultato finale fra gli operatori. Visti gli eccellenti risultati, l'Area Tecnica ha acquisito per amputati transtibiali tale tecnologia completamente digitale, in grado di combinare la funzione di scansione del moncone durante la fase

di carico monopodalico, eliminando completamente l'utilizzo del gesso, a beneficio del paziente e dei tecnici. A supporto della fase di presa misura e di stilizzazione, l'Area Tecnica ha messo a punto un processo digitale che fa uso di diverse tipologie di scanner, rapidi e accurati, per la digitalizzazione 3D del moncone del paziente o della protesi/ ortesi esistente (scanner da interni per la copia di invasature, scanner da esterni per positivi in gesso, body scanner per il corpo/moncone del paziente). La forma 3D digitale così ottenuta viene modificata mediante software CAD e quindi realizzata mediante fresatura robotizzata di blocchi di poliuretano espanso o mediante stampa 3D. È in corso la sperimentazione di un nuovo processo digitale anche per i dispositivi dell'arto superiore, a supporto della realizzazione dei guanti in silicone personalizzati e per la scansione dei calchi di pazienti con amputazione parziale della mano, per efficientare la costruzione di protesi cinematiche antropomorfe di nuovissima concezione che faciliteranno l'utente nel percorso di reinserimento lavorativo e nel più ampio contesto di inclusione sociale».

Sempre per quanto attiene la fase di stilizzazione CAD, il Centro Protesi sta sviluppando un software specifico per l'ortopedia tecnica totalmente rivoluzionario. Il software, denominato SocketFactory, combina le più moderne tecniche di geometria computazionale con le tecnologie di Machine Learning, apprendendo la tecnica di "stilizzazione" di un determinato tecnico ortopedico, proponendola, quindi, per un nuovo paziente sulla base delle conoscenze apprese. «Sebbene il tecnico ortopedico sia supportato dal software, rimane comunque il decisore finale circa l'entità della modifica esatta da applicare, anche se entro il range proposto dal software», puntualizza l'ingegner Teti. «Il software è attualmente in fase di "addestramento" e richiede ulteriori dati e sperimentazione».

L'evoluzione dei materiali

L'evoluzione dei materiali è stata continua nello scorso secolo e in quello odierno. Negli anni '20 del '900 arriva la plastica e i materiali sintetici trovano nuova applicazione con il nylon. Le resine termoplastiche e termoindurenti del secondo dopoguerra rivoluzionano i processi industriali e trovano applicazione anche in ambito protesico.



Invasatura "Tau"



totalità delle invasature è realizzata in composito di fibra di carbonio laminata in resina. Inoltre, per proteggere il moncone dalle sollecitazioni, possono essere utilizzate cuffie in silicone o in altri materiali. «La cuffia è sempre presente e necessaria in un'invasatura per amputazione transtibiale per proteggere il moncone che presenta diverse parti ossee sporgenti», precisa l'ingegner Teti. «Al contrario, nel caso dell'invasatura per amputazione transfemorale, non essendoci parti sporgenti, l'utilizzo della cuffia consente sia di ridurre le sollecitazioni sul moncone sia di migliorare il sistema di ancoraggio e di sospensione della protesi; parliamo, ad esempio, delle cuffie con sistema di sospensione ipobarico».

La tradizionale operazione di preparazione

dell'invasatura mediante termoformatura di lastre termoplastiche è ancora oggi totalmente manuale ed espone l'operatore al rischio di ustione. Inoltre, essendo guidata manualmente, richiede due operatori con sostanziale esperienza, con sempre il rischio di dover ripetere l'operazione per il possibile errore umano legato anche a fattori ambientali e contingenti. Per tale motivo, il Centro Protesi ha già individuato uno strumento per la termoformatura automatica "custom made" e, al contempo, ha modificato il proprio processo in modo significativo, abbattendo del 50% l'utilizzo degli altri materiali, potenziando l'uso del carbonio, diminuendo drasticamente la variabilità interoperatore.

L'invasatura in composito di fibra di carbonio è caratterizzata da estrema leggerezza e presenta una rigidità selettiva. «Solo le parti chiamate a sostenere il carico risultano rigide, mentre le restanti sono flessibili e adattative alla morfologia del moncone e alle masse muscolari», spiega l'ingegner Teti. «Inoltre, è stato introdotto con successo l'utilizzo delle tecniche di laminazione mediante carbonio preimpregnato. I "pregreg" o "preimpregnati" sono tessuti di rinforzo oppure fibre che sono state impregnate a macchina con un sistema di resina precatalizzata. Il rinforzo è già pronto per la deposizione in uno stampo senza l'aggiunta di resine, tramite i classici processi produttivi quali la laminazione manuale, l'infusione o l'iniezione. Una volta terminato il posizionamento del pregreg nello



Nuovo sistema di rilievo misure

«Oggi si moltiplicano le plastiche tecnologiche ad alte prestazioni, i tecnopolimeri e i compositi termoplastici», sottolinea l'ingegner Teti. «I tecnopolimeri sono noti anche come engineering plastics o engineering polymers perché possiedono caratteristiche di resistenza e di rigidità tali da consentire il loro impiego in campo ingegneristico, mutuato nel campo della tecnica ortopedica, in sostituzione dei metalli e del legno. Inoltre, i materiali polimerici possiedono buona o ottima stabilità dimensionale, mantengono buone proprietà meccaniche anche a temperature superiori a 100°C, sono facilmente lavorabili e resistono ai carichi dinamici e all'invecchiamento».

Tra i materiali che hanno rivoluzionato le tecniche ortopediche, il carbonio occupa un posto di assoluto rilievo. Al Centro Protesi Inail la quasi



Sistema CAM

stampo, la resina contenuta reticola completamente solo riscaldandola alla temperatura prescritta. L'uso di preimpregnati riduce drasticamente i tempi e i costi di lavorazione per la produzione di manufatti in compositi a elevate prestazioni, aumenta la resistenza e diminuisce il peso dell'invasatura, oltre a ridurre l'esposizione dell'operatore alle fibre volatili, incrementando i livelli di sicurezza sul luogo di lavoro. Questa tecnologia produttiva, mutuata dal campo automobilistico, permette di ottimizzare ulteriormente i rapporti prestazioni-peso-confort, sia nei dispositivi per uso quotidiano sia per lo sport. Questi risultati sono stati resi possibili anche grazie ai test meccanici condotti presso l'Università di Padova che hanno confermato la bontà del nuovo approccio».

Dal bluetooth all'IoT

Accanto all'evoluzione dei materiali e alle tecnologie ad essi associate, a partire dall'ultimo ventennio del '900 si è consumata un'evoluzione tecnologica senza precedenti che ha influenzato in modo significativo il campo della tecnica protesica. «Dalla tecnologia bluetooth alle piattaforme cloud, all'intelligenza artificiale, all'additive manufacturing il salto è stato enorme», ricorda l'ingegner Teti. «Se la tecnologia bluetooth ha consentito, da una parte, di far dialogare i dispositivi anche

in assenza di connessione internet e, dall'altra, di catalizzare la proliferazione dei dispositivi indossabili, le piattaforme cloud sono diventate la matrice sulla quale si sono evoluti molti processi di digitalizzazione; una tecnologia abilitante che ha una forte relazione con big data, analytics e Internet of Things (IoT) e che promuove una maggiore trasparenza, una riduzione degli oneri di processo e degli errori legati alla gestione manuale dei documenti. La dematerializzazione dei documenti ha supportato la semplificazione dei processi, grazie a una più immediata gestione della tracciabilità, un più rapido accesso e archiviazione degli stessi». Con lo sviluppo dell'intelligenza artificiale (IA) e la sua combinazione con l'IoT, altro importante pilastro dell'industria 4.0, i robot (industriali e di servizio) sono divenuti sempre più "intelligenti": imparano, collaborano e si adattano grazie ad algoritmi complessi. «Il paradigma IoT sta cambiando il modo in cui le persone interagiscono con le cose che le circondano», spiega l'ingegner Teti. «IoT consente di connettere a internet oggetti e dispositivi di uso comune che diventano "oggetti intelligenti" in grado di scambiare dati con l'ambiente. Con questa tecnologia è possibile automatizzare molte attività e fornire informazioni, promuovendo nello scenario industriale una sempre maggiore integrazione tra uomo e macchina». Le simulazioni virtuali di prodotti, materiali e processi produttivi, grazie a queste tecnologie sono diventate sempre più parte integrante nella fase di progettazione. «I "digital twin" nati dalla riproduzione del mondo fisico in un modello virtuale consentono ai tecnici di verificare e ottimizzare le impostazioni della macchina per il prodotto successivo, riducendo i suoi tempi di preparazione e aumentando la qualità del prodotto», continua l'ingegner Teti. «Grazie ai Big Data è possibile simulare in modalità virtuale situazioni complesse (simulazione numerica) riducendo tempi e costi di sperimentazione. Un ambito di applicazione è, per esempio, quello delle simulazioni predittive sul comportamento delle strutture composte da più materiali e sottoposte a stress meccanici oppure la simulazione del ciclo di vita dei componenti, che consentono di applicare azioni correttive in qualsiasi fase. Più in generale, grazie alle simulazioni virtuali, diventa molto più semplice anticipare problemi prima che questi avvengano nella realtà».



L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL PROCESSO PRODUTTIVO

L'evoluzione tecnologica sta trasformando l'industria manifatturiera, una volta governata da processi manuali e processi di montaggio tradizionali, in un ambiente ricco di innovazioni e cambiamenti spinti dal progresso tecnologico. Il fulcro di questa trasformazione è la mutuaione delle soluzioni tecnologiche, della sensoristica e dei materiali innovativi impiegati nell'industria aerospaziale e automobilistica applicate allo sviluppo tecnologico della tecnica ortopedica. Recentemente, il Data Mining, l'analisi predittiva e l'intelligenza artificiale (IA) hanno cominciato a giocare un ruolo decisivo, sfruttando la vasta mole di dati prodotti nei processi giornalieri. Queste tecnologie stanno rivoluzionando il modo in cui i dispositivi tecnici vengono concepiti, costruiti e sottoposti a test, grazie all'esame dettagliato di dati complessi, che vanno dalle performance dei dispositivi impiegati nell'attività agonistica a quelle dei dispositivi di uso quotidiano. «Questa conoscenza non solo guida le scelte strategiche e ottimizza i processi produttivi, ma migliora anche la qualità del dispositivo tecnico finito, risultando essenziale anche per prevenire problemi prima che si manifestino», sottolinea l'ingegner Gregorio Teti, Direttore tecnico del Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio. «Che si tratti di anticipare le difettosità nei cicli di produzione o di individuare difetti nei componenti delle protesi prima che siano consegnati al paziente, queste innovazioni stanno contribuendo a ridurre sensibilmente i tempi di produzione e i costi di manutenzione dei dispositivi tecnici. In un settore dove

l'affidabilità è fondamentale, la capacità di prevedere e prevenire inconvenienti può rappresentare la linea di demarcazione tra il successo e l'insuccesso». In tale contesto, l'IA è diventata un fattore chiave. Con l'avanzamento tecnologico, l'IA ha avuto un impatto significativo nello sviluppo della invasatura e della componentistica a essa associata. «La ragguardevole mole di dati generata in fase di produzione, che in passato veniva semplicemente raccolta, archiviata, trasmessa oralmente, ora è analizzata in modo approfondito consentendo ai modelli di apprendimento automatico di estrarre informazioni cruciali e di ottimizzare i processi produttivi, di stilizzazione, spingendo così il settore verso livelli di efficienza e personalizzazione precedentemente inimmaginabili», continua Teti. «L'IA si rivela sempre più un elemento chiave nel campo della progettazione e lo sviluppo dei dispositivi tecnici, portando con sé una serie di cambiamenti radicali e innovazioni che hanno un impatto significativo sull'efficienza, la sicurezza e la personalizzazione dei dispositivi protesici. Grazie all'uso di algoritmi avanzati e tecniche di apprendimento automatico, è ora infatti possibile simulare e analizzare migliaia di varianti di progetto in tempi incredibilmente brevi portando a un'ottimizzazione significativa in termini di comfort, resistenza, peso e impiego combinato di materiali, contribuendo alla creazione di dispositivi protesici in grado di garantire elevati standard qualitativi a favore di una maggiorata autonomia

delle persone che necessitano di tali dispositivi. L'IA è in grado di prevedere come diverse scelte progettuali influenzano lo sfruttamento delle materie prime a parità di performance attesa, fornendo agli ingegneri e ai tecnici ortopedici dati preziosi per decisioni più informate». Un ulteriore aspetto chiave è il miglioramento della sicurezza: l'IA analizza dati provenienti da simulazioni, prevedendo con precisione il comportamento del dispositivo nelle varie situazioni di utilizzo. Questo consente agli ingegneri e ai tecnici ortopedici di rinforzare solo le aree critiche e migliorando quelle aree che necessitano di maggiore percezione di comfort. «Forse l'aspetto più rivoluzionario però dell'IA è la sua capacità di personalizzazione», conclude Teti. «Utilizzando dati relativi alle caratteristiche cliniche, generali e di contesto ambientale, l'IA può assistere nella creazione di dispositivi tecnici su misura per le esigenze e i desideri individuali, includendo non solo la configurazione tecnica e le soluzioni per migliorare il comfort, ma anche la personalizzazione estetica come, ad esempio, la grafica di finitura. L'IA guida i tecnici e gli ingegneri nella costruzione di dispositivi tecnici su misura che rispecchino al meglio le aspettative dei pazienti, rendendo ogni dispositivo tecnico un "unicum" in linea con le richieste personali del paziente. Questa tecnologia, infine, è anche determinante nello sviluppo di materiali più leggeri e resistenti, che contribuiscono ulteriormente a diminuire il consumo di risorse del pianeta e del consumo metabolico del paziente».

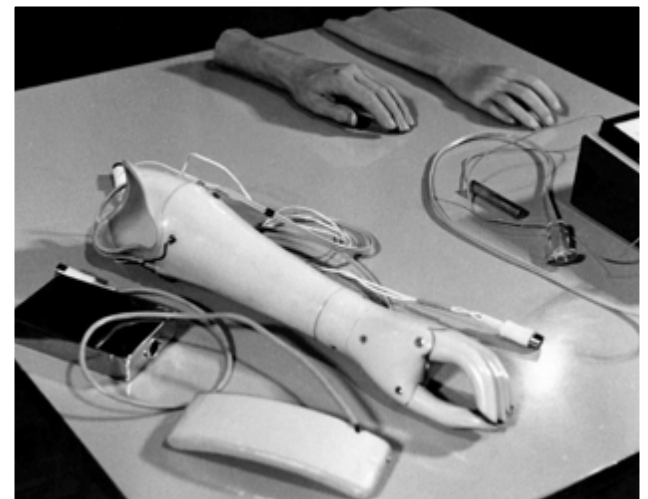


Prima protesi a comando mioelettrico INAIL-CECA 1963-1965

Panoramica di protesi storiche di arto superiore

In tema di processi produttivi, infine, l'ulteriore svolta viene dalla additive manufacturing che, partendo da un modello 3D, realizza l'oggetto non per asportazione o deformazione plastica di materiale, ma tramite un processo additivo di produzione a strati che consente una notevole riduzione di costi, utilizzando solo il materiale strettamente necessario alla creazione del pezzo. Riduzione degli sprechi di materia prima, poiché il materiale in eccesso può essere riciclato, ma anche libertà di progettazione, perché qualunque oggetto progettabile con CAD può essere poi facilmente realizzato, anche strutture molto complesse. Ciò si traduce in maggior flessibilità e personalizzazione. La mano mioelettrica, prima conquista nella protesica di arto superiore

Anche la storia della protesica di arto superiore parte da lontano, con i primi tentativi di utilizzare la corrente muscolare per azionare i movimenti della protesi che risalgono all'immediato secondo dopoguerra. Si comincia a parlare di protesi mioelettrica negli anni '50. Nel 1960 viene presentata in Unione Sovietica la prima protesi a comando mioelettrico transistorizzata. Ma la prima vera protesi mioelettrica funzionante nasce nel reparto di Ricerca per lo Sviluppo della Tecnica Protesica all'interno del Centro di rieducazione funzionale Inail di Vigorso di Budrio. L'allora direttore tecnico dell'Officina ortopedica del Centro, l'ortopedico austriaco Hannes Schmidl, coltivava il sogno di creare la prima protesi mioelettrica



La mano tridigitale ha evidenti limiti rispetto alla più evoluta mano poliarticolata. La presa avviene con l'opposizione del pollice all'indice e al medio, mentre le altre due dita rimangono passive

convinto dell'importanza di un'umanizzazione della protesica che permettesse alle persone con disabilità di riappropriarsi della propria quotidianità (Johannes Schmidl, oltre la disabilità, Leonardo Arrighi, 2015). Il primo ostacolo, considerato allora insormontabile, nella fattività dell'ambizioso progetto era l'amplificazione del segnale elettrico, captato dagli elettrodi, proveniente dalla contrazione dei muscoli del paziente, pari a un millesimo di volt di elettricità. Il secondo, la realizzazione dei motori che dovevano essere necessariamente piccoli, potenti, sicuri e, soprattutto, privi di segnali elettrici interferenti con i deboli impulsi muscolari. L'impresa riuscì al team di ricerca capitanato da Hannes che vedeva al suo fianco Franco Zarotti, medico ortopedico del CTO di Bologna, Nino Zagnoni, tecnico elettronico, e contava sulla preziosa collaborazione dei tecnici dell'Inail. Il 20 aprile 1965 venne presentata ufficialmente al mondo la prima mano mioelettrica funzionante sperimentata con successo su due pazienti. Cinque anni dopo, sempre a Vigorso di Budrio, si concretizzò il sogno di una protesi mioelettrica per l'intero braccio in grado di riprodurre otto dei sedici movimenti complessi dell'arto superiore. Una sfida complessa alimentata dalla necessità di disporre di otto segnali elettrici muscolari per il funzionamento degli otto motori della protesica, quando la reale disponibilità era solo di quattro segnali afferenti dai muscoli primari. Facendo leva sulla diversa intensità di sforzo si riuscì a far quadrare i conti. Con un addestramento all'uso della protesica attraverso l'attivazione volontaria di determinati muscoli il paziente sarà in grado di aprire o chiudere la mano protesica, di muoverla ruotando il polso, di flettere ed estendere il gomito a seconda del livello di amputazione.

Dalla presa tridigitale alla mano bionica

Da quegli anni, la ricerca ha compiuto notevoli passi avanti con lo sviluppo di dispositivi sempre più evoluti, ma pur sempre a presa tridigitale: tre dita attive (pollice, indice e medio) e due passive. Il pollice, in opposizione alle altre due dita attive, garantiva una presa molto efficace che consentiva di afferrare un gran numero di oggetti, ma non di effettuare tutte le prese ottenibili con l'arto naturale. I limiti della presa tridigitale verranno superati con la mano bionica. Ogni dito di quest'ultima,



Hannes, mano protesica sviluppata da Centro Protesi INAIL e Istituto Italiano di Tecnologia

munito di un micromotore, può essere attivato singolarmente per poter effettuare un particolare tipo di presa. Si può così comandare il singolo dito, si può attivare, per esempio, l'indice chiudendo le altre dita per battere sui tasti di un computer. Grazie a questa nuova generazione di protesica il paziente raggiunge un grado di autonomia mai sperimentato in passato che gli consentirà di svolgere un maggior numero di mansioni lavorative e della quotidianità, guidare l'automobile, ridurre le cosiddette strategie di compenso necessarie per la protesica con presa tridigitale. A causa di una tipologia unica di presa, per afferrare particolari oggetti il paziente con la mano mioelettrica doveva, infatti, effettuare movimenti particolari della spalla o del gomito per poter adattare la presa della mano all'oggetto. Nel caso della protesica antropomorfa o bionica ciò non è necessario perché sono le dita della mano che si adattano automaticamente all'oggetto sul quale



Grazie alla nuova generazione di mani robotiche, il paziente raggiunge un grado di autonomia mai sperimentato in passato

devono andare in presa. Una presa efficace che consente di afferrare anche più bicchieri, utilizzare le forbici per tagliare un foglio, sorreggere sul palmo, grazie alla notevole apertura, un piatto. La mano bionica è, oggi, l'ultima frontiera di un percorso sviluppato già a partire dagli anni '60; i confini con la fantascienza sono ormai prossimi, ma raggiungere la complessità funzionale dell'arto naturale richiede ancora del tempo. I risultati ottenuti, grazie alla motorizzazione del singolo dito, hanno consentito di sviluppare soluzioni protesiche anche per le amputazioni parziali della mano, la tipologia di amputazione più ricorrente tra quelle di arto superiore, per le quali l'unica via percorribile era quella del guanto cosmetico, passivo e non funzionale.

Un salto nel futuro

Gli ulteriori nuovi orizzonti in ambito protesico si tingono del cosiddetto concetto di "embodiment", una protesi, cioè, sempre più integrata con il corpo del paziente grazie a interfacce in grado di restituire feedback sensoriali, non solo per quanto riguarda il tatto ma anche la propriocezione, quindi il senso di posizione e di movimento degli arti indipendentemente dalla vista. «L'attività di ricerca applicata che il Centro Protesi Inail ha in essere con l'Università di Padova prevede lo sviluppo di tecnologie per le invasature "smart" in ottica IoT, a partire dall'ambito paralimpico», conclude l'ingegner Teti. «Sulla smart-socket si potranno, nel prossimo futuro, allocare dei sensori (gravitazionali, di pressione, di umidità) che consentiranno al

tecnico ortopedico e all'ingegnere di verificare la bontà del lavoro eseguito e procedere, nel caso di criticità, alla modifica dell'invasatura per migliorare il comfort al paziente. Queste tecnologie saranno presto disponibili sui nostri dispositivi su misura e saranno abbinare con i componenti protesici più attuali, a controllo elettronico, sia passivo sia attivo. I dispositivi attivi, in particolare, richiederanno nuove soluzioni tecnologiche per il loro controllo: si stanno sviluppando nuove tipologie di interfaccia uomo-macchina, ad esempio, in grado di raccogliere il segnale elettromiografico dal moncone di arto inferiore. Alcuni dispositivi commerciali sono già disponibili in questo senso. L'intelligenza artificiale giocherà un ruolo essenziale nel ricodificare le intenzioni motorie del paziente in azioni sinergiche della protesi. Gli elementi di questa tecnologia verranno ripresi dalle conoscenze sviluppate per le amputazioni di arto superiore, in cui coesistono già complesse mani poliarticolate e sensori elettromiografici integrati con algoritmi di pattern recognition. La protesi bionica, sia essa di arto superiore sia inferiore, in futuro sarà costituita da un complesso sistema meccatronico, con motori per i movimenti e con sensori, progettato per ripristinare l'efficienza motoria e sensoriale che il paziente ha perso a seguito dell'amputazione. Se, infatti, finora il controllo dei movimenti nelle protesi degli arti superiori è stato reso possibile attraverso sensori da applicare sulla pelle, con esiti non sempre ottimali sia per la funzionalità sia per la percezione tattile, le protesi del futuro puntano a utilizzare una tecnologia di interfacce neuromuscolari, basate sull'uso di una struttura osteointegrata, per creare collegamenti bidirezionali efficienti tra l'uomo e la protesi. In particolare, vanno ricordate le importanti innovazioni avvenute nel campo chirurgico, sia per il controllo protesico, con le tecniche TMR (Targeted Muscle Reinnervation) e RPNI (Regenerative Peripheral Nerve Interfaces), sia per il collegamento diretto della protesi alla parte scheletrica residua, senza la necessità di un'invasatura portante. Tali tecniche sono esclusivamente appannaggio di quei pazienti che per le più svariate motivazioni cliniche non tollerano l'invasatura. Sono, infatti, da considerare tutte le controindicazioni dell'intervento e delle possibili complicanze infettive dovute alla stomia associata all'impianto transcutaneo».