

Riabilitazione protesica verso il 4.0

Una partnership tra la Northwestern University di Chicago, il Minneapolis Veterans Administration Health Care System e il Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio per confrontare due tecniche di presa d'impronta: tradizionale e in sospensione idrostatica. Un progetto che consentirà al Centro Protesi Inail di sviluppare ulteriormente i concetti dell'industria 4.0 anche nell'ambito della tecnica ortopedica



Gregorio Teti,
direttore
tecnico Area
tecnica Centro
Protesi Inail



L'invasatura riveste un ruolo fondamentale nel successo di un progetto di riabilitazione protesica. La sua inadeguatezza può determinare lesioni, dolore e, in questo modo, una minore accettazione del dispositivo tecnico da parte del paziente che si rifletterà in una minor autonomia nella vita di tutti i giorni. Da queste

premesse e con l'obiettivo, attraverso un approccio comparativo di individuare un metodo di costruzione in grado di offrire adeguatezza e comfort dell'invasatura, è stato avviato nel 2019 il progetto triennale di partnership tra la Northwestern University di Chicago, il Minneapolis Veterans Administration Health Care System e il Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio. Lo

L'invasatura in composito in fibra di carbonio, ottenuta attraverso tecniche di laminazione innovative, è estremamente leggera e allo stesso tempo ha una rigidità selettiva, cioè solo nelle sezioni dell'invasatura che sono chiamate a sostenere il carico. Nelle restanti parti è flessibile e adattativa alla morfologia del moncone e alle masse muscolari



studio si propone di confrontare la tecnica tradizionale con rilevamento manuale delle misure e prese d'impronta con calco gessato con l'innovativa tecnica di presa d'impronta in sospensione idrostatica. Un progetto che consentirà al Centro Protesi INAIL di Budrio di sviluppare ulteriormente i concetti dell'industria 4.0 anche nell'ambito della tecnica ortopedica.

Gli obiettivi dello studio

Avviato ufficialmente a Minneapolis nel 2019, ha completato il secondo anno di attività lo studio scientifico italo-americano in ambito protesico che vede coinvolti il Minneapolis Veterans Administration Health Care System, struttura di ricerca e ospedale per i militari americani, il Centro Protesi Inail di Vigoroso di Budrio e la Northwestern University di Chicago con funzioni di coordinamento e referente nei confronti del Dipartimento della Difesa USA che ha finanziato il progetto, circa 2,5 milioni di dollari di cui oltre 770mila destinati al Centro Inail.

«Il progetto ha come obiettivo primario la comparazione di due tecniche per la realizzazione del calco gessato e dell'invasatura in pazienti con amputazioni trans-tibiali e trans-femorali, per offrire una maggiore compliance uomo-dispositivo e dunque maggiore comfort al paziente che utilizza il dispositivo tecnico quindi l'invasatura», esordisce l'ingegner Gregorio Teti, direttore tecnico Area tecnica Centro Protesi Inail. «Ulteriore target è quello di analizzare la ripetibilità delle tecniche quando queste ultime vengono utilizzate da operatori differenti sul medesimo paziente». Benché risulti fondamentale, ai fini del risultato finale, l'applicazione di un metodo univoco di realizzazione di un vaso protesico, ancora oggi il processo è estremamente manuale, come spiega Stefania Fatone della Northwestern University, coordinatore del progetto: «la costruzione dell'invasatura dipende dall'abilità

e dall'esperienza del tecnico ortopedico. Esistono più opzioni per la realizzazione del calco del moncone, per la scelta dei materiali con cui verrà costruita e per l'allineamento con gli altri elementi che compongono il dispositivo protesico. Non è quindi raro doverne realizzare più versioni prima di giungere a quella che più soddisfa il paziente, con un notevole stress per la persona che la deve indossare e un incremento di tempi e costi di produzione».

La presa d'impronta in sospensione idrostatica

La tecnica tradizionale con rilevamento manuale delle misure e presa d'impronta con calco gessato viene confrontata con l'innovativa tecnica di presa d'impronta in sospensione idrostatica normalmente applicata sia presso il Centro Protesi Inail sia presso la Northwestern University. «Si tratta di una tecnica che è stata introdotta in Italia per la prima volta dal Centro Protesi Inail di Budrio, il quale ha contribuito al suo sviluppo mettendo a punto la tecnica della stilizzazione del positivo», continua l'ingegner Teti. «Il progetto parte proprio da questa esperienza che ha permesso di riabilitare centinaia di pazienti, tra amputati trans-femorali e trans-tibiali».

La tecnica di presa d'impronta in sospensione idrostatica sfrutta il sistema AquaSystem® per la "cattura" della forma del moncone quando il paziente è in totale carico sull'arto amputato. Il sistema consiste di un cilindro d'acciaio contenente

una membrana di silicone. Una volta applicata dal tecnico ortopedico la benda gessata sul moncone, il paziente posizionerà lo stesso all'interno del cilindro e si disporrà in appoggio monopodalico. L'immissione di acqua all'interno del cilindro consentirà, quindi, di esercitare sul moncone una pressione di 0,6-0,7 bar, pressione dipendente dalle caratteristiche cliniche del moncone d'amputazione e dalle qualità delle masse muscolari. Il negativo così ottenuto verrà digitalizzato mediante scansione laser. «La sospensione idrostatica che viene a crearsi all'interno del cilindro consente di applicare una pressione uniforme sull'intero moncone e di produrre un negativo ottimale e un'invasatura che contribuirà a sostenere il paziente durante il carico, diminuendo eventuali forze puntuali che possono provocare, durante la deambulazione, un eccessivo sovraccarico e quindi algie o arrossamenti del moncone», spiega l'ingegner Teti. «La sensazione riferita dal paziente al momento della prova dell'invasatura è di "sentirsi avvolto in un guanto" senza punti di pressione particolare».

La valutazione dell'invasatura

Lo studio italo-americano intende verificare se il metodo di sospensione idrostatica permetta effettivamente di costruire invasature più confortevoli, in modo più semplice, efficiente ed affidabile rispetto alla tecnica completamente manuale, rendendo l'esperienza per il paziente meno stressante e con

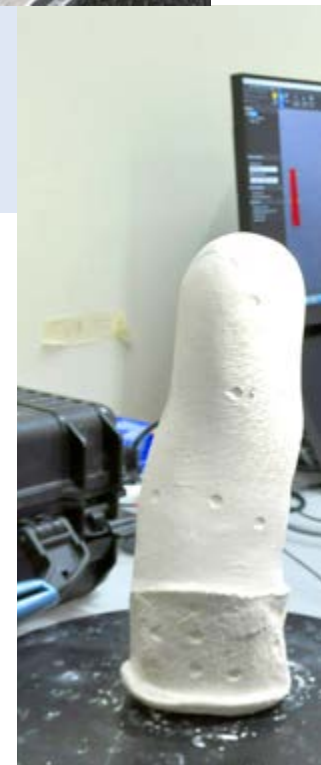


© CENTRO PROTESI INAIL

La tecnica di presa d'impronta in sospensione idrostatica sfrutta il sistema AquaSystem® per la "cattura" della forma del moncone quando il paziente è in totale carico sull'arto amputato. La sospensione idrostatica che viene a crearsi all'interno del cilindro consente di applicare una pressione uniforme sull'intero moncone e di produrre un negativo ottimale

maggior possibilità di successo. In ognuno dei centri partner sono stati coinvolti 30 pazienti, 10 con amputazione transfemorale e 20 con amputazione transtibiale, che collaboreranno attivamente al progetto, testando più invasature e individuando quella per loro più confortevole. «Attraverso uno scanner 3D e tecniche di geometria computazionale machine learning, che abbiamo condensato in un software chiamato Socket Factory – nuova generazione di software CAD-CAM – stiamo comparando i volumi e le forme ottenuti con le due diverse tecniche di rilevamento al fine di confrontarle e di

comprendere quali sia la migliore tecnica costruttiva», precisa l'ingegner Teti. «Il software è in grado di apprendere la tecnica di stilizzazione di un determinato tecnico ortopedico e di proporla per un nuovo paziente sulla base delle conoscenze apprese. Sarà a questo punto il tecnico ortopedico a validare l'entità esatta della stilizzazione nel range proposto dal software. Il modello digitale ottenuto viene quindi inviato alla stazione CAM per la realizzazione, attraverso un robot antropomorfo a 6 assi, del modello positivo in PU e successivamente, attraverso tecniche di laminazione innovative, della realizzazione



di una invasatura in composito in fibra di carbonio le cui caratteristiche sono l'estrema leggerezza e nel contempo una rigidità selettiva, cioè solo nelle sezioni dell'invasatura che sono chiamate a sostenere il carico, mentre le restanti parti sono flessibili e adattative alla morfologia del moncone e alle masse muscolari. In alternativa, sarà possibile stampare direttamente il modello digitale ottenuto, per produrre la cosiddetta smart socket, con la moderna tecnica di stampa 3D. Sulla smart socket potremo quindi 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». In questo ambito il Centro Protesi Inail di Budrio sta investendo parecchio dotandosi di varie tecnologie di stampa 3D. Attraverso la collaborazione con l'Università di Padova ha sviluppato una metodologia di test virtuale per la verifica strutturale dell'invasatura. Questa attività è poi sinergica alla partecipazione ai comitati internazionali di standardizzazione ISO nel settore tecnico ortopedico volti a garantire sicurezza e funzionalità ai propri assistiti.

I primi risultati

Dai primi dati emersi dello studio, la tecnica di sospensione idrostatica si è rivelata nel 90% dei casi molto favorevole nell'approccio al percorso protesico, mentre nella percentuale rimanente è risultato necessario effettuare piccole correzioni. «I risultati confermano la bontà di questa tecnica che il Centro Protesi Inail di Budrio utilizza già da diversi anni e per la quale ci sarà un'importante implementazione nel prossimo futuro con lo sviluppo di una tecnologia che utilizzerà i campi elettromagnetici», commenta l'ingegner Teti. «Ciò consentirà di eliminare la realizzazione del calco gessato e di digitalizzare già in questa fase il processo con la produzione di un file che verrà quindi elaborato dal sistema CAD per la successiva realizzazione dell'invasatura con sistema CAM. Fondamentale sarà

a tale proposito anche il processo di oggettivazione della presa misure che potrà essere effettuata da chiunque tra i tecnici ortopedici presenti. Nelle condizioni particolari legate alla pandemia diventa ancor più stringente la necessità di ottimizzare i tempi in cui il paziente è a disposizione del tecnico ortopedico.

Grazie ai recenti sviluppi della tecnologia, riusciamo in molti casi con una semplice telefonata, qualora l'invasatura fosse ancora valida e congrua con le fattezze e la clinica del moncone, a ripeterla senza la necessità di un nuovo incipit protesico. Questo ci consente di catalogare e conservare il file nei suoi vari sviluppi che si realizzano sullo stesso paziente nel percorso di definizione dell'invasatura, mantenendo memoria delle modifiche effettuate, risolvendo allo stesso tempo i problemi di conservazione di tutti i calchi gessati, una esigenza non secondaria per il Centro Protesi Inail di Budrio al quale accedono per le prestazioni 11.000 pazienti ogni anno».

Sviluppi futuri

«Nell'arco dei prossimi 24 mesi estenderemo queste tecniche a tutto il panorama protesico, almeno per quanto riguarda il Centro Protesi Inail di Budrio», conclude l'ingegner Teti. «A fine 2022 si concluderà il progetto avviato in partnership con la Northwestern University di Chicago e il Minneapolis Veterans Administration Health Care System. Sarà quindi il momento di trarre delle conclusioni sui risultati emersi».



Digitalizzazione del calco gessato attraverso scanner 3D