

Sommario

Struttura della Tesi:	4
Introduzione	5
La struttura della Formazione Universitaria Italiana	5
Le professioni Sanitarie.....	10
Tecnico Ortopedico.....	12
Il corso di Laurea Magistrale in Tecniche Mediche Assistenziali	14
Settori Scientifico Disciplinari	15
Coerenza fra la tabella delle attività formative, gli obiettivi formativi specifici e gli sbocchi professionali	17
Razionale al Cambiamento e Scopo Tesi	22
Modulo 1: Corso sulle tecnologie assistive.....	24
Introduzione	24
Struttura	24
Unità Didattica 1	26
Parole Chiave:	26
Introduzione	26
Ausili per il miglioramento della qualità della vita	26
ICF	28
Prima definizione di Ausilio	31
La Metodologia	32
Teorema delle 3C.....	33
Unità Didattica 2	35
Parole Chiave:	35
Classificazione degli Ausili.....	35
Il concetto di sensore.....	36
L'accesso al computer.....	37
La domotica e la Robotica.....	38
Quadro Normativo.....	40
Nomenclatore Tariffario e LEA.....	43
Unità Didattica 3	48
Parole Chiave:	49
Scala di valutazione QUEST	49
Scala di valutazione KWAZO	51
Scala di valutazione SCAI	52
Scala di Valutazione IPPA.....	53
Questionario EQ5D3L (5L)	54
Questionario SF36.....	55
Risultati Indagine Ausilioteca.....	57

Unità Didattica 4	58
Parole Chiave:	58
Modelli Sanitari.....	58
Progetto GATE	59
Progetto GAATO	61
Progetto TAP.....	63
Realtà Italiana	65
PARTE 2: Bionica ed Innovazioni in ambito tecnico ortopedico	66
Introduzione	66
Struttura	66
Unità Didattica 1	68
Parole Chiave:	68
Definizioni	68
Il programma Protesico Riabilitativo	68
Eziologia.....	70
Struttura di una Protesi	71
Unità Didattica 2	73
Parole Chiave:	73
Protesi.....	73
Protesi di Arto Inferiore	76
Protesi di Arto Superiore	84
Ortesi	93
Sport e Tempo Libero	96
Unità Didattica 3	99
Parole Chiave:	99
Definizioni	99
Sensori, Attuatori, Sistema di Controllo	100
Robotica.....	101
Intelligenza Artificiale	103
Bionica	105
Dispositivi Bionici.....	106
Esoscheletri.....	112
Nuove tecnologie di Produzione.....	113
Unità Didattica 4	114
Parole Chiave:	114
La Sfida della Ricerca	114
Sensorizzazione e Feedback.....	117
Strategie di interfacciamento con il Sistema Nervoso.....	120

Modello DESC	125
Osteointegrazione	127
Target Muscle ReInnervation e Target Sensory ReInnervation	129
Contenuti laboratori	133
Contenuti per attività di Tirocinio.....	134
Conclusioni.....	135
Bibliografia Essenziale.....	136
Bibliografia Estesa.....	138

Struttura della Tesi:

Come esplicitato nel sommario, il lavoro parte da una ampia sezione introduttiva nella quale si analizza la struttura della formazione superiore in Italia secondo il modello scaturito dal Processo di Bologna, per poi affrontare il tema delle professioni sanitarie e quella del Tecnico Ortopedico in particolare, relativamente ai percorsi formativi disponibili negli atenei italiani. A livello di Laurea Magistrale il corso è quello delle Scienze Mediche Tecniche Assistenziali e quindi, seguendo le linee guida del MIUR, si sono analizzati i fattori che possono migliorarne la qualità e nello specifico l'aderenza del piano di studi sulla platea degli studenti iscritti. Visto il forte incremento dei laureati in Tecniche Ortopediche negli ultimi anni, per una rimodulazione degli insegnamenti in tale direzione potrebbe essere utile giocare sull'attrattività per le figure di tecnici ortopedici, ed essere una proposta per inserire dei moduli didattici specifici.

Si sono quindi individuati due macro settori, quello degli ausili e quello della bionica che sono più rivolti al mondo tecnico ortopedico, pur mantenendo una forte trasversalità a tutte le professioni sanitarie.

Ogni Modulo è presentato con la sua struttura che fornisce tutte le informazioni utili per la redazione della Scheda Unica Annuale (SUA)

Ogni Modulo è stato poi suddiviso in 4 unità didattiche in cui vengono trattati alcuni temi richiamati da alcune parole chiave.

Al termine vengono presentate anche alcune attività di laboratorio e di tirocinio che possono essere svolte sia in ambito accademico ma anche in realtà esterne come aziende ortopediche, laboratori, studi tecnici.

Introduzione

La struttura della Formazione Universitaria Italiana

Le Università sono istituzioni di alta cultura deputate alla formazione superiore, al progresso scientifico e alla ricerca.

Sono organismi pubblici o privati, dotati di autonomia scientifica, pedagogica, organizzativa, finanziaria e amministrativa. L'organo che vigila sulle università è il MIUR (Ministero dell'Università e della Ricerca), che ogni tre anni definisce le linee e gli obiettivi di sviluppo ai quali ogni Ateneo deve attenersi.

I principali organi di governo dell'Università sono:

- Rettore
- Senato accademico
- Consiglio di amministrazione
- Direttore generale
- Consiglio degli studenti
- Le strutture e il personale docente

Ogni ateneo è organizzato in dipartimenti, che hanno sostituito le Facoltà (sopresse con la legge n.240 del 2010 – Riforma Gelmini). Ad ogni modo, la definizione di “Facoltà” è ancora ampiamente utilizzata.

Per quanto riguarda il personale docente, possiamo dire che si divide in due grandi gruppi:

- Professori ordinari (prima fascia);
- Professori associati (seconda fascia).

Fanno parte del personale docente anche i ricercatori e i docenti a contratto.

Il percorso di studi:

A seguito della legge del 3+2 introdotta nel 1999 (processo di Bologna), i tradizionali corsi quadriennali o quinquennali sono stati sostituiti da percorsi strutturati su più livelli. [1] [2]

Ad oggi, l'ordinamento universitario si articola su tre cicli:

- primo ciclo: corsi di laurea triennale, che danno il titolo di Dottore;
- secondo ciclo: corsi di laurea magistrale, che conferiscono il titolo di Dottore magistrale, e master di primo livello;
- terzo ciclo: dottorati di ricerca, corsi di specializzazione, master di secondo livello.

Viene anche introdotto il concetto di CFU (Crediti Formativi Universitari) sono uno strumento per misurare la quantità di lavoro di apprendimento, compreso lo studio individuale, richiesto allo studente per acquisire conoscenze e abilità nelle attività formative previste dai corsi di studio.

Un credito (CFU) corrisponde di norma a 25 ore di lavoro che comprendono lezioni, esercitazioni, etc., ma anche lo studio a casa. Per ogni anno accademico, ad uno studente impegnato a tempo pieno nello studio è richiesta una quantità media di lavoro fissata in 60 crediti, ossia 1500 ore. Per ogni singola attività formativa il carico di lavoro consiste nel tempo teorico nel quale si ritiene che uno studente medio possa ottenere i risultati di apprendimento indicati nella Guida dello Studente

nella voce "conoscenze e abilità da conseguire". I risultati di apprendimento consistono in cosa lo studente saprà, capirà o sarà capace di fare al termine del processo d'apprendimento. I CFU si acquisiscono con il superamento dell'esame o altra prova di verifica che sono documentati da un voto espresso in trentesimi con eventuale lode.

Il numero di CFU attribuiti ad un insegnamento va quindi a "pesare" quella materia all'interno del percorso di laurea scelto.

Primo ciclo:

É costituito esclusivamente dai corsi di Laurea. Essi hanno l'obiettivo di assicurare agli studenti un'adeguata padronanza di metodi e contenuti scientifici generali e l'acquisizione di specifiche conoscenze professionali. Requisito minimo per l'accesso è il "Diploma di Esame di Stato conclusivo dei corsi di istruzione secondaria superiore" (comunemente detto "Diploma di Maturità"), o un titolo estero comparabile. I corsi di Laurea hanno una durata di tre anni.

- Classificazione: titolo di primo ciclo del processo di Bologna / Livello 6 EQF
- Accesso tramite: diploma di scuola secondaria superiore o altro titolo di studio estero riconosciuto idoneo
- Crediti: 180 CFU
- Durata: 3 anni
- Titolo accademico: Dottore
- Ammissione a corsi di: Laurea Magistrale e Master universitario di primo livello

Secondo ciclo:

Gli studi di secondo ciclo comprendono:

- 1) I corsi di Laurea Magistrale con l'obiettivo di offrire una formazione di livello avanzato per l'esercizio di attività di elevata qualificazione in ambiti specifici. L'accesso ai corsi è subordinato al possesso di una Laurea o di un titolo estero comparabile. I corsi di Laurea Magistrale hanno una durata di due anni. Alcuni corsi (Medicina e Chirurgia, Medicina veterinaria, Odontoiatria e protesi dentaria, Farmacia, Architettura, Giurisprudenza) sono definiti Corsi di Laurea Magistrale "a ciclo unico", non prevedono il rilascio di un titolo intermedio di Laurea e hanno come requisito di accesso il "Diploma di Esame di Stato conclusivo dei corsi di istruzione secondaria superiore" (comunemente detto "Diploma di Maturità"), o un titolo estero comparabile. I corsi di Laurea Magistrale "a ciclo unico" hanno una durata che varia da cinque a sei anni. Il titolo di Laurea Magistrale è la qualifica principale del secondo ciclo italiano.

- Classificazione: titolo di secondo ciclo del processo di Bologna / Livello 7 EQF
 - Accesso tramite: Laurea o altro titolo di studio estero di primo ciclo riconosciuto idoneo
 - Crediti: 120 CFU
 - Durata: 2 anni
 - Titolo accademico: Dottore Magistrale
 - Ammissione a corsi di: Dottorato di ricerca, Diploma di Specializzazione e Master universitario di secondo livello
- 2) Laurea Magistrale a ciclo unico
 - Classificazione: titolo di secondo ciclo del processo di Bologna / Livello 7 EQF

- Accesso tramite: diploma di scuola secondaria superiore o altro titolo di studio estero riconosciuto idoneo; nella maggior parte dei casi l'ammissione è subordinata al superamento di una prova di selezione
 - Crediti: da 300 a 360 CFU
 - Durata: da 5 a 6 anni
 - Titolo accademico: Dottore Magistrale
 - Ammissione a corsi di: Dottorato di ricerca, Diploma di Specializzazione e Master universitario di secondo livello
- 3) I corsi di Master universitario di primo livello: sono corsi di perfezionamento scientifico o di alta formazione permanente e ricorrente a cui si accede con una Laurea o con un titolo estero comparabile. I corsi di Master universitario di primo livello hanno una durata minima di un anno e non consentono l'accesso ad ulteriori corsi del terzo ciclo.
- Classificazione: titolo di secondo ciclo del processo di Bologna / Livello 7 EQF
 - Accesso tramite: Laurea o altro titolo di studio estero riconosciuto idoneo
 - Crediti: minimo 60 CFU
 - Durata: minimo 1 anno
 - Ammissione a corsi di: non consente l'accesso a corsi di Dottorato di ricerca o ad altri corsi di terzo ciclo, perché il corso non ha ordinamento didattico nazionale e il titolo è rilasciato sotto la responsabilità autonoma della singola università

Terzo ciclo

Gli studi di terzo ciclo comprendono:

- 1) I corsi di Dottorato di ricerca con l'obiettivo di far acquisire una corretta metodologia per la ricerca scientifica avanzata, adottano metodologie innovative e nuove tecnologie, prevedono stage all'estero e la frequenza di laboratori di ricerca. Per l'ammissione si richiede una Laurea Magistrale (o un titolo estero comparabile) e il superamento di un concorso. I corsi di Dottorato di ricerca hanno una durata minima di tre anni.
 - Classificazione: titolo di terzo ciclo del processo di Bologna / Livello 8 EQF
 - Accesso tramite: Laurea Magistrale o altro titolo di studio estero riconosciuto idoneo; l'ammissione è subordinata al superamento di un concorso pubblico
 - Crediti: non previsti
 - Durata: minimo 3 anni
 - Titolo accademico: Dottore di Ricerca e (PhD)
- 2) I corsi di Diploma di Specializzazione con l'obiettivo di fornire conoscenze e abilità per l'esercizio di attività professionali di alta qualificazione, particolarmente nel settore delle specialità mediche, cliniche e chirurgiche. Per l'ammissione è richiesta una Laurea Magistrale (o un titolo estero comparabile) e il superamento di un concorso. Ulteriori requisiti o abilitazioni professionali possono essere richieste a seconda dell'ambito disciplinare di riferimento. I corsi di Specializzazione hanno una durata che varia, a seconda del settore disciplinare, da un minimo di due a un massimo di sei anni; è inoltre prevista la produzione di una tesi finale.
 - Classificazione: titolo di terzo ciclo del processo di Bologna / Livello 8 EQF

- Accesso tramite: Laurea Magistrale o altro titolo di studio estero riconosciuto idoneo; l'ammissione è subordinata al superamento di un esame di ingresso
 - Crediti: da 120 a 360 CFU
 - Durata: da 2 a 6 anni
 - Titolo accademico: Specialista
- 3) I corsi di Master universitario di secondo livello: sono corsi di perfezionamento scientifico o di alta formazione permanente e ricorrente a cui si accede con una Laurea Magistrale o con un titolo estero comparabile. I corsi di Master universitario di secondo livello hanno una durata minima di un anno e non consentono l'accesso ad ulteriori corsi.
- Classificazione: titolo di terzo ciclo del processo di Bologna / Livello 8 EQF
 - Accesso tramite: Laurea Magistrale o altro titolo di studio estero riconosciuto idoneo
 - Crediti: minimo 60 CFU
 - Durata: minimo 1 anno
 - Ammissione a corsi di: non consente l'accesso a corsi di Dottorato di ricerca o ad altri corsi di terzo ciclo, perché il corso non ha ordinamento didattico nazionale e il titolo è rilasciato sotto la responsabilità autonoma della singola università

Altri corsi

Oltre ai titoli elencati sopra, le università italiane possono istituire altri corsi che rientrano nella categoria della formazione permanente o continua, detti Corsi di Perfezionamento, i quali rispondono ad esigenze culturali di approfondimento in determinati settori di studio o ad esigenze di aggiornamento o riqualificazione professionale e di educazione permanente. Generalmente la durata varia da due mesi ad un anno; la struttura di ciascun corso e il titolo d'ingresso sono decisi autonomamente dalle singole università. Le certificazioni relative ai corsi di perfezionamento non consentono l'ingresso ad alcun corso ma sono valutate nel settore del lavoro o per ottenere punteggi aggiuntivi in caso di concorsi pubblici.

I corsi di laurea che condividono le materie di base e gli obiettivi formativi sono raggruppati in classi di laurea.



FIGURA 1: STRUTTURA FORMAZIONE SUPERIORE¹

La struttura di un corso di laurea si basa sulla definizione dei Settori Concorsuali (SC) e Settori Scientifico-Disciplinari (SSD). Ai sensi dell'articolo 15 della Legge 240 del 2010, la struttura di tali raggruppamenti si articola in tre livelli dal livello generale a quello più particolare rappresentati rispettivamente da:

- i Macro Settori Concorsuali (MSC = 86)
- i Settori Concorsuali (SC = 190)
- i Settori Scientifico Disciplinari (SSD = 383)

Ogni docente delle università italiane afferisce a un singolo settore. L'afferenza disciplinare dei docenti universitari, ovvero la collocazione scientifica che ciascun docente assume nel sistema universitario, si suddivide in raggruppamenti disciplinari che fanno riferimento alle 14 aree CUN:

- Area 01 - Scienze matematiche e informatiche
- Area 02 - Scienze fisiche
- Area 03 - Scienze chimiche
- Area 04 - Scienze della Terra
- Area 05 - Scienze Biologiche
- Area 06 - Scienze Mediche
- Area 07 - Scienze agrarie e veterinarie

¹ Immagine tratta da: www.uniss.it

- Area 08 - Ingegneria civile ed architettura
- Area 09 - Ingegneria industriale e dell'informazione
- Area 10 - Scienze dell'antichità, filologico-letterarie e storico-artistiche
- Area 11 - Scienze storiche, filosofiche, pedagogiche e psicologiche
- Area 12 - Scienze giuridiche
- Area 13 - Scienze economiche e statistiche
- Area 14 - Scienze politiche e sociali

In particolare il settore di interesse per il Corso di Laurea in tecniche assistenziali è l'area 06 – Scienze Mediche.

Le professioni Sanitarie

Lo Stato italiano riconosce attualmente 30 professioni sanitarie[3] per l'esercizio delle quali è obbligatoria l'iscrizione ai rispettivi Ordini professionali. Dati recenti stimano circa 1.500.000 professionisti che operano in strutture pubbliche e private. Nel sistema sanitario operano anche le Arti Ausiliarie delle Professioni sanitarie e gli Operatori di interesse sanitario; queste ultime pur non avendo un percorso formativo di tipo universitario necessitano di formazione specifica che viene erogata da enti accreditati. Di queste 30 professioni un gruppo è relativo alle professioni Tecnico Sanitarie che a sua volta si suddividono in:

- Area Tecnico – Diagnostica
- Area Tecnico – Assistenziale

Area Tecnico – diagnostica	
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	D.M. 14.09.1994, n. 746 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Tecnico Audiometrista	D.M. 14.09.1994, n. 667 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico	D.M. 14.09.1994, n. 745 (G.U. 09.01.1995, n. 6)
Tecnico di Neurofisiopatologia	D.M. 15.03.1995, n. 183 (G.U. 20.05.1995, n. 116)

Area Tecnico - assistenziale	
Tecnico Ortopedico	D.M. 14.09.1994, n. 665 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico Audioprotesista	D.M. 14.09.1994, n. 668 (G.U. 03.12.1994, n. 283)
Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusioni Cardiovascolari	D.M. 27.07.1998, n. 316 (G.U. 01.09.1998, n. 203)
Igienista dentale	D.M. 15.03.1999, n. 137 (G.U. 18.05.1999, n. 114)
Dietista	D.M. 14.09.1994, n. 744 (G.U. 09.01.1995, n. 6)

TABELLA 1: RIFERIMENTI NORMATIVI PROFESSIONI SANITARIE SNT3

Tecnico Ortopedico

Il Tecnico Ortopedico (TO) è l'operatore sanitario che, in possesso del titolo abilitante la professione, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli. [4]

Il Tecnico Ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze:

- addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate
- collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione
- è responsabile dell'organizzazione, pianificazione e qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie mansioni.

Il Tecnico Ortopedico è la figura più tecnica nell'ambito delle professioni sanitarie, quello che più si avvicina alle discipline ingegneristiche e come tale ha una grande formazione tecnica/tecnologica rendendolo di fatto in grado di affrontare le continue evoluzioni tecnologiche.

Il tecnico ortopedico esercita la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale secondo il Decreto Ministeriale 665/94. Fa parte delle professioni tecnico sanitarie (area tecnico-assistenziale) e svolge la sua attività con autonomia professionale.

Per esercitare la professione di Tecnico Ortopedico è necessario conseguire la Laurea triennale in tecniche ortopediche oppure possedere un titolo del precedente ordinamento riconosciuto equipollente o equivalente. Successivamente, si può accedere alla Laurea Magistrale in Scienze delle professioni sanitarie tecnico assistenziali, di ulteriori due anni che ha l'obiettivo di fornire allo studente una formazione di livello avanzato per l'esercizio di attività di elevata qualificazione in ambiti specifici, orientata in generale alla dirigenza, alla formazione specialistica e alla ricerca. Attualmente, pur non essendoci ostacoli normativi in tal senso, non vi sono dottorati di ricerca, master specifici ed in generale Scuole di specializzazione che invece fanno parte della formazione post laurea offerta dalle Università agli studenti in possesso di una Laurea triennale o di una Laurea Magistrale. Per chi esercita la professione Tecnico Ortopedico è previsto l'obbligo di partecipazione a corsi di aggiornamento e qualificazione, previsti nell'ambito del programma nazionale (ECM – Educazione Continua in Medicina) per la formazione degli operatori della sanità.

Gli atenei presso i quali è possibile oggi ottenere il titolo di Tecnico Ortopedico sono: [5]

- Università degli Studi di BARI ALDO MORO
- Università degli Studi di VERONA
- Università degli Studi di BOLOGNA
- Università degli Studi di FIRENZE
- Università degli Studi di GENOVA
- Università degli Studi di MILANO

- Università Cattolica del Sacro Cuore
- Università degli Studi di NAPOLI “Federico II”
- Università degli Studi di PAVIA
- Università degli Studi di ROMA “La Sapienza”
- Università degli Studi di ROMA “Tor Vergata”

Il Tecnico Ortopedico esercita la sua attività professionale in strutture private e quale futura opportunità anche in strutture sanitarie pubbliche, sia in regime di dipendenza sia libero-professionale. In particolare, gli sbocchi professionali sono individuabili: nell’attività imprenditoriale autonoma; nelle aziende private ortopediche e sanitarie; nelle industrie di produzione degli ausili tecnici in genere; nel settore dell’informazione.

Il Tecnico Ortopedico per esercitare la professione deve iscriversi all’ Ordine TSRM e PSTRP che è un Ente di diritto Pubblico sussidiario dello Stato, ed è stato istituito con la legge 3/2018. L’Ordine TSMR e PSTRP contiene al suo interno 18 professioni, ognuna rappresentata da un ALBO.

La professione del tecnico ortopedico non è molto diffusa, attualmente sono circa 2000 (appena lo 0,13% dei professionisti sanitari) i Tecnici Ortopedici regolarmente iscritti all’albo che esercitano in Italia, ma al contempo è una professione in forte crescita; i dati indicano che a 1 anno dalla laurea oltre l’80% dei laureati è inserito nel mondo del lavoro e le prospettive di incrementi di posizioni per i TO all’interno delle strutture pubbliche incrementerà ulteriormente la richiesta.

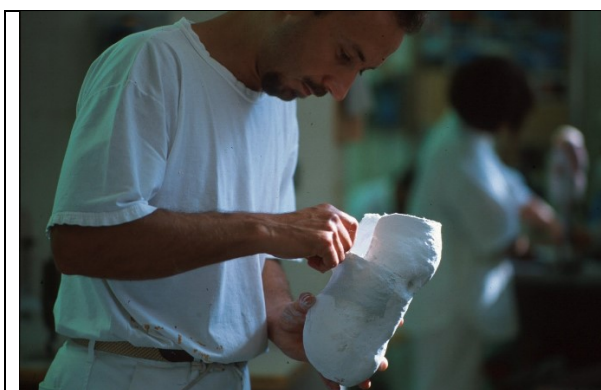


FIGURA 2: TO CHE MODELLA CALCO PER PROTESI



FIGURA 3: REALIZZAZIONE DI SCARPE ORTOPEDICHE



FIGURA 4: IL PROF.SCHMIDL FONDATORE DEL CENTRO PROTESI INAIL CON PROTESI MIOELETRICA



FIGURA 5: FINITURA PROTESI DI ARTO INFERIORE²

² Immagini tratte da Archivio fotografico Centro Protesi INAIL

Il corso di Laurea Magistrale in Tecniche Mediche Assistenziali

Le lauree che fanno capo al raggruppamento LM/STN3 hanno un sottogruppo definito "Assistenziali" proprio ad indicare il ruolo fondamentale di tutto ciò che può essere di aiuto, di assistenza alla persona. Tra queste discipline troviamo una figura professionale a cui il sottoscritto appartiene e cioè il TECNICO ORTOPEDICO, che incarna il concetto di assistenza coniugandolo nei diversi ausili che progetta, realizza, fornisce, consiglia, addestra all'uso.

Le 5 professioni sanitarie dell'area tecnica Assistenziale sono:

- Tecnico Ortopedico
- Tecnico Audioprotesista
- Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare
- Igienista dentale
- Dietista

Attualmente il Corso di Laurea Magistrale TMA è attivo nei seguenti atenei italiani: [6]

- Università degli Studi di VERONA
- Università degli Studi di GENOVA
- Università degli Studi di MILANO
- **Università Politecnica delle MARCHE**
- Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"
- Università degli Studi dell'AQUILA
- Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"

I laureati nell'ambito dell'area tecnico-assistenziale sviluppano competenze che permettono di:

- collaborare con le altre figure professionali e con le amministrazioni preposte per ogni iniziativa finalizzata al miglioramento delle attività professionali del settore sanitario di propria competenza relativamente ai singoli ed alle collettività, ai sistemi semplici e a quelli complessi di organizzazione sanitaria;
- progettare e curare l'aggiornamento della professionalità dei laureati, assicurando loro la continua crescita tecnica e scientifica, nonché il mantenimento di un elevato livello di motivazione personale:
- curare il sistema di controllo di qualità, seguendo in particolare l'applicazione e l'aggiornamento del manuale delle procedure;
- progettare e sviluppare l'automazione nei processi assistenziali, avendo altresì cura della tutela della professionalità specifica del singolo operatore;
- elaborare, progettare e sviluppare proposte per aumentare la sicurezza degli operatori ed eventualmente dei pazienti;
- curare il conseguimento o il mantenimento dell'eventuale certificazione di qualità;

- curare l'aggiornamento tecnico del personale e la qualità dell'ambiente di lavoro, favorendo lo sviluppo tra i vari professionisti di dinamiche interpersonali che promuovano la produttività senza indurre demotivazione o dequalificazione;
- curare la rotazione del personale tecnico tra diverse funzioni o linee assistenziali, quando ciò sia funzionale alla migliore valorizzazione del personale stesso;
- curare la formazione continua e l'aggiornamento del personale;
- collaborare all'analisi costi/benefici delle diverse procedure assistenziali;
- mantenere costanti rapporti internazionali con le rispettive strutture sociosanitarie specie nell'Unione europea, allo scopo di favorire la massima omogeneizzazione dei livelli di intervento.

Settori Scientifico Disciplinari

Nell'Area 06 relativa alle scienze mediche si trovano alcuni SSD tipici delle professioni che afferiscono al Corso di Laurea TMA:

- MED/11
- MED/49
- MED/50

Professione Tecnico-Sanitaria	MACROSETTORE	SETTORE CONCORSUALE	SETTORE SCIENTIFICO-DISCIPLINARE
Dietista	06/D Clinica Medica Specialistica	06/D2 Endocrinologia, Nefrologia e Scienze dell'alimentazione e del benessere	MED/49 Scienze tecniche dietetiche applicate
Igienista Dentale	06/N Professioni sanitarie, tecnologie mediche applicate, dell'esercizio fisico e dello sport	06/ N1 Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate	MED/50 Scienze tecniche mediche applicate
Tecnico Ortopedico	06/N Professioni sanitarie, tecnologie mediche applicate, dell'esercizio fisico e dello sport	06/ N1 Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate	MED/50 Scienze tecniche mediche applicate
Tecnico Audioprotesista	06/N Professioni sanitarie, tecnologie mediche applicate, dell'esercizio fisico e dello sport	06/ N1 Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate	MED/50 Scienze tecniche mediche applicate
Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Cardiovascolare	06/D Clinica Medica Specialistica	06/D1 Malattie dell'apparato cardiovascolare e malattie dell'apparato respiratorio	MED/11 Malattie dell'apparato cardiovascolare

FIGURA 6: SSD PROFESSIONI LAUREA TMA³

MED/11 - MALATTIE DELL'APPARATO CARDIOVASCOLARE

Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché dell'attività assistenziale a essa congrua nel campo della fisiopatologia, nella semeiotica funzionale e strumentale e nella clinica e terapia farmacologica e strumentale delle malattie dell'apparato cardiovascolare con specifici campi di studio nell'angiologia, nella cardio-angiologia medica, nella patologia cardiovascolare dell'età evolutiva e delle attività motorie.

³ Tabella tratta da: Dispense Proff.ssa Orsini corso "Metodologie didattiche di coordinamento e tutoriali per agg.professionale" AA.2022-2023

MED/49 - SCIENZE TECNICHE DIETETICHE APPLICATE

Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché dell'attività assistenziale a essa congrua nel campo delle scienze dell'alimentazione e delle tecniche dietetiche; sono campi di competenza le tematiche di ricerca inerenti l'alimentazione umana, i principi generali di dietetica e fisiopatologia endocrino-metabolica applicati alla dietetica e la metodologia ed organizzazione della professione.

MED/50 - SCIENZE TECNICHE MEDICHE APPLICATE

Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa, nonché dell'attività assistenziale a essa congrua nel campo delle tecniche mediche applicate alla diagnostica per immagini e radioterapia, all'area critica e dell'emergenza, all'audiometria, all'audioprotesi e alla logopedia, all'odontoiatria e igiene dentale, all'oculistica e ortottica, all'ortopedia, alla podologia, all'igiene e prevenzione ambientale, nonché altri settori di scienze tecniche mediche applicate e nella metodologia e organizzazione delle professioni del settore.

Coerenza fra la tabella delle attività formative, gli obiettivi formativi specifici e gli sbocchi professionali

La tabella delle attività formative è la parte dell'ordinamento in cui si esplicita come si vogliono raggiungere gli obiettivi formativi specifici del corso di studi e come si vogliono preparare gli studenti a inserirsi negli sbocchi professionali previsti per il corso di studi. Occorre quindi che ci sia un'esplicita corrispondenza fra quanto dichiarato nella parte testuale dell'ordinamento (compresa la denominazione del corso), i settori scientifico-disciplinari inseriti nella tabella delle attività formative e il numero di crediti ad essi assegnati.

In fase di progettazione di un Corso di Laurea si suddividono gli insegnamenti in tre gruppi:

- Attività Caratterizzanti
- Attività Affini
- Altre Attività

All'interno di ciascun gruppo i vari insegnamenti hanno un numero di crediti che varia da un minimo ad un massimo.

...e audiometriche	MED/44 Medicina del lavoro
...e di laboratorio biomedico	MED/08 Anatomia patologica MED/46 Scienze tecniche di medicina d
...e di radiologia medica per ...rapia	MED/36 Diagnostica per immagini e rad MED/37 Neuroradiologia MED/50 Scienze tecniche mediche appl
...e di neurofisiopatologia	MED/26 Neurologia
...iche	FIS/07 Fisica applicata (a beni culturali biologia e medicina) INF/01 Informatica
...e	BIO/10 Biochimica
...ed economiche	IUS/09 Istituzioni di diritto pubblico SECS-P/07 Economia aziendale
...e demografiche	MED/01 Statistica medica
...enzione e dei servizi sanitari	MED/43 Medicina legale
...element sanitario	IUS/07 Diritto del lavoro IUS/10 Diritto amministrativo M-PSI/06 Psicologia del lavoro e delle c MED/42 Igiene generale e applicata SECS-P/10 Organizzazione aziendale
...icopedagogiche e statistiche	M-PED/03 Didattica e pedagogia specia M-PSI/01 Psicologia generale MED/01 Statistica medica MED/02 Storia della medicina
...che applicate alla gestione	ING-INF/05 Sistemi di elaborazione del SECS-S/02 Statistica per la ricerca spe tecnologica
...mediche e chirurgiche	MED/06 Oncologia medica
...ologiche, pedagogiche e	SPS/08 Sociologia dei processi culturali
...li riferimento della classe	MED/46 Scienze tecniche di medicina d MED/50 Scienze tecniche mediche appl
Minimo di crediti riservati dall'ateneo minin	

FIGURA 7: CFU PER ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI CORSO DI LAUREA TMA

Nel preparare la tabella delle attività formative occorre assicurarsi di aver inserito tutti i settori scientifico-disciplinari necessari per realizzare gli obiettivi formativi specifici del corso di studi, assegnando a ciascun settore (o gruppo di settori) un numero di crediti congruo all'importanza assegnatagli negli obiettivi formativi specifici e nella descrizione del percorso formativo. Nel caso in cui dagli obiettivi formativi specifici si evinca che un settore (o gruppo di settori) sia rilevante per un curriculum ma non per altri curricula, è possibile assegnargli un intervallo di crediti che rifletta questa differenza.

Analogamente, occorre assicurarsi di aver inserito tutti i settori scientifico-disciplinari necessari per preparare agli sbocchi professionali indicati, assegnando a ciascun settore (o gruppo di settori) un numero di crediti congruo. In particolare, se uno sbocco professionale richiede una preparazione specifica in certi settori, a quei settori deve essere attribuito un numero significativo di crediti. Se curricula diversi preparano a figure professionali diverse, questo deve essere indicato nella parte dell'ordinamento relativa agli sbocchi professionali, e in tal caso la tabella delle attività formative può riflettere questa situazione tramite l'uso di intervalli di crediti.

Ogni ateneo, nel rispetto di queste regole, può 'comporre' un percorso formativo specifico e che non sarà necessariamente uguale a quello dello stesso Corso di Laurea in un altro Ateneo. Ad esempio nella presentazione del corso presso l'Università Politecnica delle Marche si cita espressamente: *"L'organizzazione del corso ed il contenuto dei suoi insegnamenti sono orientati in particolar modo alla professione del dietista"*

Sempre in riferimento all'ateneo marchigiano gli obiettivi formativi sono i seguenti:

"Con il presente corso di studio, i laureati magistrali acquisiscono le necessarie conoscenze scientifiche, i valori etici e le competenze professionali pertinenti alle professioni proprie dell'ambito tecnico-sanitario ed approfondiscono lo studio delle diverse discipline afferenti all'area tecnico-diagnostica e della ricerca specifica. In particolare, alla fine del percorso formativo essi sono in grado di esprimere competenze avanzate di tipo assistenziale, educativo e preventivo in risposta ai problemi prioritari di salute della popolazione ed ai problemi di qualità dei servizi. In base alle conoscenze acquisite, sono in grado di tenere conto, nella programmazione e gestione del personale dell'area sanitaria, sia delle esigenze della collettività, sia dello sviluppo di nuovi metodi di organizzazione del lavoro, sia dell'innovazione tecnologica ed informatica, sia della pianificazione ed organizzazione degli interventi pedagogico-formativi nonché dell'omogeneizzazione degli standard operativi a quelli della Unione europea. I laureati magistrali sviluppano, anche a seguito dell'esperienza maturata attraverso una adeguata attività professionale (esperienze di tirocinio pratico), un approccio integrato ai problemi organizzativi e gestionali delle professioni sanitarie, qualificato dalla padronanza delle tecniche e delle procedure del management sanitario, nel rispetto delle loro ed altrui competenze. Le conoscenze metodologiche acquisite consentono loro anche di intervenire nei processi formativi e di ricerca peculiari degli ambiti suddetti".

Gli obiettivi formativi specifici del corso comprendono:

- l'applicazione delle conoscenze delle scienze pertinenti alle specifiche figure professionali ricomprese nell'area tecnico-assistenziale, necessarie per assumere decisioni relative all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari erogati all'interno di strutture sanitarie di complessità varia (bassa, media o alta);
- l'acquisizione di conoscenze di economia sanitaria e di organizzazione aziendale necessarie per l'organizzazione dei servizi sanitari e per la gestione delle risorse umane e tecnologiche disponibili, valutando il rapporto costi/benefici;
- la conoscenza di specifici settori dell'organizzazione sanitaria per l'ambito tecnico-sanitario;
- l'utilizzo di metodi e strumenti della ricerca nell'area dell'organizzazione dei servizi sanitari;
- la conoscenza, l'applicazione e la valutazione dell'impatto di differenti modelli teorici nell'operatività dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;

- la programmazione circa l'ottimizzazione dei vari tipi di risorse (umane, tecnologiche, informative, finanziarie) di cui dispongono le strutture sanitarie di bassa, media e alta complessità;
- la progettazione e realizzazione di interventi formativi per l'aggiornamento e la formazione permanente afferente alle strutture sanitarie di riferimento;
- lo sviluppo delle capacità di insegnamento per la specifica figura professionale nell'ambito delle attività tutoriali e di coordinamento del tirocinio nella formazione di base, complementare e permanente;
- la capacità di comunicare con chiarezza su problematiche di tipo organizzativo e sanitario con i propri collaboratori e con gli utenti;
- l'analisi critica degli aspetti etici e deontologici delle professioni dell'area sanitaria, anche in una prospettiva di integrazione multi-professionale.

Ogni ateneo, nel rispetto di queste regole, può “comporre” un percorso formativo specifico e che non sarà necessariamente uguale a quello dello stesso Corso di Laurea in un altro Ateneo.

Di seguito si riportano i percorsi formativi di tre atenei per evidenziare le diverse impostazioni.

1° Anno			
INSEGNAMENTI	CREDITI	TAF	SSD
Epidemiologia, prevenzione e ricerca	7	B	MED/42 ,MED/50
Gestione di team interprofessionali	7	B/C	MED/25 ,MED/50 ,M-FIL/03 ,SPS/08
Legislazione e programmazione sanitaria	6	B	IUS/01 ,IUS/14 ,MED/42
Scienze e tecniche in ambito sanitario 1	12	B	MED/28 ,MED/33 ,MED/50
Inglese scientifico	2	E	L-LIN/12
2° Anno Sarà attivato nell'A.A. 2024/2025			
INSEGNAMENTI	CREDITI	TAF	SSD
Management sanitario	9	B	SECS-P/08 ,SECS-P/10
Metodologia della ricerca in ambito sanitario	11	B	BIO/11 ,ING-INF/06 ,MED/01
Progettazione e gestione dei processi formativi	8	B	M-PED/01 ,M-PED/03 ,M-PSI/01
Scienze e tecniche in ambito sanitario 2	10	B	BIO/12 ,MED/31 ,MED/36 ,MED/49 ,MED/50
Prova finale	7	E	-

FIGURA 8: PIANO DI STUDI UNIVR

1° ANNO DI CORSO Attività formative obbligatorie				
Erogazione	Attività formativa	Modulo/Unità didattica	Cfu	Settore
	Accertamento di lingua inglese - livello B1 (2 CFU)		2	ND
annuale	Tirocinio (primo anno)		22	MED/50, MED/49
1 semestre	Corso professionalizzante interdisciplinare 1 (tot. cfu:10)	Scienza e tecnologia dei materiali	1	ING-IND/22
		Medicina interna	1	MED/09
		Chirurgia cardiaca	1	MED/23
		Malattie odontostomatologiche	1	MED/28
		Otorinolaringoiatria	1	MED/31
		Malattie dell'apparato locomotore	1	MED/33
		Scienze tecniche dietetiche applicate	1	MED/49
		Scienze tecniche mediche applicate	3	MED/50
1 semestre	Psicologia applicata alle relazioni sociali, comunicazione e dinamiche di gruppo (tot. cfu:8)	Discipline demotnoantropologiche	2	M-DEA/01
		Psicologia generale	2	M-PSI/01
		Psicologia del lavoro e delle organizzazioni	2	M-PSI/06
		Sociologia generale	2	SPS/07
1 semestre	Statistica, epidemiologia e storia della sanità (tot. cfu:7)	Statistica medica	3	MED/01
		Storia della medicina	2	MED/02
		Igiene generale e applicata	2	MED/42
2 semestre	Diritto sanitario e responsabilità etico-professionali giuridiche (tot. cfu:5)	Diritto del lavoro	2	IUS/07
		Diritto amministrativo	1	IUS/10
		Diritto dell'Unione Europea	1	IUS/14
		Medicina legale	1	MED/43
2 semestre	Principi e strumenti di economia aziendale applicati al settore sanitario		5	SECS-P/07
		Totale CFU obbligatori	59	
Attività a scelta				
Lo studente, al primo anno, deve altresì maturare 3 CFU in attività formative a scelta.				
2° ANNO DI CORSO Attività formative obbligatorie				
Erogazione	Attività formativa	Modulo/Unità didattica	Cfu	Settore
annuale	Tirocinio (secondo anno)		8	MED/50, MED/49
1 semestre	Metodologie di ricerca (tot. cfu:10)	Biologia molecolare	2	BIO/11
		Sistemi di elaborazione delle informazioni	2	ING-INF/05
		Patologia generale	2	MED/04
		Filosofia morale	2	M-FIL/03
		Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica	2	SECS-S/02
1 semestre	Progettazione e gestione dei processi formativi		4	M-PED/01
1 semestre	Programmazione, organizzazione e controllo nelle aziende sanitarie		6	SECS-P/10
2 semestre	Corso professionalizzante interdisciplinare 2 (tot. cfu:9)	Malattie dell'apparato cardiovascolare	1	MED/11
		Malattie odontostomatologiche	1	MED/28
		Audiologia	1	MED/32
		Medicina fisica e riabilitativa	1	MED/34
		Scienze tecniche dietetiche applicate	1	MED/49
		Scienze tecniche mediche applicate	4	MED/50
2 semestre	Management professionale (tot. cfu:6)	Medicina del lavoro	2	MED/44
		Psicologia del lavoro e delle organizzazioni	2	M-PSI/06
		Sociologia dei processi economici e del lavoro	2	SPS/09
		Totale CFU obbligatori	43	
Attività a scelta				
Lo studente, al secondo anno, deve altresì maturare 3 CFU in attività formative a scelta.				
ANNO DI CORSO NON DEFINITO Attività formative obbligatorie				
Erogazione	Attività formativa	Modulo/Unità didattica	Cfu	Settore
annuale	Altre attività		5	ND
		Totale CFU obbligatori	5	
Attività conclusive				
	Prova finale		7	NA
		Totale CFU obbligatori	7	

FIGURA 9: PIANO DI STUDIO UNIMI

Piano di studi - Corso di Laurea in Scienze delle Professioni Sanitarie Tecniche Assistenziali - studenti immatricolati nell'a.a. 2023/2024 - I ANNO (Codice Cds: MM07-19-23)

1° anno - I semestre									
CORSO INTEGRATO	Codice C.I.	MODULI DIDATTICI	Codice a.d.	SSD	T.A.F.	AMBITO	CFU a.d.	CFU C.I.	
SCIENZE GIURIDICHE E DEL MANAGEMENT SANITARIO	W001135	DIRITTO DEL LAVORO	W001136	IUS/07	B	Scienze del management sanitario	2	11	
		DIRITTO COMUNITARIO, SISTEMI SANITARI NEI PV5	W001137	IUS/14	B	Scienze del management sanitario	2		
		ECONOMIA AZIENDALE	W001138	SECS-P/07	B	Scienze giuridiche ed economiche	3		
		MODELLI ORGANIZZATIVI AZIENDALI	W001139	SECS-P/10	B	Scienze del management sanitario	2		
		PROGRAMMAZIONE SANITARIA	W001140	MED/45	B	Scienze del management sanitario	2		
APPROFONDIMENTO DI INFORMATICA E LINGUA INGLESE	W001144	STRUMENTI INFORMATICI DI ELABORAZIONE, ARCHIVIAZIONE E GESTIONE DATI	W001145	ING-INF/05	B	Scienze informatiche applicate alla gestione sanitaria	2	6	
		INGLESE SCIENTIFICO	W001146	L-LIN/12	AAF	Per la prova finale e la lingua straniera (art. 10 comma 5 lettera c)	4		
TOTALE I SEMESTRE								17	
1° anno - II semestre									
CORSO INTEGRATO	Codice C.I.	MODULI DIDATTICI	Codice a.d.	SSD	T.A.F.	AMBITO	CFU a.d.	CFU C.I.	
SCIENZE SOCIO-PSICOLOGICHE	W001129	PSICOLOGIA DELL'APPRENDIMENTO	W001143	M-PSI/01	B	Scienze propedeutiche	2	6	
		SOCIOLOGIA DELLE AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE	W001141	M-PSI/06	B	Scienze del management sanitario	2		
		SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI	W001142	M-FIL/02	B	Scienze umane, psicopedagogiche e statistiche	2		
SCIENZE DELLA PREVENZIONE E DELLA PROMOZIONE DELLA SALUTE	W001147	PROGRESSI IN BIOCIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA	W001148	BIO/12	B	Scienze biomediche	2	8	
		PROGRESSI IN IGIENE E SANITA' PUBBLICA	W001149	MED/42	B	Scienza della prevenzione e dei servizi sanitari	2		
		PROMOZIONE DELLA SALUTE: COMPORTAMENTO ALIMENTARI E STILI DI VITA	W001150	MED/49	B	Scienze della dietistica	2		
		TUTELA DELLA PRIVACY E CONSENSO INFORMATO IN SANITA'	W001151	MED/43	B	Scienza della prevenzione e dei servizi sanitari	2		
METODOLOGIA DELLA RICERCA	W001152	EBM E METODOLOGIE DELLA RICERCA	W001153	MED/09	B	Scienza della prevenzione e dei servizi sanitari	2	8	
		STATISTICA MEDICA	W001154	MED/01	B	Scienze statistiche e demografiche	2		
		BIOTECNOLOGIE APPLICATE IN MEDICINA	W001155	MED/46	C	Attività formative affini o integrate	2		
		STATISTICA PER LA RICERCA SPERIMENTALE E TECNOLOGICA	W001156	SECS-S/02	B	Scienze informatiche applicate alla gestione sanitaria	2		
ATTIVITA' DI LABORATORIO PRIMO ANNO	W001184	ATTIVITA' DI LABORATORIO PRIMO ANNO MED/49	W001185	MED/49	AAF	Ulteriori Attività Formative (ART. 10, comma 5 lettera d))	1	2	
		ATTIVITA' DI LABORATORIO PRIMO ANNO MED/50	W001186	MED/50	AAF	Ulteriori Attività Formative (ART. 10, comma 5 lettera d))	1		
TOTALE II SEMESTRE								24	
TIROCINIO PRIMO ANNO	W001159	TIROCINIO PRIMO ANNO MED/49	W001160	MED/49	B	Tirocinio nel SSD di riferimento della classe	8	16	
		TIROCINIO PRIMO ANNO MED/50	W001161	MED/50	B	Tirocinio nel SSD di riferimento della classe	8		
*per affinità									
ATTIVITA' DIDATTICA ELETTIVA PRIMO ANNO									3
2° anno - I semestre									
CORSO INTEGRATO	Codice C.I.	MODULI DIDATTICI	Codice a.d.	SSD	T.A.F.	AMBITO	CFU a.d.	CFU C.I.	
SCIENZE ORTOPEDICHE E DELLA FISIOPATOLOGIA CARDIOCIRCOLATORIA	W001162	PROGRESSI IN ORTOPEDIA	W001163	MED/33	B	Scienze e tecniche ortopediche	2	6	
		PROGRESSI IN RADIOLOGIA	W001164	MED/36	B	Scienze e tecniche ortopediche	2		
		PROGRESSI NELL'APPROCCIO ALLE MALATTIE DELL'APPARATO CARDIOVASCOLARE	W001165	MED/11	B	Scienze e tecniche della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	2		
SCIENZE AUDIOPROTESICHE E DELL'IGIENE DENTALE	W001166	PROGRESSI NELL'APPROCCIO ALLE MALATTIE ODONTOSTOMATOLOGICHE	W001167	MED/28	B	Scienze dell'Igiene Dentale	2	6	
		PROGRESSI IN AMBITO AUDIOLOGICO	W001168	MED/32	B	Scienze e tecniche audioprotesiche	2		
		PROGRESSI IN AMBITO OTORINOLARINGOIATRICO	W001169	MED/31	B	Scienze e tecniche audioprotesiche	2		
METODOLOGIE DIDATTICHE, DI COORDINAMENTO E TUTORIALI	W001170	SCIENZE TECNICHE MEDICHE APPLICATE ALLA DIETISTICA	W001171	MED/49	B	Scienze della Dietistica	2	6	
		SCIENZE TECNICHE MEDICHE APPLICATE ALL'IGIENE DENTALE	W001172	MED/50	B	Scienze dell'Igiene Dentale	2		
		METODOLOGIE DIDATTICHE, DI COORDINAMENTO E TUTORIALI PER AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE E FORMAZIONE PERMANENTE	W001173	MED/50	B	Scienze della Prevenzione e dei servizi sanitari	2		
		TOTALE I SEMESTRE							
2° anno - II semestre									
CORSO INTEGRATO	Codice C.I.	MODULI DIDATTICI	Codice a.d.	SSD	T.A.F.	AMBITO	CFU a.d.	CFU C.I.	
APPROFONDIMENTI MULTIDISCIPLINARI IN MEDICINA	W001174	PROGRESSI IN CHIRURGIA CARDIACA	W001175	MED/23	B	Scienze e tecniche della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	2	12	
		PROGRESSI IN MEDICINA GERIATRICA	W001176	MED/09	B	Scienze della dietistica	2		
		ASPETTI CLINICI ED ENDOCRINOLOGICI - DIFFERENZE DI GENERE	W001177	MED/13	B	Scienze della dietistica	2		
		DIFFERENZE FARMACOCINETICHE E FARMACODINAMICHE NEGLI STUDI CLINI DI GENERE	W001178	BIO/14	B	Scienze biologiche, mediche e chirurgiche	2		
		PROGRESSI IN MEDICINA PEDIATRICA	W001179	MED/38	B	Scienze della dietistica	2		
		PROGRESSI IN ANESTESIA E TERAPIA DEL DOLORE	W001180	MED/41	B	Scienze biologiche, mediche e chirurgiche	2		
APPROFONDIMENTI MULTIDISCIPLINARI NELLE SCIENZE DELLA FORMAZIONE NELL'ETA' EVOLUTIVA, ADULTA E GERIATRICA	W001181	DIDATTICA E PEDAGOGIA SPERIMENTALE E SANITARIA	W001182	M-PED/03	B	Scienze umane, psicopedagogiche e statistiche	2	5	
		SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI	W001183	SPS/08	B	Dimensioni antropologiche, pedagogiche e psicologiche	3		
ATTIVITA' DI LABORATORIO SECONDO ANNO	W001187	ATTIVITA' DI LABORATORIO SECONDO ANNO MED/50	W001188	MED/50	AAF	Ulteriori Attività Formative (ART. 10, comma 5 lettera d))	2	3	
		ATTIVITA' DI LABORATORIO SECONDO ANNO MED/49	W001189	MED/49	AAF	Ulteriori Attività Formative (ART. 10, comma 5 lettera d))	1		
TOTALE II SEMESTRE								20	
TIROCINIO SECONDO ANNO	W001190	TIROCINIO SECONDO ANNO MED/49	W001191	MED/49	B	Tirocinio nel SSD di riferimento della classe	7	7	
		TIROCINIO SECONDO ANNO MED/50	W001192	MED/50	B	Tirocinio nel SSD di riferimento della classe	7		
		PROVA FINALE	W001193	NN		Lingua/Prova finale/Per la prova finale	5		
ATTIVITA' DIDATTICA ELETTIVA SECONDO ANNO									3

FIGURA 10: PIANO DI STUDI UNIVPM

Razionale al Cambiamento e Scopo Tesi

In questo contesto caratterizzato da varietà di programmi e di insegnamenti, di diversi professionisti sanitari coinvolti, e vista la costante evoluzione delle tecnologie in ambito medico e sanitario, che richiede personale con un elevato livello di formazione e con spiccate caratteristiche di multidisciplinarietà, diventa fondamentale la valutazione di possibili nuovi insegnamenti. Il tutto anche in funzione del bacino di utenza dell'ateneo.

Negli ultimi anni accademici si sono registrate numerose immatricolazioni di Tecnici Ortopedici presso L'Università Politecnica delle Marche, arrivando ad avere nell'AA 2021-22 ben 6 immatricolazioni su 13.

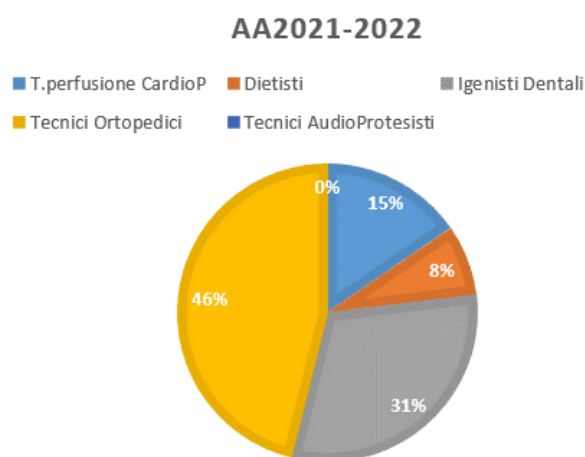


FIGURA 11: DISTRIBUZIONE IMMATRICOLAZIONI AA2021-22 CORSO DI LAUREA TMA

A seguito di queste nuove condizioni, il Corso di Laurea ha avviato una analisi di possibili insegnamenti da includere maggiormente orientati a quelle che sono le peculiarità e le attività del Tecnico Ortopedico. Da qui la decisione del Corso di Laurea in Tecniche Mediche Assistenziali di UNIVPM di esplorare il campo delle Tecnologie Assistive e della Bionica.

Queste tematiche di particolare interesse per la figura del Tecnico Ortopedico, sono inoltre di interesse generale per tutte le professioni sanitarie in particolare quelle tecniche in quanto nelle Tecnologie Assistive rientrano le più recenti innovazioni della tecnica, dall'elettronica, all'informatica ai nuovi materiali. Inoltre entrambe le tematiche offrono inoltre spunti interessanti per le attività di laboratorio e tirocinio da svolgersi sia all'interno dell'ateneo ma anche in realtà del territorio.

Partendo dalla normativa vigente e seguendo le indicazioni ANVUR [2] per la progettazione in qualità dei corsi di studio, si tratta di progettare un intervento formativo sulle tematiche di interesse per i tecnici ortopedici, ma di utilità per tutti gli studenti in scienze tecniche assistenziali, articolato su due moduli:

- il primo di carattere generale sugli ausili descrivendone criteri di classificazione, tipologie, modalità prescrittive ed applicative, facendo anche riferimento ad importanti iniziative internazionali in ambito di AT "Assistive Technologies". Vista la generalità e la trasversalità dei contenuti si ipotizza di inserire questo modulo al primo anno di corso.

- il secondo di carattere più specifico sulla protesica che partendo dalla tecnologia attuale indichi le innovazioni e le prospettive sulle tecnologie e le tecniche mediche innovative nel campo della bionica, campi in cui l'attività di ricerca ha avuto negli ultimi anni uno sviluppo molto promettente. Vista la specificità dei contenuti si ipotizza di inserire questo modulo al secondo anno di corso.

In entrambi moduli saranno forniti contenuti sia per quanto riguarda le lezioni frontali, sia per quanto riguarda l'attività di laboratorio e di tirocinio. Il tutto suddiviso in unità didattiche che potranno essere svolte con un diverso livello di approfondimento sulla base delle ore a disposizione per le stesse.

Nella descrizione delle varie unità didattiche si forniscono alcuni spunti sulla base dai quali sviluppare le lezioni vere e proprie secondo le sensibilità e le competenze del docente.

Chiaramente il livello di approfondimento degli argomenti è funzione delle ore che verranno assegnate ai due corsi e di conseguenza i relativi crediti formativi, considerando di riservare per ogni ora di lezione

Si è quindi ipotizzato un intervallo di ore a disposizione dei singoli corsi anche se si è mantenuta la suddivisione di 4 unità didattiche per ognuno.

Modulo 1: Corso sulle tecnologie assistive

Introduzione

Le tecnologie assistive (o Assistive Technologies AT) sono una branca della tecnica che si occupa di studiare le innovazioni tecnologiche nell'ambito del supporto a persone con disabilità di vario tipo. Da ciò si evince come gli aspetti tecnologici debbano sempre essere mediati attraverso valutazioni di carattere sanitario, sociale, psicologico. Spesso le tecnologie assistive vengono identificate nel linguaggio comune come AUSILI. Nel seguito le parole tecnologie assistive ed Ausilio saranno spesso citate come sinonimi anche se in alcuni casi la definizione di AT è riferita in modo più specifico ai dispositivi ad elevata tecnologia rispetto all' "Ausilio Tradizionale" solitamente riferito ai dispositivi più semplici.

Una recente definizione di Assistive Technology recita: "Le AT sono qualsiasi tecnologia che aiuta le persone con difficoltà funzionali a svolgere le loro attività quotidiane con meno difficoltà e/o ostacoli, contribuendo così a una vita più appagante. Ciò si riferisce a persone di tutte le età ed a tutti i tipi di limitazioni funzionali, permanenti o temporanee. Gli ausili possono essere prodotti fisici tradizionali, come sedie a rotelle, occhiali, apparecchi acustici o protesi, ma possono anche essere dispositivi di input speciali, robot sanitari, computer con software accessibile, applicazioni per smartphone, soluzioni domotiche, realtà virtuali, ecc. È essenziale comprendere che le tecnologie assistive non riguardano solo prodotti familiari, ma comprende anche la conoscenza della selezione personalizzata di soluzioni, disposizioni e servizi adeguati, nonché la formazione di tutte le parti coinvolte, la misurazione dei risultati e degli impatti, consapevolezza delle questioni etiche, ecc.

Struttura

- Titolo: ***“Le Tecnologie Assistive: fondamenti e basi metodologiche”***
- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL CORSO:
 - Didattica frontale con frequenza obbligatoria.
 - Lezioni Frontali 12-16 ore
 - Esercitazioni 4-6 ore
- Crediti: 2 – 3
- Lingua insegnamento Italiano.
- Prerequisiti Nessuno
- SSD Riferimento: MED50
- Risultati di Apprendimento attesi:
 - Conoscenze e comprensione.
 - Conoscenza ed implicazioni delle tecnologie assistive nel percorso di autonomia delle persone con disabilità. Conoscenza del processo di individuazione degli ausili e delle principali scale di valutazione
 - Capacità di applicare conoscenze e comprensione.
 - Verificare la congruenza di una prescrizione di un ausilio, e di classificarlo secondo la normativa internazionale
 - Competenze trasversali.
 - Capacità di interagire con le diverse figure del team multidisciplinare

- Programma: si articola in 4 unità didattiche
 - Unità Didattica 1
 - Introduzione
 - Definizione di Tecnologie Assistive
 - ICF
 - Metodologia
 - Unità Didattica 2
 - Il sensore
 - Classificazione
 - Sistemi di Accesso al Computer
 - Domotica e Robotica
 - Dispositivi Medici
 - Quadro Normativo
 - LEA
 - Unità Didattica 3
 - Scale di Valutazione Outcome e valutazione di appropriatezza
 - IPPA, QUEST, KWAZO, SCAI
 - Unità Didattica 4
 - Progetti e visione internazionale
 - WHO progetto GAATO
 - WHO progetto TAP
- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ESAME:
 - Modalità di valutazione dell'apprendimento.
 - L'apprendimento sarà valutato attraverso una prova orale e scritta che verteranno sugli argomenti trattati durante le ore di lezione. Per gli di studenti con disabilità e DSA, su richiesta dello studente, le modalità di esame potranno essere adattate alla luce di quanto previsto dalle linee guida di Ateneo
 - Criteri di valutazione dell'apprendimento.
 - Nelle prove lo studente dovrà dimostrare di aver acquisito le conoscenze di base sugli argomenti trattati durante il corso.
 - Criteri di misurazione dell'apprendimento.
 - Il voto finale sarà attribuito in trentesimi. L'esame si intende superato quando il voto è maggiore o uguale a 18. È prevista l'assegnazione del massimo dei voti con lode (30 e lode).
 - Criteri di attribuzione del voto finale.
 - Il voto finale verrà attribuito considerando i risultati dell'esame orale. Verrà dato particolare rilievo alla capacità comunicativa dello studente e alla sua capacità critica di discutere le conoscenze attuali. La lode verrà attribuita qualora lo studente dimostri piena padronanza della materia.
- TESTI CONSIGLIATI
 - Si rimanda alla bibliografia essenziale

Unità Didattica 1

Parole Chiave:

Autonomia, ICF, Qualità della Vita, Metodologia, Ausilio

Introduzione

La presenza di disabilità acquisite o congenite unitamente al prolungarsi della vita media delle persone hanno incrementato il numero di persone che possono trarre vantaggio dagli sviluppi tecnologici ed in particolare dalle innovazioni nel campo dell'elettronica e dell'informatica.

Tuttavia una corretta individuazione di una tecnologia non deve basarsi solo sul dispositivo in sé ma deve considerare l'AUSILIO come il prodotto di un processo che considera la persona nel suo complesso: la sua realtà clinica, l'ambito familiare, sociale, culturale e non per ultimo la sostenibilità economica dell'intervento.

In un articolo ormai datato [7] ma pur sempre di grande attualità metodologica, l'ing. Renzo Andrich, uno dei padri dell'Assistive Technology in Italia, introduceva la cosiddetta Equazione delle 4 A:

Autonomia = Assistenza + Accessibilità + Ausili

In questa equazione si evidenzia molto chiaramente come la fornitura di ausili è solo una parte di un complesso processo che conduce all'autonomia della persona.

Da qui la necessità di introdurre una specifica metodologia che porti all'individuazione, alla fornitura, all'addestramento all'uso delle tecnologie.

Ausili per il miglioramento della qualità della vita

Vivere 100 anni ed oltre è sicuramente l'obiettivo di molte persone, potremmo dire di tutti se a questo ambito traguardo ci si arriva in buone condizioni di salute e se la qualità della vita si mantiene alta. È altrettanto vero che pur considerando le scoperte della medicina della biologia, che hanno permesso di portare oggi la speranza di vita per una persona che nasce in Italia oltre gli 84 anni, il nostro motore biologico tende inesorabilmente a deteriorarsi, a perdere prestazioni e quindi diventa fondamentale un apporto tecnologico per estenderne la durata ma soprattutto la qualità.

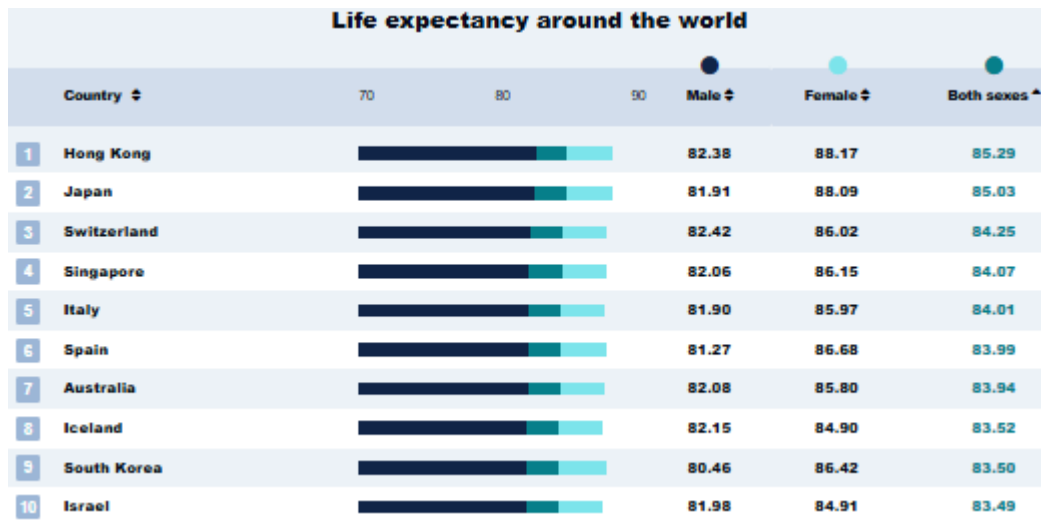


FIGURA 12: ASPETTATIVA DI VITA⁴

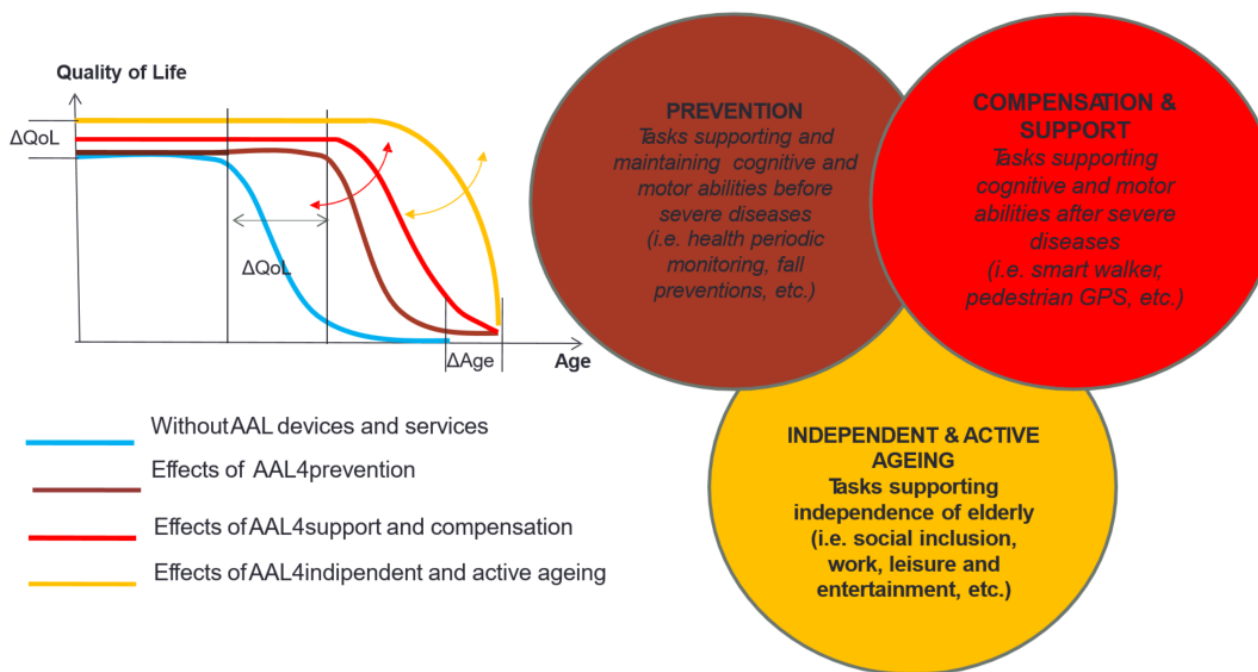
Alle problematiche dovute all'allungamento della vita si vanno ad aggiungere quelle dovute ad incidenti, malattie, difetti congeniti che portano il numero dei cosiddetti 'disabili' alla considerevole percentuale del 5%. Ciò significa che in Italia oggi abbiamo all'incirca 3 milioni di persone che vivono in condizione di svantaggio e che necessitano di assistenza. Questi numeri sono comunque relativi, soprattutto se si fa riferimento al nuovo concetto di salute elaborato dalla Organizzazione Mondiale della sanità, che con la classificazione dell'ICF identifica un nuovo sistema di classificare lo stato di salute di una persona che oltre alle funzioni corporee va a puntare l'accento sulla possibilità di partecipazione dell'individuo nel sul contesto di vita allargando in modo considerevole la dimensione del problema: sparisce la parola handicap per lasciare il posto a termini come inclusione, partecipazione. In questa nuova visione si evince come le risposte ai bisogni che nascono dalla realtà dei disabili o degli anziani sul piano della loro integrazione o reintegrazione nella vita sociale possono essere distinte in due tipi: interventi:

- interventi che è necessario attuare sulla società
- interventi che è necessario attuare sulla persona.

Anche se sarebbe interessante ragionare come gli interventi fatti sulla società in termini di leggi, ambiente, cultura, influenzino la qualità della vita, ci si focalizza su ciò che è possibile fare direttamente sulla persona tramite quelli che vengono definiti dall'ICF come 'facilitatori' o semplicemente come Ausili.

Il tema dell'incremento della vita delle persone è strettamente legato alla qualità di vita durante gli ultimi anni, tema che è stato dimostrato essere influenzato da alcuni fattori tra cui l'invecchiamento attivo e la possibilità di rimanere presso la propria abitazione il più a lungo possibile. [8] In questa logica l'utilizzo degli ausili e di dispositivi domotici (Ambient Assisted Living) permette una maggiore qualità di vita ed un notevole risparmio sulle spese di assistenza.

⁴ Immagine tratta da: https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=109972



AALiance Roadmap 2014

FIGURA 13: INFLUENZA DELL'ACTIVE AGEING ED AUSILI⁵

ICF

Nel maggio del 2001 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato la "Classificazione internazionale del funzionamento, della salute e disabilità" che 191 Paesi riconoscono come la nuova norma per salute e disabilità. Si tratta di una vera e propria "svolta epocale", in quanto i fondamenti da cui muove sono molto diversi da quelli che sostenevano la vecchia classificazione ICIDH del 1980, di cui ICF costituisce la radicale revisione.

L'ICF intende descrivere ciò che una persona malata o in qualunque condizione di salute può fare e non ciò che non può fare. La chiave, infatti, non è più la disabilità, ma la salute e le capacità residue (la parola handicap, che in uno studio in diversi Paesi fatto dall'OMS, ha connotazione negativa, non sarà più utilizzata). Una particolare condizione di salute in un ambiente sfavorevole può dare origine a una disabilità.

La disabilità viene quindi definita come la conseguenza o il risultato di una interazione negativa tra un individuo (con una specifica condizione di salute) e i fattori contestuali di quell'individuo (i fattori personali e ambientali).

L'ICF intende proporsi come una classificazione delle componenti della salute, non solo quindi una classificazione delle conseguenze delle malattie.

L'ICF si fonda sullo studio delle interazioni tra un individuo (con una specifica condizione di salute) e i fattori contestuali di quell'individuo (fattori personali e ambientali). Le componenti base dell'ICF riguardano infatti il dominio della salute diretta dell'individuo (health domain) e il dominio di ciò che è collegato alla salute (health related domain), oltre ai fattori contestuali (contextual factors).

⁵ Immagine tratta da: [8]

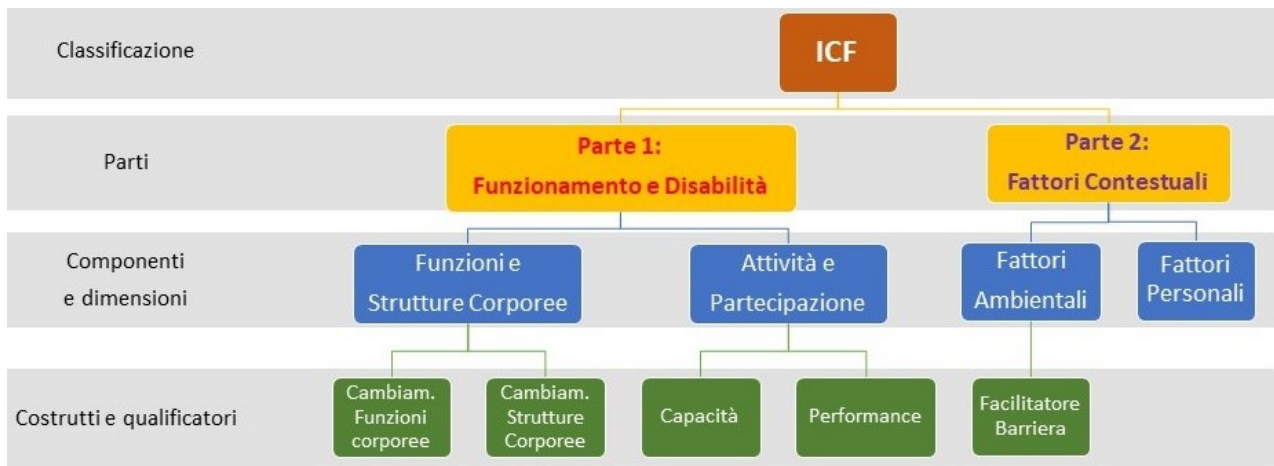


FIGURA 14: STRUTTURA ICF

Le componenti dell'health domain riguardano il Corpo e sono:

1) Funzioni e Strutture Corporee (Body Functions and Structures)

Le componenti dell'health related domain riguardano l'Individuo e la Società, e sono rispettivamente:

2) Attività e Partecipazione (Activity and Participation)

Le componenti dei fattori contestuali sono:

3) Fattori Ambientali

4) Fattori Personali

Ogni componente è rappresentata da una lettera, ed è descritta da un elenco di Categorie (o Capitoli), a loro volta divise in sottocategorie.

È interessante osservare che i Fattori Personali pur essendo considerati come elementi che possono incidere sullo stato di salute di una persona non sono di fatto inclusi nella classificazione (non ci sono codici specifici!) per ragioni di carattere Etico-Politico.

In ambito ICF si fa riferimento a:

MENOMAZIONI: problemi nella funzione o nella struttura del corpo, intesi come una deviazione o una perdita significative.

LIMITAZIONI DELL'ATTIVITÀ: difficoltà che un individuo può incontrare nello svolgimento delle attività.

RESTRIZIONI DELLA PARTECIPAZIONE: problemi che un individuo può sperimentare nel tipo o nel grado di coinvolgimento nelle situazioni di vita.

Con queste nuove definizioni il termine DISABILITA' ha un significato diverso in ICIDH e ICF. In passato con l'ICIDH si identificava una disabilità come "limitazione o perdita (conseguente a menomazione) della capacità di compiere un'attività" mentre con l'ICF si definisce "limitazione dell'attività". In ICF Disabilità comprende gli aspetti negativi delle componenti salute e relativa alla salute, cioè menomazioni, limitazioni dell'attività ma anche le restrizioni della partecipazione.

Per avere un'idea più chiara di cosa si intende per classificare con ICF si consideri il seguente esempio: Codificare un'alterazione nella percezione dei colori (ad esempio conseguenza di daltonismo).

Si noti la struttura ad albero per la definizione del codice a cui segue un qualificatore che indica l'entità della menomazione.

Level	Example	Coding
Chapter	Chapter 2: Sensory Functions and Pain	b2
Second level	Seeing Functions	b210
Third level	Quality of vision	b2102
Fourth level	Colour vision	b21021

0	Nessuna menomazione	0-4%
1	Lieve menomazione	5-24%
2	Moderata menomazione	25-49%
3	Grave menomazione	50-95%
4	Totale menomazione	96-100%
8	Non specificato	
9	Non applicabile	

FIGURA 15: ESEMPIO CODIFICA ICF

Esempio inverso: dal codice arrivare alla menomazione:

- s730.3 indica una grave menomazione di un arto superiore
- s730.1 indica una lieve menomazione di un arto superiore

Il contributo degli AUSILI all'interno dell'ICF è codificato nei FATTORI AMBIENTALI e due concetti molto importanti sono quelli di:

- **CAPACITÀ:** ciò che una persona sa e riesce a fare in un ambiente standard (es: un ambulatorio medico) senza nessun tipo di aiuto e ausilio. La persona è quindi da sola senza nessun tipo di aiuto e/o ausilio e non si considera il contesto in cui si trova.
- **PERFORMANCE:** ciò che la stessa persona riesce a fare nel suo abituale, ambiente di vita. In questo caso considero sia gli aiuti che gli ausili ed anche il contesto.

È quindi evidente che:

$$\text{PERFORMANCE} = \text{CAPACITA}' + \text{AUSILIO}$$

E sempre per utilizzare la terminologia ICF l'AUSILIO può essere un FACILITATORE o una BARRIERA; lo stesso dispositivo quindi può diventare a seconda della persona a cui viene proposta un aiuto piuttosto che un ulteriore problema. In merito si pensi all'utilizzo delle tecnologie informatiche per persone anziane o al tema del 'Digital Divide'

Un esempio:

CAPACITÀ: Per la capacità di vista: si fa l'esame in ambulatorio con luce standard, ad una distanza prefissata e si ottiene un valore in decimi. Se si ottiene 10/10 in teoria si ha una vista perfetta.

PERFORMANCE: Per la performance visiva si deve considerare l'ambiente in cui ci si trova. Se ci si trova a guidare con luce o di notte ci si accorge che la performance visiva è scarsa pur avendo 10/10. Al contrario se si ha un visus 5/10 ma si fa uso degli occhiali si può avere una performance visiva molto alta.

$$\text{PERFORMANCE Visiva} = \text{CAPACITA}' \text{ Visiva} + \text{Occhiali}$$

Concludendo si può affermare che l'ICF fornisce un supporto metodologico molto forte nel processo di valutazione e prescrizione di AUSILI in quanto evidenzia la necessità di una analisi approfondita dello stato del paziente e del suo contesto sociale.

Prima definizione di Ausilio

Esistono varie definizioni di ausilio ed una ormai assodata in letteratura, recita:

" uno strumento che serve in particolare alla persona disabile (e a chi la aiuta) per fare ciò che altrimenti non potrebbe, o per farlo in modo più sicuro, più veloce, più accettabile psicologicamente, o infine per prevenire l'instaurarsi o l'aggravarsi di una disabilità."

La dizione "in particolare" sta a significare che "ausilio" potrebbe essere anche uno strumento non progettato specificatamente per le persone disabili ma semplicemente rivelatosi particolarmente utile e importante per l'autonomia di un disabile in una determinata attività. Si pensi, ad esempio, a quei telefoni progettati con tasti molto grandi per motivi di estetica e di comodità d'uso: si sono rivelati, magari all'insaputa del produttore, particolarmente utili alle persone che presentano limitazioni nell'uso delle mani. H.S. Wolff ha coniato il termine "Tools for living" (attrezzi per la vita di ogni giorno) per accomunare in un'unica famiglia sia gli ausili per le persone disabili (definiti a loro volta con il termine "technical aids") che tutti gli strumenti necessari a qualunque persona nella vita quotidiana. Anche termini come "design for all" danno l'idea di un modo di progettare sia l'ambiente sia i dispositivi tecnici che considerino un'utenza allargata, che permettano sia al maggior numero di persone possibili di fruire di uno spazio o di utilizzare un dispositivo, sia alle aziende di aumentare il bacino dei possibili clienti.

Ripensando alle problematiche che limitano la partecipazione, l'adozione di appropriati ausili tecnici si pone dunque come passo fondamentale nel cammino della riabilitazione e dell'inserimento sociale. In particolare possiamo dire che gli ausili costituiscono l'anello che congiunge la riabilitazione medica e la riabilitazione sociale agendo sulla prevenzione e l'eliminazione degli ostacoli frapposti al disabile dall'organizzazione sociale.

Gli ausili si inseriscono quindi nella ricerca di compensi al danno inemendabile, definendo un settore praticamente inesauribile di interventi, per due ragioni. In primo luogo per la grande varietà dei bisogni, legata alla diversificazione dei danni e delle conseguenti disabilità e alla combinazione con altri fattori quali l'età, il sesso, la casa, l'ambiente di studio o di lavoro, ecc...; in secondo luogo perché essi comprendono non solo prodotti specialistici ma molti oggetti che, sebbene pensati per un pubblico "normale", risultano particolarmente appropriati per soggetti disabili.

Solo per citare alcuni esempi parliamo di telefoni viva voce e a comando vocale, automazioni domestiche, le "SMART TV", tutti sistemi che usiamo ogni giorno e che se facilitano la vita a noi che abbiamo integre tutte le funzionalità corporee, a maggior ragione risulteranno utili a chi queste funzioni risultano compromesse.

Di fronte a questa evoluzione si parla quindi oggi di ausili tecnologici tutto quanto rientri nelle aree dell'elettronica, dell'informatica e telecomunicazioni, lasciando al termine 'ausilio' tutto quanto non rientri nella categoria dei tecnologici. A tale proposito è utile chiarire che non necessariamente l'ausilio più tecnologico sia il migliore ed il più adatto al paziente, anzi l'equipe multidisciplinare di valutazione dovrà individuare il dispositivo che con la minor complessità possibile riesca a svolgere la funzione voluta.

La Metodologia

Il processo di fornitura di un ausilio deve quindi seguire una metodologia che possiamo immaginare suddivisa in varie fasi:

- 1) Analisi dei bisogni reali dell'utente considerando anche il suo ambiente familiare e sociale, la presenza di care-givers ed il suo "livello di tolleranza alla tecnologia".
- 2) Ricerca del dispositivo in grado di essere congruente alle esigenze rilevate e che consideri fattori come il costo, la qualità, l'efficienza della assistenza, la possibilità di personalizzazione.
- 3) Costruzione/Personalizzazione/Realizzazione dell'ausilio.
- 4) Installazione ed addestramento all'uso
- 5) Analisi del feedback del paziente.

In particolare l'ultimo punto riveste particolare importanza in quanto è solo quando il paziente utilizzerà in autonomia e presso il proprio domicilio l'ausilio, che sarà possibile valutare gli effetti dello stesso nella sua vita quotidiana. Durante tutto il processo occorre costantemente ricercare un dialogo con il paziente in quanto sono spesso le idee, intuizioni dell'interessato che forniscono indicazioni fondamentali sulla soluzione da implementare. Spesso sono soluzioni semplici, di basso costo e facilmente realizzabili che risolvono il problema.

La metodologia proposta di fatto segue le indicazioni proposte da Deming nel suo approccio progettuale per processi, il noto "ciclo di Deming Plan Do Check Act" alla base del miglioramento continuo, può essere riscritto come:

Possiamo rinominare quindi:

- P - Plan. Pianificazione - > Progetto riabilitativo Personalizzato
- D - Do. Esecuzione del progetto, tramite ad esempio: realizzazione protesi, ortesi, fornitura di ausili per la mobilità, sistemi di controllo ambientale, accesso al PC,
- C - Check. Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei riscontri. -> la protesi e/o l'ausilio hanno fornito un valore aggiunto? -> VALUTAZIONE OUTCOME
- A - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo -> se la protesi e/o l'ausilio sono stati in grado di migliorare la qualità della vita dell'assistito verifica se è possibile mantenerla (o incrementarla) magari con un costo inferiore. Se invece l'intervento non ha dato i risultati sperati individuare i punti di caduta del processo.

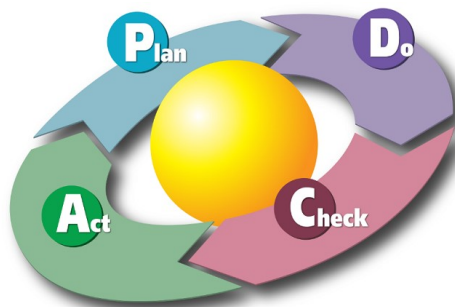


FIGURA 16: CICLO DI DEMING ⁶

⁶ Immagine tratta da <https://www.salute.gov.it/>

Teorema delle 3C

Una diversa impostazione nella definizione dell'Ausilio ottimale può partire da 3 fattori che devono essere soddisfatti affinché lo stesso Ausilio possa diventare strumento di Autonomia e di Empowerment:

- Competente;
 - Cioè svolgere realmente la funzione che ci si attende da esso. Può sembrare una caratteristica scontata, ma spesso, anche a causa di pubblicità ingannevoli o di inesperienza da parte degli utenti, si acquistano dispositivi che non rispecchiano completamente le nostre aspettative
- Contestuale;
 - Cioè adatto al contesto d'uso. È evidente che una carrozzina elettronica che necessita di energia elettrica non può essere fornita ad un paziente che vive in una località dove non c'è energia elettrica. Questo esempio è banale, ma esistono situazioni più subdole dove ad esempio si fornisce un ausilio, una protesi in un contesto sbagliato; si pensi ad una protesi bionica (che per sua natura è molto delicata !!!) che viene fornita ad una persona che lavora nei campi dove sono necessari requisiti di robustezza ed affidabilità.
- Consonante;
 - Cioè in armonia con la persona e con il suo stile di vita. Fornire un dispositivo ad una persona che la fa sentire a disagio, non in armonia con il suo ambiente familiare, sociale, lavorativo è spesso una delle maggiori cause di abbandono degli ausili. Spesso si tratta di caratteristiche che passano in secondo piano rispetto alla funzionalità ma che sono fondamentali per l'accettazione dell'ausilio. Fattori come il colore, la rumorosità, il design possono fare la differenza. Si pensi ad una carrozzina colorata con colori sgargianti e con bandierine fornita ad una persona anziana o viceversa una carrozzina nera ed austera fornita ad un bambino



FIGURA 17: CARROZZINA PER BAMBINO ⁷



FIGURA 18: CARROZZINA PER ADULTO-ANZIANO

⁷ Immagini tratte da www.ottobock.com

L'ausilio, anche quello più competente, consonante, contestuale, non è tutto, chiaramente è richiesta una volontà, una forte partecipazione da parte della persona al cambiamento, in altre parole una forte Motivazione al ritorno ad una vita piena ed appagante.

Parafrasando una famosa equazione della fisica, quando un ausilio soddisfa queste caratteristiche possiamo scrivere:

$$E=mC^3$$

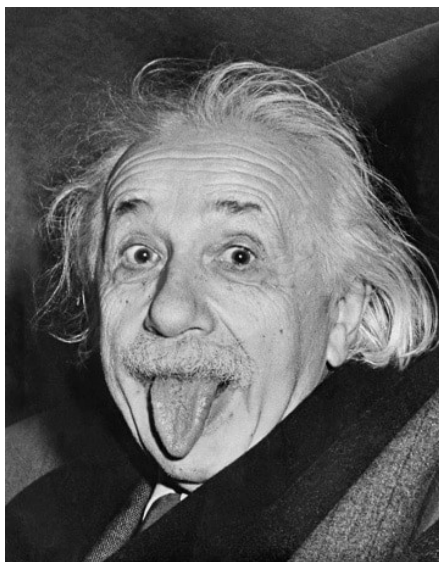


FIGURA 19: $E=MC^2$

Unità Didattica 2

Parole Chiave:

Classificazione, Il sensore, Sistemi di Accesso al Computer, Domotica e Robotica, Quadro Normativo, Dispositivi Medici, LEA

Classificazione degli Ausili

Per tracciare un quadro degli ausili tecnici disponibili si fa riferimento alla classificazione degli ausili la EN ISO 9999. La classificazione è alquanto articolata essendo finalizzata alla catalogazione di tutti gli aspetti tecnologici dell'autonomia della persona disabile. La Classificazione EN ISO è articolata in 11 Classi, 129 sottoclassi, e 711 divisioni. Ogni elemento classificato dalla ISO9999 è un codice di 9 cifre le cui prime 6 raggruppate a 2 a 2 rappresentano rispettivamente classe sottoclasse e divisione. Le ultime 3 cifre sono soggette a codifiche tipiche di ogni nazione ed identificano particolari caratteristiche dell'ausilio.

 04 - Ausili per l'assistenza di funzioni corporee	 05 - Ausili per l'apprendimento e l'esercizio di abilità
 06 - Ortesi e protesi	 09 - Ausili per la cura personale
 12 - Ausili la mobilità personale	 15 - Ausili per le attività domestiche
 18 - Mobilia, impianti e arredi	 22 - Ausili per la comunicazione e la gestione dell'informazione
 24 - Ausili per la manovra di oggetti o dispositivi	 27 - Ausili per il controllo delle condizioni ambientali
 28 - Ausili per le attività lavorative	 30 - Ausili per le attività ricreative

FIGURA 20: CLASSI ISO9999

Ad esempio una tastiera ingrandita per computer appartiene alla divisione Tastiere e Sistemi di Controllo (ISO 21 09 06), che appartiene alla sottoclasse Periferiche di Input Output per Computer (ISO 21 09), appartenente a sua volta alla classe Ausili per Comunicazione, Informazione e Segnalazione (ISO 21).

Se è vero che la classificazione ISO9999 non contempla suddivisione degli ausili in ausili tecnologicamente avanzati ed ausili a bassa tecnologia, sta di fatto che lo sviluppo delle nuove tecnologie, soprattutto di quelle derivate dalla microelettronica e dall'informatica sta trasformando profondamente anche il settore degli ausili tecnici, in particolare quelli per la comunicazione, per il controllo ambientale, per la manipolazione e per l'accesso al computer.

Il concetto di sensore

Uno dei compiti più importanti che vengono svolti dall'équipe è la definizione dell'interfaccia utente, l'individuazione del cosiddetto 'sensore' ovvero di quel dispositivo tecnico facente parte dell'ausilio stesso, che permette al paziente di comunicare la propria volontà nel modo più veloce, più sicuro, più ergonomico possibile, al sistema nel suo complesso. Il sensore è lo strumento di comando, l'interfaccia tra il paziente con le sue funzionalità residue ed il sistema che intende controllare o gestire. Per individuare il sensore più consono si dovrà effettuare un'analisi funzionale della persona e cioè delle sue abilità motorie, cognitive e sensoriali. L'analisi sotto il profilo motorio metterà in luce quali funzionalità motorie andranno scelte per comandare ausilio; l'analisi sotto il profilo della vista e dell'udito determinerà il tipo di feedback più efficace, mentre l'analisi sotto il profilo cognitivo determinerà il tipo di linguaggio letterale, simbolico o iconico, la sequenza di azioni ottimale da utilizzare in fase di input. [9] Oggi esistono svariati tipi sensori, la maggior parte di essi deriva dal mondo industriale, che permettono anche nei casi di movimenti minimi di generare un comando valido. Nella maggioranza dei casi si tratta di Pulsanti, disponibili in svariate dimensioni, colori, forza di attivazione, ma sul mercato è possibile trovare anche sensori pneumatici, ottici, vocali, di forza e di pressione. È importante sottolineare che i sensori più comuni (ad esempio i pulsanti) forniscono solo un comando di tipo SI-NO quindi per effettuare scelte multiple come ad esempio scegliere una lettera dell'alfabeto, bisogna ricorrere a logiche di scansione sequenziale dove al paziente vengono proposte in sequenza diverse possibili scelte che lui conferma o meno con l'utilizzo del sensore.



⁸ Immagini tratte da www.helpicare.com

Il vantaggio di questa soluzione è che è praticamente possibile controllare qualsiasi dispositivo anche con un solo movimento volontario anche molto debole; il prezzo da pagare con questa soluzione è dato dal tempo necessario ad effettuare le scelte volute che verranno fatte in modo sequenziale.

L'accesso al computer

I sistemi di accesso al computer meritano un'attenzione particolare. [10] Infatti, le ricerche in questo campo stanno prospettando alle persone con disabilità molto gravi delle possibilità di autonomia impensabili solo alcuni anni fa, sia per quanto riguarda l'indipendenza quotidiana nella comunicazione interpersonale e nel controllo d'ambiente che per la partecipazione alle attività scolastiche e lavorative.

Chiaramente il problema dell'accesso al computer si pone per le persone che non sono in grado di controllare i dispositivi standard quali tastiera e mouse, oppure ricevere informazioni tramite il video e gli altoparlanti, e quindi l'obiettivo è di individuare per ciascuna categoria di pazienti quei dispositivi di input e di output con i quali poter gestire in modo autonomo le risorse di un calcolatore.

Esistono sia software che hardware in grado di replicare le funzioni della tastiera e di movimento del mouse e quindi tastiere sullo schermo che tramite l'utilizzo del mouse possono simulare la tastiera originale, come pure il mouse può essere sostituito con joystick, o dispositivi che tramite il movimento del capo muovono il puntatore.



FIGURA 25: TASTIERA PROGRAMMABILE⁹



FIGURA 26: TASTIERA A TASTI GRANDI



FIGURA 27: TRACKBALL



FIGURA 28: EMULATORI DI MOUSE

Il riconoscimento della voce è una tecnica che è diventata concretamente utilizzabile come ausilio solo negli ultimi anni e rappresenta un input alternativo tra i più potenti e accattivanti per le persone disabili che possiedono un normale controllo della voce. La tecnologia sulle interfacce

⁹ Immagini tratte da www.helpicare.com

vocali, ormai presente in tutti gli 'Smart speaker', è tuttora in rapida evoluzione e l'accuratezza del riconoscimento è arrivata oltre il 95%. Ciò nonostante non sempre tale scelta è da considerare la migliore, ma va valutata di volta in volta. Anche l'analisi del movimento del bulbo oculare può essere oggi utilizzato come sistema di controllo, il paziente 'semplicemente' guarda sullo schermo delle zone a cui corrispondono significati ed azioni diverse, ad esempio è possibile scrivere una lettera utilizzando una tastiera virtuale a schermo, guardando in sequenza le lettere che si vogliono digitare. Una volta scritto il messaggio è possibile farlo pronunciare dal computer utilizzando un sintetizzatore vocale. Queste soluzioni sono oggi il massimo in termini di complessità e purtroppo anche i costi sono ancora considerevoli e spesso non alla portata di tutti gli utenti. È utile ricordare che queste tecnologie derivano da settori come quello militare e quello della pubblicità che nulla hanno a che vedere con la disabilità ma che hanno la possibilità di muovere grandi risorse sulla ricerca e sviluppo tecnologico. Ricordiamo infine che per una persona disabile riuscire ad accedere alle risorse di un PC può significare anche riuscire a controllare l'ambiente in cui vive.

La domotica e la Robotica

Sono due tecnologie emergenti nel settore della disabilità, entrambe non nascono specificatamente per questa fascia di persone, ma, come già detto, se in grado di facilitare la vita alle persone normodotate, a maggiore ragione possono essere dei facilitatori per chi ha difficoltà a svolgere compiti della vita quotidiana. Il termine domotica nasce dal neologismo francese "domotique", il quale a sua volta ha origine dalla parola latina domus (casa) e dall'altro neologismo francese "telematique" (telecommunications e informatique). La domotica è una scienza interdisciplinare nella quale convergono elettronica, automazione, telecomunicazioni ed informatica. Essa si occupa dell'integrazione di apparati elettronici in ambito domestico atti a migliorare il livello della qualità della vita delle persone che se ne avvalgono, inoltre si pone l'obiettivo di fornire un maggior numero di funzionalità e servizi rispetto ad un'abitazione di tipo standard. I requisiti fondamentali che un sistema domotico deve soddisfare sono:

- **SICUREZZA**, ovvero la capacità del sistema di offrire un ambiente intrinsecamente sicuro, in grado di fronteggiare opportunamente una serie di importanti emergenze, da quelle di tipo tecnico a quelle di tipo sanitario;
- **RELAX E CREATIVITA'**, ovvero la possibilità per l'utente di utilizzare pienamente e facilmente tutti quei dispositivi che consentono di strutturare nel modo più proficuo e divertente il proprio tempo;
- **COMFORT**, ovvero l'esigenza di controllare attivamente l'ambiente in modo da creare le condizioni di clima e illuminazione più favorevoli e piacevoli;
- **CONNETTIVITA'**, ovvero la possibilità di creare in modo rapido ed efficiente opportuni collegamenti con l'esterno, dalla telefonia alla video-citofonia, alla connessione ad internet ed i servizi in banda larga;
- **RISPARMIO ENERGETICO**, che consente di ottimizzare i consumi elettrici senza penalizzare il confort dell'abitazione, e di avere un forte impatto ambientale.

Accanto a questi, di tipo "funzionale", ne esistono altri relativi all'integrazione e la compatibilità tra sistemi, ed in particolare:

- SEMPLICITA' DI PRIMA INSTALLAZIONE, che consente un rapido setup del sistema (o di un suo primo nucleo significativo);
- MODULARITA' DEI COMPONENTI, che consente di affrontare il processo di integrazione dei dispositivi un poco alla volta, con importante frazionamento dei costi;
- INTEGRABILITA' DEI COMPONENTI, che consente di evitare duplicazioni di risorse, utilizzando interfacce simili e talvolta intercambiabili.

È infine interessante notare come un problema in questo ambito sia proprio l'assenza di uno standard reale, ma piuttosto la presenza di numerose soluzioni spesso incompatibili fra di loro. Si va da soluzioni cosiddette di base o "Stand-Alone" dove ogni dispositivo svolge la propria funzione ignorando quello che altri dispositivi stanno facendo, a soluzioni integrate dove i vari sottosistemi domotici, l'anti-intrusione, la video-citofonia, le automazioni di luci e finestre, la gestione del clima, ... comunicano tra di loro rendendo possibili scenari complessi. È inutile ricordare che in situazioni del genere occorre individuare una figura professionale, il "System Integrator", in grado di individuare le reali necessità dell'utente e di coordinare gli interventi dei vari professionisti.

In conclusione due parole sulla robotica, anche questa una disciplina datata ma che sta tornando alla ribalta grazie al ridursi dei costi. Ormai ai classici robot da cucina si sono affiancati altri dispositivi come l'aspirapolvere, il tosaerba che autonomamente svolgono il loro compito senza il nostro intervento. Meno diffusi sono il robot per la manipolazione e cioè in grado di afferrare, spostare e interagire con oggetti sotto il controllo dell'utente; in casi più semplici si possono avere bracci robotici in grado di effettuare semplici funzioni predeterminate come ad esempio aiutare nelle funzioni di alimentazione, oppure bracci più complessi in grado di essere collegati ad una carrozzina elettronica. All'orizzonte si iniziano ad intravedere le prime applicazioni reali e commerciali di robot antropomorfi in grado di svolgere funzioni di assistenza.

Per l'utilizzo di tutte queste tecnologie risulta fondamentale un lavoro di analisi dei bisogni reali del paziente nel suo contesto familiare sociale. Per esprimere questo concetto in termini ICF di può dire che occorre passare dalla CAPACITA' di autonomia alla PERFORMANCE di autonomia e questo non può essere fatto se non andando al domicilio del paziente verificando:

- Quali sono le persone che vivono con il paziente?
- Dove abita il paziente? (città, campagna, sui monti ...)
- Come sono fatti gli impianti elettrici?
- Come sono fatti gli infissi, le porte, ...
- C'è la linea telefonica?
- Eventuali letti, carrozzine ... passano attraverso le porte?
- C'è l'ascensore? quanto è grande?
- I 'tecnici di fiducia' elettricista, idraulico, falegname ... sono persone sensibili alla tecnologia ed alla disabilità?
- C'è un fisioterapista o un operatore socio sanitario che segue il paziente?
- ...

Sono domande molto semplici, forse banali, ma che servono nel concreto per definire il "Livello Tecnologico sopportabile dal disabile nel suo contesto", cioè quale è la complessità tecnologica

che il disabile e la sua famiglia riescono a gestire e quando i benefici generati dalla tecnologia sono superiori ai costi e disagi.

Quadro Normativo

Gli Ausili ed in generale tutto quello che riguarda l'AT non è in generale da inquadrare necessariamente come DM Dispositivo Medico, anche se sono molti gli ausili che sono considerati come DM. Alcuni dispositivi come le carrozzine, gli ausili per il cammino, i sollevatori, ed altri dispositivi sono chiaramente da inquadrare come DM. Analogamente dispositivi come un riconoscitore vocale, un puntatore oculare, un sistema domotico, che pur risultando di grande utilità per una persona disabile, non nascono per questo tipo di utenza. Si parla quindi di prodotti borderline che sono quei prodotti che per loro natura non sono immediatamente riconducibili ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare. [11]

Per un prodotto borderline l'identificazione del corretto contesto giuridico può richiedere approfondimenti sia nell'ambito delle norme che regolamentano il settore dei "Medical Devices" (dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro) ma anche nell'ambito di altre normative quali quelle sui farmaci, sui biocidi, sui cosmetici, sugli integratori alimentari o sui dispositivi di protezione individuale. La corretta qualificazione di un prodotto è importante in quanto interpretazioni differenti della norma comunitaria, oltre a creare una distorsione del mercato interno, potrebbero comportare un rischio per la salute pubblica.

Nella definizione di dispositivo medico riportata nel Regolamento (UE) 2017/745 è indicata la natura del dispositivo (strumento, apparecchio, impianto, sostanza, software o altro), il suo impiego (nell'uomo o sull'uomo), lo scopo del dispositivo (diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o controllo del concepimento). Inoltre nella definizione è anche indicato il meccanismo d'azione che un dispositivo non deve avere, ossia non deve esercitare la sua azione mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici.

Questa definizione, ampia e articolata, si può prestare, in alcuni punti, a interpretazioni diverse; in alcuni casi, può risultare difficile o dubbio far rientrare nell'ambito dei dispositivi medici prodotti che vengono utilizzati in campo sanitario (o anche al di fuori di tale campo) o prodotti che sono regolati da altre norme (o che non sono regolati da alcuna norma specifica dell'Unione Europea trattandosi di prodotti di libera vendita).

La destinazione d'uso del dispositivo medico che, comunque, deve prevedere una finalità medica, dovrebbe risolvere ogni dubbio sulla qualificazione del prodotto considerando che prodotti come cosmetici, integratori alimentari e biocidi non devono vantare tale finalità.

La delicatezza della questione era già nota al legislatore quando con la Direttiva 2007/47/CE, che modificava le precedenti direttive sui dispositivi medici, indicava: "l'istituzione di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico è nell'interesse della sorveglianza dei mercati nazionali e della salute e dell'incolumità delle persone, ai fini di un corretto ed efficace funzionamento della direttiva 93/42/CEE in materia di consulenza

normativa su questioni inerenti alla classificazione a livello nazionale, in particolare in merito all'applicabilità della definizione di dispositivo medico a un determinato prodotto".

Particolarmente dibattuta a livello comunitario è la demarcazione con i medicinali, i quali sono definiti come sostanze (o associazioni di sostanze) utilizzate o somministrate sull'uomo a scopo terapeutico, preventivo, diagnostico e allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica, o metabolica (Decreto legislativo 219/2006, art. 1, comma 1, lettera a).

È comunque responsabilità del fabbricante stabilire se il proprio prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico. Nel caso in cui sussistano dubbi sulla corretta qualificazione giuridica del prodotto, il Regolamento ha fornito chiare indicazioni procedurali, in particolare per quelle situazioni per cui non risulti già disponibile una interpretazione condivisa e documentata.

L'art. 4 del Regolamento (UE) 2017/745 ha previsto che sia la Commissione, su propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, a decidere, previa consultazione del gruppo di coordinamento MDCG, se un determinato prodotto, categoria o gruppo di prodotti rientri o meno nell'ambito di applicazione del Regolamento. La decisione viene formalizzata mediante un atto di esecuzione.

Nel Regolamento(UE) 2017/745 è richiesto inoltre che, nel prendere la decisione in merito allo status normativo di prodotti borderline con medicinali, cellule e tessuti umani, biocidi o prodotti alimentari, la Commissione assicuri un adeguato livello di consultazione, a seconda dei casi, con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Il gruppo di lavoro "Borderline and Classification medical devices expert group (B&C) redige e aggiorna il "Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices", che rappresenta il punto di vista degli Stati membri. Il documento è una linea guida e pertanto non ha forza di legge, tuttavia rappresenta un utile strumento a disposizione delle Autorità Competenti per le decisioni su prodotti borderline. Il manuale viene aggiornato sulla base delle decisioni che via via vengono prese dal Gruppo Borderline and Classification (B&C).

In Italia per verificare se un ausilio è da considerarsi un DM è possibile consultare la banca dati del Ministero della Salute nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND). La categoria Y è riservata ai DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE. Nell'esempio seguente troviamo i codici per le stampelle.



Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

E' possibile ricercare il codice e la descrizione di una specifica tipologia a partire da una parte del testo contenuto nella descrizione della tipologia stessa. La parte del testo viene ricercata sia all'inizio della descrizione sia in qualsiasi posizione all'interno della descrizione stessa (inizio, fine, intermedia).

Per ottenere un risultato completo si consiglia di ricercare per radici di parole (per esempio "AG" invece di "AGO" o "AGHI"), per parola chiave (ad esempio "TOMOGRA" oltre che "TAC").

tipologia...

Categoria:	[Y] DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA ₂ NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE
Gruppo:	[Y12] AUSILI PER LA MOBILITA' PERSONALE (N.T.COD. En Iso 12)
Tipologia:	[Y1203] AUSILI PER LA DEAMBULAZIONE UTILIZZATI CON UN BRACCIO (N.T.COD. En Iso 1203) [Y120306] STAMPELLE
CODICE CND	DESCRIZIONE
Y12030601	STAMPELLE CANADESI
Y12030602	STAMPELLE CON APPOGGIO ANTIBRACHIALE
Y12030603	STAMPELLE CON APPOGGIO SOTTOASCELLARE

FIGURA 29: DISPOSITIVI MEDICI INSERITI NEL SITO DEL MINISTRO DELLA SALUTE

In alcuni casi specifici dove è evidente la natura non medica del dispositivo, come ad esempio per i dispositivi di domotica ed automazione domestica o per il mondo dell'informatica e telefonia, che sono spesso utilizzati come Ausili senza che il produttore né specifici una specifica destinazione d'uso per pazienti disabili, si fa riferimento alla normativa per la marchiatura CE. La marcatura CE deve essere eseguita dal fabbricante del prodotto, se ha sede in Europa, o dall'importatore se il produttore è Extra UE. Queste figure prendono il nome di "soggetto Europeo responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto" il quale dichiara per mezzo della dichiarazione di conformità, dichiarazione di incorporazione o dichiarazione di prestazione, a seconda dei casi, che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza e salute, previsti dalle direttive o regolamenti comunitari di pertinenza.

In altri casi sono normative specifiche che regolano l'installazione di dispositivi non medici per l'utilizzo di persone con disabilità. Un esempio è la norma CEI 64-21 emessa dal comitato elettrotecnico italiano che regolamenta l'impiantistica elettrica per abitazioni in cui risiedono persone con disabilità e con specifiche esigenze.

Tabella A: dotazioni minime previste per ciascuna tipologia di PNA

Capitolo	Oggetto	Livello di disabilità								
		D1 PNA di età avanzata	D2 PNA a causa di difficoltà motoria negli arti inferiori	D3 PNA a causa di difficoltà motoria negli arti superiori	D4 PNA a causa di difficoltà nella percezione visiva	D5 PNA a causa di cecità	D6 PNA a causa di sordità parziale	D7 PNA a causa di sordità totale	D8 Disabilità dovuta alla incapacità di comunicare	D9 PNA a causa di difficoltà cognitive
4	Punto di consegna dell'energia									
		SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
5	Quadro dell'unità abitativa									
		SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
6	Gestione degli accessi									
6.1	Videocitofonia/citofonia	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
6.2	Dispositivi di comando	SI	SI	SI	SI	SI	Raccomandata	Raccomandata	Raccomandata	Raccomandata
6.3	Accessi esterni	Raccomandata	SI	SI	Raccomandata	Raccomandata	--	--	--	Non Consigliata
6.4	Porte interne	Raccomandata	Raccomandata	SI	Raccomandata	Raccomandata	--	--	--	Non Consigliata
6.5	Finestre	Raccomandata	SI	SI	--	--	--	--	--	Non Consigliata
6.6	Sistema di oscuramento	Raccomandata	SI	SI	--	--	--	--	--	Non Consigliata
6.7	Scale	Raccomandata	SI	SI	--	--	--	--	--	Non Consigliata
7	Gestione dell'illuminazione									
7.1	Accensione/spengimento automatico	Raccomandata	Raccomandata	SI	SI	--	--	--	--	Raccomandata
7.2	Illuminazione notturna	Raccomandata (SI)	Raccomandata	Raccomandata	Raccomandata (SI)	--	--	--	--	SI
7.3	Illuminazione di emergenza	SI	SI	SI	SI	Raccomandata (1)	Raccomandata	Raccomandata	Raccomandata	SI
8	Gestione termica									
	Gestione termica	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
9	Gestione degli allarmi									
9.1	Rivelatore gas	SI (2)	SI (2)	Raccomandata (2)	Raccomandata (2)	Raccomandata (2)	--	--	--	SI (2)
	Rivelatore CO	SI (2)	SI (2)	Raccomandata (2)	Raccomandata (2)	SI (2)	--	--	--	SI (2)

FIGURA 30: NORMA 64-21

Nomenclatore Tariffario e LEA

La fornitura di dispositivi medici ed ausili rientra nei compiti del Servizio Sanitario Nazionale che ha regolamentato questo importante servizio pubblico. Prima di arrivare all'attuale struttura dei LEA (livelli essenziali di assistenza) si passa da un primo elenco introdotto con il Decreto ministeriale 28 dicembre 1992 «Approvazione del nomenclatore-tariffario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, revisionato ai sensi dell'art. 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104.».

A seguire, il nomenclatore tariffario introdotto con il DM 27 agosto 1999, n. 332 prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici. Il decreto individua nel dettaglio le categorie di persone con diritto all'assistenza protesica, le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore tariffario e le modalità di erogazione. In questo DM si elencano i dispositivi, la loro descrizione, la quota massima a carico del SSN, i tempi di rinnovo, le modalità di collaudo, di prescrizione, i costi per le riparazioni, gli aggiuntivi alla configurazione base. Il documento diventa una sorta di Bibbia per Aziende AUSL e aziende private.

È strutturato in tre elenchi nei quali i dispositivi tecnici vengono suddivisi in base alle loro caratteristiche:

- L'elenco n. 1 contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di fabbricazione continua o di serie che necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura o la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista. I dispositivi sono tutti TARIFFATI
- L'elenco n. 2 contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie, la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato. I dispositivi NON sono TARIFFATI
- L'elenco n. 3 contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende sanitarie locali ed assegnati in uso all'assistito. I dispositivi NON sono TARIFFATI

L'erogazione a carico del SSN delle prestazioni di assistenza protesica è subordinata, al preliminare svolgimento delle seguenti attività:

- Prescrizione da parte di un Medico corredata di:
 - diagnosi circostanziata, l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore, e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione, un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo
- Autorizzazione
- Fornitura
 - La fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro termini indicati nell'allegato 2 al regolamento, pena l'applicazione delle penalità contestualmente definite.
- Collaudo.

La codifica del dispositivo è simile alla classificazione EN ISO 9999, pur riportando diverse anomalie. Viene stabilito un prezzo massimo, oltre il quale è il paziente a dovere provvedere con una integrazione. Nascono così i cosiddetti "prodotti Extratariffari".

A tale proposito è utile ricordare la differenza tra disabilità a seguito di infortunio NON lavorativo oppure congenita e disabilità contratta per infortunio sul lavoro. Mentre nel primo caso valgono le regole finora descritte con l'applicazione del Nomenclatore tariffario (ora i LEA), nel caso di cause lavorative si ha la copertura economica completa per la fornitura di ausili e/o protesi a carico dell'INAIL che come assicurazione sul lavoro provvede non solo ai Livelli Essenziali di Assistenza ma anche ai Livelli Integrativi di Assistenza (LIA).

Questa situazione porta inevitabilmente alla distinzione delle persone affette da disabilità in pazienti di Serie A e pazienti di Serie B. Questo è un grosso tema di dibattito politico che da anni coinvolge le varie associazioni di disabili ed i vari governi, ma che ad ora non ha ancora avuto soluzione.

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
Con appoggio al piede: - con piede rigido	19.45.700	06.24.09.033	2.245.000	1159,45
Con appoggio tibiale - con piede rigido	19.45.800	06.24.09.036	2.345.300	1211,25
Con appoggio tibiale e cosciale articolato - con piede rigido	19.46.800	06.24.09.039	2.824.200	1458,58
PROTESI PER DISARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO		06.24.12		
PROTESI MODULARE DEFINITIVA E' costituita da una invasatura realizzata su calco di gesso negativo e positivo, struttura tubolare con alcuni moduli di articolazione e collegamento, dispositivo di allineamento, piede, estetizzazione in espanso elastico in un solo pezzo, calza di rivestimento. Con piede rigido	19.51.800	06.24.12.003	3.899.500	2013,92
• PROTESI TRANSFEMORALI (per amputazione sopra il ginocchio, ex amputazione di coscia)		06.24.15		
TRADIZIONALI DEFINITIVE E' costituita da una invasatura realizzata su misura del paziente o calco di gesso negativo e positivo, piede, gambale, articolazione del ginocchio di tipo monoasse ed estetizzazione esterna rigida.				
PER AMPUTAZIONE DI COSCIA CON ARTICOLAZIONE LIBERA AL GINOCCHIO TIPO MONOASSE Con cintura e bretelle o bretellaggio: - con piede rigido	19.36.800	06.24.15.003	2.396.700	1237,79
A tenuta pneumatica: - con piede rigido	19.39.800	06.24.15.006	2.399.200	1239,08
A tenuta pneumatica con invasatura ad aderenza totale: - con piede rigido	19.40.800	06.24.15.009	2.431.400	1255,71

FIGURA 31: NOMENCLATORE TARIFFARIO 1999

Il principale limite del Nomenclatore Tariffario era la sua RIGIDITA' che impediva di inserire nuovi dispositivi che le aziende proponevano sul mercato, fattore che andava a limitare fortemente la possibilità di fornire ai pazienti il dispositivo più adatto a meno di esborsi da parte del paziente stesso. Inoltre il concetto di RICONDUCEBILITA' (Art. 1 comma 5: Qualora l'assistito scelga un dispositivo tecnico non incluso nel N., ma riconducibile per omogeneità funzionale, a giudizio dello specialista prescrittore, l'azienda Usl, può autorizzare la fornitura e corrisponderà al fornitore una tariffa non superiore al dispositivo tecnico a cui è riferita la riconducibilità.) portava a valutazioni troppo soggettive e dubbie. Ad esempio si accettava la prescrizione di uno "screen reader" (PC+ software) riconducendolo ad un ingranditore ottico tradizionale pur trattandosi di due dispositivi decisamente diversi.

Inoltre si trattava di lasciare a totale carico del cittadino dispositivi che pur essendo di comprovata utilità non avevano nessun dispositivo a cui fare riferimento per la riconducibilità come tanti dispositivi domotici.

Finalmente dopo un lungo e faticoso travaglio il 12 gennaio 2017 nascono i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) anche se già con il DPCM 29 novembre 2001, i LEA erano stati definiti per la

prima volta, ma a cui non erano seguite azioni tali da renderlo operativo almeno sul fronte dell'assistenza protesica.

Questo DPCM:

- definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale;
- descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza;
- ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket;
- innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e **dell'assistenza protesica**, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete (fino all'entrata in vigore dei nuovi nomenclatori, per la specialistica ambulatoriale resta valido l'elenco di prestazioni allegato al DM 22 luglio 1996 e per la protesica quello allegato al DM n. 332/1999).
- Impatta fortemente con tutte le professioni mediche e sanitarie: Tecnici Ortopedici, Dietisti, Igienisti Dentali, Perfusionisti, Audio Protesisti ...

I LEA ridefiniscono completamente la sanità pubblica; dove vengono individuati 3 ambiti fondamentali:

- **Prevenzione collettiva e sanità pubblica**, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; in particolare:
 - sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
 - Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
 - sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
 - salute animale e igiene urbana veterinaria;
 - sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
 - sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
 - attività medico legali per finalità pubbliche.
- **Assistenza distrettuale**, vale a dire le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati:
 - assistenza sanitaria di base;
 - emergenza sanitaria territoriale;
 - assistenza farmaceutica;
 - assistenza integrativa;

- assistenza specialistica ambulatoriale;
- **assistenza protesica;**
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.
- **Assistenza ospedaliera**, articolata nelle seguenti attività:
 - pronto soccorso;
 - ricovero ordinario per acuti;
 - day surgery;
 - day hospital;
 - riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
 - attività trasfusionali;
 - attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
 - centri antiveleni (CAV).

Nel campo degli ausili vengono ad esempio inseriti codici specifici per i Sistemi di controllo a distanza (domotica) 24.13.03

- 24.13.03.006 Telecomando programmabile a controllo vocale
- 24.13.03.009 Satellite di controllo ambiente IR
- 24.13.03.012 Satellite di controllo ambiente Radio Frequenza
- 24.13.03.015 Satellite di controllo ambiente Onde Convogliate
- 24.13.03.018 Satellite di controllo ambiente a Bus
- 24.13.03.021 Centralina di controllo ambiente
- 24.13.03.024 Sensore di variabile ambientale

Stabilite le regole, il reperimento dei fondi per il finanziamento di tutti i LEA deve necessariamente passare la conferenza Stato Regioni che vista l'estrema variabilità della sanità a livello regionale non mai stata trovata fino al 19 aprile 2023 quando il Ministro della Salute ha dichiarato di avere trovato un accordo in Conferenza Stato Regioni.

Unità Didattica 3

Termini come Appropriatelyzza, Efficienza, Efficacia sono ormai diventati delle costanti in tutti i piani sanitari ed in tutti gli interventi che riguardano la sanità e la salute; la necessità di fare fronte ad esigenze sempre più pressanti a fronte di risorse limitate hanno spinto verso una revisione completa di tutte le politiche sanitarie.

Già dal 2001 l' Institute Of Medicine ¹⁰(IOM) identificò i seguenti problemi nel mondo sanitario:

- Overuse
- Underuse
- Misuse

Anche in Italia si sono da tempo evidenziate varie criticità del SSN ed un osservatorio attento come il GIMBE¹¹ ha rilasciato dati che spingono ad una profonda riflessione sulla spesa in sanità pubblica:

Categoria sprechi	%	Mld*
1. Sovra-utilizzo	30	7,69
2. Frodi e abusi	20	5,13
3. Acquisti a costi eccessivi	16	4,10
4. Sotto-utilizzo	12	3,08
5. Complessità amministrative	12	3,08
6. Inadeguato coordinamento assistenza	10	2,56

TABELLA 2: SPRECHI NEL SSN¹²

Si stimano 25,64 miliardi (23% della spesa sanitaria) sui 111,475 miliardi di spesa sanitaria pubblica nel 2014.

In questa situazione diventa fondamentale ricercare degli strumenti in grado di ottimizzare le risorse, in altre parole occorre valutare su ogni prestazione sanitaria l'Outcome prodotto in modo da evitare inutili sprechi. Da notare che sebbene il sovra utilizzo (esami diagnostici non necessari, ...) rappresenti ben il 30% degli sprechi, anche il 12% relativo al sotto-utilizzo delle risorse è un valore importante. Proprio nel settore degli ausili il non utilizzo delle tecnologie spesso comporta spese molto maggiori in termini di assistenza e cure ospedaliere (si pensi all'investimento su

¹⁰ L'Institute of Medicine (IOM) è un'organizzazione americana indipendente e senza scopo di lucro che lavora al di fuori del governo per fornire consulenza imparziale e autorevole ai decisori e al pubblico. Fondata nel 1970, l'IOM è il braccio sanitario dell'Accademia Nazionale delle Scienze, istituita sotto il presidente Abraham Lincoln nel 1863.

¹¹ La Fondazione GIMBE, che non ha fini di lucro, ha lo scopo di favorire la diffusione e l'applicazione delle migliori evidenze scientifiche con attività indipendenti di ricerca, formazione e informazione scientifica, al fine di migliorare la salute delle persone e di contribuire alla sostenibilità di un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico.

¹² Dati tratti da report GIMBE sanità italiana

cuscini antidecubito e letti con materassi pneumatici rispetto alle problematiche di ricovero di pazienti con lesioni da decubito)

La valutazione dell'Outcome è anche fondamentale nella progettazione di qualità indicata dal già citato ciclo di Deming secondo la procedura Plan Do Check Act, infatti è solo misurando l'esito di un intervento che si è in grado di migliorarne sia il valore che il processo.

Per la misurazione dell'Outcome sono state sviluppate diverse scale che indagano aspetti diversi, in generale non esiste una sola scala che possa essere applicata a tutti gli ausili, la grande varietà di dispositivi fa sì che siano stati sviluppati diversi strumenti. Nel seguito si presentano le scale più utilizzate in ambito di Ausili mentre verranno trattate nel modulo relativo alla Bionica le scale più specifiche per il mondo protesico.

Una delle problematiche maggiori nella valutazione di interventi basati sulla fornitura di Ausili e Tecnologie Assistive consiste nel fatto che questi dispositivi nella quasi totalità dei casi NON salvano la vita delle persone (cosa che invece può fare un pacemaker ...) ma ne possono cambiare la QUALITÀ.

Quindi oltre alle scale di valutazione specifiche è corretto anche andare ad analizzare come cambia la qualità della vita a seguito della fornitura di un ausilio. Anche per valutare la qualità della vita saranno presentate scale specifiche.

Parole Chiave:

Scale di Valutazione, Outcome, IPPA, QUEST, KWAZO, SCAI, EQ5D3L, SF36

Scala di valutazione QUEST

QUEST (Québec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technologies); misura la soddisfazione dell'utente rispetto all'ausilio e al servizio attraverso il quale l'ausilio è stato fornito. Il QUEST è il questionario maggiormente utilizzato in quanto è di immediata comprensibilità da parte dell'utente ed è molto semplice da somministrare: si usa in fase di follow-up, richiede circa 10-15 minuti e può essere compilato anche da familiari o assistenti del disabile se sono loro ad usare maggiormente l'ausilio oppure può essere compilato direttamente dal valutatore del questionario, facendo un'intervista, nel caso in cui il paziente non abbia o le capacità cognitive o motorie per compilare il questionario.

Questa scala di valutazione come le altre si basa sul concetto di appropriatezza di un ausilio, il quale concetto può essere declinato a tre concetti: efficacia rispetto al progetto riabilitativo o assistenziale, utilità dal punto di vista dell'utente (rispondenza ad un bisogno realmente percepito), efficienza nell'uso delle risorse (minimo impegno di risorse a parità di utilità).

In questo questionario il paziente è chiamato a valutare l'ausilio con una scala numerica che va da 1 (per niente soddisfatto) a 5 (molto soddisfatto); per quanto riguarda un ausilio si valuta la soddisfazione in 8 punti: dimensioni, peso, facilità di regolazione, stabilità e sicurezza, durabilità, semplicità d'uso, confortevolezza ed efficacia.

Per quanto riguarda un servizio invece si valutano 4 punti: servizio di fornitura, riparazione ed assistenza, qualità dei servizi professionali (informazioni e norme precauzionali) ed il servizio di verifica (rivalutazione ausilio e controllo nel tempo).

Infine viene chiesto al paziente di scegliere i tre punti più importanti tra i dodici prima citati.

Il valutatore registra i risultati sul foglio di punteggio. Il QUEST 2.0 prevede tre punteggi: punteggio parziale relativo all'Ausilio, punteggio parziale relativo ai Servizi e punteggio Totale. L'analisi dei dati indica che raggruppando gli items in punteggio parziale dell'Ausilio e punteggio parziale dei Servizi è significativo e che l'utente può discriminare tra questi due aspetti della propria soddisfazione. Le risposte valide hanno un punteggio che varia da 1 a 5. Il valutatore deve per prima cosa registrare il numero delle risposte non valide. Il punteggio parziale relativo all'Ausilio si ottiene sommando il punteggio delle risposte valide agli items da 1 a 8 e dividendo questa somma per il numero delle risposte valide nel sottogruppo. Ugualmente, il punteggio parziale relativo ai Servizi, deriva dal conteggio medio degli items da 9 a 12. Il punteggio Totale QUEST è ottenuto sommando il risultato delle risposte valide agli items da 1 a 12 e dividendo la somma per il numero degli items validi. In conformità, il punteggio può variare da 1.00 a 5.00, con due cifre decimali per i punteggi compresi tra questi valori minimi e massimi.

La media dei punteggi della sottoscala fornisce un utile riassunto statistico della soddisfazione o insoddisfazione relativa alle dimensioni Ausilio e Servizio. Un punteggio medio: 1 (o molto vicino a 1) indica che gli utenti sono "non soddisfatti per niente" dei propri ausili in questa sotto scala; 2 (o molto vicino a 2) può essere interpretato che gli utenti sono "non molto soddisfatti" dei propri Ausili in questa sottoscala; 3 (o molto vicino a 3) indica che gli utenti sono "più o meno soddisfatti" con i propri Ausili in questa sottoscala; 4 (o molto vicino a 4) denota che gli utenti sono "piuttosto soddisfatti" con i propri Ausili in questa sottoscala; 5 (o molto vicino a 5) indica che essi sono "molto soddisfatti" con i propri Ausili in questa sottoscala.

In conclusione questa scala presenta vari vantaggi: Può essere usato a scopi clinici, di ricerca e di mercato, può essere usato con adulti con differenti età e disabilità, può essere applicato a una vasta gamma di ausili, è uno strumento facile da usare per ottenere dati di out come allo scopo di documentare i benefici degli ausili nella vita reale e giustificare il valore e l'impatto dell'ausilio, è basato su un modello teorico di soddisfazione dell'ausilio, può essere consegnato ripetutamente per misurare il cambiamento della soddisfazione nel tempo, può essere usato accanto ad altre misure di salute e di risultati funzionali e dei costi dei servizi nel condurre valutazioni economiche dei servizi e dei prodotti di riabilitazione, può essere usato per confronti internazionali della soddisfazione degli utenti verso l'ausilio, fornisce informazioni che possono essere usate per migliorare il progetto di ausili per soddisfare meglio le necessità degli utenti, è semplice da somministrare, è facile siglare i punteggi e richiede solo 10-15 minuti per essere compilato, non sono richieste qualifiche specifiche o formazione per somministrare la valutazione, può essere adattato alle necessità fisiche di quelle persone che non possono manipolare i materiali di valutazione, i materiali di valutazione e il manuale sono facili da capire, è uno strumento ideale di rilevamento per corrispondenza per raccogliere dati di soddisfazione con un largo campione, le persone che sono state valutate con il QUEST sono molto motivate ad esprimere la loro (in)soddisfazione e a valutare l'opportunità di esprimere la loro opinione e riportare la propria esperienza con l'ausilio.

QUEST
(Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology)
Valutazione della soddisfazione dell'utente rispetto all'ausilio
© L. Demers, R. Weiss-Lambrou, B. Ska, 2000 © traduzione italiana Fondazione Don Gnocchi Onlus 2002

Significato dei punteggi					
1	2	3	4	5	
Per niente soddisfatto	Non molto soddisfatto	Più o meno soddisfatto	Piuttosto soddisfatto	Molto soddisfatto	

AUSILIO Quanto sei soddisfatto:					
1. delle dimensioni (altezza, lunghezza, larghezza, ecc...) del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
2. del peso del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
3. della facilità di regolazione (montaggio, fissaggio ecc...) del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
4. della stabilità e della sicurezza del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
5. della durabilità (solidità, resistenza ecc...) del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
6. della facilità d'uso del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
7. della comodità (comfort) del tuo ausilio ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
8. dell' efficacia del tuo ausilio (quanto risponde alle tue necessità) ? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5

SERVIZIO Quanto sei soddisfatto:					
9. del servizio di fornitura (procedure, tempo, ecc.) con cui hai ottenuto l'ausilio? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
10. del servizio di assistenza tecnica (riparazioni, manutenzione, ecc.) previsto per il tuo ausilio? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
11. dei servizi professionali (informazioni, attenzione, ecc.) che hai ricevuto per scegliere ed imparare ad usare il tuo ausilio? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5
12. del servizio di verifica (rivalutazione, controllo nel tempo, ecc.) che hai ricevuto per il tuo ausilio? <i>Commenti:</i>	1	2	3	4	5

Nell'elenco sottostante, contrassegna con una X i tre aspetti che ritieni i più importanti per questo ausilio.					
<input type="radio"/> 1. Dimensioni	<input type="radio"/> 5. Durabilità	<input type="radio"/> 9. Servizio di fornitura			
<input type="radio"/> 2. Peso	<input type="radio"/> 6. Facilità d'uso	<input type="radio"/> 10. Servizio di assistenza tecnica			
<input type="radio"/> 3. Facilità di regolazione	<input type="radio"/> 7. Comodità (comfort)	<input type="radio"/> 11. Servizi professionali			
<input type="radio"/> 4. Stabilità e sicurezza	<input type="radio"/> 8. Efficacia	<input type="radio"/> 12. Servizio di verifica			

Calcolo dei punteggi	Punteggio di soddisfazione rispetto al prodotto: <somma punteggi items da 1 a 8 > diviso 8	
	Punteggio di soddisfazione rispetto al servizio: <somma punteggi items da 9 a 12 > diviso 4	
	Punteggio di soddisfazione complessiva: <somma punteggi items da 1 a 12 > diviso 12	

FIGURA 32: SCHEDE QUEST¹³

Scala di valutazione KWAZO

Lo strumento KWAZO (sigla di "Kwaliteit van Zorg", termine olandese che significa "qualità del prendersi cura") è una scala di misura della soddisfazione dell'utente rispetto alla qualità dei diversi aspetti del percorso ausili. È stato validato in lingua olandese e finlandese con una popolazione adulta; in lingua italiana ne è stata effettuata una validazione preliminare con genitori di bambini con disabilità. Il questionario KWAZO è composto da sette domande, ciascuna relativa ad un aspetto specifico della qualità del servizio ricevuto (accessibilità, informazioni ricevute, coordinamento tra professionisti, competenza, efficienza, considerazione del punto di vista dell'utente, istruzioni fornite). Nella versione italiana l'intervistato è invitato a esprimere il suo grado di soddisfazione per ciascun aspetto con una scala da 1 a 5 (Insufficiente, mediocre,

¹³ Immagine tratta da: Fondazione Don Gnocchi Onlus

sufficiente, buono, molto buono).

KWAZO - Kwaliteit van Zorg - Questionario sulla Qualità del Percorso Ausili				
© Dijkstra, B. P., Wessels, R. D., De Vlieger, S. L., & Post, M. W. (2006) / © Traduzione e adattamento a cura del Centro Regionale Ausili - Bologna ²				
①	②	③	④	⑤
insufficiente	mediocre	sufficiente	buono	molto buono
1. E' sempre stato facile contattare i professionisti del percorso ausili (es. centri ausili, tecnici, operatori socio-sanitari e scolastici)? <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			
2. Quanto erano chiare le informazioni ricevute? (es. per accedere ai Servizi del percorso ausili; le informazioni rispetto alle soluzioni proposte, ecc). <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			
3. Come valuta la cooperazione e la comunicazione tra i diversi professionisti del percorso ausili? <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			
4. I professionisti del percorso ausili avevano sufficienti competenze? <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			
5. Le Sue richieste sono state gestite con rapidità ed efficienza? <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			
6. Sono stati tenuti in considerazione la Sua opinione e i Suoi desideri nella scelta della soluzione? <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			
7. Il funzionamento della soluzione proposta Le è stato spiegato con accuratezza? <i>Commenti:</i>	① ② ③ ④ ⑤			

FIGURA 33: SCHEDA KWAZO¹⁴

Scala di valutazione SCAI

Il focus della scala SCAI (Siva Cost Analysis Instrument) è incentrato sui rapporti costi/ benefici. È stato concepito per aiutare gli operatori socio sanitari a stimare gli aspetti economici connessi alla fornitura di ausili tecnici a persona con disabilità. Lo strumento procede in tre passi:

- 1) esplicitazione degli obiettivi del programma
- 2) definizione della sequenza e della tempistica dei singoli interventi che lo compongono
- 3) compilazione della tabella dei costi di ciascuna soluzione scelta Questa distingue tra i costi sociali (ammontare complessivo delle risorse umane e materiali mobilitate per l'intervento)

¹⁴ Immagine tratta da: Centro Regionale Ausili Bologna

e il piano finanziario (il concreto esborso di denaro da parte dei vari attori coinvolti dal programma). L'indicatore economico principale è il costo sociale.

Lo SCAI non va inteso come strumento decisionale, ma come uno strumento informativo che si affianca alle valutazioni cliniche, tecniche e sociali necessarie caso per caso consentendo una migliore consapevolezza delle conseguenze economiche di ogni decisione.

Questa scala di valutazione si basa sul concetto di costo sociale dell'ausilio e costo sociale del non ausilio, quindi valuta sia il costo che per la società ha nel tempo una persona che usa quel determinato ausilio, sia il costo nel tempo che ha quella persona senza quell'ausilio. Il prezzo di acquisto rappresenta solo una parte dell'investimento richiesto da un ausilio: è pertanto metodologicamente errato assumerlo quale unico parametro di valutazione economica.

L'indicatore più appropriato è invece il costo sociale generato dall'ausilio nell'intero ciclo di vita; questo, a sua volta, non va valutato in assoluto, ma a fronte dei risultati che si intendono ottenere (out come) e del costo del non ausilio. Spesso il costo sociale del non ausilio è superiore al costo sociale dell'ausilio: concedendo all'utente e alla sua rete familiare maggiore autonomia, l'ausilio tende infatti a ridurre l'impegno assistenziale. SCAI si presenta con un foglio di Excel nel quale gli operatori vanno ad inserire le varie voci e parametri. Il foglio di calcolo automaticamente effettua il calcolo dei vari costi.

Scala di Valutazione IPPA

IPPA (Individual Prioritised Problem Assessment), consiste in 2 interviste (una prima dell'assegnazione dell'ausilio, l'altra dopo un congruo periodo di utilizzo) e misura l'efficacia percepita dal paziente nel risolvere determinati problemi che rappresentato per la persona esigenze prioritarie. Dato che questa scala di valutazione va fornita due volte con un adeguato lasso di tempo nel mezzo risulta più complessa ad esempio della QUEST, ma concede un confronto tra la visione dell'utente e quella dell'operatore, facilitando in questo modo il raggiungimento di obiettivi condivisi.

Nella prima intervista viene chiesto all'utente di esplicitare 7 problemi che egli si aspetta di risolvere grazie all'ausilio stesso. Tali problemi possono essere di natura specifica oppure generale. Una volta definiti i problemi, si richiede all'utente di pesarli secondo l'importanza che essi rivestono nella propria vita, secondo una scala che va da 1 (non importante) a 5 (molto importante), e secondo la difficoltà che egli incontra in quel momento (senza ausilio) nell'affrontarli, ancora con una scala da 1 (nessuna difficoltà) a 5 (difficoltà insormontabili). Nella seconda intervista, da condursi dopo che l'utente ha acquisito l'ausilio e si è sufficientemente familiarizzato con esso (circa 3 mesi o più), all'utente vengono ripresentati i sette problemi che aveva definite nella prima intervista chiedendo di pesarli nuovamente seconda la difficoltà che egli incontra attualmente (con l'ausilio).

Una diminuzione delle difficoltà rispetto alla prima intervista sta ad indicare che l'ausilio è risultato efficace in quanto ha ridotto l'entità del problema. Le differenze tra il punteggio totale della prima intervista [(punteggio di difficoltà x punteggio di difficoltà) / (numeri di problemi)] e quello della seconda intervista costituisce l'indicatore IPPA, che può oscillare tra -20 (Massimo aumento di difficoltà per problemi molto importanti), zero (nessun cambiamento nelle difficoltà) e +20 (massima diminuzione della difficoltà per problemi molto importanti).

IPPA
Individual Prioritised Problem Assessment
© Eats Consortium, 1999

Versione Italiana © IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi

Wessels R, De Witte L, Andrich R, Ferrario M, Persson J, Oberg B, Oortwijn W, VanBeekum T, Lorentsen O
IPPA: a user centred approach to assess effectiveness of Assistive Technology Provision
Technology and Disability 13:2 2000 pp105-116. IOSpress, Amsterdam 2000

Utente

Prima intervista

data

(prima della fornitura dell'ausilio)

Quali sono i **problemi più importanti** che pensi di risolvere o di migliorare grazie all'ausilio?

Pensa in particolare ai **problemi che hai incontrato nella vita quotidiana in quest'ultimo mese**. Può trattarsi di problemi molto specifici (es. salire le scale, leggere il giornale, pettinarti, tenere una conversazione) come pure di attività più complesse (es. preparare i pasti, fare la spesa, andare a scuola o al lavoro). Può trattarsi di cose che non riesci a fare del tutto, oppure che riesci a fare, ma non nella maniera o nei tempi che desidereresti.

Poi indicare al massimo **sette** problemi. Se non riesci ad identificare sette problemi, puoi indicarne meno; ma è meglio se ne indichi esattamente sette, magari scomponendo qualche problema in più sottoproblemi.

Per ciascun problema, assegna un **punteggio di importanza** e un **punteggio di difficoltà**.

L'**importanza** (quanto è importante questo problema per te?) viene espressa con un punteggio da 1 a 5 (1>per nulla 2> non molto 3> un po' 4>abbastanza 5>molto)

La **difficoltà** (quante difficoltà incontri attualmente nella vita quotidiana, rispetto a questo problema?) viene espressa con un punteggio da 1 a 5 (1>nessuna 2>poche 3>un po' 4>molte 5>insormontabili).

n.	Descrizione del problema	grado di importanza	grado di difficoltà	punteggio
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
Punteggio totale prima della fornitura dell'ausilio somma (difficoltà * importanza) / numero dei problemi				

FIGURA 34: SCHEDA IPPA PER LA PRIMA INTERVISTA

IPPA
Individual Prioritised Problem Assessment
© Eats Consortium, 1999

Versione Italiana © IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi

Utente

Seconda intervista

data

(dopo circa 3 mesi di utilizzo reale dell'ausilio)

Da un po' di tempo usi il nuovo ausilio. Prima di iniziare ad utilizzarlo, avevi indicato i **seguenti problemi** che ti aspettavi di risolvere o di migliorare.

Ora che lo utilizzi, **quante difficoltà incontri rispetto ad essi**? Per ciascun problema, assegna un punteggio di difficoltà.

La **difficoltà** (quante difficoltà incontri attualmente nella vita quotidiana, rispetto a questo problema?) viene espressa con un punteggio da 1 a 5 (1>nessuna 2>poche 3>un po' 4>molte 5>insormontabili)

n.	Descrizione del problema	grado di importanza	grado di difficoltà	punteggio
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

Punteggio totale dopo la fornitura dell'ausilio

somma (difficoltà * importanza) / numero dei problemi

(il punteggio totale e l'indicatore IPPA devono essere visibili solamente quando è stato assegnato il punteggio a tutti i problemi indicati nella prima intervista)

Indicatore IPPA

differenza tra punteggio prima e punteggio dopo

FIGURA 35: SCHEDA IPPA PER LA SECONDA INTERVISTA¹⁵

Questionario EQ5D3L (5L)

Il questionario EQ-5D-3L è stato sviluppato dal "EuroQol Group" con l'obiettivo di fornire uno strumento semplice e generale per la misura della qualità della vita in relazione alla salute. Tale strumento viene utilizzato con grande successo per gli studi economici non solo per la facilità ma soprattutto per la rapidità di somministrazione. Un apposito algoritmo fornisce un punteggio sintetico di qualità della vita, identificando complessivamente 243 combinazioni di stati di salute variabili tra 0 (stato di salute assimilabile alla morte) e 1 (perfetto stato di salute). È inoltre presente una scala analogica visiva (VAS) avente un intervalli di valori da 0 a 100, dove l'intervistato, al momento della somministrazione, deve registrare la percezione del suo stato di salute in generale.

Si articola in due sezioni:

- Scala Visuale
- Stato di Salute per dimensioni
 - Mobilità
 - Cura di sé
 - Attività usuali

¹⁵ Immagini tratte da: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi

- Dolore/Disagio
- Ansia/ depressione

In EQ5D3L vengono analizzate 5 Dimensioni su 3 Livelli, mentre in EQ5D5L i livelli di valutazione passano da 3 a 5.

A valle della somministrazione dell'EQ-5D-3L si ottiene una successione di 5 numeri, questa stringa dev'essere trasformata in un unico valore da 0 ad 1 che indica sinteticamente la qualità della vita dell'intervistato. Per effettuare questo è necessario ricorrere ad un algoritmo di calcolo che prevede la sottrazione dal punteggio massimo 1 (stato di perfetta salute) una serie di valori a seconda del caso analizzato. Le linee guida menzionate dell'EQ-5D possono essere riassunte:

- dev'essere sottratta la costante 0,81 per ciascuno stato diverso da 11111
- dev'essere sottratta la costante 0 per ogni dimensione con livello pari ad 1
- dev'essere sottratta la costante 0,269 se qualche dimensione presenta il livello 3
- dev'essere sottratta l'opportuna costante, per ogni dimensione con livello diverso da 1

Concetti come la percezione del dolore, la depressione sono fortemente legati alla cultura delle popolazioni e quindi per arrivare ad un indice universale occorre applicare dei fattori correttivi. Il calcolo può essere fatto utilizzando un foglio di Excel che provvede anche a caricare diversi parametri in funzione della diversa provenienza delle persone.

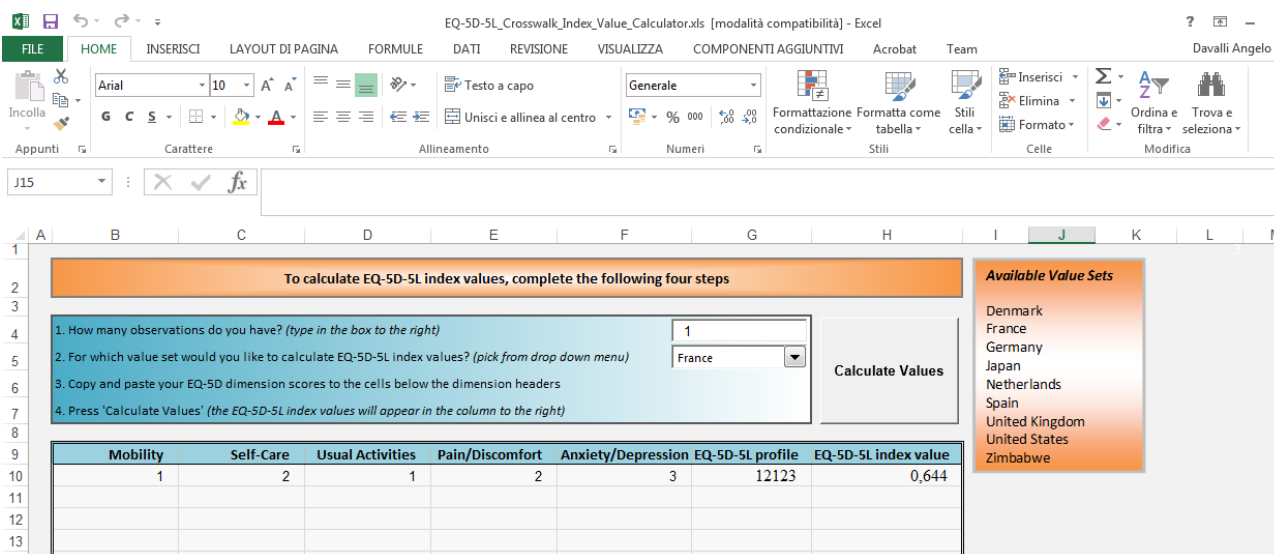


FIGURA 36: FOGLIO EXCEL PER IL CALCOLO EQ5D5L

Questionario SF36

La Short Form Health Survey 36 (SF-36) è un questionario di tipo auto somministrato, compilato dal paziente, che ha l'obiettivo di quantificare lo stato di salute e misurare la qualità della vita correlata alla salute. [12]

Sviluppato negli anni 80 e pubblicato originariamente nel 1992 da Ware e Sherbourne, L'SF36 appartiene alla serie dei questionari brevi sullo stato di salute del paziente, caratterizzato dalla brevità (occorrono in media non più di 10 minuti per la compilazione) e dalla precisione (lo strumento è valido e riproducibile). [1] L'SF-36 permette di cogliere l'impatto di una malattia su

varie dimensioni della qualità di vita. Valutando lo stato di salute in generale, è uno strumento che si presta tanto per studi nella popolazione generale che ad indagini trasversali o longitudinali su patologie specifiche e sui trattamenti. Fra le popolazioni alle quali può essere applicata troviamo soggetti con artrite, ictus, danni cerebrali, morbo di Parkinson e riabilitazione neurologica, lesioni spinali, cancro, popolazioni miste e popolazione di pazienti non specifiche.

La Short Form Health Survey 36 (SF-36) è uno strumento generico, multidimensionale, costituito da 36 domande suddivisibili in 8 scale.

- Funzionamento fisico (10 item)
- Limitazioni dovute alla salute fisica (4 item)
- Limitazioni dovute a problemi emotivi (3 item)
- Energia e fatica (4 item)
- Benessere emotivo (5 item)
- Attività sociali (2 item)
- Dolore (2 item)
- Percezione salute generale (5 item)

Il 36° item differenzialmente valuta il cambiamento nello stato di salute (1 item) rispetto all'anno precedente.

Tutti gli Item della scala presentano la medesima modalità di risposta avvalendosi di una scala Likert, ma con un punteggio che risulta variabile e ponderato per ogni elemento. I punteggi per ogni dominio vanno da 0 a 100, con un punteggio più alto che definisce uno stato di salute più favorevole.

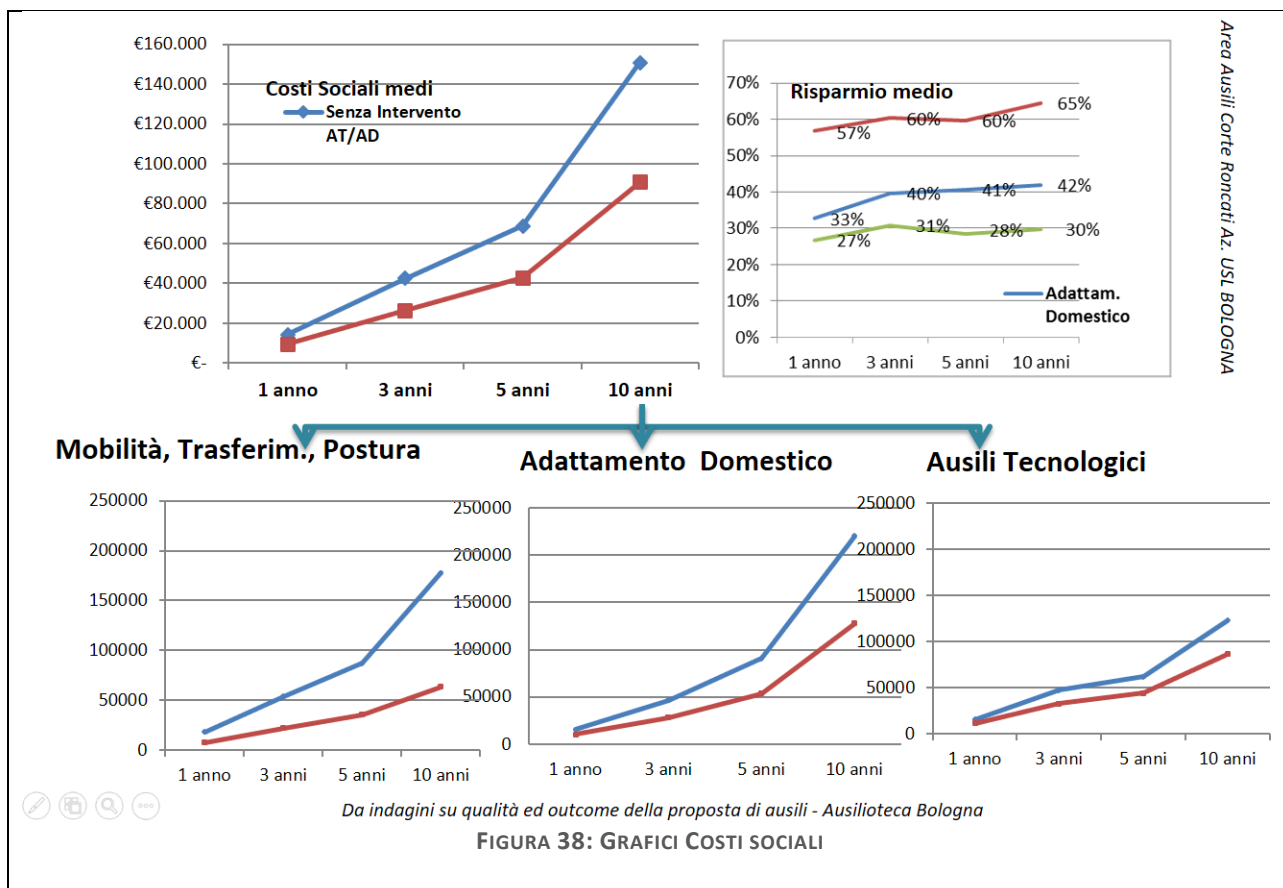


FIGURA 37: VERSIONE ITALIANA SF-36

Risultati Indagine Ausilioteca

Un esempio virtuoso di analisi dell'Outcome, in termini di costi sociali relativi all'utilizzo o meno di ausili realizzato dall'Ausilioteca della AUSL Bologna evidenzia chiaramente come il risparmio a medio lungo termine sia rilevante, specialmente nei casi di fornitura di ausili per la Mobilità, Trasferimento ed Adattamento domestico.

I dati sono stati ricavati considerando i costi sociali dell'intervento di 203 pazienti e che includono chiaramente non solo l'ausilio ma anche le spese di assistenza e di gestione.



Il risparmio è meno evidente nell'ambito degli ausili tecnologici a causa della rapida obsolescenza delle tecnologie elettroniche ed informatiche.

Unità Didattica 4

Il mondo delle tecnologie assistive è un mondo complesso che vede coinvolte diverse discipline, da quelle più tecniche a quelle sanitarie a quelle sociali. Inoltre è influenzato pesantemente dalle decisioni politiche e dai sistemi sanitari nazionali. In questa unità didattica si cercheranno di evidenziare diversi approcci al problema unitamente ad una visione internazionale attraverso due progetti dell'Organizzazione della sanità particolarmente significativi. Infine verrà citata una realtà italiana particolarmente importante in ambito di ausili e tecnologie assistive

Parole Chiave:

WHO, GATE, GAATO, TAP, GLIC, SIVA

Modelli Sanitari

Per comprendere bene le possibilità di accesso agli ausili è utile schematizzare tre diversi modelli:

- **Modello Medico**
 - I Dispositivi sono solitamente specifici per ambito medico, rispettano la direttiva sul Dispositivi Medici e sono caratterizzati da costi mediamente alti. Hanno una diffusione limitata. L'ausilio viene visto prevalentemente nella sua funzione 'meccanica', per la sua capacità di vicariare totalmente o parzialmente un organo, o per prevenire la malattia.
 - L'Approccio è simile ai farmaci con regole di validazione che coinvolgono i comitati etici
 - Viene prescritto ed applicato da parte di personale sanitario specializzato.
 - È tariffato secondo regole che ogni nazione stabilisce in base alle risorse disponibili. Spesso nelle versioni base è gratuito per il paziente, mentre richiede un contributo dello stesso per le versioni più evolute. Spesso le aziende del settore progettano e producono ausili basandosi sulla cifra del dispositivo base pagato dai servizi sanitari.
- **Modello Sociale**
 - Incentrato sulla globalità della soluzione: una volta individuata la soluzione e stabilito un budget la scelta di dispositivi e servizi è relativamente libera purché raggiunga efficacemente lo scopo.
 - In questo caso si parla di 'sistema ausilio' cioè di una soluzione che non consiste solo in un dispositivo ma in un insieme di ausili e/o servizi che escono dalla visione strettamente 'meccanica' e che abbracciano la globalità della persona e della sua famiglia
 - Può avvalersi di diverse figure professionali anche non sanitarie, e possono essere utilizzati dispositivi commerciali a costi più bassi
- **Modello di Mercato**
 - Approccio tipicamente 'Risarcitorio', tipico delle assicurazioni che a fronte di un evento avverso quantificano sia il danno fisico che biologico e provvedono a liquidare una somma al paziente.
 - La scelta e l'acquisto è fatta direttamente dall'utente
 - Solitamente non esistono vincoli sulla scelta degli ausili se non indicati nelle polizze.

Ciascuno di questi modelli ha punti di forza e di debolezza e quindi spesso nella pratica è difficile vederli applicati in modo integrale, ma piuttosto si trovano situazioni che vedono la combinazione delle tre possibilità.

Progetto GATE

L'OMS ha lanciato nel 2016 un importante progetto denominato GATE partendo dal, il Rapporto mondiale sulla disabilità del 2011 che ha analizzato il bisogno insoddisfatto di prodotti assistivi di tutti i tipi. Dall'analisi emerge che molte le persone hanno poco o nessun accesso ausili di base, anche in alcuni paesi ad alto reddito. Oggi, pochi paesi hanno l'assistenza nazionale con politiche o programmi tecnologici.

Di conseguenza, l'accesso alle tecnologie assistive è lungi dall'essere universale: la maggioranza della popolazione viene lasciata indietro.

In molti paesi, l'accesso agli ausili prodotti nel settore pubblico è particolarmente scarso o inesistenti, portando ad un alto out-of-pocket, pagamenti che rappresentano un onere per gli utenti e le loro famiglie. I settori più poveri della società fare affidamento su donazioni o attività di beneficenza e servizi, su cui spesso si concentrano fornitura di grandi quantità di prodotti scadenti o prodotti usati. Questi spesso non sono appropriati per l'utente e potrebbe anche causare complicazioni di salute secondarie o morte prematura. Scenari simili sono comuni nella risposta alle emergenze umanitarie.

Un accesso alle tecnologie adeguato richiede un impegno da parte dei governi, finanziamenti adeguati e sostenuti, compreso l'approvvigionamento efficiente di prodotti assistivi adeguati.

L'industria degli ausili è attualmente limitata ed estremamente specializzato, servendo principalmente i paesi ad alto reddito. C'è una generale mancanza di finanziamenti pubblici, fornitura di servizi a livello nazionale, ricerca centrata sull'utente e sviluppo, sistemi di approvvigionamento, standard di qualità e sicurezza, e progettazione del prodotto adeguata al contesto.

L'indagine individua come fattore essenziale la formazione del personale deputato alla prescrizione, adattamento, addestramento all'uso e manutenzione di prodotti assistivi. Senza questi passaggi chiave gli ausili sono spesso abbandonati, di scarso beneficio o dannosi, il che si traduce in assistenza sanitaria extra/costi assistenziali.

Il progetto ha individuato in primo luogo i possibili utenti delle tecnologie assistive, sia quelli che hanno una patologia invalidante, una disabilità, sono anziani. In secondo luogo vengono evidenziati i benefici che l'utilizzo delle tecnologie possono dare in termini di prevenzione primaria e secondari, di riduzione delle spese di ricovero. Infine GATE individua anche le dimensioni sociali su cui l'ausilio può incidere anche in termini di miglioramento della qualità di vita.



Who needs assistive technology?

THE PEOPLE WHO MOST NEED ASSISTIVE TECHNOLOGY INCLUDE:



older people



people with disability



people with noncommunicable diseases



people with mental health conditions including dementia and autism



people with gradual functional decline

ASSISTIVE PRODUCTS ARE ESSENTIAL TOOLS TO:



compensate for an impairment/ a loss of intrinsic capacity



reduce the consequences of gradual functional decline



help minimize the need for caregivers



prevent primary and secondary health conditions



lower health and welfare costs

ASSISTIVE PRODUCTS ARE OFTEN THE FIRST STEP TOWARDS:



getting out of bed and out of one's house



accessing education, work and employment



escaping from poverty and hunger



greater mobility, freedom and independence



inclusion and participation



leading a dignified life

FIGURA 39: BENEFICIARI AT¹⁶

Infine la parte forse più interessante promossa dal progetto GATE è stata quella di individuare un elenco di 50 ausili essenziali che dovrebbero essere garantiti a tutti i cittadini. [13] È interessante notare che in questo elenco che include ausili per funzioni visive, comunicative, di mobilità, uditive, cognitive, ambientali, ne troviamo 25 con necessità di intermediazione specialistica (prescrizione) e 25 senza mediazione specialistica (libero mercato) che significa aprire la possibilità di avere dispositivi con produzione su larga scale più economici e meno difficili da reperire.

¹⁶ Immagine tratta da: [13]

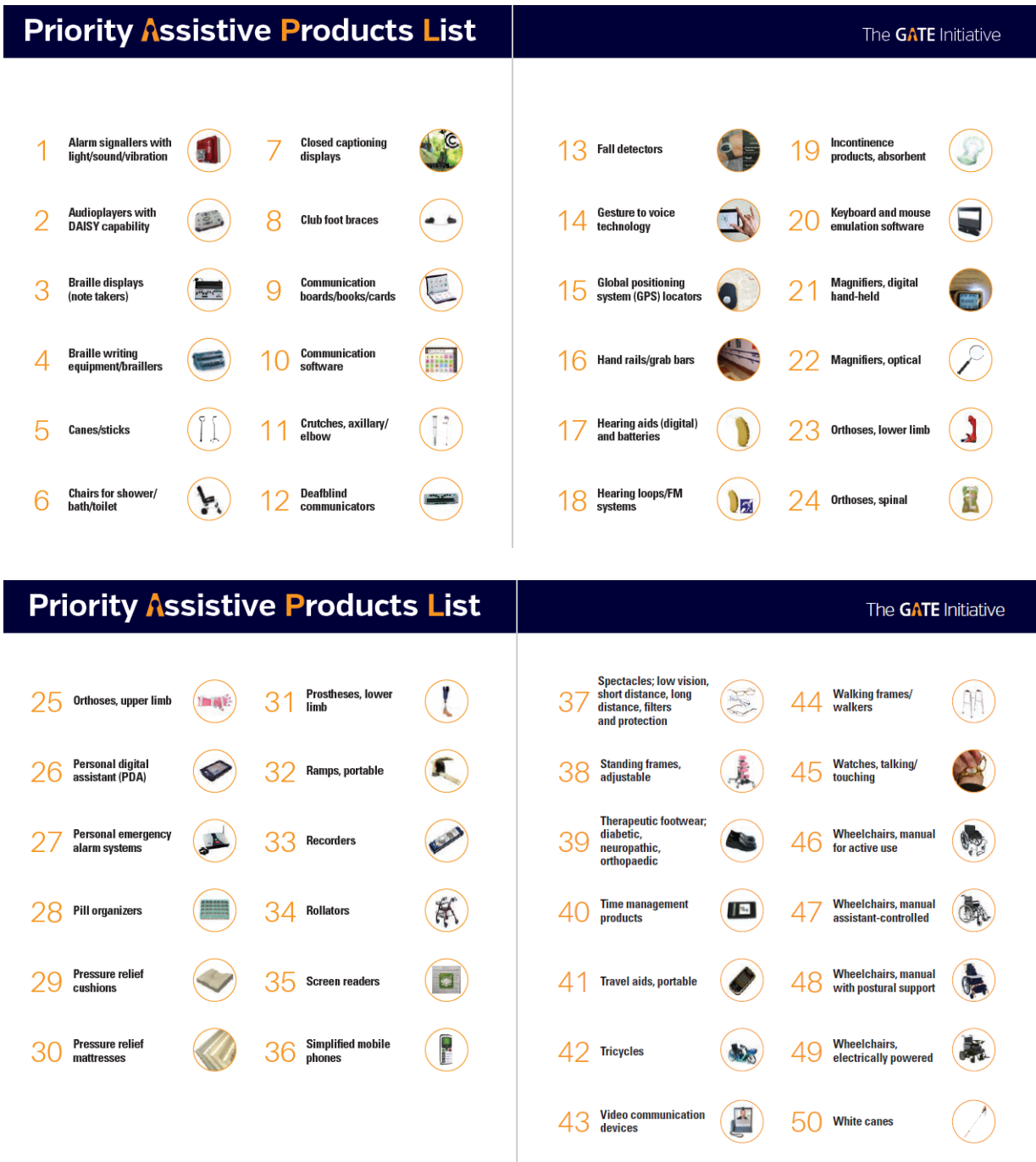


FIGURA 40: LISTA DI AUSILI PRIORITARI ¹⁷

Progetto GAATO

Il progetto nasce ufficialmente nel giugno 2020 in una assemblea che vedeva riunite le maggiori organizzazioni internazionali che si occupavano di Assistive Technologies. Nasce su impulso dell’OMS con il suo programma GATE ha fortemente stimolato e innescato tali sforzi globali. GAATO, in quanto organizzazione ombrello globale di organizzazioni professionali regionali, nazionali e internazionali in questo campo, mira a contribuire a questi sforzi globali riunendo il patrimonio di competenze di oltre 15.000 professionisti e accademici nel campo delle tecnologie assistive. Per incanalare e utilizzare tale esperienza per abbattere le barriere e costruire ponti per

¹⁷ Immagini tratte da: [13]

contribuire a realizzare il sogno di un mondo inclusivo in cui le persone con disabilità abbiano pari opportunità. GAATO vuole lavorare con tutte le altre organizzazioni che condividono la stessa missione, sulla base del rispetto, dell'apertura, del dialogo, dell'apprendimento reciproco e della fiducia.

Una delle prime attività svolte è stata quella di svolgere un'indagine sulla base del modello di sistema di AT dell'OMS a cui, hanno partecipato gli utenti e il personale di AT coinvolti nei prodotti, nella fornitura, nelle politiche e negli appalti di AT, considerando l'intera diversità delle parti interessate che potrebbero essere coinvolte in promozione, partenariato e impatto sul ritmo del cambiamento in AT.



FIGURA 41: MODELLO OMS PER LA GESTIONE DEGLI AUSILI¹⁸

I partecipanti hanno scambiato esperienze e sfide incontrate nella misurazione e valutazione dei risultati e degli impatti dell'AT.

Alla fine sono state individuate 39 aree di interesse che sono state raggruppate in 6 grandi sfide:

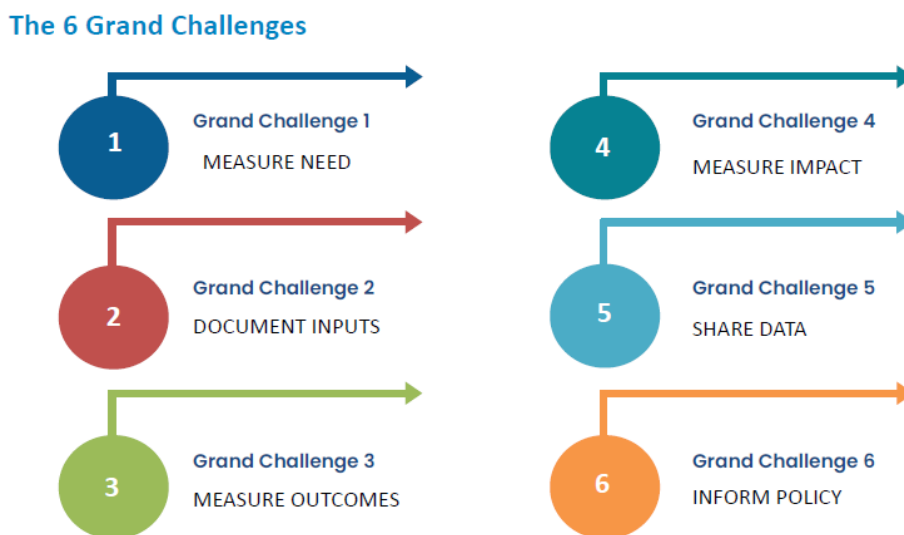


FIGURA 42: LE SFIDE PER IL MONDO DEGLI AUSILI¹⁹

¹⁸ Immagine tratta da: GAATO Grand Challenges_Release_FINAL_11 May 2022_EDP1.pdf

¹⁹ Immagine tratta da: GAATO Biannual Report FINAL_dig.pdf

Progetto TAP

Uno dei fattori chiave per un corretto utilizzo delle tecnologie consiste in una adeguata formazione sia degli operatori che degli utenti. Questo punto emerge chiaramente da tutti i documenti dell'OMS e da tutti sondaggi condotti nell'ambito dei vari progetti.

Oggi 2,5 miliardi di persone, che diventeranno 3,5 miliardi entro il 2050 necessitano di ausili. Tuttavia, in alcuni paesi solo il 3% delle persone vi ha accesso. L'OMS ha sviluppato TAP e altre risorse per aiutare le nazioni a migliorarne l'accesso.

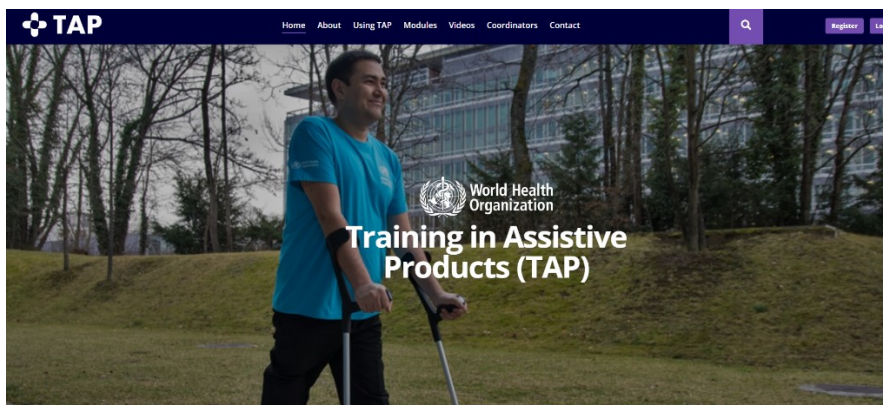


FIGURA 43: HOME PAGE PROGETTO TAP

TAP è stato sviluppato dal team dell'OMS per l'accesso alle tecnologie assistive in collaborazione con le parti interessate di tutto il mondo. TAP riconosce i molteplici contesti diversi in cui le persone vivono e lavorano. È uno strumento importante per un'ampia gamma di contesti, compresi quelli con poche o buone risorse, ambienti urbani o rurali. TAP (<https://www.gate-tap.org/>) è una risorsa di apprendimento interattivo online gratuita. Insegna come fornire semplici ausili attraverso quattro fasi:

- Selezione
- Adattamento
- Utilizzo
- Follow up

TAP è un portale rivolto a chiunque sia interessato a utilizzare, fornire o formare altri operatori su semplici prodotti assistivi.

TAP può essere utilizzato in diversi scopi. Per esempio:

- Gli operatori sanitari, soprattutto quelli in contesti primari o di comunità, possono imparare a fornire semplici ausili
- I gestori dei servizi, i supervisori, i formatori o gli educatori possono utilizzare TAP per fornire formazione sugli ausili
- Le persone che utilizzano ausili e le loro famiglie possono trovare informazioni sui diversi dispositivi e su come utilizzarli.
- I decisori politici e i gruppi di sostegno possono trovare informazioni per aumentare la loro comprensione della fornitura di ausili e aumentare la consapevolezza degli ausili attraverso le loro reti.

Il corso è strutturato in 16 moduli in cui vengono prima date informazioni sui dispositivi e sulle tipologie di pazienti a cui possono essere applicati, poi tramite simulazioni di casi viene richiesto al discente di definire la soluzione assistiva più opportuna.












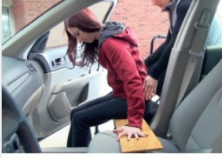




<p>Mobility</p>  <p>Mobility assistive products</p>  <p>Walking aids</p>  <p>Therapeutic footwear</p>  <p>Rigid removable boots</p>  <p>Portable ramps</p>				
<p>Vision</p>  <p>Vision assistive products</p>  <p>Reading glasses</p>  <p>Magnifiers and telescopes</p>				
<p>Self care</p>  <p>Self care assistive products</p>  <p>Absorbent products</p>  <p>Toilet and shower chairs</p>				
<p>Restricted access</p> <p>These modules are currently being tested and reviewed. Access is restricted.</p>  <p>Transfer boards</p>  <p>Wheelchairs in emergencies</p>  <p>Eating and drinking aids</p>  <p>Dressing aids</p>  <p>Pill organizers</p>				

FIGURA 44: MODULI FORMATIVI INCLUSI IN TAP²⁰

²⁰ Immagini tratte da: <https://www.gate-tap.org/>

Realtà Italiana

Se da un lato le tecnologie assistive nascono e si sviluppano prevalentemente nei paesi del nord Europa e del nord America, in Italia sono presenti fin dagli albori alcune strutture di eccellenza e di grande spessore scientifico che hanno dato un contributo fondamentale allo sviluppo della cultura sugli ausili. Ritengo siano due le realtà che hanno maggiormente contribuito in questo settore: il SIVA (<https://portale.siva.it/it-IT/home/default>) e l'Ausilioteca AUSL Bologna che con i loro rispettivi fondatori Ing. Renzo Andrich e Ing. Claudio Bitelli, hanno reso possibile la nascita e la diffusione dell' Assistive Technology in Italia. Con il tempo si sono aggiunte altre realtà fino alla nascita nel 1996 del GLIC (<https://www.centriausili.it/>). Ad oggi sono una ventina di Centri italiani di riferimento nel settore degli ausili informatici ed elettronici per disabili collaborano in un gruppo di lavoro interregionale (GLIC). Si tratta di realtà stabili, pubbliche o private, senza fini commerciali, che hanno avviato un confronto tecnico-scientifico e una collaborazione permanente. I Centri del GLIC, pur presentando alcune diversità a livello dei settori specifici di interesse o della tipologia di utenza, hanno in comune l'erogazione a diversi livelli di prestazioni come informazione, consulenza, supporto, formazione/ricerca e sono dotati di una équipe di lavoro e di un parco di ausili e ipotesi di soluzioni per diverse problematiche di autonomia nei contesti di vita. L'idea alla base della collaborazione fra i Centri è che sia oggi necessario ed urgente creare i presupposti per una ricaduta concreta del progresso tecnologico sulla qualità della vita delle persone disabili: poiché le tecnologie sono disponibili, occorre passare da una fase di sperimentazione ad una fase di potenziamento e gestione delle risorse, operando per una reale fruibilità di strumentazioni e servizi.

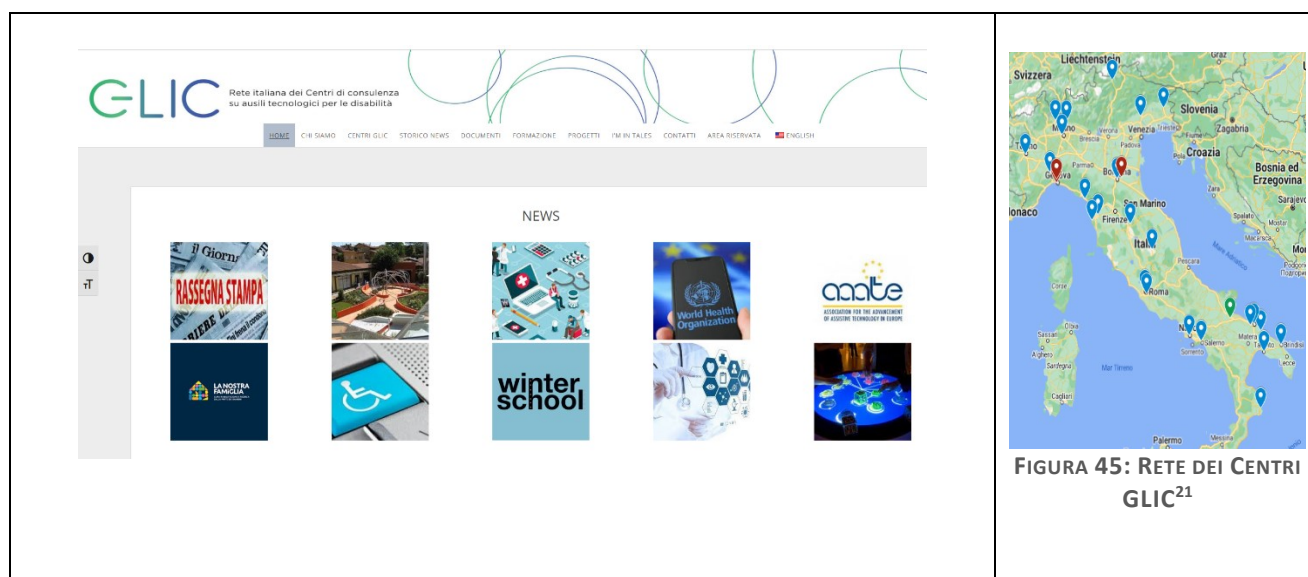


FIGURA 45: RETE DEI CENTRI GLIC²¹

²¹ Immagini tratte da: www.centriausili.it

PARTE 2: Bionica ed Innovazioni in ambito tecnico ortopedico

Introduzione

La Bionica o più correttamente tutto ciò che le nuove tecnologie hanno introdotto nel mondo della protesica è oggi un tema estremamente interessante con un forte interesse da parte del mondo della ricerca. Sono diverse le soluzioni che oggi sono a disposizione del team riabilitativo, soluzioni che vanno attentamente valutate sul singolo caso evitando di incorrere nell'errore di delegare tutto alla tecnologia e di considerare sempre la protesi più tecnologicamente avanzata la soluzione migliore.

Struttura

- Titolo: **“Bionica e progressi nella protesica”**
- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL CORSO:
 - Didattica frontale con frequenza obbligatoria.
 - Lezioni Frontali 12-16 ore
 - Esercitazioni 4-6 ore
- Crediti: 2 – 3
- Lingua insegnamento Italiano.
- Prerequisiti Basi di Fisica, Elettronica e Neurologia
- SSD Riferimento: MED50
- Risultati di Apprendimento attesi:
 - Conoscenze e comprensione.
 - Conoscenza della struttura di una protesi di arto superiore ed inferiore. Classificazione delle protesi in base al livello di amputazione e metodologie costruttive e funzionalità. Comprensione del processo produttivo e della funzione dei vari componenti protesici. Comprensione della differenza tra protesi, ortesi, robot e dei relativi campi applicativi. Conoscenza delle principali linee di ricerca e tematiche innovative.
 - Capacità di applicare conoscenze e comprensione.
 - Verificare la congruenza di una prescrizione di un ausilio, e di classificarlo secondo la normativa internazionale
 - Competenze trasversali.
 - Capacità di interagire con le diverse figure del team multidisciplinare
- Programma: si articola in 4 unità didattiche:
 - Unità Didattica 1
 - Eziologia
 - Trattamento Protesico
 - Unità Didattica 2
 - Protesi per l'arto superiore
 - Protesi per l'arto inferiore
 - Ortosi

- Sport e tempo libero
- Unità Didattica 3
 - Robotica
 - Intelligenza artificiale
 - Bionica
 - Esoscheletri
- Unità Didattica 4
 - Le sfide della Ricerca
 - Interfacciamento “Uomo Macchina” con
 - Tecniche Invasive
 - Osteo-integrazione
 - TMR - TSR
 - Tecniche Non Invasive
 - Tecnica DESC
- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ESAME:
 - Modalità di valutazione dell'apprendimento.
 - L'apprendimento sarà valutato attraverso una prova orale e scritta che verteranno sugli argomenti trattati durante le ore di lezione. Per gli di studenti con disabilità e DSA, su richiesta dello studente, le modalità di esame potranno essere adattate alla luce di quanto previsto dalle linee guida di Ateneo
 - Criteri di valutazione dell'apprendimento.
 - Nelle prove lo studente dovrà dimostrare di aver acquisito le conoscenze di base sugli argomenti trattati durante il corso.
 - Criteri di misurazione dell'apprendimento.
 - Il voto finale sarà attribuito in trentesimi. L'esame si intende superato quando il voto è maggiore o uguale a 18. È prevista l'assegnazione del massimo dei voti con lode (30 e lode).
 - Criteri di attribuzione del voto finale.
 - Il voto finale verrà attribuito considerando i risultati dell'esame orale. Verrà dato particolare rilievo alla capacità comunicativa dello studente e alla sua capacità critica di discutere le conoscenze attuali. La lode verrà attribuita qualora lo studente dimostri piena padronanza della materia.
- TESTI CONSIGLIATI
 - Si rimanda alla bibliografia essenziale

Unità Didattica 1

In questo modulo vengono presentate le basi metodologiche per quello che oggi è il trattamento protesico ed ortesico e quali sono le tecniche produttive più utilizzate.

Parole Chiave:

Protesi, Ortesi, Progetto Riabilitativo

Definizioni

Protesi ed Ortesi rientrano nella categoria degli ausili ed in riferimento alla classificazione IOO9999 sono dispositivi inclusi nella classe 06.

Per definire meglio questi ausili possiamo definire:

PROTESI: Ausilio ortopedico che vicaria o sostituisce, seppur parzialmente l'arto mancante sia sotto l'aspetto funzionale che estetico.

ORTESI: Ausilio ortopedico che viene applicato su una parte del corpo che è deficitaria dal punto di vista neuromuscolare, osseo, ecc.

Con qualche eccezione, solitamente si parla di protesi quando il distretto corporeo è mancante, di ortesi quando invece non è funzionante o deficitario.

Sempre in analogia al mondo più generale degli ausili possiamo anche ridefinire l'equazione delle 3C:

$$E=mC^3$$

Indicando come caratteristiche della protesi/ortesi ideale:

C=Confort: il dispositivo deve essere comodo, in grado di essere utilizzato per periodi lunghi (24h), non provocare arrossamenti o lesioni e tale da rendere il movimento il più fisiologico possibile

C=Cosmesi: il dispositivo deve essere bello, piacevole, non generale imbarazzo o segregazione, essere gradevole al tatto ed in sintonia con lo stile di vita della persona.

C=Controllo: il dispositivo deve essere facilmente controllabile, in modo intuitivo, tale da replicare il più possibile il controllo dell'arto sano, tale da non generare paura di cadere o di perdere la presa.

La "m" di Motivazione continua ad essere un elemento fondamentale affinché il paziente utilizzi al meglio la protesi/ortesi.

Il programma Protesico Riabilitativo

Un trauma, una patologia congenita o una patologia acquisita (vascolopatia, tumore, ...), possono essere la fonte di gravi disabilità fisiche di arto. La riabilitazione mediante protesi di arto ha come scopo principale quello di attenuare l'impatto negativo che queste gravi disabilità creano sulla qualità di vita del disabile, tentando di restituire quelle funzioni fondamentali capaci di garantire la massima autonomia operativa. Per ottenere buoni risultati riabilitativi che permettono un completo reinserimento sociale e lavorativo di persone che necessitano di protesi di arto, occorre definire specifici e mirati programmi protesico riabilitativo che si personalizzano e si differenziano in relazione al caso da trattare. Infatti, il trattamento di un amputato di arto inferiore a seguito di trauma, generalmente, si discosta da quello di un amputato sempre di arto inferiore a seguito di vascolopatia oppure da neoplasia; infatti questi ultimi due esempi, presentano frequentemente un

più grave quadro clinico associato all'amputazione (diabete, chemioterapia, una maggior debilitazione generale, una maggior anzianità per le vasculopatie, etc.).

Il programma protesico riabilitativo inizierà con una valutazione psicofisica circa la mobilità delle parti residue, la loro funzionalità, le motivazioni, le capacità di apprendimento, informazioni sull'attività lavorativa che svolgeva e che intenderà svolgere, una descrizione sulla località ove abita (salite, discese, scalinate, etc.).

La possibilità di ottenere buoni risultati nella riabilitazione con ausili ortopedici, necessita anche di uno stretto lavoro di équipe, che prende avvio già al momento del trattamento chirurgico, che dovrà essere effettuato anche nell'ottica della protesi che si dovrà applicare.

Il moncone ottimale si dovrà presentare ben "stoffato", con una struttura muscolare ben stabilizzata che creerà un buon equilibrio tra agonisti e antagonisti. Quindi il lavoro di équipe prevede il coinvolgimento di diverse figure professionali: il medico che interviene chirurgicamente sulla patologia (l'ortopedico, il vascolare), il fisiatra, lo psicologo, il terapeuta, il tecnico ortopedico, l'assistente sociale. Il tutto unito da una forte presenza della famiglia o dei care-giver sul territorio.

Analogamente a quanto indicato nel modulo relativo alle tecnologie assistive, il progetto riabilitativo seguirà il flusso di: analisi dei bisogni, definizione della tipologia più adeguata di protesi, realizzazione del dispositivo, addestramento all'uso e follow up del paziente una volta dimesso.

Rimanendo nel contesto metodologico appena descritto, il trattamento di un soggetto patologico, in particolare il primo trattamento, non si esaurisce con la sola applicazione di una protesi, a questa occorre associare un corretto training riabilitativo pre e post-protesico. Un adeguato programma protesico riabilitativo è costituito principalmente dalle seguenti 3 fasi:

1. Fase pre-protesica o di preparazione psicofisica alla protesizzazione;
2. Fase protesica o di costruzione, prova e finitura della protesi;
3. Fase post-protesica o di rieducazione protesica e di totale reinserimento sociale e lavorativo.

I tempi per un trattamento variano molto in funzione di:

- Mono o Bilateralità
- Livello di amputazione
- Causa di amputazione
- Età del Paziente
- Comorbidità presenti (diabete, cardiopatie, ...)

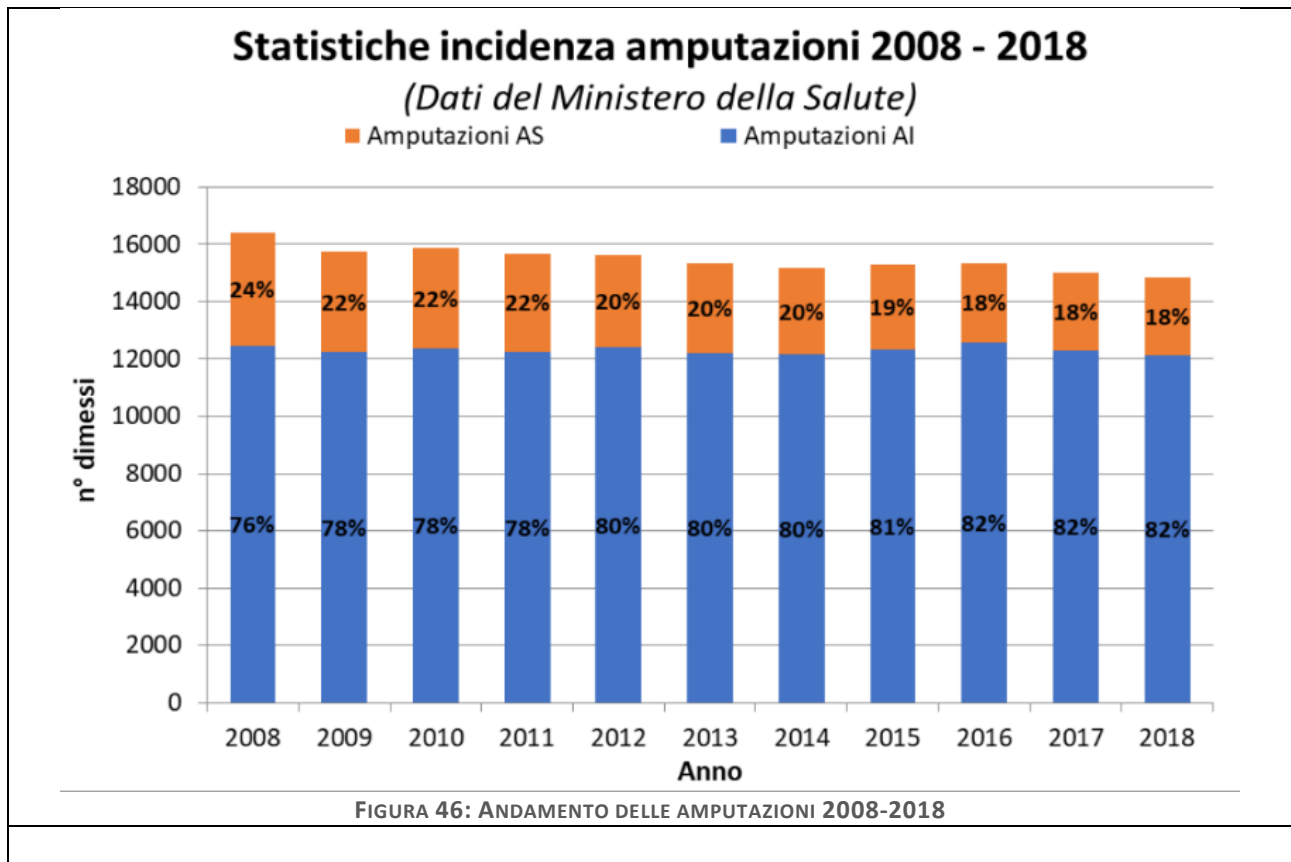
Si può passare dalle 2 settimane per una amputazione trans-tibiale monolaterale traumatica di un paziente giovane in buona salute, ai 2-3 mesi per amputazioni trans-femorali prossimali bilaterali vascolari in pazienti anziani.

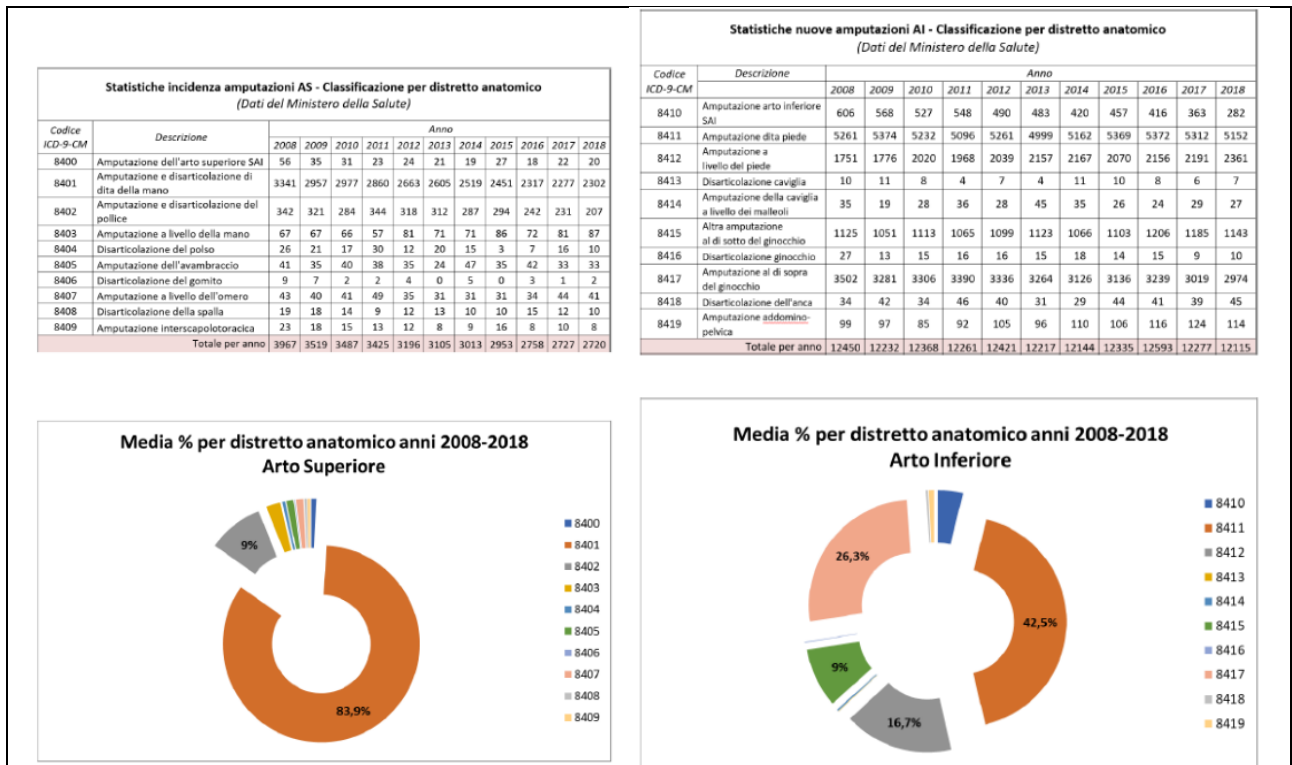
Scopo del team protesico riabilitativo è quello di definire degli obiettivi raggiungibili da ogni paziente in base alle proprie caratteristiche ed alla componentistica utilizzata.

Eziologia

Le cause di amputazione sono fondamentalmente dovute a tre situazioni:

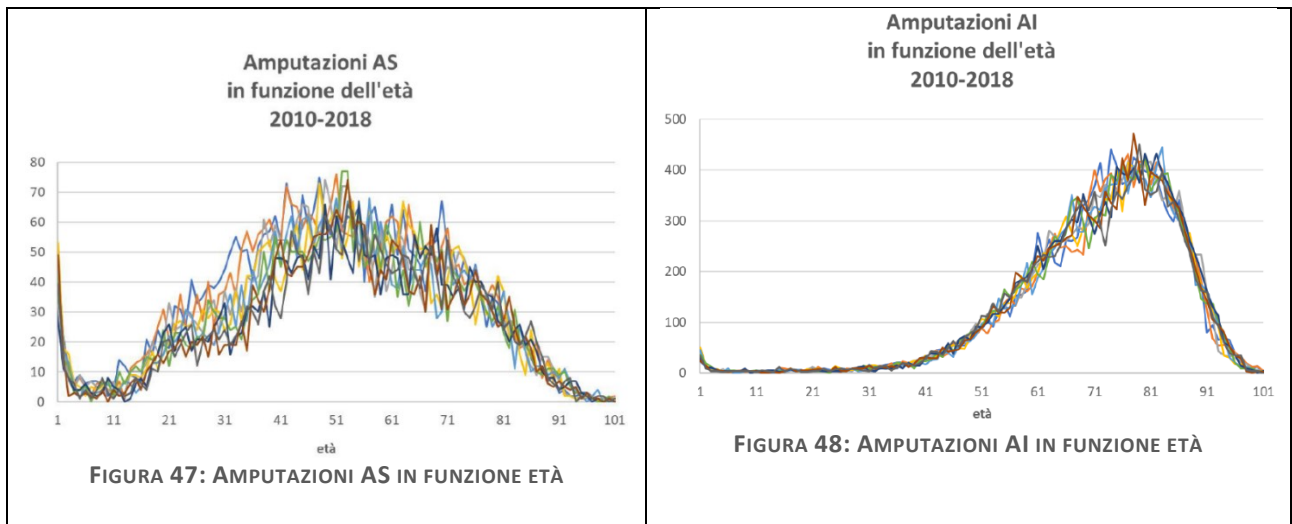
- Amputazione traumatica
 - Incidenti sul lavoro
 - Incidenti non sul lavoro (domestici, automobilistici...)
 - Cause belliche
- Amputazione per malattie
 - Vascolari
 - Neoplasiche
 - Infiammatorie (tetano, gangrene, ... rare oggi !!)
- Malformazioni congenite





Mediamente in Italia si hanno circa 15000 nuove amputazioni annue di cui 1/5 di arto superiore e 4/5 di arto inferiore.

È interessante notare dai grafici seguenti come le amputazioni di arto superiore avvengano prevalentemente in età lavorativa (50 anni) mentre quelle di arto inferiore hanno un picco in età avanzata (80 anni) per cause tipicamente vascolari e/o degenerative



Struttura di una Protesi

Sia nel caso di protesi di arto superiore (PAS) che di arto inferiore (PAI) una protesi è costituita da tre parti:

- Invasatura

- È la parte della protesi che va a contatto con il moncone, deve essere personalizzata per ciascun paziente in modo da garantire una perfetta simbiosi con l'arto residuo e deve essere costruita con materiali anallergici. Realizzata partendo dal modello di gesso del moncone. Un tempo, ed ancora in alcuni casi, l'invasatura può essere realizzata in legno, che ha il vantaggio di essere un materiale sicuramente non allergico. Viene realizzata su misura per ciascun paziente, partendo da un modello in banda gessata del moncone. Questa fase realizzativa è una delle fasi più importanti della realizzazione dell'intera protesi in quanto un buon contatto tra moncone ed invasatura permette all'amputato di controllare molto bene la protesi, di compiere con essa movimenti anche molto complessi. Il contatto tra moncone e protesi viene realizzato in vari modi, secondo le caratteristiche del moncone. Nel caso di protesi di arto inferiore nelle amputazioni trans-femorali, il contatto tra moncone ed invasatura tramite la depressione che si viene a creare all'interno della stessa, consente alla protesi di rimanere ancorata al paziente, come una sorta di ventosa. Nel caso degli arti superiori, quando il livello di amputazione lo permette, si ancora la protesi effettuando dei restringimenti dell'invasatura in corrispondenza di sporgenze ossee presenti.
- Dispositivo Distale
 - Si tratta dei dispositivi di presa nel caso di protesi arto superiore e dei piedi protesici nel caso delle protesi arto inferiore. Nel primo caso esistono svariati dispositivi che consentono al paziente di afferrare gli oggetti, e secondo il dispositivo usato, si avranno caratteristiche più orientate verso la funzionalità o più verso il fattore estetico. La funzione svolta dagli attuali dispositivi funzionali commerciali, è quella di apertura e chiusura della mano. Nel caso di protesi estetiche, l'utilizzo della tecnologia del silicone consente di ottenere risultati stupefacenti da un punto di vista cosmetico. Nel caso degli arti inferiori, il dispositivo in oggetto è il piede protesico. Tale dispositivo può essere scelto in modo da adattarsi alle caratteristiche di dinamicità del paziente.
- Elementi di collegamento ed articolazioni
 - Si tratta di tutto ciò che si interpone tra l'organo di terminale e l'invasatura. In questa parte della protesi si possono trovare varie articolazioni. Nel caso di protesi arto superiore si possono avere:
 - Articolazioni passive a frizione
 - Prono-supinazione artificiale
 - Gomito artificiale

Nel caso di protesi arto inferiore si può avere:

 - Articolazione di anca
 - Articolazione di ginocchio
 - Articolazione tibiotarsica

È compito specifico del Tecnico Ortopedico la definizione della componentistica in base alla prescrizione del medico e delle indicazioni fornite dal team multidisciplinare.

Unità Didattica 2

In questo modulo si analizzano le principali tipologie e caratteristiche delle protesi di arto superiore ed arto inferiore per introdurre la tematica della bionica. Nel modulo si definirà brevemente anche il concetto di ortesi come argomento propedeutico al tema degli esoscheletri.

Parole Chiave:

Protesi Arto Superiore, Protesi Arto Inferiore, Mioelettrica, Ortési

Protesi

Le protesi si distinguono in: [14]

- Protesi di Arto Superiore (PAS)
- Protesi di Arto Inferiore. (PAI)

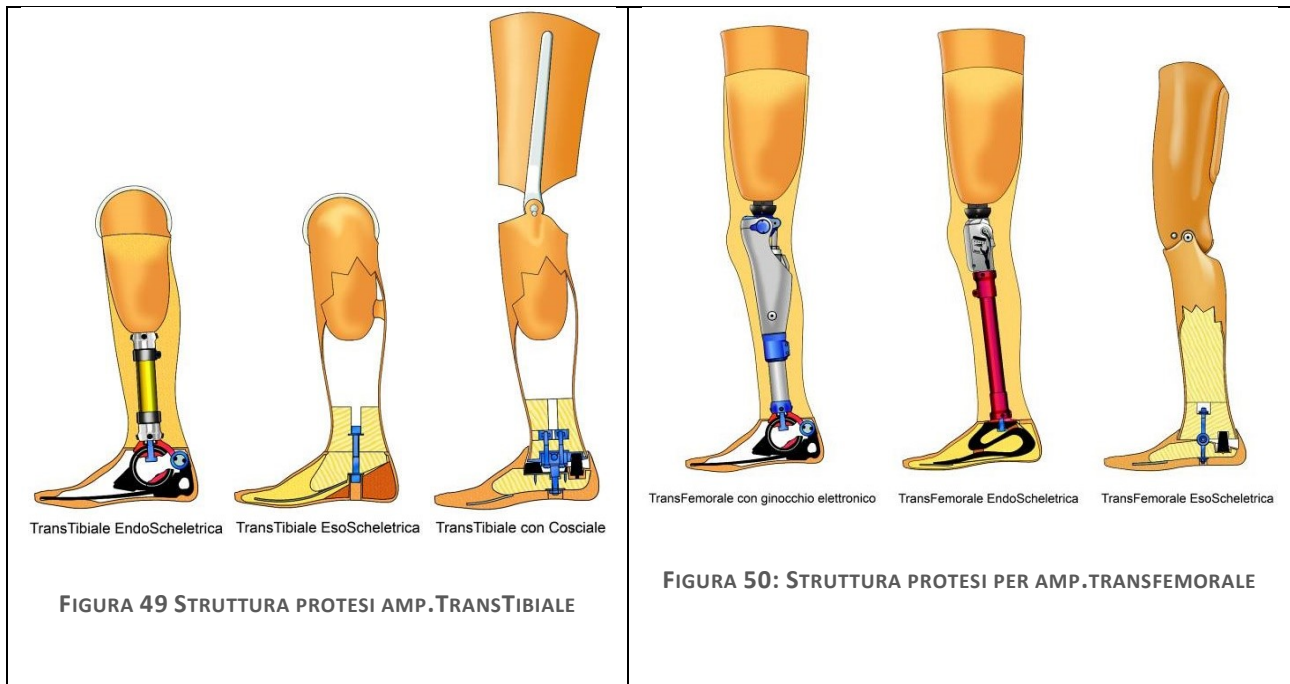
Secondo la norma EN-ISO 9999, le protesi di arto possono essere classificate secondo 9 cifre raggruppate con 3 gruppi di due (classe sottoclasse divisione) ed un gruppo di tre (progressivo). Il primo gruppo è standard a livello internazionale mentre per il secondo gruppo le singole nazioni hanno deciso di adottare delle codifiche personalizzate. La classificazione ISO prevede fondamentalmente una suddivisione in base al livello di amputazione; le classi 06.24.xx.yyy, identificano i livelli per l'arto inferiore, e la classe 06.18.xx.yyy riguardano l'arto superiore.

Nella tabella seguente sono riportati i codici internazionali (le prime 6 cifre) per le protesi di arto inferiore e di arto superiore.:

Protesi di arto inferiore	Codifica	Protesi di arto superiore	Codifica
Protesi parziali di piede	06.24.03	Protesi per amputazione parziale mano	06.18.03
Protesi per disarticolazione di caviglia	06.24.06	Protesi per disarticolazione di polso	06.18.06
Protesi per amputazione trans-tibiale	06.24.09	Protesi per amputazione trans-radiale	06.18.09
Protesi per disarticolazione di ginocchio	06.24.12	Protesi per disarticolazione di gomito	06.18.12
Protesi per amputazione trans-femorale	06.24.15	Protesi per amputazione trans-omerale	06.18.15
Protesi per disarticolazione d'anca	06.24.18	Protesi per disarticolazione di spalla	06.18.18
Protesi per emipelvectomia	06.24.21	Protesi per interscapolotoracica	06.18.21

TABELLA 3: CODICI ISO9999 PROTESI AI E AS

Sia le protesi di arto superiore che quelle di arto inferiore si possono distinguere in base alle caratteristiche costruttive in esoscheletriche (tradizionali) ed endo-scheletriche (modulari).



In generale, quindi sia nel caso di arto superiore che inferiori, le protesi tradizionali o esoscheletriche sono protesi caratterizzate dall'aver le pareti esterne rigide, con funzioni portanti che ne determinano la forma cosmetica esteriore. Sono realizzate con materiali tipo legno, resine sintetiche da laminazione e poliuretani espansi, che le rendono resistenti, affidabili e sicure. La protesi modulare o endo-scheletrica è caratterizzata dall'aver una struttura portante interna di tipo tubolare e modulare, mentre la parte cosmetica esterna è di tipo morbido (gomma piuma). La modularità permette il raggiungimento di un rapido e ottimale allineamento statico e dinamico della protesi, in relazione alle necessità dell'utente, crescita compresa; a ciò va associata una ottimale cosmesi (aspetto molto importante per l'accettazione di una protesi).



FIGURA 51: P. MODULARE PER DISARTICOLAZIONE D'ANCA



FIGURA 52: P. MODULARE PER DISARTICOLAZIONE DI SPALLA²²

²² Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

La modularità permette inoltre di applicare semplicemente smontando e rimontando, una svariata gamma di piedi e ginocchia artificiali e di realizzare un allineamento statico e dinamico ottimale, quindi è generalmente da preferirsi. La scelta del tipo di protesi, tradizionale o modulare, andrà fatta caso per caso, anche se attualmente si propende, laddove il livello di amputazione lo permetta, per la modulare per gli indubbi vantaggi che presenta.

Le protesi modulari risultano generalmente più leggere di quelle tradizionali. Il peso di una protesi gioca un ruolo di fondamentale importanza sulla portabilità della protesi stessa e sul dispendio energetico necessario durante l'uso quotidiano. Poter ridurre il peso della protesi è sempre importantissimo, diviene fondamentale in soggetti particolarmente debilitati fisicamente, in presenza di monconi particolarmente corti, per ridurre l'affaticamento legato all'età, e/o per la bilateralità dell'amputazione.

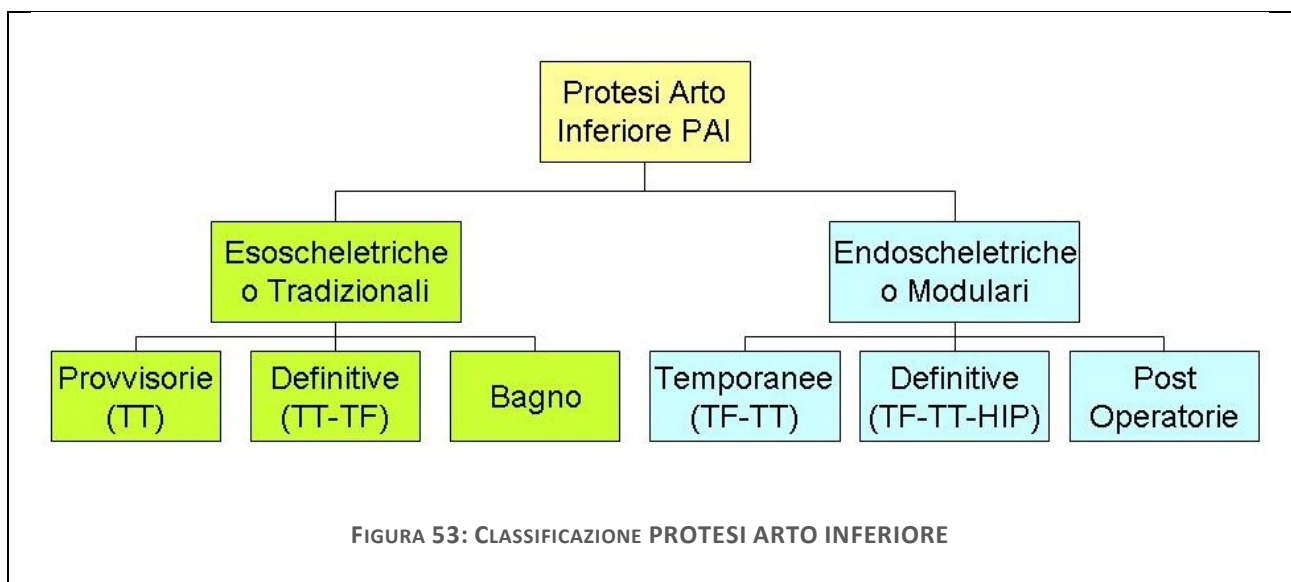
Esistono casi di protesi per amputazioni trans-tibiali in cui grazie ad una particolare procedura di svuotamento, è possibile avere una protesi tradizionale con un peso inferiore alla corrispondente scheletrica.

Nel caso di arto inferiore oltre alla suddivisione in base al livello di amputazione ed alla modalità costruttiva, si individua una ulteriore suddivisione in base ai tempi di applicazione:

- Temporanea/Provvisoria
 - Sono utilizzate nel periodo iniziale, in cui pur non essendo il moncone ancora ben stabilizzato come volume, è necessario “mettere” in piedi l’amputato ed iniziare l’attività deambulatoria. Dovrebbe avere funzioni le più simili possibili a quella definitiva. È possibile provare subito diverse articolazioni di piede e di ginocchio. L’invasatura è preformata ed è modellabile a bassa temperatura direttamente sul paziente. I moduli distali possono essere riutilizzati.
- Definitiva
 - È la protesi che il paziente indosserà nella vita di tutti i giorni, l’invasatura, i componenti scelti, l’allineamento sono quelli ottimali e che garantiscono il giusto compromesso tra dinamicità e sicurezza.

Le tradizionali definitive, sono protesi molto resistenti e adatte per usi particolarmente gravosi (agricoltura, etc.), pertanto ancora oggi applicate.

Tra le protesi tradizionali ricordiamo anche le protesi da bagno che vengono utilizzate sia per potere fare igiene personale (doccia) sia per potere andare in mare e svolgere attività sportive.



Invasatura Protesi di Arto Inferiore

La parte sicuramente più importante della protesi, perché richiede una estrema personalizzazione, è l'invasatura e può essere realizzata con diverse tecniche anche in relazione al livello di amputazione.

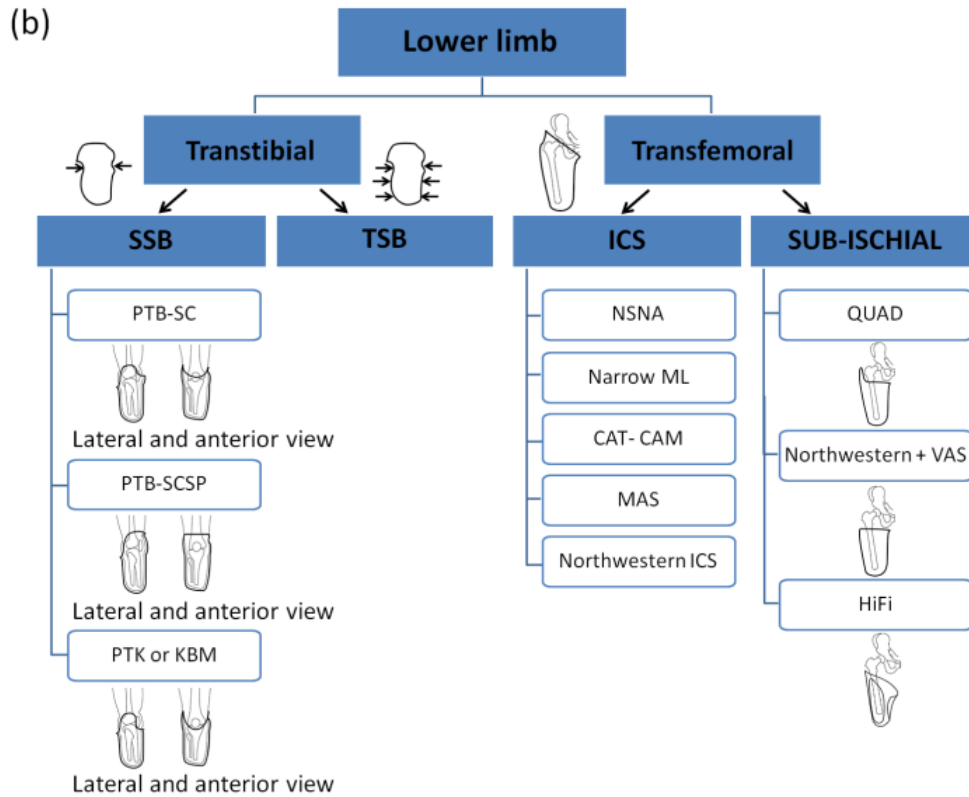


FIGURA 54: TIPOLOGIE DI INVASATURE PER ARTO INFERIORE²³



FIGURA 55: INVASATURA FLESSIBILE



FIGURA 56: INVASATURA RIGIDA QUADRANGOLARE

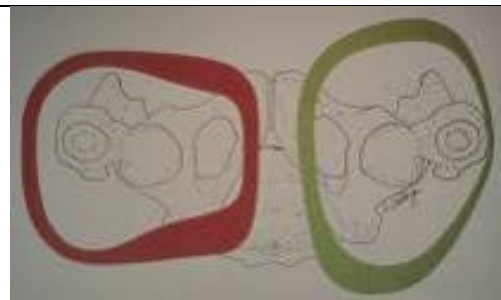
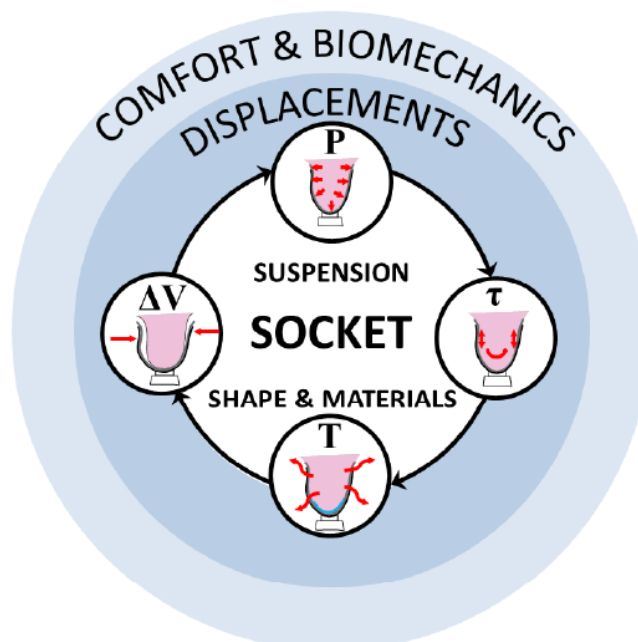


FIGURA 57: DIFFERENZE TRA INVASATURE QUADRANGOLARI E CAT-CAM²⁴

²³ Immagine tratta da [15]

²⁴ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

L'invasatura è l'elemento di collegamento tra amputato e protesi e tanto migliore è questo contatto tra moncone e superficie interna dell'invasatura e tanto migliore è il controllo della protesi stessa. La invasatura di una protesi di arto inferiore, presenta aree specificatamente dedicate per sostenere il peso corporeo, durante la deambulazione e aree che devono assolutamente essere scaricate dal carico.



Parameters	Lower limb	Upper limb
P & τ	+++	+
T	+++	+++
ΔV	+++	+

FIGURA 58: FATTORI CHE INFLUENZANO LE INVASATURE ²⁵

In letteratura [15] si trovano indicazioni dei principali fattori che influenzano l'interfaccia moncone-invasatura e la loro interazione (sospensione = sistema utilizzato per l'adesione del moncone all'invasatura; P = pressione; τ = sforzo di taglio; ΔV = fluttuazioni di volume; T = temperatura, spostamenti = movimenti relativi tra moncone e alveolo). Nella tabella è invece riportata un'analisi qualitativa della diversa rilevanza di tali fattori nell'abbandono delle protesi di arto inferiore e superiore (maggiore numero di "+" = maggiore rilevanza).

Esistono varie tipologie di invasature sia per amputazioni trans-femorali che trans-tibiali che il tecnico sceglie in base alle caratteristiche del moncone ed alle necessità di vita quotidiana del paziente.

²⁵ Immagine tratta da [15]

La tecnica per realizzare l'invasatura, passa attraverso la realizzazione del modello di gesso negativo-positivo. Nelle invasature per amputazione trans-femorale, la protesi viene mantenuta in "sede" (sul moncone) anche grazie all'effetto di depressione o suzione creato all'interno dell'invasatura stessa. Nelle invasature per amputazione di trans-tibiale, si interpone tra moncone e superficie interna dell'invasatura, una cuffia in materiale morbido (poliform, gomma, silicone); questo perché si vuol proteggere le prominenze ossee, testa del perone, cresta della tibia, etc., oppure parti dolenti, da un contatto con superficie dure, come quelle interne dell'invasatura.



FIGURA 59: MODELLI COMMERCIALI DI CUFFIE IN MATERIALI SILICONICI



FIGURA 60: ANCORAGGIO CUFFIA CON PIN²⁶

Altro fattore che ha determinato il successo delle cuffie in materiali siliconici è la possibilità di indossare la protesi in modo semplice e veloce, evitando le tradizionali manovre per l'alloggiamento delle masse muscolari all'interno dell'invasatura, manovre spesso molto faticose.

"Il comfort", la portabilità di una protesi è strettamente legata all'invasatura; soprattutto se si considera che mediamente una protesi deve essere utilizzata per 10-15 ore al giorno.

I PIEDI ARTIFICIALI

Il piede artificiale più semplice è il piede SACH (Solid Ankle Cushion Heel) che presenta un'articolazione tibiotarsica non articolata, ma rigida, un tallone e un'avampiede realizzati in materiali deprimibili così da realizzare un passo "arrotondato", che permette, al tempo stesso, di adattarsi alle asperità del terreno.

Un altro tipo di piede artificiale è il piede articolato a livello di tibiotarsica. Detta articolarietà si presenta come la possibilità del piede di flettersi plantarmente e dorsalmente, su un solo piano, attraverso la compressione di opportuni gommini disposti all'interno del piede (resistenza alla flessione plantare e dorsale del piede). Questa articolarietà, nelle versioni più evolute può anche essere di tipo pluri-assiale o meglio ancora multi-assiale, nel senso che permette movimenti di

²⁶ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

flessione plantare e dorsale del piede, inversione e evasione, rotazione del piede stesso al livello tibiotarsico. Queste caratteristiche gli permettono una elevata adattabilità alle asperità del terreno.



FIGURA 61: PIEDE ARTICOLATO PER IL NUOTO



FIGURA 62: PROTESI TRANS-TIBIALE CON PIEDE DINAMICO



FIGURA 63: PIEDE DINAMICO LOW PROFILE



FIGURA 64: PIEDE DINAMICO E COVER



FIGURA 65: PIEDE DINAMICO PER SCARPE DA DONNA CON TACCO



FIGURA 66: PIEDI DA CORSA²⁷

La tipologia di piedi con le prestazioni migliori è quella dei cosiddetti piedi dinamici cioè piedi che sono capaci di accumulare energia, ecco perché frequentemente sono chiamati anche ad accumulo/restituzione di energia, durante le fasi di appoggio calcaneare e appoggio dell'avampiede, per poi restituirla durante le restanti fasi del passo in particolare durante la fase propulsiva. Questi piedi dinamici sono realizzati in materiali compositi (carbonio, kevlar) quindi sono generalmente molto leggeri, ma costosi. Sono piedi artificiali che devono essere scelti caso

²⁷ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

per caso in relazione a definiti parametri dell'utente come ad esempio il peso corporeo, l'altezza, etc. Sono indicati per pazienti dinamici e per chi desidera svolgere attività sportiva.

LE GINOCCHIA ARTIFICIALI

Il ginocchio artificiale può distinguersi fondamentalmente in:

- Mono assiale quando il movimento avviene a cerniera attorno ad un unico e definito asse di rotazione;
- Policentrico quando il centro di istantanea rotazione si sposta istante per istante in relazione all'angolo di flessione del ginocchio. Questo tipo di articolazione si chiama anche ginocchio fisiologico perché si avvicina particolarmente al movimento fisiologico del ginocchio naturale di rotazione e slittamento.

Possiamo distinguere il ginocchio mono assiale e policentrico anche in relazione alla loro caratteristica funzionale predominante in: a bloccaggio manuale, a frizione, a freno automatico, idraulico, pneumatico, etc.



FIGURA 67: GINOCCHI POLICENTRICI



FIGURA 68: GINOCCHI MONOASSIALI²⁸

Il materiale con cui vengono costruite le ginocchia artificiali può essere in leghe leggere di alluminio ad alta resistenza, in acciaio, in titanio, in materiali compositi (fibre di carbonio, etc.).

Negli ultimi anni si è avuta una vera e propria rivoluzione nel settore delle ginocchia artificiali in quanto sono apparsi sul mercato i primi ginocchi elettronici in grado di adattarsi al cammino del paziente e di fornire maggiore sicurezza prevenendo la possibilità di caduta. Questi dispositivi equipaggiati con microprocessori e sensori di vario tipo sono i precursori dei dispositivi bionici.

²⁸ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL



FIGURA 69: PROTESI CON GINOCCHIO ELETTRONICO REATTIVO CON TECNOLOGIA A FLUIDI REOLOGICI



FIGURA 70: PROTESI CON GINOCCHIO ELETTRONICO REATTIVO CON TECNOLOGIA IDRAULICA²⁹



FIGURA 71: PROTESI PER AMPUTAZIONE TRANS-FEMORALE CON DIVERSI GINOCCHI

²⁹ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

CLASSI DI MOBILITA'

Dalla pur sommaria descrizione della componentistica presente sul mercato si evince che esistono molteplici soluzioni protesiche che sono il frutto di diversi fattori legati al grado di attività del paziente, alle sue funzionalità residue, alle sue prerogative di vita. La scelta è spesso indirizzata da una classificazione del paziente basata su una scala a 4 livelli. Tale classificazione prevede 4 livelli a partire dal livello K1 relativo a persone che hanno basse esigenze di mobilità all'interno di ambienti chiusi fino al livello di mobilità K4 per persone in ottime condizioni fisiche che sono in grado di svolgere praticamente tutte le attività sia all'interno che all'esterno ivi incluse le attività sportive. Da questo si evince che un ginocchio protesico di classe K1 sarà particolarmente adatto a pazienti geriatrici le cui esigenze sono relative a piccoli spostamenti all'interno dell'abitazione, e tutte le attività avranno come requisito fondamentale la sicurezza anche a scapito di prestazioni limitate. Caso opposto un ginocchio in classe K4 utilizzato da pazienti per la pratica di attività sportiva che fornirà elevate prestazioni anche a scapito della sicurezza. Per completezza occorre citare anche il livello K0 per pazienti in cui trattamento protesico non prevede di fatto un aumento della autonomia personale e per i quali si opta per la mobilità in carrozzina.

Classe	Descrizione
K1	Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare una protesi per brevi spostamenti su terreni piani a velocità limitata. La durata del cammino e le distanze percorse a causa della sua condizione sono fortemente limitate. Il cammino si svolge prevalentemente all'interno.
K2	Il paziente possiede la capacità o il potenziale di camminare con una protesi a velocità ridotta e di superare piccoli ostacoli dell'ambiente, come pietre, alcuni gradini o terreni scoscesi. La durata del cammino e le distanze percorse a causa della sua condizione sono fortemente limitate.
K3	Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare la protesi con velocità da media a elevata, ed anche progressiva ed inoltre è in grado di superare la maggior parte degli ostacoli dell'ambiente. Egli è in grado anche di camminare in spazi aperti e di esercitare attività professionali, terapeutiche o altre attività che non provochino un'eccessiva sollecitazione meccanica della protesi.
K4	Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare una protesi in ambienti esterni senza limitazioni. Non esistono particolari limitazioni nella durata del cammino e nella distanza percorsa. E' possibile anche la pratica di attività sportiva.

TABELLA 4: INDICI DI MOBILITÀ

Protesi di Arto Superiore

La protesizzazione dell'arto superiore si presenta di norma particolarmente complessa perché oltre a ricercare una cosmesi ottimale, frequentemente si ricerca una funzionalità non semplicemente raggiungibile. Il corpo umano è un esempio di perfezione che trova nella mano la migliore espressione infatti oltre ad essere cosmetica permette una prensilità eccezionale che di volta in volta sceglie di adeguarsi alla forma dell'oggetto da prendere, è sensibile alla forma, alla superficie, alla temperatura; ha un elevatissimo numero di funzioni che attualmente impossibile replicare. Nella logica della manipolazione e movimentazione degli oggetti, oltre alla mano risultano molto importanti anche le articolazioni a livello di polso, gomito e spalla.

In letteratura [16] vi sono numerose indicazioni su quelle che sono le esigenze e le aspettative dei pazienti che indicano sia aspetti legati alla funzionalità, alla robustezza, all'affidabilità ma anche alla cosmesi, al peso al costo caratteristiche spesso in contrasto fra loro.

Le protesi di arto superiore possono essere classificate, oltre che in relazione alla norma ISO 9999 anche in relazione alle modalità costruttive ed alle caratteristiche funzionali:

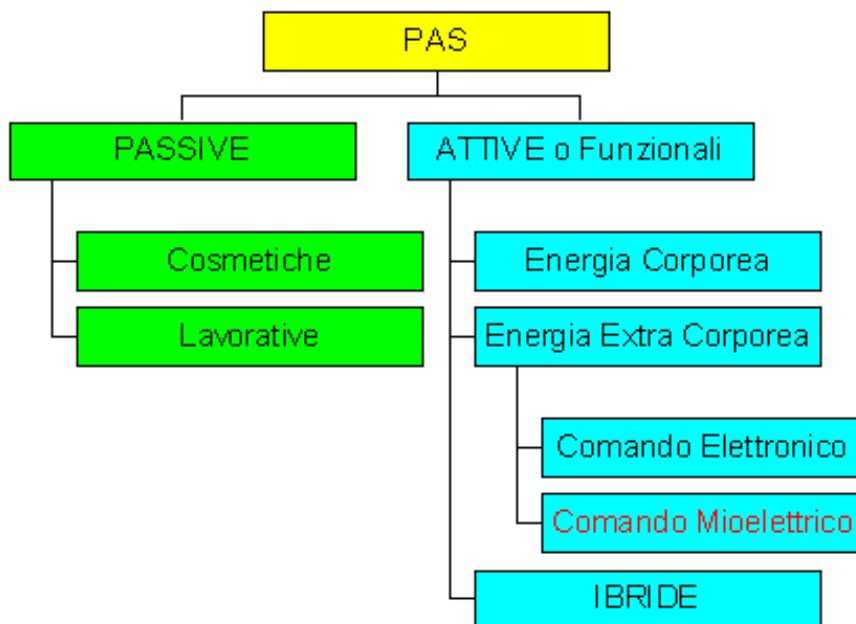


FIGURA 72: CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE PROTESI ARTO SUPERIORE

Le protesi cosmetiche o estetiche hanno come fine la ricostruzione di una buona cosmesi nell'ottica di ripristinare una integrità corporea che si è persa. Possono suddividersi in:

- cosmetiche eso-scheletriche o tradizionali;
- cosmetiche endo-scheletriche o modulari.

La modulare permette di realizzare una miglior cosmesi, è più leggera, è atteggiabile, etc. La protesi estetica, che ha senso per il solo amputato monolaterale, in realtà pur essendo passiva, riveste una funzionalità intrinseca, che si esplica attraverso la possibilità – di presa cosiddetta “bimanuale”. Questo aspetto che riveste un ruolo importante sempre, in particolare per il neonato fino all’età di un anno, un anno e mezzo di età (atteggiamenti tipo: prendere una palla, tenere il biberon).

Le amputazioni parziali di dita, totali di dita e parziali di mano, possono essere protesizzate solo con protesi cosmetiche e lavorative passive e generalmente con non buoni risultati. Per questi livelli di amputazione molto traumatizzanti anche sotto l’aspetto psicologico del soggetto, ha senso costruire una protesi solo se non è presente una pinza prensile ricavata dalle dita residue oppure se la non applicazione di protesi può comportare una deviazione delle dita residue rispetto il loro asse mediano. Dal punto di vista strettamente tecnico sono oggi disponibili, grazie alla riduzione delle dimensioni dei componenti, mani e singole dita funzionali in grado di essere applicate anche in amputazioni distali. Un altro importante ruolo che queste protesi giocano nelle gravi amputazioni prossimali tipo interscapolotoracica, dove permettono di realizzare un miglior equilibrio statico dinamico e di simmetria corporea.

Le protesi lavorative passive sono principalmente protesi che si realizzano prevalentemente per le amputazioni a livello delle dita o del carpo della mano con lo scopo di facilitare l’attività lavorativa. Si sfruttano le funzionalità residue per realizzare attraverso opportuni ausili ortopedici, elementi di presa controlaterale. Queste protesi non sono da confondere con le protesi cinematiche o mioelettriche cui vengono applicati ganci da lavoro o manipolatori che invece sono vere e proprie protesi funzionali.

Le protesi attive ad energia corporea oggi sono esclusivamente del tipo cosiddetto cinematico e sono protesi la cui funzionalità è limitata alle operazioni di apertura della mano o di un gancio (la chiusura per la mano o per il gancio avviene per effetto di una molla), di flessione estensione e bloccaggio di un eventuale gomito artificiale. Questi movimenti vengono attuati attraverso opportuni cavi e bretellaggi disposti dorsalmente alle spalle a mo’ di otto e che vengono posti in trazione attraverso definiti e combinati movimenti del moncone, di anteposizione delle spalle e di estensione del collo/capo rispetto al tronco fermo. Si intuisce che per usare correttamente questo tipo di protesi è importantissimo effettuare sia un trattamento fisio-kinesio-terapico di preparazione al trattamento protesico che un trattamento di riabilitazione post-protesico che ne insegna il corretto utilizzo. Sono protesi funzionali robuste particolarmente affidabili che sono da consigliarsi per attività anche di tipo “pesante” (agricoltura) e da preferirsi specie se l’utente proviene da località dove è difficoltoso trovare una qualsivoglia forma di assistenza oppure addirittura dove non è reperibile energia elettrica.



FIGURA 73:PROTESI CINEMATICA TRANS-RADIALE



FIGURA 74:PROTESI CINEMATICA TRANS-OMERALE³⁰

Le protesi mioelettriche sono protesi elettromeccaniche ad energia extracorporea, quindi dispositivi che realizzano vari movimenti utilizzando l'energia fornita da accumulatori elettrici e batterie. Tali protesi vengono introdotte in Italia nel 1965 e rappresentano tutt'ora, se pur con evidenti progressi tecnologici, lo stato dell'arte della protesica di arto superiore. Il principio di funzionamento rimane lo stesso anche se si stanno avendo notevoli progressi grazie agli sviluppi dell'elettronica e della meccanica. La protesi mioelettrica è la prima protesi BIONICA.

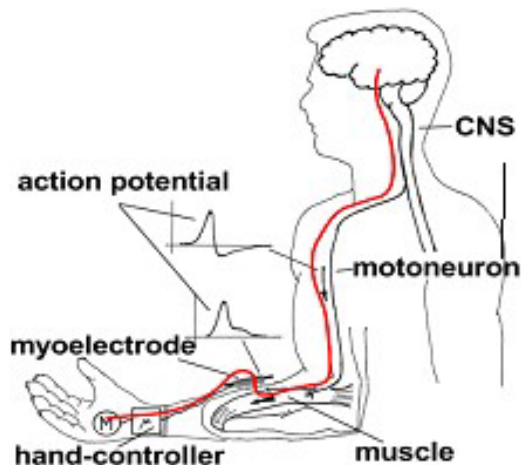


FIGURA 75:MODALITÀ DI CONTROLLO PROTESI MIOELETTRICA

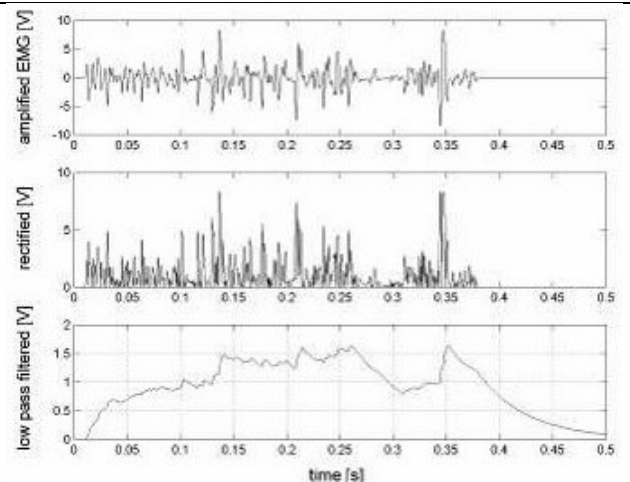


FIGURA 76:SEGNALI EMG GREZZI ED ELABORATI PER UTILIZZO IN CAMPO PROTESICO

³⁰ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL



FIGURA 77: PROTESI MIOELETTRICHE DEGLI ANNI 60³¹

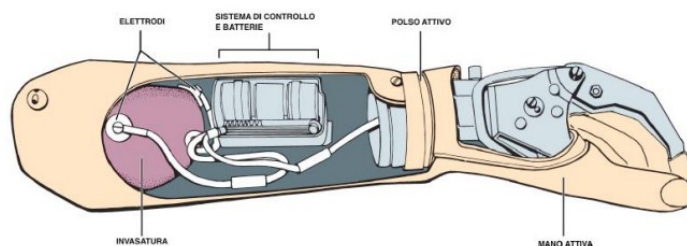


FIGURA 78: SPACCATO DI UNA PROTESI MIOELETTTRICA

Le protesi a comando mioelettrico, utilizzano come sensori degli elettrodi superficiali posti all'interno dell'invasatura a contatto con la cute del moncone. Tali elettrodi sono in grado di rilevare il segnale elettromiografico generato a seguito di una contrazione isometrica della fascia muscolare sottostante. Questo segnale rilevato sulla cute viene prima amplificato, poi elaborato da un'unità di controllo che, sulla base di un algoritmo definisce quale movimento attuare. Per attuare un movimento, ad esempio l'apertura della mano, il paziente contrae una fascia muscolare sulla quale è posto un elettrodo il quale rilevando una attività informa l'unità centrale della volontà di movimento espressa dal paziente. Per il funzionamento della mano si utilizzano due elettrodi che comandano le funzioni di apertura e chiusura del dispositivo elettromeccanico. Condizione necessaria è che siano disponibili segnali di ampiezza tale da essere riconosciuti dai sensori, ed inoltre che il paziente riesca a generarli in modo indipendente uno dall'altro.

Considerando il caso in cui si utilizzino i gruppi muscolari estensore dell'avambraccio per aprire la mano protesica, e quelli flessori per chiuderla, si ottiene che tali movimenti sono comunque abbastanza facili da apprendere in quanto simili a quelli che si compiono sull'arto naturale.

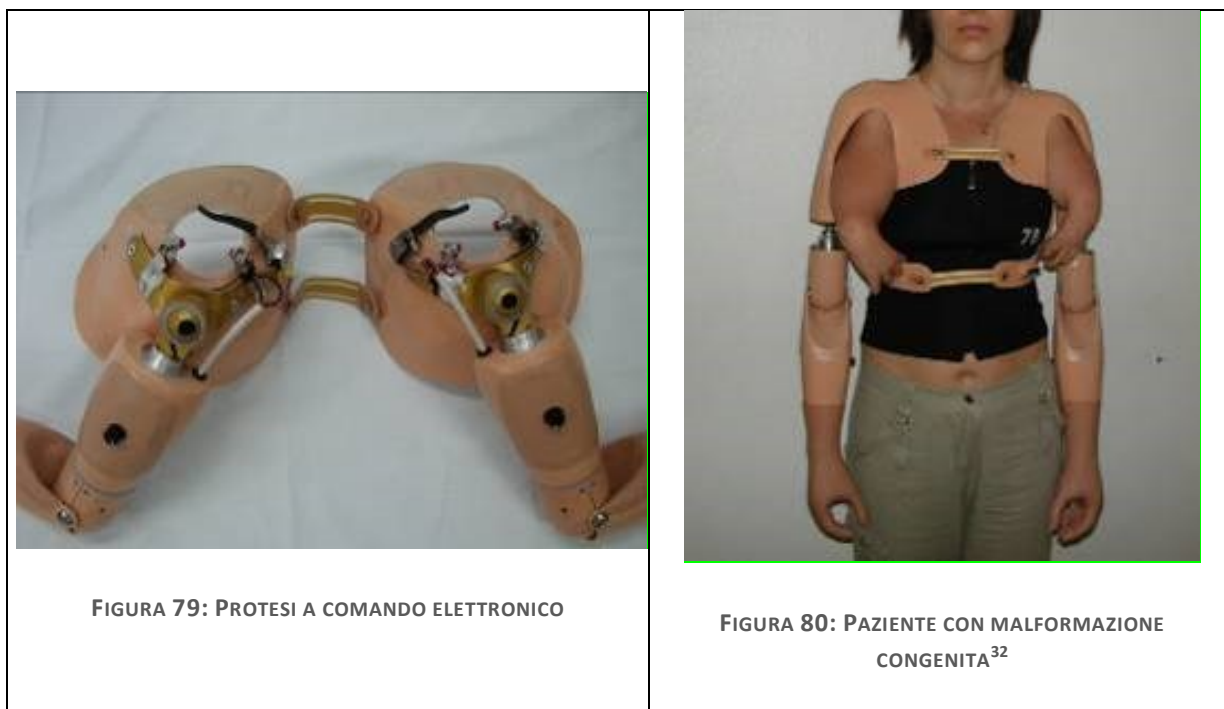
Con il crescere del livello di amputazione, saranno da ricercarsi fasce muscolari la cui attivazione, per compiere un determinato movimento della protesi, può richiedere l'applicazione di uno schema motorio più complesso. Nel caso più complesso di protesi con 6 funzioni attive: apertura, chiusura mano, pronazione e supinazione del polso, flessione ed estensione del gomito si utilizzano diverse tecniche, tra cui la suddivisione dell'intervallo del segnale in più livelli, ed il funzionamento sequenziale(ciclico). Con quest'ultima soluzione si utilizzano tipicamente 3 elettrodi: due utilizzati per effettuare il movimento, ed un terzo utilizzato come selettore della funzione attiva; partendo dalla mano, con una contrazione sull'elettrodo di selezione si passa al polso, poi al gomito, per ritornare infine di nuovo sulla

³¹ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

mano. Tale soluzione che obbliga di fatto il paziente ad attivare un motore alla volta, il che rallenta l'effettuazione di movimenti composti dell'arto, ha il grande vantaggio di rendere molto sicura e precisa la selezione del movimento desiderato da parte del paziente.

In taluni casi, si possono utilizzare solo due elettrodi, andando a considerare come segnale di commutazione da una funzione alla successiva, la contrazione simultanea delle due fasce muscolari già utilizzate. In letteratura [17] si possono trovare diverse strategie utilizzate per il controllo della mano protesica, strategie che chiaramente sono dipendenti dal numero di segnali EMG disponibili e dal numero di motori presenti nei singoli dispositivi ma anche dalle capacità cognitive e dalle reali esigenze dei pazienti.

Vi sono patologie dove il ricorso all'elettromiografia non è indicato, o esistono soluzioni più efficienti. È il caso di patologie congenite come le amelie e le focomelie dove la situazione muscolare è particolarmente anomala ed inoltre sono presenti delle sporgenze, o addirittura delle pseudo dita che il paziente è in grado di controllare molto bene. In questi casi si utilizzano dei micro interruttori o dei sensori di pressione che sono comandati direttamente dalla persona. Questo tipo di comando prende il nome di "comando elettronico".



In generale le protesi mioelettriche o a comando elettronico hanno:

- Elevata forza di presa
- Elevato grado di funzionalità anche con livelli di amputazione molto prossimali

³² Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

Mentre i fattori che invece possono sconsigliarne l'applicazione sono:

- Segnali elettromiografici insufficienti o non controllabili indipendentemente,
- Impossibilità di controllare contemporaneamente più funzioni
- Peso elevato. In alcuni casi la struttura scheletrica del paziente può non sopportare il peso della protesi, specie nei casi dove sia previsto un gomito elettromeccanico.
- Utilizzo della protesi per lavori particolarmente pesanti in cui la pur robusta struttura della mano elettromeccanica potrebbe venire danneggiata.

La scelta dei componenti con cui allestire una protesi dipende da molti fattori: dal livello di amputazione, dalla mono-bilateralità, dalla capacità di apprendimento del soggetto, dalla motivazione, etc.

In generale possiamo dire che:

- un soggetto con una patologia monolaterale di arto superiore: l'arto residuo diviene quello dominante e la protesi è principalmente da considerarsi come un elemento di aiuto per l'arto superstite stesso, di completamento corporeo anche sotto l'aspetto del ri-equilibramento dei pesi e dei volumi con la possibilità di ripristinare eventualmente il campo di azione;
- soggetto con patologia bilaterale di arto superiore: la protesi diviene un elemento necessario e indispensabile per lo svolgimento delle funzioni primarie (alimentazione, igiene personale). Tanto più è prossimale il livello di arto mancante tanto è più importante la protesi.

Le amputazioni parziali di dita, possono essere protesizzate solo con protesi di tipo cosmetico tradizionale e generalmente con risultati non molto buoni perché riducono la eventuale funzionalità residua e la sensibilità. Queste protesi, specie se una pseudo pinza è già stata ricavata con le parti residue, frequentemente si rivela "d'impiccio", nel senso che riduce la funzionalità anziché aumentarla. Quindi per questi livelli di amputazione molto traumatizzanti anche sotto l'aspetto psicologico, ha senso costruire una protesi solo se non è presente una pinza prensile (assenza del primo dito o del 2°, 3°, 4°, 5°) oppure se la non applicazione di protesi può comportare un ulteriore aggravamento della situazione come una deviazione delle dita residue rispetto il loro asse mediano. Nelle amputazioni di dito e parziali di mano, l'utente frequentemente chiede una protesi per ripristinare l'aspetto estetico della mano; l'introduzione del silicone ha permesso di realizzare protesi esoscheletriche estetiche molto "belle" dal punto di vista del risultato cosmetico. Il loro costo è rilevante.

Invasatura

Anche nel caso di amputazioni all'arto superiore per collegare la protesi al moncone si utilizza l'invasatura che viene realizzata sempre partendo dal modello ottenuto con benda gessata. Per l'arto superiore per ancorare l'invasatura al moncone si utilizzano diverse tecniche che prevedono di ancorare la protesi tramite sporgenze ossee (condili ...) anche in abbinamento con cuffie in silicone per aumentare aderenza e comfort. Una tecnica relativamente innovativa prevede l'osteointegrazione di un perno in un segmento osseo residuo sul quale poi collegare la protesi.



FIGURA 81:PROTESI ESTETICA IN SILICONE



FIGURA 82: TECNICA DI OSTEOINTEGRAZIONE³³

Elemento prensile

Nonostante i continui progressi nei materiali e nelle tecnologie, le più complesse mani protesiche sono risultate solo dei modesti sostituti della mano naturale. Le attuali mani protesiche sia meccaniche che elettromeccaniche, per *bambino* e per *adulto*, sono in grado di realizzare esclusivamente una presa di tipo tri-digitale (pollice in opposizione al secondo e terzo dito). La presa bi-digitale viene utilizzata nei *manipolatori* o nelle mani da lavoro (Hook).



FIGURA 83: GANCIO PROTESICO



FIGURA 84: MANO TRI-DIGITALE



FIGURA 85: MANIPOLATORE DA LAVORO³⁴

Esternamente presenta cinque dita mentre all'interno è costituita solo da tre.

³³ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

³⁴ Immagini tratte da: www.ottobock.com

Analogamente a quanto già detto per la mano da bambino, anche se esternamente la mano da adulto si presenta con 5 dita, la struttura metallica interna è costituita da solo 3 dita. Con movimento congiunto tra pollice da una parte e indice e medio dall'altra si effettua una presa del tipo a pinza. Il campo di presa è di circa 100 mm, con profondità di 60 mm. Un dispositivo particolare è il Manipolatore che come prestazioni è molto simile alla mano ma consente in più di afferrare anche oggetti di dimensioni molto piccole. È definito come oggetto del lavoro ed è intercambiabile con la mano attraverso un innesto a sfere. Il manipolatore presenta una apertura che, a differenza di quella presente nella mano che è di tipo ad arco, è ad azione parallela del tipo a ganasce.

Il cosiddetto 'Hook' è un dispositivo esclusivamente meccanico che nella sua semplicità conserva tutt'ora una grande validità e viene utilizzato nelle protesi ad energia corporea.

Gomito ed altre articolazioni

Il gomito artificiale funzionale permette di realizzare la flessione dell'avambraccio rispetto il braccio. Il suo campo angolare risulta di circa 140°-150°. Detta articolarietà può essere del tipo ad energia corporea che del tipo elettromeccanico. Per ridurre il peso di queste protesi, quando possibile, si applica il gomito cosiddetto cinematico o ad energia corporea con comando a bretellaggi. Attraverso due bretellaggi è possibile flettere il gomito, l'estensione avviene per effetto della gravità, e bloccarlo nella posizione angolare di flessione prescelta. Il gomito elettromeccanico aumenta il peso della protesi, richiedendo anche un maggior numero di elettrodi captatori di controllo disposti all'interno dell'invasatura, ma risulta l'unica soluzione funzionale nel caso di monconi trans-omerali particolarmente prossimali e per le amputazioni di spalla.

Indipendentemente dalle caratteristiche tecniche del dispositivo e quindi della sua capacità di sollevare pesi occorre ricordare che tali carichi si andranno comunque a riportare nelle zone di contatto sul moncone e quindi occorre sempre eseguire una attenta valutazione dello stato del moncone (presenza di cicatrici, aree dolenti, stato della cute ...) per valutare il massimo carico applicabile.

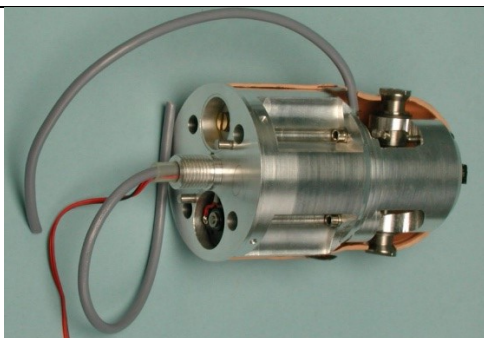


FIGURA 86: GOMITO ELETTRO-MECCANICO³⁵

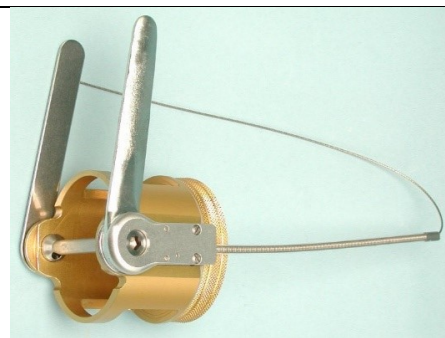


FIGURA 87: GOMITO CINEMATICO

³⁵ Immagini tratte da: Archivio fotografico Centro Protesi INAIL

Esistono inoltre articolazioni passive a frizione vengono disposte o a livello dell'avambraccio o del braccio e/o vicariano l'articolari a a livello di spalla per facilitare lo svolgimento di certe funzioni in quanto permettono di atteggiare l'arto (aumentano la flessione - estensione, abduzione - adduzione, intra- extra-rotazione).



FIGURA 88: ARTICOLAZIONI IN UNA PROTESI ARTO SUPERIORE³⁶

³⁶ Immagine tratta da Archivio fotografico Centro Protesi

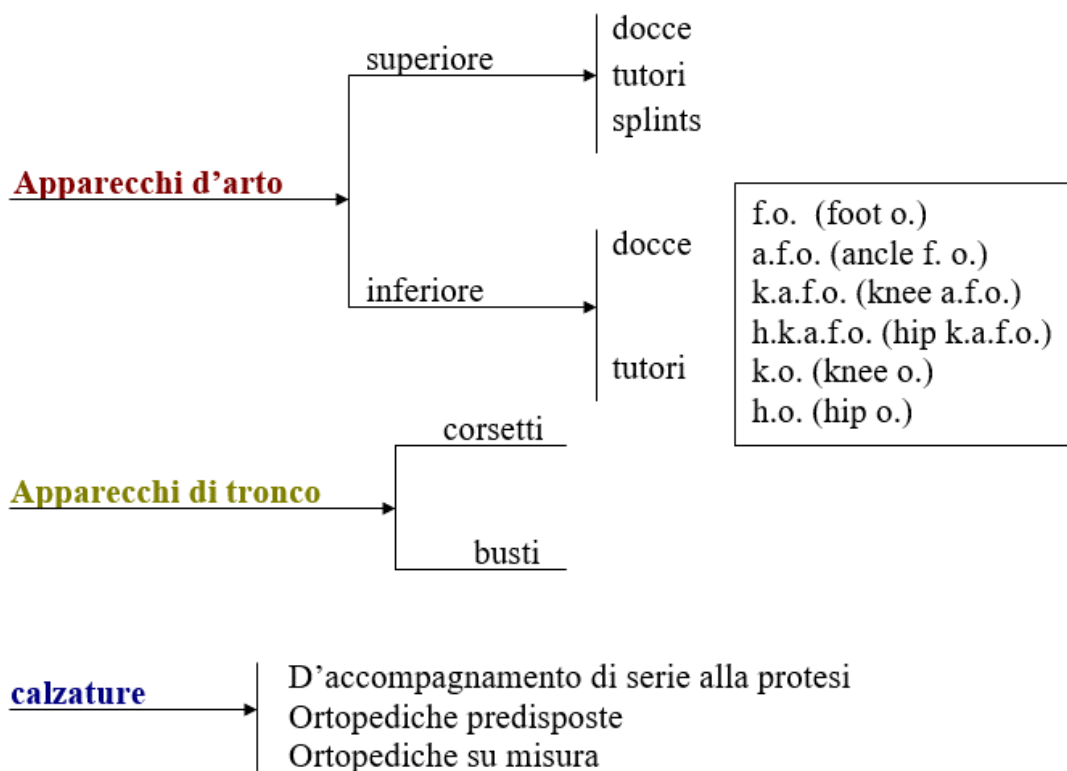
Ortesi

Una ortesi è un ausilio ortopedico [18] che viene applicato all'esterno del corpo con il fine di:

- immobilizzare parzialmente o totalmente una articolazione o un segmento corporeo;
- limitare il campo di movimento in una o più direzioni, definendo il campo di mobilità;
- vicariare un deficit funzionale;
- applicare una correzione posturale
- stabilizzare una deformità
- ridurre il carico gravante sull'arto patologico;
- equilibrare sbilanciamenti muscolari, a scopo preventivo;
- ridurre il dolore.

Le ortesi possono essere applicate sia gli arti (superiore e inferiore) che al tronco. Anche le calzature ortopediche ed i plantari rientrano nella categoria delle ortesi.

A livello di classificazione le ortesi rientrano nello standard EN/ISO 9999 nella classe 06.12 e lo standard terminologico prevede l'uso della prima lettera per ogni articolazione coinvolta, in sequenza da distale a prossimale, sempre accompagnata dalla lettera "O" finale, che sta per ortesi.



plantari

FIGURA 89: CLASSIFICAZIONE ORTESI

In base alla destinazione d'uso si distinguono anche in statiche e dinamiche. Le ortesi statiche sono dispositivi che consentono di tenere allineato un segmento corporeo durante le ore diurne o notturne, con lo scopo di limitare retrazioni muscolari e tendinee o per il trattamento delle fratture. Di norma le ortesi statiche nell'arto inferiore non sono deputate al carico. Le ortesi dinamiche sono dispositivi che consentono di mantenere la stazione eretta o deambulare, quando le forze muscolari del paziente non lo permetterebbero, sfruttando meglio le residue competenze e aumentando la funzionalità del distretto interessato.

Per la costruzione di ortesi viene utilizzata una vasta gamma di materiali, quali materiali metallici (acciaio inox, leghe leggere di alluminio ad alta resistenza, titanio), materiali termoplastici e termoformabili, materiali compositi, gomma e pellame.

La scelta del tipo di materiale influenza in modo rilevante le caratteristiche dell'ortesi in termini di peso, resistenza, flessibilità, durata, comfort e cosmesi. Parallelamente, la resistenza di fibre come il carbonio e kevlar, che vengono disposte all'interno di resine epossidiche, con un processo di laminazione sottovuoto, ha permesso di ridurre i pesi delle ortesi aumentando la loro resistenza. Altre soluzioni prevedono l'utilizzo di materiali termoplastici cosiddetti ad alta temperatura, come polietilene, polipropilene, copolimeri che vengono riscaldati all'interno di forni, quindi lavorati su modelli positivi di gesso che replicano la parte del corpo interessata. Questi materiali sono molto resistenti e duraturi, se flessibili espletano la funzione di molla, e dopo la deformazione conservano un'ottima memoria nel ritornare nella posizione originale. Esistono anche materiali termoplastici a bassa temperatura, che servono come protezione e comfort.

Le ortesi dinamiche sono composte da una struttura con caratteristiche tali da sostenere i carichi ai quali sono sottoposte, la quale può essere realizzata secondo due schemi principali: con intelaiatura di tipo tradizionale oppure a valva. Per l'arto superiore le ortesi dinamiche sono i cosiddetti "split" caratterizzati da molle ed elastici

Le ortesi tradizionali sono formate da aste, perlopiù metalliche, unite da articolazioni metalliche, che insieme costituiscono l'ossatura dell'ortesi, e cerchielli, i quali costituiscono la superficie di contatto con il distretto corporeo interessato. Questa tipologia costruttiva è attualmente ancora la più diffusa e permette, a partire da una gamma di componenti modulari e con tecnologie relativamente semplici, di ottenere buone caratteristiche di robustezza e funzionalità, con costi di produzione contenuti. Inoltre possono essere facilmente effettuate modifiche e riparazioni. Gli svantaggi sono principalmente il peso elevato e il design antiquato.

Di concezione più recente, le ortesi a valva sono formate da una struttura in materiale termoplastico o composito, unita da articolazioni metalliche, che replica l'anatomia del paziente e ha contemporaneamente funzione di supporto dei carichi e di appoggio. I vantaggi di questa costruzione sono il peso ridotto a parità di resistenza, le dimensioni contenute e l'estetica accattivante, uniti alle qualità dinamiche dovute ad un buon ritorno elastico dell'energia accumulata. Per contro, le caratteristiche negative sono il prezzo elevato, in particolare utilizzando i materiali più pregiati, la complessità della progettazione e la difficoltà di realizzare successivi adattamenti ed aggiustamenti.



FIGURA 90: TUTORE KAFO

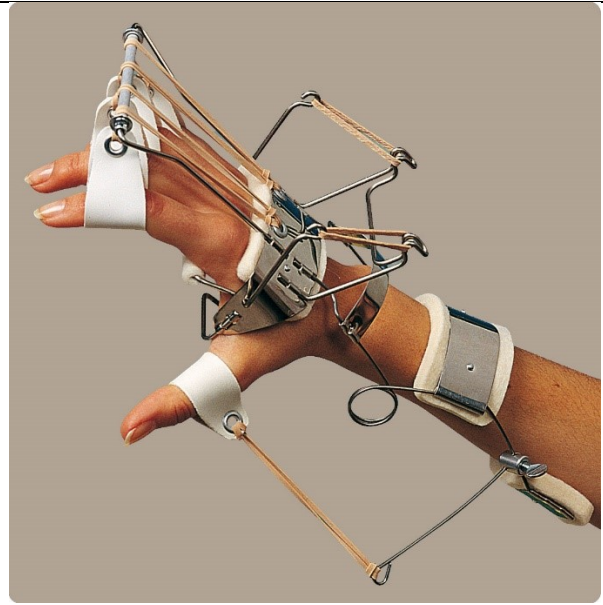


FIGURA 91: TUTORE DINAMICO³⁷

Le ortesi oggi rappresentano forse la più grande sfida dell'ortopedia tecnica in quanto tutte le funzioni svolte devono sempre coesistere con il segmento corporeo deficitario ed inoltre il campo di applicazione è vastissimo.

³⁷ Immagine tratta da www.ortopediazambelli.it

Sport e Tempo Libero

Nella logica ICF la partecipazione è uno degli elementi fondamentali ed a maggior ragione per una persona che subisce un'amputazione o una lesione midollare, la pratica sportiva o semplicemente la possibilità di praticare i propri hobbies diventa l'elemento fondamentale per il reinserimento sociale e, dove possibile, anche lavorativo.

Le protesi, le carrozzine ed in generale tutti gli ausili che permettono di fare attività al di fuori delle normali attività di vita quotidiana sono solitamente diversi dai dispositivi standard in quanto cercano di ottimizzare il gesto sportivo tipico della disciplina sportiva o dell'attività che si intende svolgere.

Quindi il paziente amputato di arto inferiore quando, ad esempio vuole andare in piscina o al mare, toglie la protesi per il cammino ed indossa quella per il nuoto che ha le caratteristiche indicare per l'ambiente acquatico (resistente all'acqua, caviglia estensibile, ...).

La protesi / carrozzina per la vita di tutti i giorni deve essere:

- Dotata di funzioni semplici ma anche avanzate
- Sicura
- Confortevole
- Buona cosmesi
- Avere la capacità di adattarsi al maggior numero di attività quotidiane

Di contro la protesi/carrozzina per attività sportiva e/o ricreativa deve essere:

- Semplice
- Leggera
- Resistente
- Senza rivestimento estetico
- Finalizzata ad un movimento specifico. In questo caso può capitare ad esempio che l'invasatura, che nella protesi di tutti i giorni deve essere la più comoda possibile, diventi "scomoda" per garantire una maggiore presa sul moncone a fronte di sforzi elevati.



FIGURA 92: INVASATURA PER PROTESI DA CORSA



FIGURA 93: INVASATURA CON INSERTI DI SILICONE



FIGURA 94: PROTESI PER SCI ALPINO



FIGURA 95: PROTESI PER SALTO IN LUNGO



FIGURA 96: PROTESI PER TENNIS

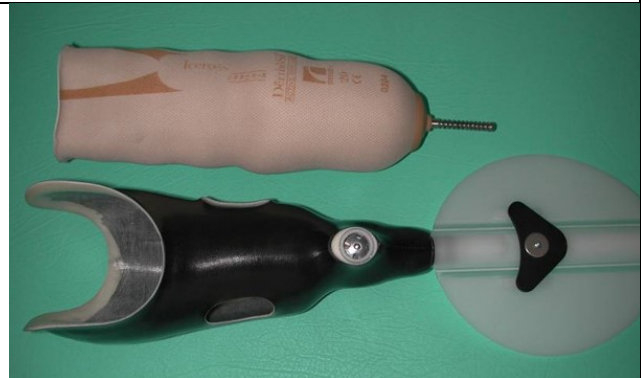


FIGURA 97: PROTESI PER NUOTO³⁸



FIGURA 98: PROTESI PER GOLF



FIGURA 99: PROTESI PER NUOTO



FIGURA 100: CARROZZINA DA BASKET



FIGURA 101: CARROZZINA DA RUGBY



FIGURA 102: CARROZZINA DA HANDBIKE³⁸



FIGURA 103: CARROZZINA PER SCIARE



FIGURA 104: ATLETI CON MONOSCI



FIGURA 105: HOCKEY CON CARROZZINE ELETTRICHE

³⁸ Immagini tratte da: Archivio Fotografico Centro Protesi INAIL

³⁹ Immagini tratte da www.offcarr.com

Unità Didattica 3

In questo modulo a partire dalle definizioni di Bionica, Robotica, Intelligenza Artificiale si descriveranno le queste tecnologie che oggi rappresentano temi di grande interesse non solo per il mondo tecnico ortopedico, ma per tutti i professionisti della sanità

Parole Chiave:

Bionica, Sensori, Attuatori, IA, Robotica

Definizioni

Oggi termini come Bionica, Intelligenza Artificiale, robotica, sono spesso abusati; per cercare di fare chiarezza si è deciso di partire dalla definizione che troviamo sull'enciclopedia Treccani.

- **bìonica** s. f. [dall'ingl. *bionics*, comp. di *bio(logy)* «biologia» e (*electro*)*nics* «elettronica»]. – Scienza, affine alla cibernetica, che studia le analogie strutturali e funzionali intercorrenti fra organismi viventi, in particolare cellule, e dispositivi elettronici, soprattutto allo scopo di ottenere informazioni per realizzare dispositivi che attuino, nel campo tecnico e industriale, funzioni proprie di organismi viventi.
- **intelligenza artificiale** (IA) Disciplina che studia se e in che modo si possano riprodurre i processi mentali più complessi mediante l'uso di un **computer**. Tale ricerca si sviluppa secondo due percorsi complementari: da un lato l'i. artificiale cerca di avvicinare il funzionamento dei computer alle capacità dell'intelligenza umana, dall'altro usa le simulazioni informatiche per fare **ipotesi** sui meccanismi utilizzati dalla **mente** umana.
- **robòtica** Settore disciplinare che ha per oggetto lo studio e la realizzazione di **robot**, e le loro applicazioni pratiche nelle attività di **produzione** industriale e di ricerca scientifica e tecnologica. La r. si è sviluppata secondo tre filoni principali: lo sviluppo della **tecnologia** costruttiva, lo sviluppo della capacità di ragionamento, l'integrazione con l'ambiente operativo.

Si evince immediatamente l'interconnessione tra queste discipline, interconnessione che con il progredire della scienza e della tecnologia diventa sempre più stretta e quindi non ha più senso parlare di una sola ma sarebbe sempre corretto usarle in combinazione: nella bionica ho sempre dei sistemi robotici che a loro volta sono sempre più spesso governati da sistemi che utilizzano algoritmi di intelligenza artificiale. Si presenteranno poi nel proseguo altre definizioni utili ad evidenziare particolari caratteristiche di interesse.

In riferimento a ciò che si legge sui media è lecito chiedersi quando è nato il primo uomo bionico. In effetti ogni 5/10 anni grazie agli avanzamenti tecnologici nasce un nuovo uomo bionico. Probabilmente il primo uomo bionico si può fare risalire agli anni 70 con la serie televisiva americana "L'uomo da sei milioni di dollari (The Six Million Dollar Man)", del 1976-1978 liberamente ispirata al romanzo Cyborg di Martin Caidin, trasmessa originariamente negli Stati Uniti tra il 1974 e il 1978 dalla ABC, di cui furono girati tre episodi pilota e cento episodi ordinari. La trama riguarda un astronauta della NASA, il colonnello Steve Austin, a causa di un incidente durante una missione sperimentale, perde le gambe, il braccio destro e l'occhio sinistro. Su di lui viene quindi effettuata una ricostruzione bionica all'avanguardia, che sostituisce gli organi danneggiati con arti bionici. La serie prende il titolo dal costo dell'intervento, appunto di sei milioni di dollari (equivalenti a 13 milioni nel 1984, 19 milioni nel 1994, 24 milioni nel 2004, 30 milioni nel 2014 e 35 milioni nel 2019). Grazie agli organi bionici, Steve Austin acquisisce delle capacità

eccezionali: le gambe gli consentono di correre a velocità altissime, il braccio è dotato di una forza fuori dal comune, e l'occhio permette una visione ravvicinata di oggetti molto lontani. Steve Austin, dopo l'intervento, lavorerà come agente segreto per l'OSI (Office of Scientific Intelligence), che ha richiesto e finanziato il progetto.

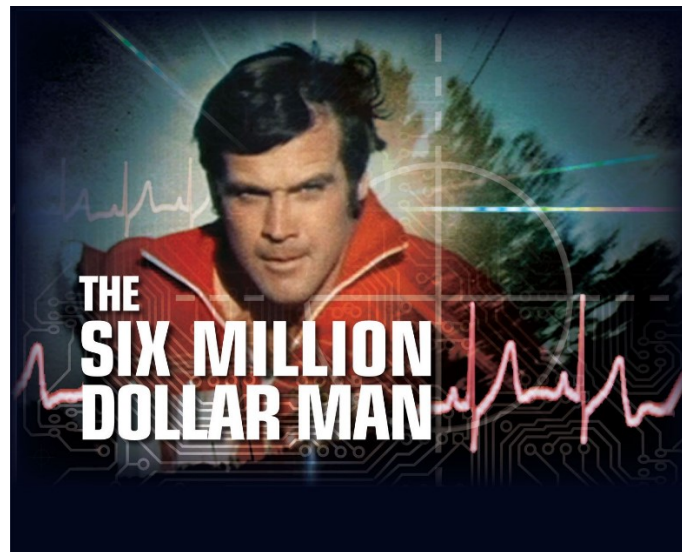


FIGURA 106: LOCANDINA DEL FILM: "THE SIX MILLION DOLLAR MAN"

Già in questa trama si possono identificare le 'spinte' verso la bionica che vengono da mondi come quello spaziale e militare dove tipicamente il problema costo non esiste. Questo concetto purtroppo si scontra invece con le necessità di qualsiasi sistema sanitario di fornire dispositivi con elevata tecnologia ai propri assistiti.

Sensori, Attuatori, Sistema di Controllo

Una disciplina dell'ingegneria che da sempre studia la robotica è quella dei controlli automatici; si tratta di effettuare delle regolazioni su un sistema fisico attraverso componenti elettronici e meccanici in modo da ottenere un comportamento desiderato. Questo sistema può essere un impianto industriale, un'autovettura, un aereo ma anche un arto protesico, un esoscheletro o un robot da cucina.

In tutti questi casi possiamo schematizzare il tutto con:

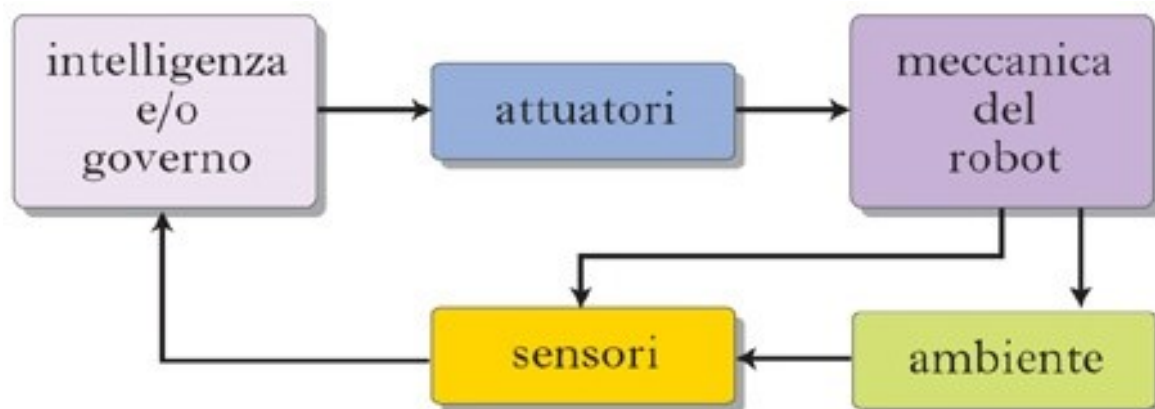


FIGURA 107: SCHEMA SISTEMA DI CONTROLLO

In un qualsiasi sistema elettronico che si interfaccia all'ambiente posso sempre identificare:

- Sensori che rilevano le grandezze fisiche dell'ambiente
- Unità di controllo o di governo che ha il compito di elaborare le informazioni
- Attuatori che unitamente a dispositivi meccanici e robotici interagiscono con l'ambiente

A questi elementi si deve aggiungere la necessità di scambiare dati sia tra i singoli blocchi sia con un operatore/sistema esterno. Lo scopo di un qualunque sistema di controllo è quello di PREVEDERE e/o controllare le variabili di uscita attraverso le variabili in ingresso (note e non note).

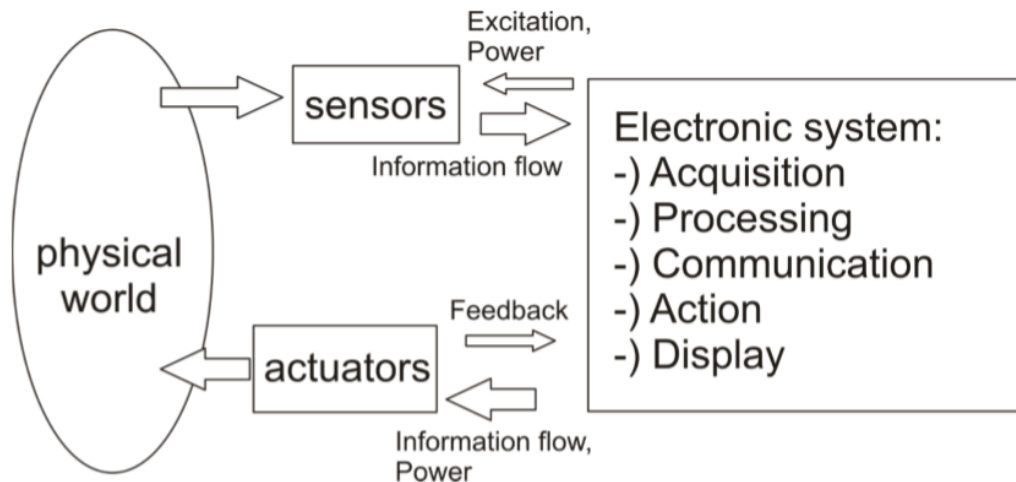


FIGURA 108: RUOLO SENSORI E ATTUATORI

ATTUATORI

Sono dispositivi elettromeccanici in grado di trasformare una grandezza elettrica in una grandezza fisica: movimento, temperatura, vibrazione, suono... tra i più comuni troviamo i MOTORI elettrici, le lampade, gli altoparlanti.

SENSORI (TRASDUTTORI)

Sono dispositivi in grado di trasformare una grandezza fisica: movimento, velocità, massa, temperatura, vibrazione ... in una grandezza elettrica: tensione, corrente, resistenza, capacità,

Sensori e Attuatori sono quindi quei dispositivi che si interfacciano con il mondo fisico. Tra i più comuni troviamo i sensori di temperatura (termometri), sensori di velocità (tachimetri), sensori di forza/pressione (bilance)

Robotica

Una definizione diversa di tratta da Wikipedia cita:

"Il termine robot deriva dal termine ceco robota, che significa lavoro pesante o lavoro forzato..."

Nel linguaggio comune, un *robot* è un'apparecchiatura artificiale che compie determinate azioni in base ai comandi che gli vengono dati e alle sue funzioni, sia in base ad una supervisione diretta dell'uomo, sia autonomamente basandosi su linee guida generali, magari usando processi di intelligenza artificiale; questi compiti tipicamente dovrebbero essere eseguiti al fine di sostituire o coadiuvare l'uomo, come ad esempio nella fabbricazione, costruzione, manipolazione di materiali pesanti e pericolosi, o in ambienti proibitivi o non compatibili con la condizione umana o semplicemente per liberare l'uomo da impegni.»

Un robot può essere:

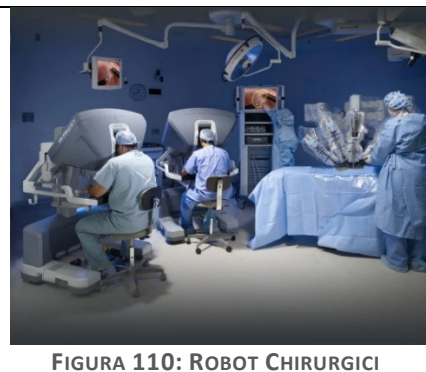
- Antropomorfo - Non Antropomorfo
- Autonomo - Non Autonomo
- Adattativo - Non Adattativo
- Indossabile - Non Indossabile

Secondo questa definizione possiamo considerare robot tutti gli elettrodomestici (la lavatrice è un robot per lavare!), come anche i dispositivi medici che permettono di fare riabilitazione, operare, i robot industriali, i robot utilizzati nei paesi orientali per la 'pet therapy', fino alle repliche umanoidi ed agli esoscheletri per uso civile e militare ed al mitico Goldrake.

In definitiva sono tutti dispositivi che ci aiutano a fare:

- Lavori Pesanti, Pericolosi
- Lavori Ripetitivi e Noiosi e con precisioni elevate

E che ci compensano e/o amplificano funzioni corporee.



Intelligenza Artificiale

Come già introdotto l'intelligenza artificiale (IA) è una disciplina appartenente all'informatica che studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono la progettazione di sistemi hardware software capaci di fornire prestazioni che a prima vista, sembrerebbero derivati dall'intelligenza umana.

In realtà bisogna distinguere tra pensiero ed agire UMANO e RAZIONALE, non sempre un umano agisce in modo razionale e quindi definiamo:

- Agire umanamente: il risultato dell'operazione compiuta dal sistema intelligente non è distinguibile da quella svolta da un umano; il processo che porta il sistema intelligente a risolvere un problema ricalca quello umano. Questo approccio è associato alle scienze cognitive.
- Agire razionalmente: il processo che porta il sistema intelligente a risolvere un problema è un procedimento formale che si rifà alla logica; il processo che porta il sistema intelligente a risolvere il problema è quello che gli permette di ottenere il miglior risultato atteso date le informazioni a disposizione.

L'interesse per le applicazioni di intelligenza artificiale è cresciuto in tutti i settori ed anche in sanità è la crescita è stata esponenziale solo negli ultimi anni, ma il potenziale impatto potrebbe essere dirompente a patto che il personale sanitario usi queste risorse consapevolmente, ne conosca i limiti e ne sfrutti i principali vantaggi. Esiste ancora, tuttavia, la tendenza a considerare l'intelligenza artificiale come una tecnologia il cui sviluppo deve essere riservato esclusivamente a personale tecnico, senza il coinvolgimento del personale sanitario e dei pazienti. Sebbene sia improbabile che i professionisti della salute sviluppino autonomamente la componente tecnologica delle applicazioni di intelligenza artificiale, è indispensabile che essi ne guidino la pianificazione fin dalle prime fasi. Inoltre, dato che è verosimile che le applicazioni di intelligenza artificiale saranno rapidamente integrate nelle attività sanitarie

di routine, è importante che il personale sanitario ne conosca i meccanismi, i vantaggi e i limiti. Solo attraverso una buona consapevolezza del personale sanitario sarà possibile realizzare l'obiettivo di una intelligenza aumentata nella quale si realizzi una piena integrazione tra le applicazioni tecnologiche, le capacità cliniche e quelle umane ed empatiche per una medicina più avanzata.

Inoltre è bene chiarire qual è la differenza tra i concetti di Intelligenza Artificiale, Machine Learning e Deep Learning.

- Con il termine Intelligenza Artificiale, ci riferiamo a sistemi in grado di realizzare compiti che normalmente richiedono intelligenza umana.
- Il Machine Learning è una branca dell'AI, che si riferisce invece a sistemi in grado di imparare senza essere esplicitamente programmati. Il sistema impara dai dati utilizzando tecniche di natura statistica, dalla regressione lineare a tecniche molto più complesse, come, appunto, il Deep Learning. L'apprendimento da parte di algoritmi di Machine Learning può essere:
 - supervisionato

- viene fornito all'algoritmo un insieme di dati di training, che includono esempi di input e il rispettivo output desiderato (ovvero dati classificati, per esempio immagini di frutta e il nome della frutta rappresentata in ciascuna immagine). L'algoritmo utilizza questi dati per "imparare" ad associare gli input agli output desiderati (ovvero, per esempio, classificare l'immagine di una mela come mela). Una volta che l'algoritmo è stato addestrato, può essere testato su un nuovo insieme di dati, noto come set di test (anche in questo caso si tratta di dati già classificati), per vedere come si comporta su nuovi input.
- non supervisionato.
 - L'apprendimento non supervisionato è una forma di apprendimento automatizzato in cui un algoritmo di machine learning viene addestrato su un insieme di dati senza alcun output etichettato. L'obiettivo è quello di far sì che l'algoritmo scopra automaticamente le strutture e le relazioni presenti nei dati.

In genere, l'apprendimento non supervisionato viene utilizzato per esplorare i dati e scoprire eventuali pattern o relazioni nascoste.

Una fase fondamentale è rappresentata dal 'pattern recognition' è cioè nel riconoscimento di particolari sequenze di dati, di misure, con caratteristiche specifiche ed identificabili. Ad esempio sequenze di segnali vocali caratterizzati da intensità e frequenza per la classificazione di fonemi, oppure come nel caso della protesica avanzata sequenze di segnali Elettromiografici caratterizzati per valore medio, frequenza per l'identificazione di un comando motorio da inviare ad una protesi.

- Il Deep Learning si basa su una struttura logica molto simile a quella del cervello umano: gli artificial neural network. Negli artificial neural network, abbiamo uno strato di input, rappresentato dai dati in entrata, uno strato di output, rappresentato dai dati in uscita, e degli strati intermedi, i cosiddetti strati nascosti. Più strati nascosti ci sono, più profonda (deep) è la rete. Ogni strato della rete neurale profonda può essere considerato come una rappresentazione sempre più complessa e raffinata dei dati, dove ciascuno strato successivo estrae informazioni più dettagliate e specifiche dai dati di ingresso.

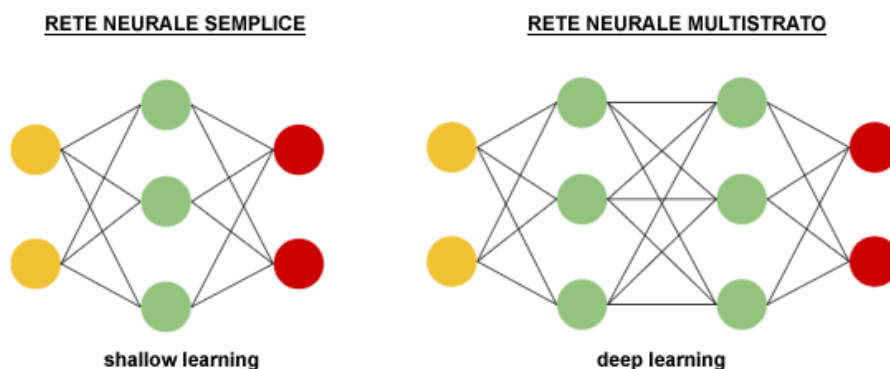


FIGURA 118: STRUTTURA RETI NEURALI

La differenza tra gli algoritmi di Deep Learning e gli algoritmi di Machine Learning tradizionali, è che gli algoritmi di Deep Learning richiedono un intervento umano di gran lunga inferiore.

Per funzionare bene, un algoritmo di Deep Learning richiede una grande quantità di dati. Alcune funzioni dell'AI, come la computer vision o il Natural Language Processing, possono basarsi su

tecniche di Intelligenza Artificiale semplice, o possono utilizzare Machine Learning tradizionale, Deep Learning o più di una tecnica insieme.

Un esempio di applicazione di AI in campo protesico è quello relativo al setting dei parametri di un ginocchio protesico. I dispositivi di ultima generazione per ottenere le prestazioni ottimali richiedono la taratura di diversi parametri (resistenza alla flessione / estensione, angolo massimo di flessione, ...) che sono dipendenti dalle caratteristiche di ciascun paziente e del suo modo di camminare. Questi parametri possono essere regolati manualmente da un tecnico esperto che osservando il paziente mentre cammina cerca la taratura ideale. Questo processo può essere effettuato anche con algoritmi di AI: viene semplicemente chiesto al paziente di camminare su un percorso noto per un certo tempo durante il quale il sistema 'impara' come il paziente si muove. Terminata questa fase il sistema elabora un primo set parametri che sarà utilizzato come se fosse impostato dal tecnico. Alcuni sistemi sono poi in grado di continuare a modificare questi parametri a seconda che le caratteristiche del paziente cambiano.

Bionica

Con le premesse di Robotica ed AI si può ora ridefinire anche il concetto di bionica che nel settore tecnico ortopedico diventa sinonimo di PROTESI ed ORTESI AVANZATE. Un dispositivo è Bionico quando è **biomimetico (mimetica biologica)** cioè quando è l'applicazione di metodi e sistemi biologici trovati in natura nello studio e nel design di sistemi ingegneristici e della moderna tecnologia. Diventa una branca dell'ingegneria biomedica che applica la cibernetica alla riproduzione di funzioni degli organismi viventi descritte dalla fisiologia, soprattutto dalla neurofisiologia e dall'elettrofisiologia, per esempio per la creazione di arti ed organi artificiali facenti parte del sistema nervoso o da esso controllati.

Tutte le volte che si ha a che fare con sistemi bionici o robotici occorre considerare il problema energetico; attuatori, sensori, sistemi di elaborazione consumano energia elettrica e spesso sono molto energivori tale da non rendere possibile l'utilizzo di batterie.

Tutte le volte che un progettista definisce le prestazioni di un dispositivo una delle prime domande che si pone è su come alimenterà il sistema, oppure saprà che il limite massimo delle prestazioni sarà condizionato da un sistema a batterie.

Nella tabella seguente sono evidenziare diverse situazioni, da quella umana in cui l'energia è fornita dal cibo per via metabolica a quella del robot fisso che può sviluppare prestazioni anche superiori a quelle umane collegandosi alla rete elettrica.

Nel caso di Protesi la necessità di avere sistemi indossabili, con pesi e spazi limitati condiziona pesantemente le prestazioni limitando ad esempio la durata di funzionamento senza necessità di ricarica. Anche negli esoscheletri vi sono limitazioni ma in questo caso è possibile utilizzare batterie più capienti

	Uomo	Protesi	Esoscheletri	Robot
Intelligenza	Cervello	Micro-Processore	Computer	Computer
Attuatori Meccanica	Muscoli- Tendini- Articolazioni	Attuatori elettrici – Micro Riduttori	Attuatori elettrici, Micro e Macro Riduttori	Attuatori elettrici, idraulici, pneumatici, Micro e Macro Riduttori
Sensori	Sensibilità tattile, proprioceettiva, nociceettiva,...	Sensori di forza, inerziali, posizione, velocità ...	Sensori di forza, inerziali, posizione, velocità ...	Sensori di forza, inerziali, posizione, velocità ...
Energia	Metabolica -> Cibo	Batterie	Batterie	Batterie, rete elettrica

TABELLA 5: CONFRONTO CARATTERISTICHE BIONICHE

Nella tabella sono anche indicati i tre componenti di un dispositivo bionico: Sensori, Intelligenza, Attuatori, che ben si coniugano con l'idea Ossur (multinazionale della protesica) di bionica: "Sense, Think, Act"



FIGURA 119: VISIONE OSSUR DELLA BIONCA⁴⁰

Dispositivi Bionici

In generale sono tutti dispositivi dotati di sensori (accelerometri, estesimentri, tachimetri, ...) che forniscono informazioni ad uno o più microprocessori che analizzano i dati in tempo reale e tramite sofisticati algoritmi (alcuni anche di AI) controllano uno o più attuatori. Proprio in funzione

⁴⁰ Immagini tratte da: www.ossur.com

della caratteristica di “biomimeticità” i nuovi dispositivi tendono ad avere (non tutti!) la caratteristica di impermeabilità all’acqua cosa non presente solitamente nella prima generazione di dispositivi elettronici.

Le Mani bioniche sono mani caratterizzate dal fatto di essere poli-articolate e che realizzano la maggior parte delle 6 prese fondamentali:

- Sferica
- Cilindrica
- Laterale
- A uncino
- Di punta (o di precisione)
- Palmare

Sono tutte dotate di algoritmi in grado di interpretare i segnali elettromiografici andando a selezionare il movimento desiderato.

Mano Be-Bionic

Le singole motorizzazioni in ogni dito consentono di spostare la mano e la presa in un modo naturale e coordinato. I motori sono posizionati per ottimizzare la distribuzione del peso, rendendo la mano più leggera e confortevole. I microprocessori potenti controllano la posizione di ciascun dito, garantendo un controllo preciso e affidabile sui movimenti delle dita. Ha 14 modelli di presa selezionabili che consentono di eseguire con facilità un numero enorme di attività quotidiane. Il controllo proporzionale della velocità consente di controllare in modo preciso i compiti delicati, in modo da poter raccogliere un uovo o tenere una tazza o passare ad altri più intensi come schiacciare una lattina vuota. Quattro opzioni del polso.



FIGURA 120: MANO POLI ARTICOLATA⁴¹



FIGURA 121: CAPACITÀ DI ADATTAMENTO AGLI OGGETTI

Mano Michelangelo

La mano protesica “Michelangelo” è progettata per riprodurre gestualità e morfologia prossime a quelle fisiologiche. Il controllo è basato sul sistema “Axon-Bus”, derivato dai sistemi di sicurezza utilizzati in aviazione e nell’industria automobilistica e adattato per i sistemi protesici. Garantisce la massima affidabilità di funzionamento. L’Articolazione del polso piatta e ovale ha un aspetto

⁴¹ Immagini tratte da: www.ottobock.com

naturale. È possibile flettere ed estendere il polso e ruotarlo passivamente sia verso l'interno che l'esterno. La caratteristica di flessibilità del polso è unica nel suo genere. L'azionamento del pollice separato ne consente il posizionamento indipendente, permettendo maggiori possibilità di presa date dall'ampia superficie di apertura della mano, quando il pollice si muove verso l'esterno. Il motore principale comanda il movimento e la forza di presa. Gli elementi comandati attivamente, sono il pollice, l'indice e il medio; i movimenti dell'anulare e del mignolo sono passivi.

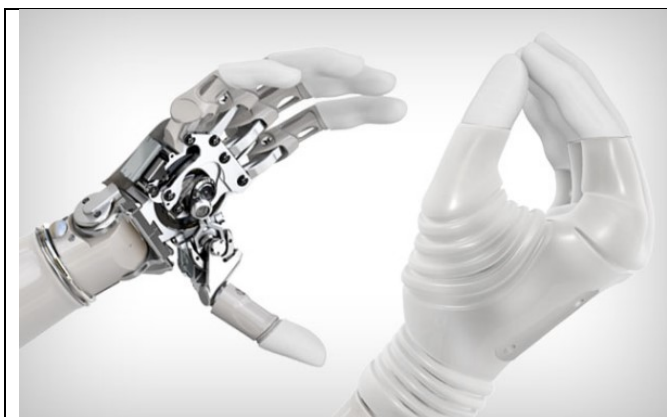


FIGURA 122: MANO MICHELANGELO

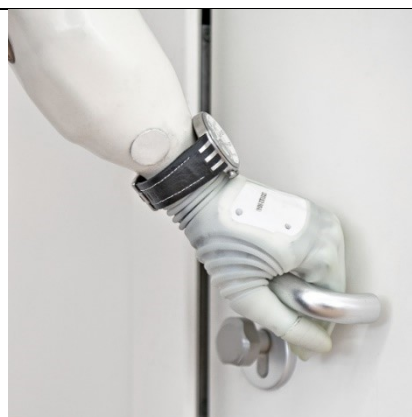


FIGURA 123: POLSO ADATTABILE⁴²

Mano Taska

TASKA è il brand, ma anche il nome del prodotto nato dalla creatività di un team di professionisti Neozelandesi che, riprendendo le loro parole, come Steve Jobs e Steve Wozniak nel loro garage hanno iniziato questo progetto. Partendo da progetti più semplici, stampati in 3d con circuiti open source hanno poi evoluto il tutto fino ad arrivare a questo risultato che al momento è distribuito in America e Australia. Ha un innovativo e pratico sistema di controllo rispetto alle altre mani mioelettriche. È resistente all'acqua senza bisogno del guanto; il polso è integrato con rotazione e flessione, per una lunghezza e un movimento del braccio più naturali. Il-Sistema di controllo è flessibile con pulsanti di accesso e indicatori LED sulla parte superiore della mano. TASKA™ ha 23 impugnature diverse.



FIGURA 124: CARATTERISTICHE MANO BIONICA TASKA



FIGURA 125: POSSIBILITÀ DI OPERARE IN ACQUA⁴³

⁴² Immagini tratte da: www.ottobock.com

⁴³ Immagini tratte da: www.taskaprosthetics.com

Per la Bionica di arto inferiore si hanno dispositivi che cercano invece di replicare il cammino dell'amputato nel modo più fisiologico possibile garantendo una elevata sicurezza evitando cadute. I dispositivi di arto inferiore si dividono in:

- **Dispositivi Reattivi**
 - Sono dotati di sensori e attuatori che fanno sì che il dispositivo riconosca le fasi del cammino, eventuali asperità del terreno, discese, salite, scale ed in base a ciò reagisca di conseguenza andando a variare i parametri e la modalità di funzionamento. NON hanno il controllo del passo del paziente che tramite il moncone fornisce il movimento all'arto.
- **Dispositivi Attivi**
 - Analogamente ai dispositivi reattivi sono dotati di sensori e attuatori che fanno sì che il dispositivo riconosca le fasi del cammino, eventuali asperità del terreno, discese, salite, scale ma sono dotati di motori in grado di attivare le articolazioni in modo attivo e quindi di evitare che il paziente debba generare energia per il movimento. Il movimento si attiva con una combinazione di segnali biologici (EMG) e di segnali provenienti dal contatto con il terreno e segnali inerziali. Oltre alla notevole complessità (e costo!!!) questi dispositivi necessitano di batterie molto pesanti ed ingombranti per potere garantire una autonomia sufficiente.

Ginocchio GENIUM

Il Genium X3 combina in modo eccellente tecnologia a sensori, funzionalità e utilizzo intuitivo. Con questo sistema protesico bionico è possibile riprodurre i movimenti naturali e fisiologici del passo, sia nel cammino all'indietro, nel salire le scale, oppure per cambiare diverse velocità e larghezza del passo. Maggiore sicurezza e qualità della vita, con sollievo per l'arto controlaterale: questi sono solo alcuni aspetti da cui gli utenti possono trarre notevoli vantaggi e benefici, documentati da studi scientifici. Il Genium X3 è particolarmente robusto e resistente. Sia per lavori esigenti dal punto di vista fisico, per una vita familiare attiva, sia per attività sportive, per nuotare, per vacanze al mare e per situazioni a contatto con acqua, polvere, sabbia o sporcizia.

Il Genium X3 è stato ottimizzato per avere un cammino fluido, più intuitivo, per avere maggiore sicurezza e miglior supporto nelle situazioni quotidiane. Il movimento viene calcolato con la massima accuratezza ed avviato in tempo reale dal Genium X3, sia su superfici irregolari e rampe, durante i cambi di velocità o in spazi ristretti. Secondo il produttore, studi clinici mettono in evidenza che un minore stress sull'arto controlaterale ha vantaggi per la salute a lungo termine. Un altro vantaggio per il paziente è la possibilità di personalizzare la protesi in modo semplice utilizzando una app su smartphone.



FIGURA 126: GINOCCHIO BIONICO GENIUM X3



FIGURA 127: POSSIBILITÀ DI ATTIVITÀ IN ACQUA CON GINOCCHIO BIONICO⁴⁴

Ginocchio POWERKNEE

È al momento l'unico ginocchio protesico propulsivo presente sul mercato. Il Power Knee è il primo ginocchio con microprocessore motorizzato al mondo in grado di potenziare la flessione e l'estensione per imitare l'attività muscolare concentrica ed eccentrica. Un sistema di sensori avanzato rileva i movimenti dell'utente in modo tale che l'unità di controllo controlli un motore che permette una deambulazione con un risparmio energetico dell'utente. Il motore fornisce sia una fase statica costante ma controlla anche la fase oscillante libera. Fornendo estensione attiva quando ci si alza in piedi, resistenza controllata durante la discesa, flessione ed estensione attiva durante la deambulazione e flessione della posizione con ritorno di energia, Power Knee facilita la distribuzione simmetrica del peso e un'andatura naturale.

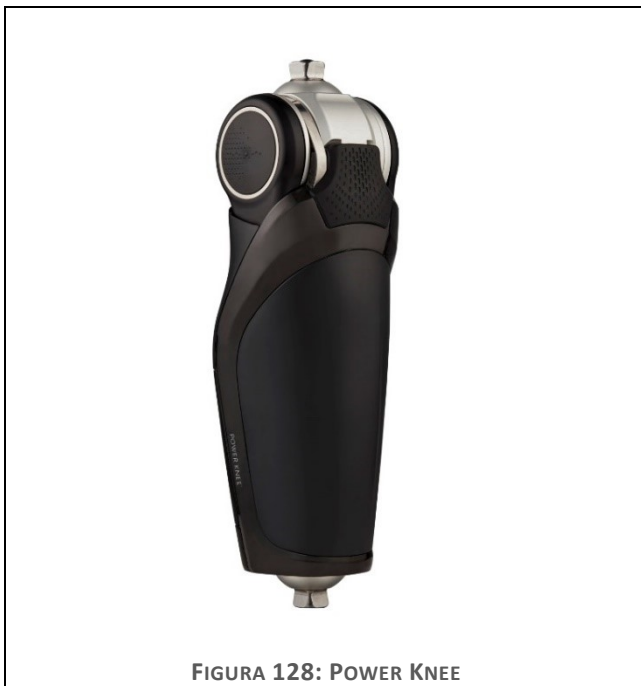


FIGURA 128: POWER KNEE

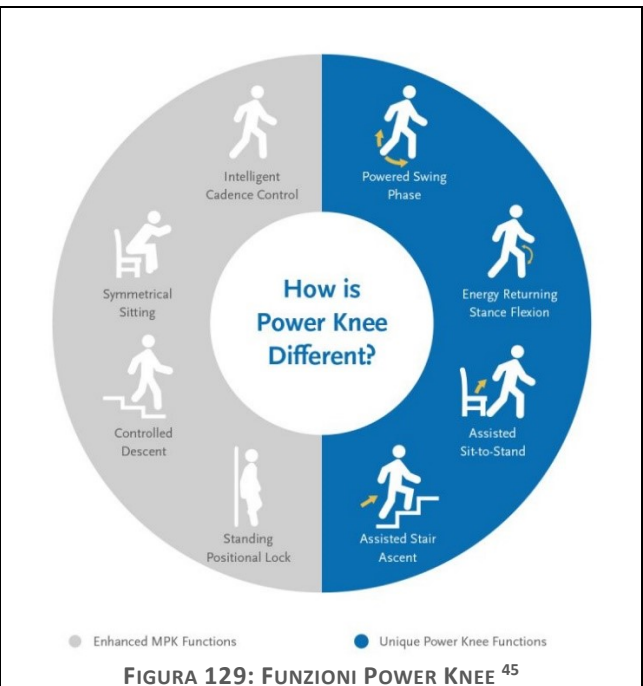


FIGURA 129: FUNZIONI POWER KNEE ⁴⁵

⁴⁴ Immagini tratte da: www.ottobock.com

⁴⁵ Immagini tratte da www.ossur.com

Caviglia PROPRIO FOOT

È un sistema piede-caviglia bionico studiato per facilitare la deambulazione su tratti pianeggianti o su superfici di altro tipo, durante le normali attività quotidiane. Le funzioni permesse da questo dispositivo sono molteplici e innovative quali:

- Adatta la posizione della caviglia durante la fase dinamica, durante la salita o discesa di rampe o scale, rendendo la deambulazione più comoda e sicura.
- Garantisce la dorsiflessione del piede durante la fase dinamica su tratti pianeggianti, favorendo il distacco della punta del piede dal terreno rendendo l'andatura più agevole e sicura.
- Permette la plantaflessione in posizione seduta per conferire maggiore naturalezza all'arto.
- Permette di impostare il tallone a più altezze a seconda della necessità.
- È in grado di effettuare una flessione plantare quando il paziente si inginocchia o è sdraiato.

Si può applicare per pazienti fino a 116 kg, ha un'autonomia di 32H ed è consigliato per pazienti con livello attività: k2/k3 (non adatto alla corsa)



FIGURA 130: CAVIGLIA ELETTRONICA

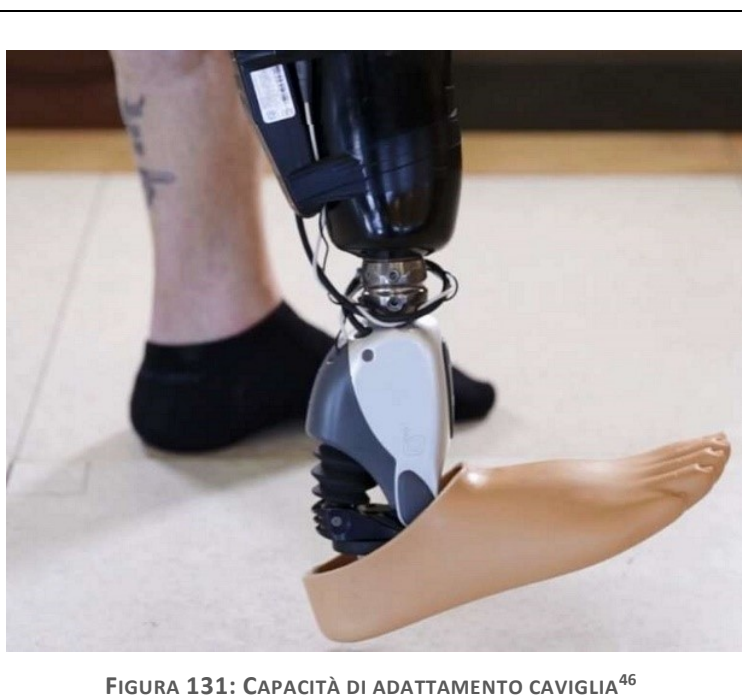


FIGURA 131: CAPACITÀ DI ADATTAMENTO CAVIGLIA⁴⁶

⁴⁶ Immagini tratte da www.ossur.com

Esoscheletri

Gli esoscheletri possono essere considerate le “Ortesi Bioniche” e come tali applicano tutti i concetti della bionica al campo delle ortesi ed in modo particolare per le ortesi di arto inferiore per pazienti con esiti di lesione midollare. Nonostante gli esoscheletri permettano a persone con lesione midollare di camminare il loro utilizzo viene abbinato all’uso della carrozzina piuttosto che in sua sostituzione.

Questo è dovuto al fatto che sono comunque dispositivi che richiedono una vestizione ed una gestione che molto più complessa della gestione della carrozzina, la velocità di cammino è molto inferiore ed i costi sono molto elevati.

Di contro la posizione eretta è fondamentale per il paziente paraplegico in quanto porta sia benefici fisici (maggiore mineralizzazione delle ossa, facilità digestiva, miglioramento funzione cardio vascolare, minori problemi alle vie urinarie ...) che psicologici (potere parlare con una persona guardandola allo stesso livello), quindi la tendenza attuale è quella di usare l’esoscheletro come strumento di ‘Riabilitazione attiva’ mantenendo la carrozzina come strumento principale per la mobilità.



FIGURA 132: ESOSCHELTRO REWALK⁴⁷



FIGURA 133: ESOSCHELTRO REX⁴⁸



⁴⁷ Immagini tratte da: <https://rewalk.com/>

⁴⁸ Immagini tratte da: <https://exoskeletonreport.com/product/rex/>

Nuove tecnologie di Produzione

Accanto all'innovazione di prodotto e cioè relativa alla nuova componentistica protesica, negli ultimi anni si è avuta anche una innovazione di Processo, intendendo con ciò tutte le innovazioni sui materiali, le tecniche costruttive e di produzione di protesi ed ortesi. Queste innovazioni sono spesso indicate sotto il termine generico di Industria 4.0.

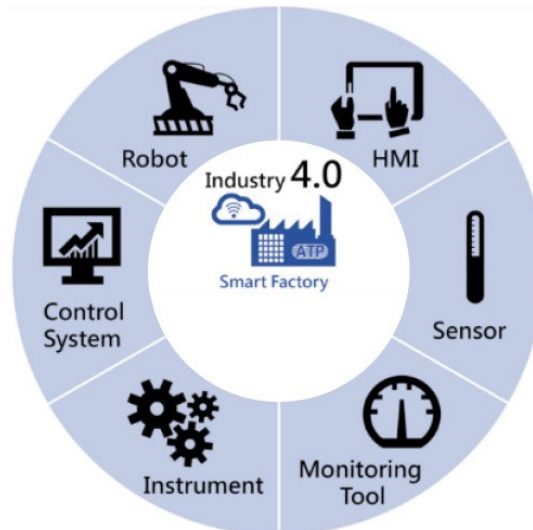


FIGURA 134: PECULIARITÀ DELL'INDUSTRIA 4.0⁴⁹

Con il termine Industria 4.0 si intende la creazione di valore aggiunto grazie alla digitalizzazione dell'industria. È la connessione intelligente, in tempo reale di uomini, macchine e dispositivi per la coordinazione tra i sistemi. In questo contesto la sensoristica, il monitoraggio e la presenza di sistemi di produzione robotici diventano fondamentali

In tutti questi processi si è cercato di 'digitalizzare' le varie fasi della realizzazione delle protesi ed ortesi al fine di:

- Ridurre i tempi ed i costi di produzione
- Archiviare in modo semplice ed economico i modelli dei gessi dei pazienti
- Replicare facilmente la protesi o l'ortesi nel caso di rinnovo della fornitura
- Decentrare la produzione del presidio ortopedico rispetto al rilievo delle misure sul paziente

La fase di acquisizione della morfologia del moncone, normalmente realizzata con la benda gessata ed il successivo processo di realizzazione del positivo, viene sostituita dalla scansione del moncone attraverso uno scanner laser e da una lavorazione con un robot industriale a 5 / 6 assi.

Questo livello automazione è già in uso in numerose aziende ortopediche, soprattutto per quel che riguarda i busti, mentre in ambito protesico questa tecnica stenta a prendere piede.

A fianco alle tecnologie di produzione con tecnica a "sottrazione di materiale" tipica dei robot industriali, stanno iniziando ad essere sperimentate protesi realizzate con tecnica ad "addizione materiale" comunemente detta stampa 3D. Attualmente per ottenere dispositivi affidabili e resistenti i costi sono ancora molto alti, ma l'enorme diffusione delle stampanti 3D renderà a breve questa tecnica molto competitiva.

⁴⁹ Immagine tratta da: www.righielettroservizi.com/industria-4-0/

Unità Didattica 4

In questo modulo vengono presentati i temi di maggiore interesse per la ricerca nel campo della bionica. Temi come l'interconnessione tra sistemi esterni ed il corpo umano e nello specifico con il sistema nervoso centrale sono da decenni all'attenzione degli scienziati di tutto il mondo, ma la complessità dell'argomento e la non completa conoscenza dei meccanismi fisiologici che regolano alcuni fenomeni continuano a stimolare l'attività di ricerca. L'evoluzione tecnologica ha contribuito in alcuni casi ad avvicinare l'obiettivo finale ma la strada di avere una interconnessione diretta tra sistemi biologici ed elettronici è ancora lunga; il cosiddetto "Connettore Neurale" che sarebbe in grado ad esempio di bypassare una lesione midollare o collegare una mano bionica al Sistema Nervoso è ancora lontano all'orizzonte

Parole Chiave:

TRL, Sensorizzazione; Biofeedback; TMR, TSR, Osteointegrazione

La Sfida della Ricerca

Negli ultimi anni c'è stata una notevole attività di ricerca sul tema della bionica, ed oltre ad una grande produzione scientifica si è avuto un proliferare di nuovi dispositivi, alcuni con caratteristiche e prestazioni veramente interessanti. Nella figura seguente si riporta il caso di mani protesiche in cui uno dei fattori di complessità è rappresentato dal numero di attuatori e di giunti e si nota chiaramente come i componenti commerciali sia attestino su complessità medio basse.

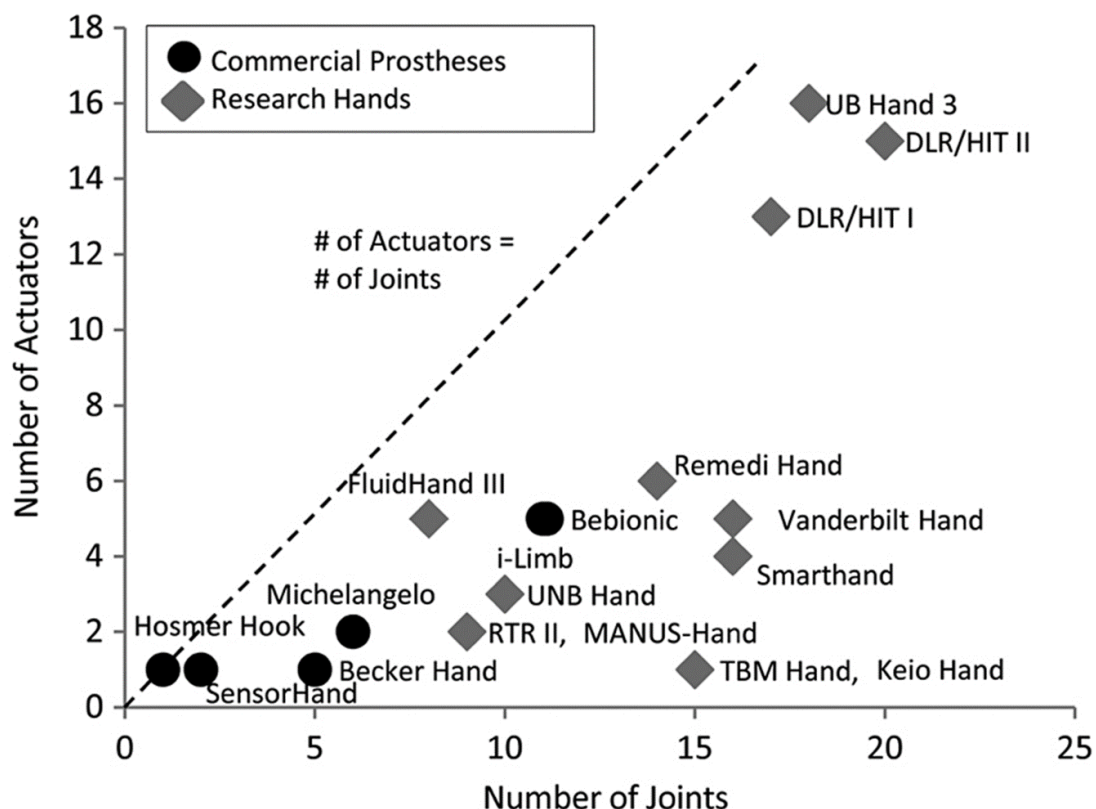


FIGURA 135: NUOVE MANO PROTETICHE COMMERCIALI E SPERIMENTALI

Product name	Established devices			Emerging devices		
	Child Myoelectric Hand by Centri ^{94,95}	Transcarpal-Hand ⁹⁶	Select Electric Hand ^{97,98}	i-Limb Quantum ⁹⁹⁻¹⁰²	BeBionic v3 ⁵³	Michelangelo ⁵⁹
Vendor	Hosmer Dorrance Corp.	Ottobock Healthcare	Liberating Technologies	Touch Bionics	RSL Steeper	Ottobock Healthcare
Weight (g)	238	308	470–520	474	570–590	420–510
Size (mm)	171	184–210	184–210	154–182	190–200	177–210
Full closing time (s)	0.35	0.91	0.90	0.80	1.00	0.37
Maximal grip force (N)	63	90	–	136	140.1	70
Thumb rotation properties	Static	Static	Static	Passive and motorized	Passive	Motorized
Digit dexterity	First two digits coupled	First two digits coupled	First digit active	Four individually motorized	Four individually motorized	First two digits coupled
Wrist options	Passive rotation	Passive flexion and active rotation	Passive rotation	Active and passive rotation and passive flexion	Passive in all directions	Active and passive rotation and passive flexion

FIGURA 136: CARATTERISTICHE DELLE PRINCIPALI MANI COMMERCIALI

Come mai l'industria rimane così distante da quello che la ricerca propone?

Le risposte possono essere svariate ma sicuramente la complessità incrementa i costi e riduce l'affidabilità e probabilmente l'incremento di costo di una mano bionica non è paragonabile all'aumento di qualità di vita che induce nel paziente. Inoltre anche le mani più avanzate non sono comunque paragonabili alla mano naturale e quindi l'amputato monolaterale utilizzerà la protesi come ausilio per l'arto sano e delegherà a questo tutte le operazioni più complesse e delicate. Diverso è il discorso per l'amputato bilaterale che dipende totalmente dalle protesi, ma in questo caso è dominante l'aspetto dell'affidabilità rispetto alle prestazioni.

Il paziente da un lato è attratto dalle promesse della tecnologia e della ricerca, dall'altro dopo la prima esperienza negativa tende a ripiegare su dispositivi più semplici ed affidabili.



FIGURA 137: COMPONENTI ATTIVI O PASSIVI⁵⁰

Il problema è che dei nuovi dispositivi bionici attivi, solo alcuni raggiungono la maturità per diventare prodotti industriali in grado di essere poi commercializzati e forniti ai pazienti per la loro vita quotidiana. Analizzando il problema sotto l'aspetto della maturità tecnologica si può utilizzare

⁵⁰ Immagine tratta da: Report progetto ricerca INAIL-SSSA MOTU

la classificazione TRL⁵¹ (Technology Readiness Level) ed affermare che molti dei risultati della ricerca si fermano a TRL4 cioè a piccole serie di prototipi in laboratorio, in pochi arrivano a TRL7 cioè a dispositivi in grado di operare nel quotidiano (non in un laboratorio!) e con una seria analisi di sostenibilità economica, quasi nessuno arriva a TRL8 o TRL9.



FIGURA 138: LIVELLI DI MATURITÀ TECNOLOGICA

Il perché di tutto questo risiede nel fatto che, nonostante tutte le dichiarazioni di buone intenzioni, il mondo accademico, della ricerca è ancora molto distante dal mondo industriale, ognuno dei due mondi continua ad ignorare le esigenze dell'altro e, salvo rare eccezioni, difficilmente si trovano punti di collaborazione effettiva. Per il mondo accademico il target primario rimane la scienza e la divulgazione del sapere, che vede nella pubblicazione scientifica il parametro di valutazione, mentre per l'azienda l'importante è la generazione dell'utile e la conoscenza diventa strumento per ottenere vantaggi competitivi e quindi l'ottenimento di un brevetto.

Personalmente credo che anche se con difficoltà, una effettiva e reale collaborazione sia possibile ma occorre che questa venga attivata fin dalle prime fasi del progetto e non solo quando sono già disponibili dei risultati e/o prototipi.

⁵¹ Il termine Technology Readiness Level (acronimo TRL), che si può tradurre con Livello di Maturità Tecnologica, indica una metodologia per la valutazione del grado di maturità di una tecnologia, sviluppata originariamente dalla NASA nel 1974 e successivamente modificata. Viene attualmente utilizzata da vari enti americani ed europei, quali il Dipartimento della Difesa americano, la NASA, l'Agenzia Spaziale Europea, la Commissione europea ed altri. È basata su una scala di valori da 1 a 9, dove 1 è il più basso (definizione dei principi base) e 9 il più alto (sistema già utilizzato in ambiente operativo).

Sensorizzazione e Feedback

Uno dei temi di ricerca e di frontiera riguarda la sensorizzazione o più correttamente il ripristino della sensibilità, è cioè come la protesi possa interagire con il sistema sensoriale umano e viceversa. Il corpo umano scambia informazioni tra la sua “unità centrale” ed i vari “attuatori e sensori” attraverso una complessa rete che è il sistema nervoso.

Quando a causa di una lesione o malattia questa comunicazione si interrompe abbiamo che i “sensori e gli attuatori” non comunicano più con l’Unità centrale e questo causa problematiche di tipo motorio e sensoriale. Ricordiamo sempre che i nervi contengono sia fibre afferenti (la maggior parte) che efferenti (la minor parte) e che la comunicazione è BI-DIREZIONALE; questo condiziona moltissimo la scelta delle tecniche ingegneristiche da utilizzare gestire un comando (es. apri mano) o un dato sensoriale (es. oggetto caldo).

Se tutto ciò è vero per tutti i distretti corporei, per l’arto superiore e nella mano in particolare questa problematica è molto importante in quanto è nella mano che si ha una elevata concentrazione di recettori sensoriali. [19] [20]

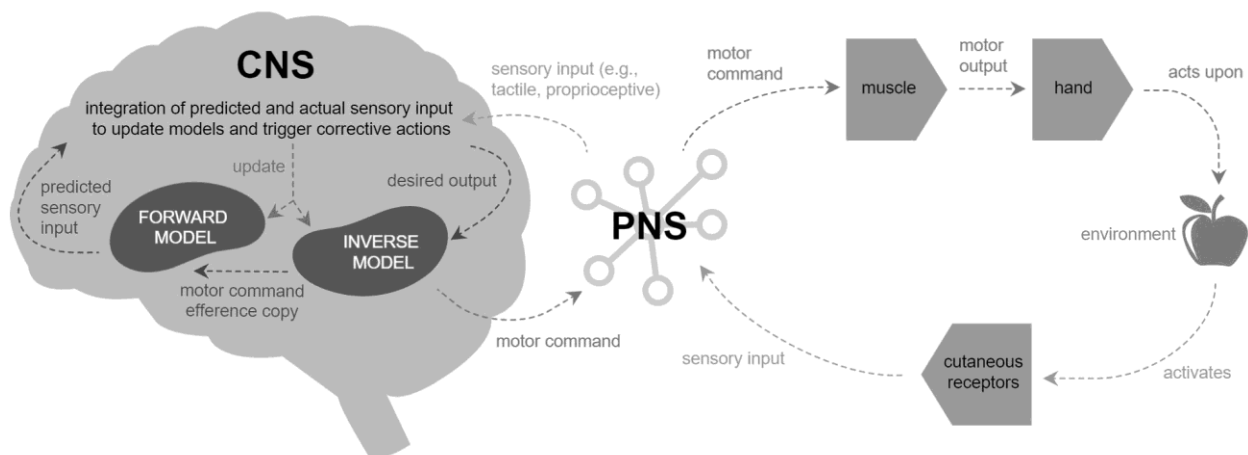


FIGURA 139: ITERAZIONE SISTEMA NERVOSO - MUSCOLI – RECETTORI ⁵²

Ad esempio quando una persona viene amputata perdendo un arto perde non solo la parte “meccanica” ma anche tutta la parte relativa ai recettori sensoriali presenti nell’arto amputato⁵³.

⁵² Schematico del controllo sensomotorio. Per afferrare un oggetto, l'output desiderato viene tradotto in comandi motori dal modello inverso nel sistema nervoso centrale (CNS). Questi comandi motori vengono inviati al sistema nervoso periferico (PNS) per attivare i muscoli che spostano la mano nella posizione desiderata. L'attivazione degli afferenti sensoriali, ad esempio attraverso il contatto con un oggetto, viene inviata al CNS dove questi eventi sensoriali vengono confrontati con gli eventi sensoriali previsti che il modello feedforward ha creato in base alla copia efferente dei comandi motori. In caso di mancata corrispondenza tra previsione ed evento effettivo, i modelli interni vengono aggiornati per le ripetizioni future della stessa attività e, se necessario, vengono avviate azioni motorie correttive.

⁵³ Cellule di Merkel: sono situati nello strato basale dell'epidermide, registrano semplicemente la pressione esercitata sulla cute;

Corpuscoli di Meissner: sono situati al confine tra epidermide e derma, non reagiscono ad una pressione persistente come le cellule di Merkel, bensì reagiscono solo ad una variazione di pressione;

Corpuscoli di Ruffini: sono situati nella profondità del derma, essi misurano la tensione del derma e sono ancora più sensibili dei corpuscoli di Meissner alla variazione di tensione;

Corpuscoli di Pacini: si trovano nel tessuto adiposo ipodermico, reagiscono solo a stimoli tattili che variano rapidamente, ma non ad una pressione costante;

Recettori per il caldo e per il freddo: sono terminazioni nervose libere nella cute che agiscono da termo-recettori;

Nel caso di amputazione all'arto superiore con la perdita di un segmento corporeo si perdono tutti i recettori sensoriali ma anche i recettori che forniscono la percezione propriocettiva. In questo modo per un paziente con una mano protesica tradizionale non è possibile sapere quando ha afferrato un oggetto in quanto nei dispositivi standard non sono presenti quei sensori che trasmettono al Sistema Nervoso l'informazione dell'avvenuta presa. Fortunatamente il corpo umano ha diverse sorgenti 'sensoriali' e quando qualcuna di essa non è più presente o funzionante subentrano altre normalmente specializzate per altre funzioni. Nel caso della protesi di arto superiore appena citata, il feedback arriva tramite la vista e cioè il paziente vede (prima sentiva) che la mano è chiusa.

In termini ingegneristici il sistema snc-nervi-muscoli-mano è un sistema in catena chiusa (closed loop) dove a seguito di un comando inviato la mano attua il movimento o la presa, e grazie ai recettori sensoriali, l'SNC interrompe il comando una volta completata l'azione o provvede ad inviare comandi correttivi. Come indicato in figura la perdita di un segmento anatomico non comporta solo la perdita dell'organo di presa, ma anche del feedback sensoriale e quindi il controllo Closed Loop non è più possibile se non attraverso il controllo visivo

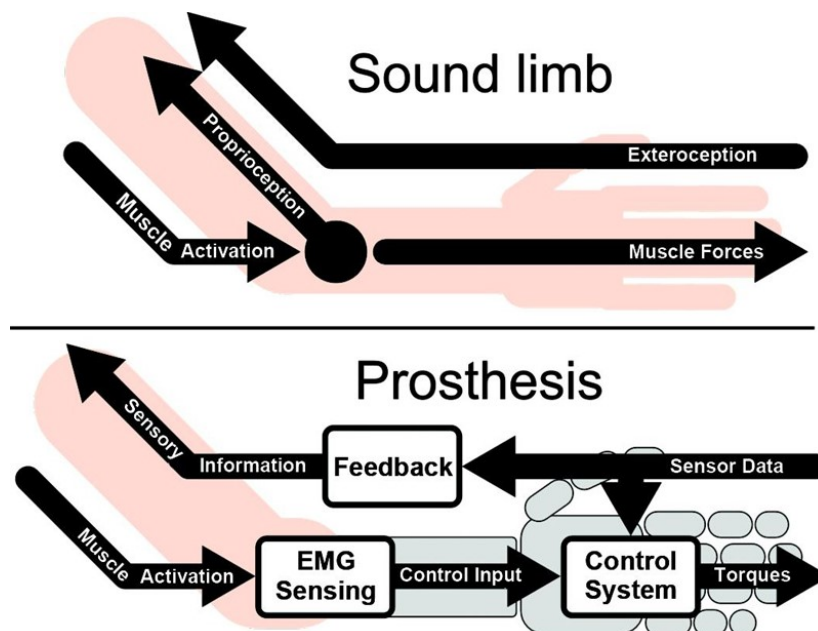


FIGURA 140: FLUSSO SENSORIALE IN ARTO SANO ED AMPUTATO

Per una presa efficiente, il feedback sensoriale dipende in modo cruciale dai recettori mecano-tattili della pelle della mano, in particolare dagli eventi sensoriali discreti al momento del contatto, sollevamento, sostituzione e rilascio di un oggetto, ma anche il riconoscimento dell'attrito superficiale è importante per la modulazione precisa della forza. Le informazioni visive e la propriocezione sono particolarmente importanti durante la fase di raggiungimento dell'oggetto per posizionare con precisione braccio e mano. I pazienti con capacità sensomotorie o visive compromesse sono meno indipendenti di coloro che hanno solo problemi motori e hanno difficoltà a esplorare e relazionarsi con il loro ambiente, limitando la partecipazione nel lungo termine. Inoltre, un'alterata percezione di temperatura o di dolore, dell'equilibrio o della

Recettori del dolore: microscopicamente non si distinguono dai recettori del caldo e del freddo e sono capaci di segnalare una situazione di pericolo tramite sensazione di dolore.

propriocezione influenzano la sicurezza del paziente anche in caso di un adeguato recupero motorio.

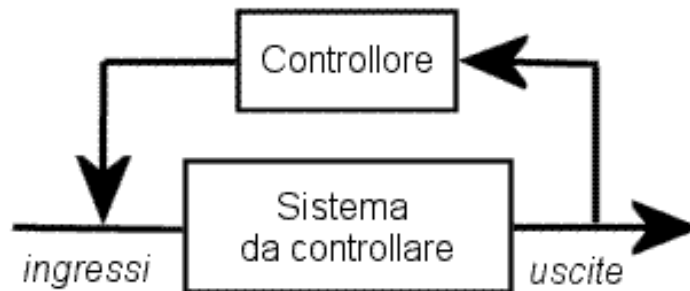


FIGURA 141: VERSIONE INGEGNERISTICA DEL CONTROLLO CLOSED LOOP

In realtà quando si parla di sensorizzazione per il controllo protesico bisogna distinguere due situazioni ben distinte [21] [22]:

- Controllo ad Alto Livello
 - Il Sistema cerca di rispondere ad un comando “complesso”, generalmente relativo ad una azione volontaria del paziente come ad esempio “afferro un oggetto” o “mi siedo”; il comando parte dal SNC ed arriva ai muscoli che effettuano il movimento ed i recettori sensoriali informano la persona che il task è terminato. In questo caso il sistema protesico deve utilizzare la sensorizzazione per fornire un feed-back sensoriale alla persona ad esempio utilizzando il modello DESC descritto nel seguito.
- Controllo a Basso Livello
 - Il Sistema reagisce per svolgere una micro-funzione di un comando o di un’azione più complessa, come un comando di alto livello. Queste micro-funzioni come ad esempio la regolazione della massima forza di stretta di una mano, la funzione che mi evita lo scivolamento di un oggetto o l’aumento della resistenza dell’attuatore del ginocchio durante la discesa di uno scalino, richiedono l’utilizzo dei sensori presenti sulla protesi ma i dati provenienti dagli stessi sensori non vengono utilizzati per dare un feed-back sensoriali al paziente. Di fatto anche nel nostro corpo le informazioni provenienti dai recettori sensoriali si richiudono localmente e non generano input per il SNC

Nel caso di protesi di ultima generazione risulta evidente questo comportamento “biomimetico” dei dispositivi che cercano di implementare questa gerarchia di controlli a basso ed alto livello. In entrambi i casi il controllo è tipicamente di tipo closed loop ed sensori presenti nei dispositivi possono essere utilizzati per chiudere i loop di regolazioni di entrambi i livelli.

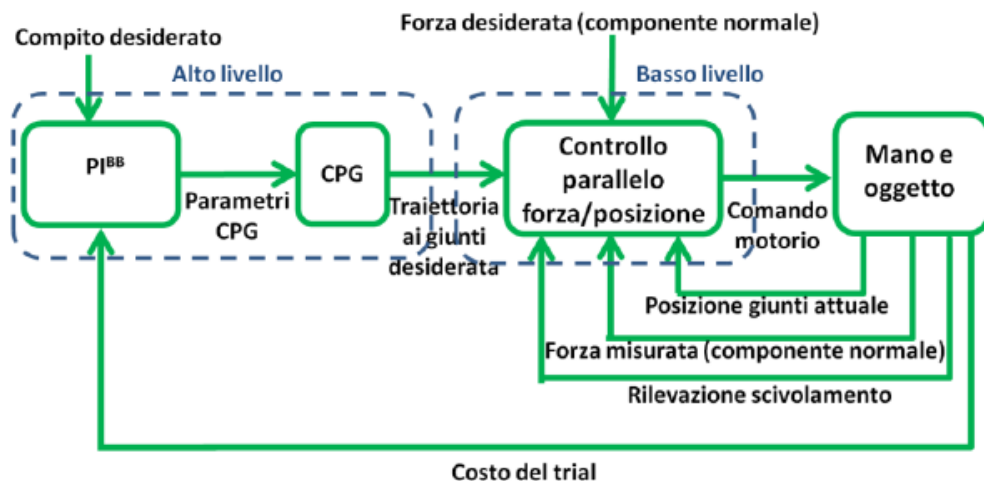


FIGURA 142: ARCHITETTURA COMPLESSIVA DEL SOTTOSISTEMA DI CONTROLLO, CON ALTO E BASSO LIVELLO.⁵⁴

Strategie di interfacciamento con il Sistema Nervoso

Per collegarsi al sistema nervoso sono possibili fondamentalmente due strategie [23]:

- Collegarsi al Sistema Nervoso Centrale
 - Tecniche Invasive
 - Tecniche non invasive
- Collegarsi al Sistema Nervoso Periferico
 - Tecniche Invasive
 - Tecniche non invasive

Con le tecniche invasive è richiesto un impianto di elettrodi, che soprattutto a livello del SNC, è veramente una tecnica di frontiera, e se da un lato si ha direttamente accesso alla “CPU del paziente”, i rischi relativi all’operazione quasi mai giustificano i possibili benefici. La tecnica di impianto di elettrodi nell’SNC non è pensata attualmente per il caso protesico ma per tetraplegie molto gravi o patologie in cui tutte le altre tecniche per interagire con il paziente sono precluse. Riguardo le tecniche invasive sul SNP, attualmente sono in sperimentazione due tipi di elettrodi:

- Elettrodi Cuff
- Elettrodi Intra-neurali

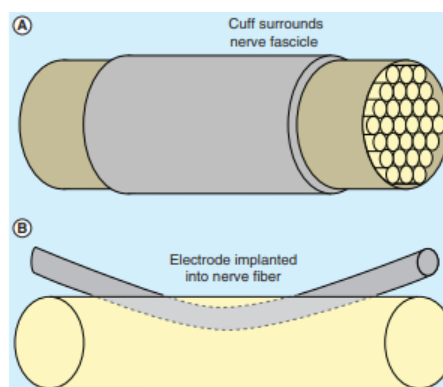


FIGURA 143: ELETTRODI NEURALI

In questa modalità, detta anche Somatopica, si codifica uno stimolo elettrico direttamente sul

⁵⁴ Immagine tratta da: Report progetto Ricerca INAIL-UCBM WiFi-MyoHand

nervo interessato se presente. In questa modalità rientrano anche tutte le tecniche di re-innervazione guidata e quelle di TMR e TMS descritte nel seguito.

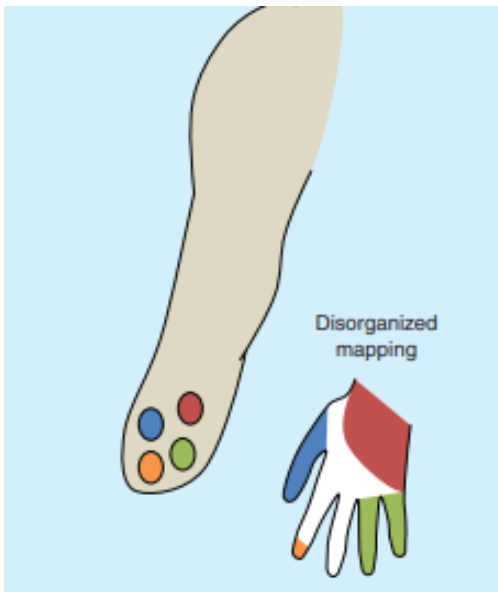


FIGURA 144: STIMOLAZIONE USANDO L'ARTO FANTASMA

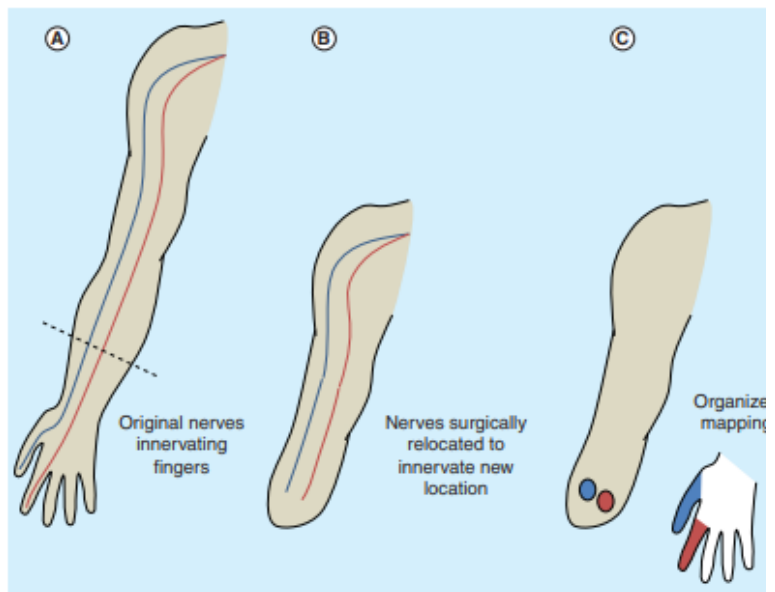


FIGURA 145: PROCEDURA DI RE-INNERVAZIONE

Sia per connessioni con il SNC che SNP oltre alle tecniche invasive c'è la possibilità di utilizzare delle altre modalità che vanno a stimolare altre regioni del corpo rimaste integre. In questo caso non si ricorre a nessun intervento di impianto ma si possono ottenere comunque buone prestazioni.

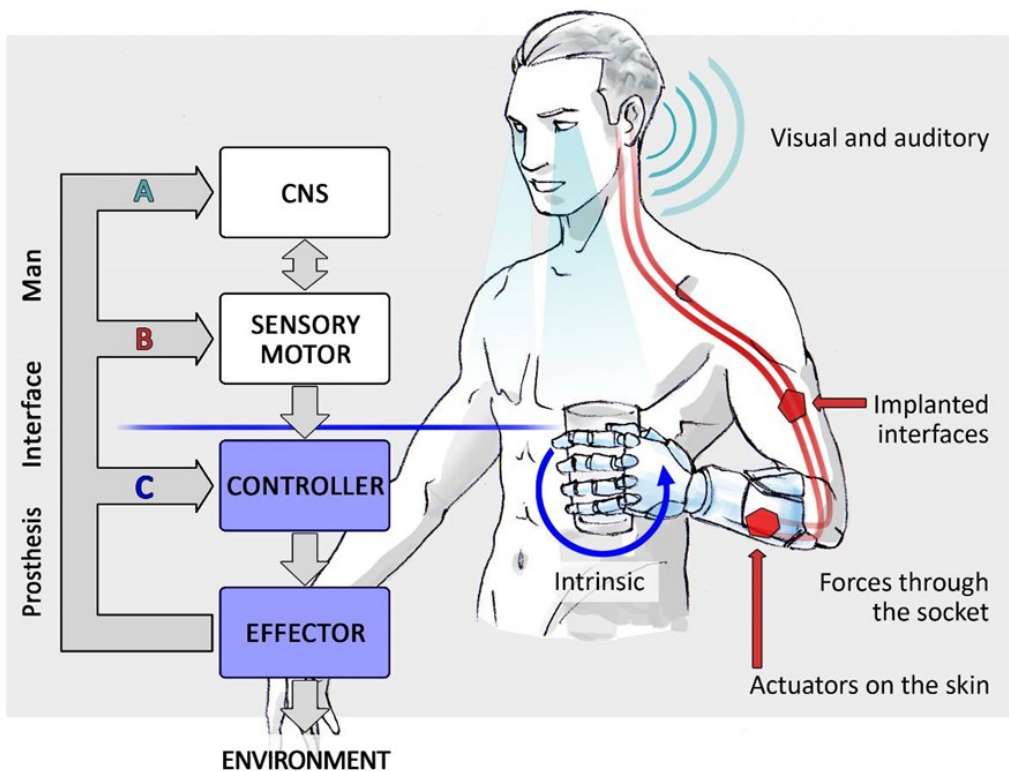


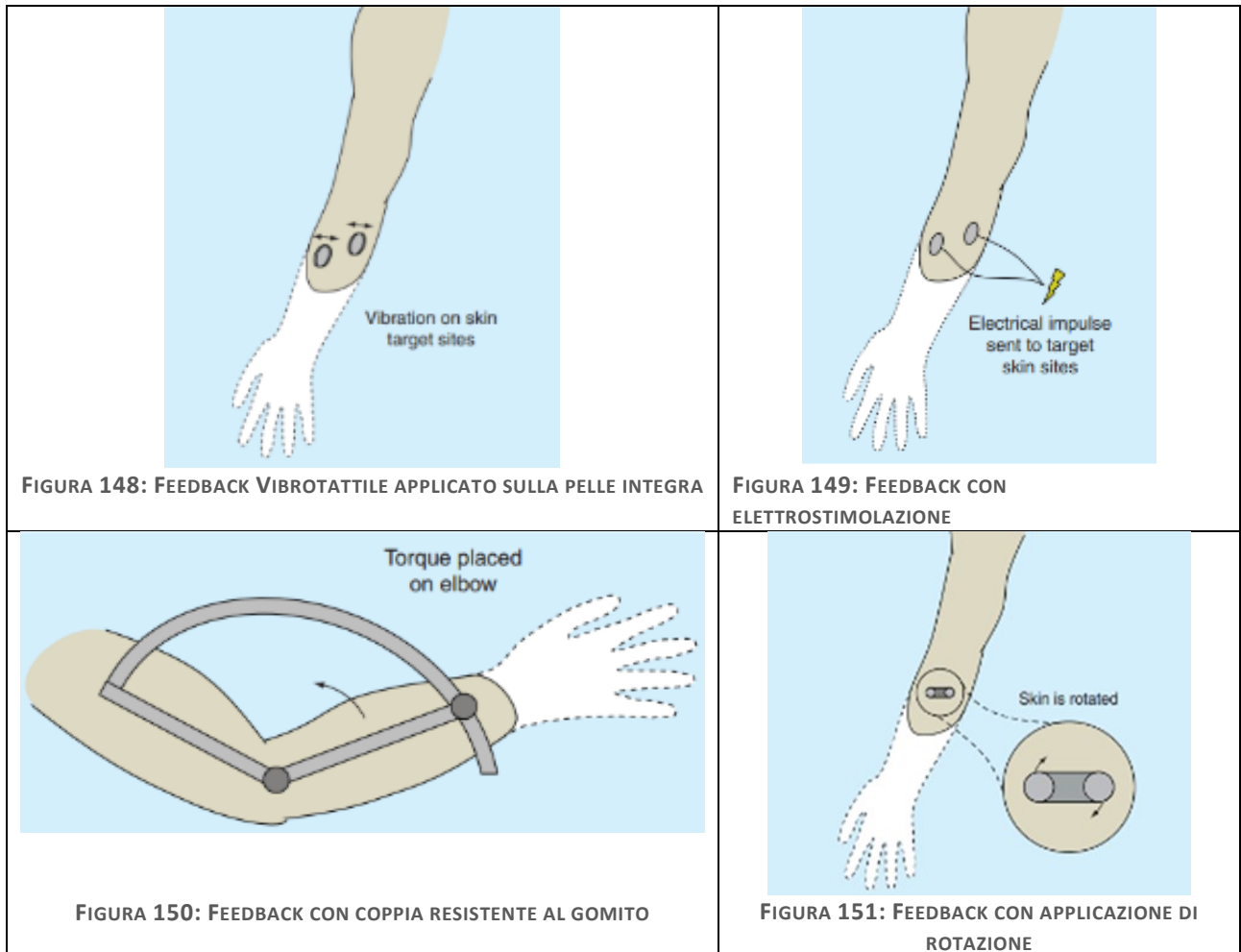
FIGURA 146: MODALITÀ DI FEEDBACK PER PROTESI DI AS⁵⁵

⁵⁵ Immagine tratta da: Report progetto INAIL-SSSA CECA2020

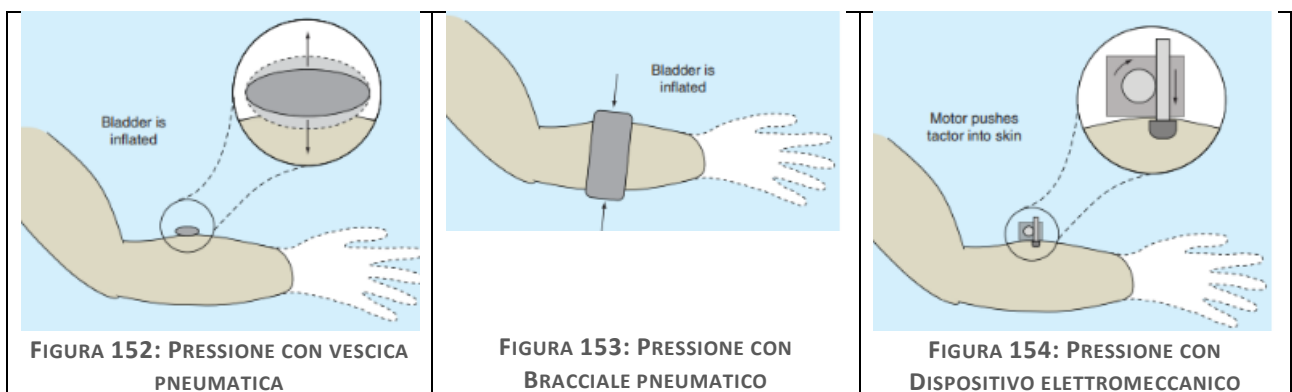
stimolo nella regione amputata. Lo Stimolo diretto ne facilita l'assimilazione, ma la realizzazione protesica risulta complessa.

- Modalità Somatopica
 - Si "inganna il nervo" attraverso un stimolo diverso dal naturale ma che gli induce la sensazione voluta.

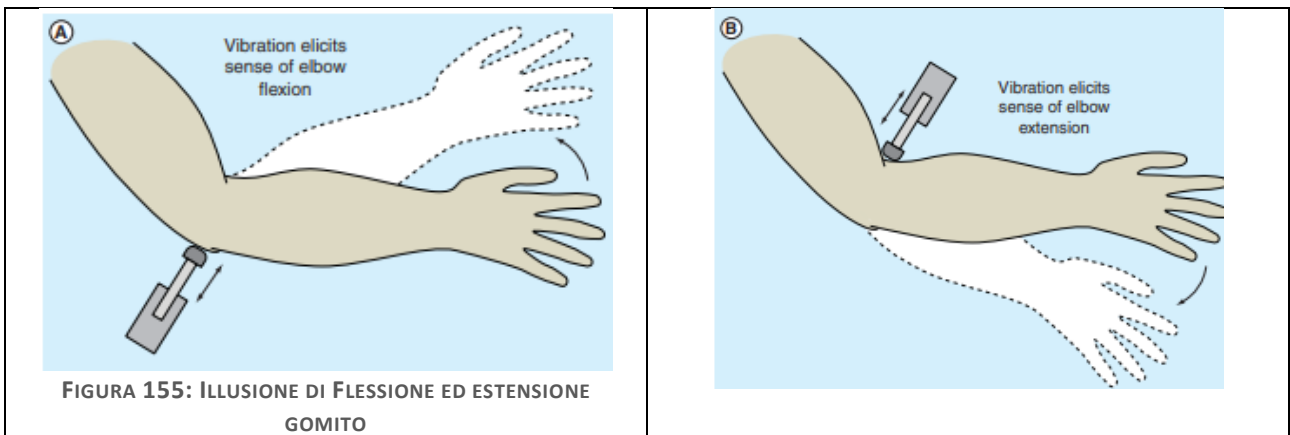
Modalità Sostitutiva



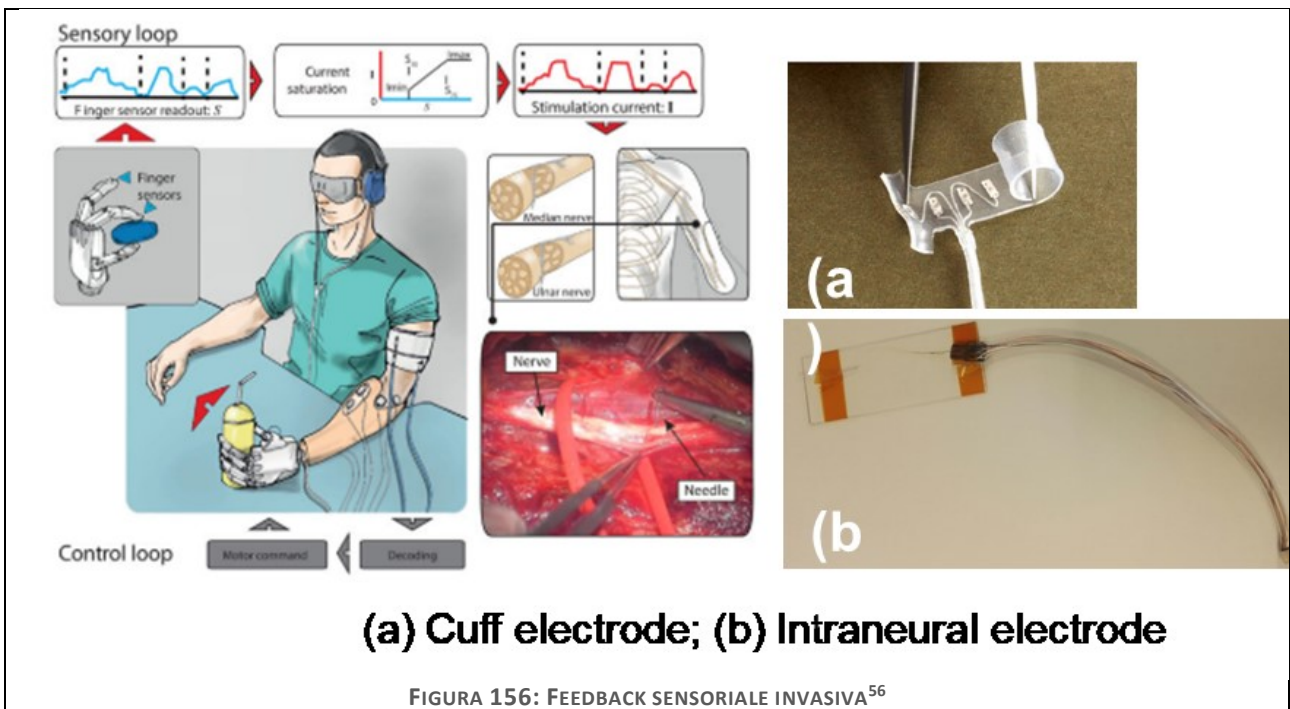
Modalità Omologa



Modalità Somatomica non invasiva



Modalità Somatomica INVASIVA



⁵⁶ Immagini tratte da: Report Progetto INAIL-UCBM WiFi-MyoHand

Modello DESC

Questo modello [24] enfatizza il fatto che i task motori nell'uomo sono organizzati da "eventi" sensoriali discreti che delimitano le fasi funzionali del task: il contatto, il lift-off, etc. Alcune volte questi eventi sono correlati con altri input sensoriali, visivi o auditivi (per esempio, quando una tazza è appoggiata su un tavolo) mentre altre volte sono segnalati al sistema nervoso centrale (SNC) solo attraverso i segnali afferenti tattili delle dita. Inoltre, durante i task manipolativi molti eventi significativi corrispondono ai transienti meccanici (Johansson and Edin, 1993), ovvero eventi fisici che sono facili da individuare, decodificare e fornire a un individuo sotto forma di feedback. Sebbene trasferire questi eventi richieda una buona risoluzione temporale, la banda richiesta è decisamente più bassa rispetto alle soluzioni tradizionalmente analizzate.

Il SNC controlla eventi sensoriali periferici più o meno attesi e specifici sfruttandoli per applicare le azioni di controllo più adatte per l'esecuzione del task nella sua fase corrente. Un esempio di DESC, riportato in Johansson e Edin (1993), riguarda il task di "pick-and-lift", ovvero quello di prendere, sollevare, mantenere e riposizionare un oggetto utilizzando una presa di precisione tra pollice e indice.

Questo task è divisibile in fasi distinte: precarico (la presa è stabilita), carico (la forza normale e tangenziale sulle dita crescono parallelamente), movimento (fase nella quale l'oggetto è sollevato), rilascio (l'oggetto è riposizionato).

Ogni fase è contrassegnata da un evento sensoriale discreto, corrispondente alla stimolazione di una specifica classe di meccanorecettori della pelle (come ad esempio la stimolazione dei meccanorecettori di Pacini segna l'inizio della fase di movimento).

Pertanto, secondo il modello DESC, è possibile ripristinare un controllo naturale fornendo brevi stimolazioni (della durata circa 50-100 ms) rilasciate in maniera sincrona con determinati eventi meccanici; ad esempio nel caso che si utilizzi una protesi con un dito sensorizzato, al contatto e al rilascio del contatto. Studi dimostrano che questo tipo di stimolazione tempo-discreta è integrabile velocemente all'interno del controllo sensomotorio dell'individuo e che pertanto può essere utilizzata in maniera efficace da parte dell'individuo stesso.

La promessa di questo approccio è che fornisca uno stimolo sensoriale che dia informazioni aggiuntive rispetto alla sola vista – condizione necessaria affinché una protesi sensorizzata sia accettata e indossata. Secondo il modello DESC, affinché il SNC integri gli input sensoriali, non è importante il tipo (es. vibrazione, corrente elettrica, pressione, etc.) o l'ampiezza della stimolazione: ciò che è importante – e che perciò deve guidare le specifiche – è che essa avvenga in maniera sincrona con l'evento tattile.

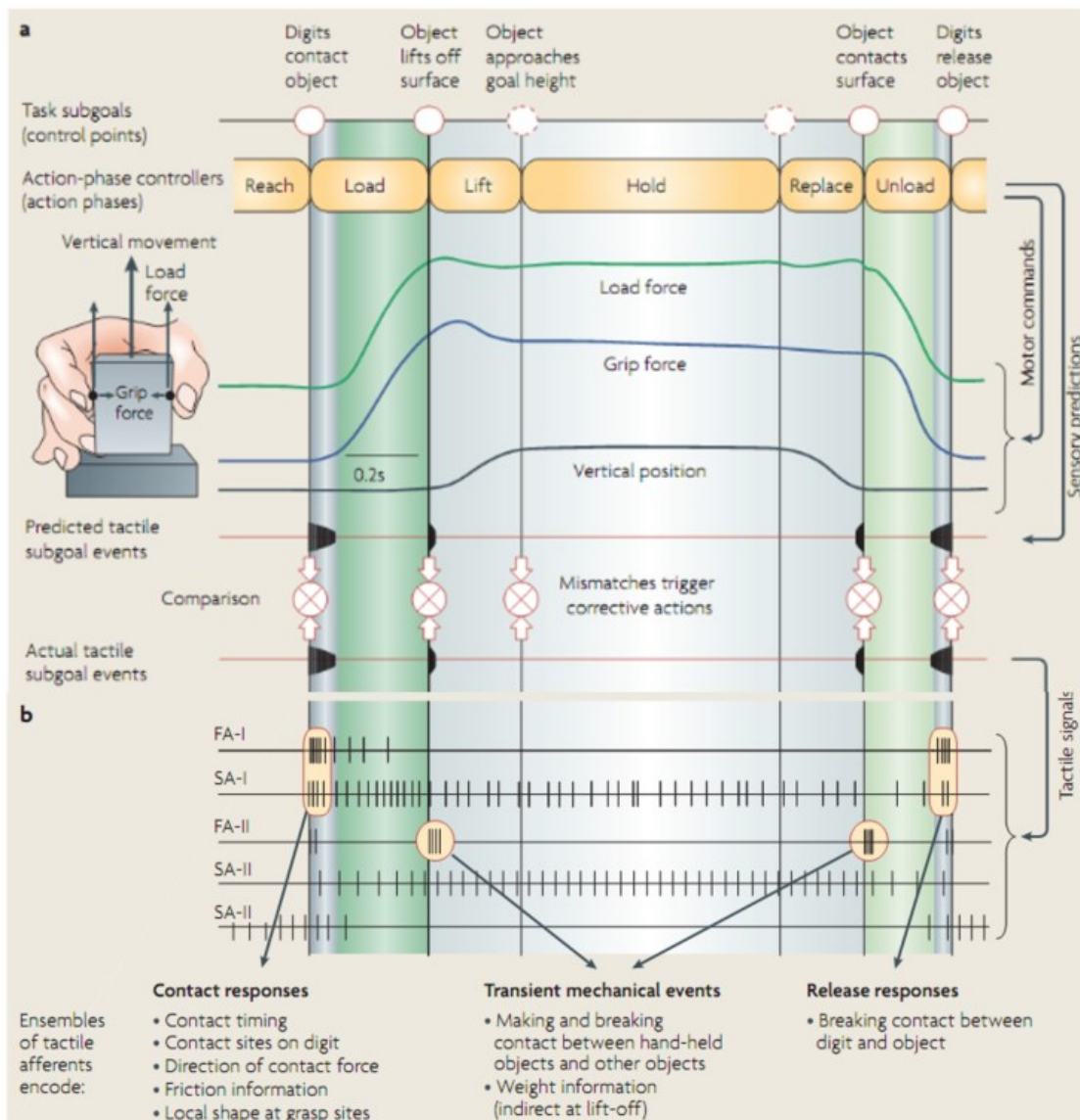


FIGURA 157: TASK DI PICK AND LIFT (PRESA E SOLLEVAMENTO) E LE SUE FASI. SI MOSTRA COME SPECIFICI EVENTI SENSORIALI VENGONO ATTIVATI NEL PASSAGGIO DA UNA FASE ALLA SUCCESSIVA E SEGNALE AL SOGGETTO L'AVVENUTO COMPLETAMENTO DELLA FASE PRECEDENTE.

Questo modello è particolarmente interessante dal punto di vista protesico perché apre la possibilità di fornire tramite una mano sensorizzata delle sensazioni tattili al paziente in modo semplice intuitivo ed efficiente dal punto di vista energetico.

Osteointegrazione

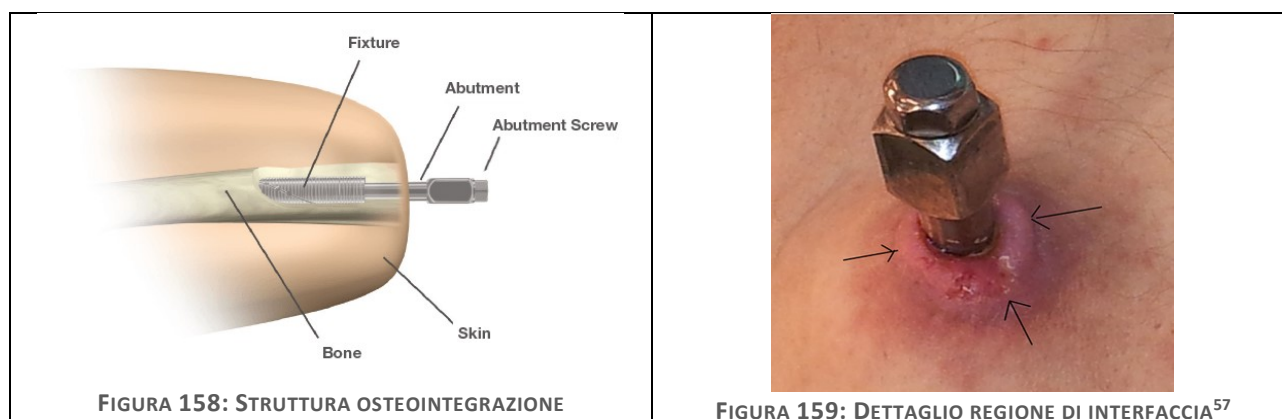
Le tecniche di Osteointegrazione sono state introdotte in campo odontoiatrico negli anni cinquanta da Branemark P-I. e consistono in un processo biologico in cui degli impianti in titanio (fixtures), dopo essere stati inseriti in un osso e dopo un opportuno periodo di scarico, si integrano perfettamente con il tessuto osseo circostante. Una volta integrata, la fixture viene connessa alla protesi e sarà di conseguenza sottoposta ad una serie di forze trasmesse via impianto all'osso circostante che risponde con un processo continuo di auto-rimodellamento che coinvolge il Sistema Nervoso Centrale (SNC) fino a raggiungere con il tempo e con l'esercizio terapeutico uno stato di equilibrio con l'impianto. Al processo di osteointegrazione si abbina quello di osteopercezione che consiste nel fenomeno di assimilazione propriocettiva e sensoriale dell'impianto da parte del SNC.

Dopo l'approccio iniziale in campo odontoiatrico la tecnica di osteointegrazione è stata utilizzata con successo per la ricostruzione di segmenti corporei. [25]

Questo aspetto ad esempio assume particolare importanza nelle protesi nel distretto della mano [26] per la funzione di ritorno sensoriale.

Anche per le amputazioni di arto inferiore questa tecnica ha permesso di risolvere alcune problematiche in pazienti con monconi molto corti o che presentavano problematiche non risolvibili con le tradizionali tecniche protesiche.

Ad oggi, pur rimanendo una pratica di nicchia per gli elevati costi, la riabilitazione molto impegnativa e le problematiche legate alle infezioni, si iniziano ad avere numeri che giustificano lo sviluppo di sistemi protesici per osteointegrazione.



All'abutment può essere fissato direttamente il componente protesico attraverso un dispositivo di aggancio-sgancio rapido oppure una sorta di piattello che fornisce un appoggio distale su cui poter gravare il peso. In quest'ultima soluzione ibrida l'invasatura continua ad essere presente, ma di contro si riducono le complessità dell'intervento, della riabilitazione e soprattutto i rischi in caso di caduta.

Si ricorda comunque che la regione di uscita dell'abutment è una zona particolarmente critica in quanto possibile via di accesso di microorganismi patogeni e quindi tutti i portatori di protesi osteointegrate devono rispettare una precisa profilassi al fine di evitare infezioni.

⁵⁷ Immagini tratte da: Progetto di Ricerca INAIL-IOR MeTaCos

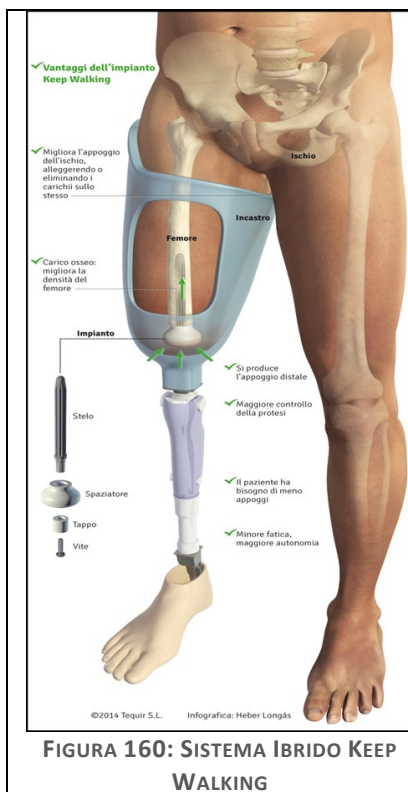


FIGURA 160: SISTEMA IBRIDO KEEP WALKING

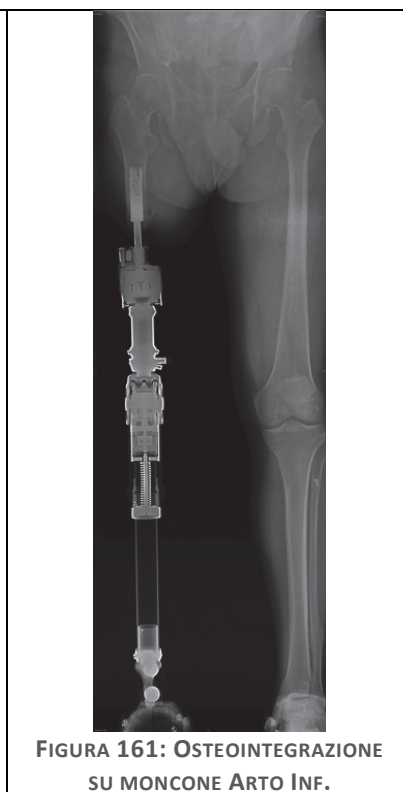


FIGURA 161: OSTEOINTEGRAZIONE SU MONCONE ARTO INF.

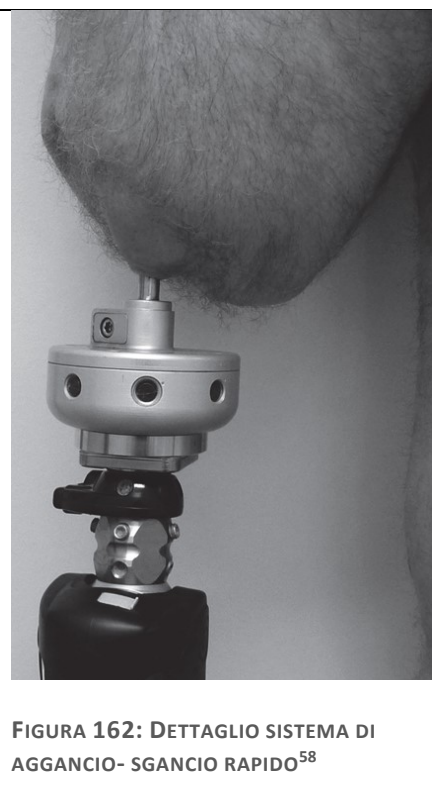


FIGURA 162: DETTAGLIO SISTEMA DI AGGANCIAMENTO- SGANCIAMENTO RAPIDO⁵⁸

Per l'arto superiore sono in corso di studio diverse tecniche che, se da un lato mirano ad un ancoraggio stabile della protesi soprattutto nei casi di monconi problematici, dall'altro cercano di utilizzare l'impianto e l'abutment come via di connessione per sensori e/o stimolatori impiantati.

Dal punto di vista protesico l'impianto permette al paziente di avere una maggiore capacità articolare rispetto alla tradizionale invasatura e gli elettrodi impiantati una maggiore selettività ed immunità ai disturbi ed artefatti.

Infatti con la tecnica di osteointegrazione si ottiene di poter accedere direttamente ad elettrodi impiantati che permettono di rilevare il segnale elettromiografico in modo molto selettivo evitando tutti i problemi di cross-talk con muscoli adiacenti e tutti gli artefatti dovuti al movimento degli elettrodi sulla cute.

⁵⁸ Immagini tratte da: Progetto di Ricerca INAIL-IOR MeTaCos

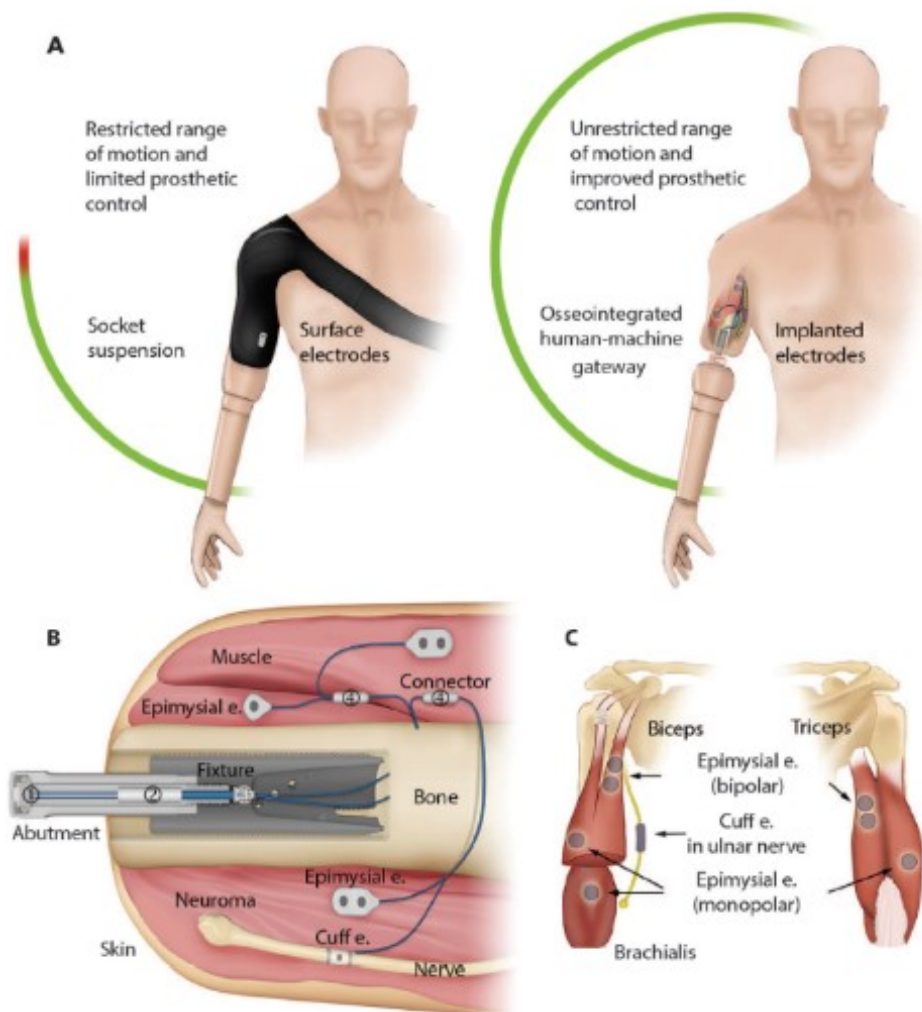
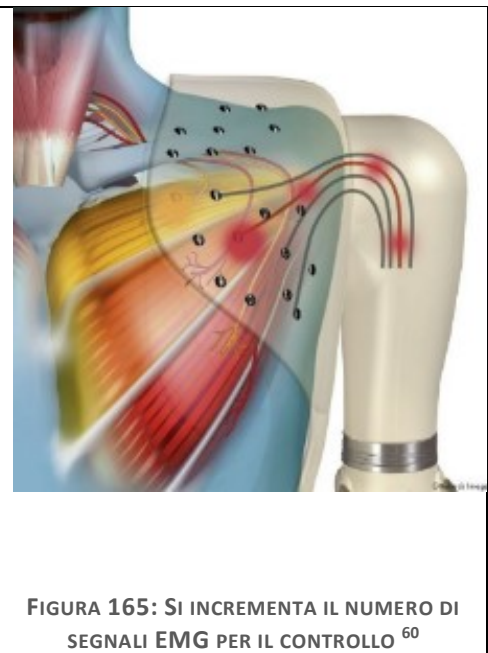
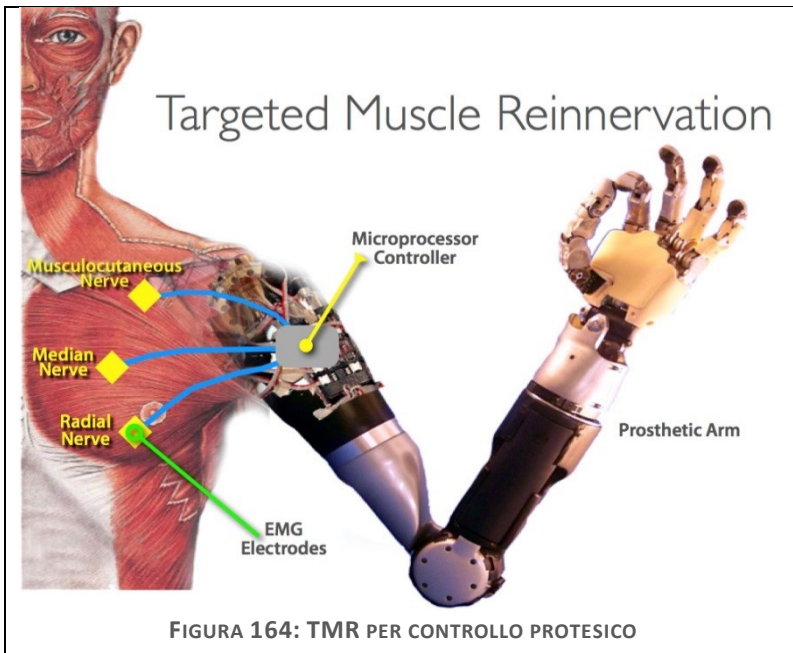


FIGURA 163: OSTEOINTEGRAZIONE PER ARTO SUPERIORE⁵⁹

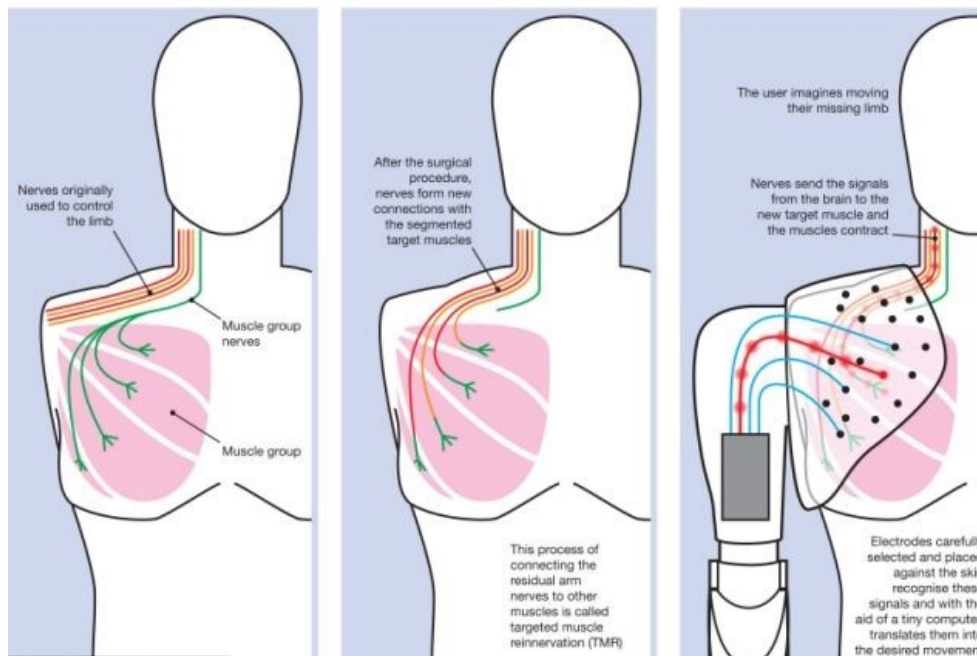
Target Muscle ReInnervation e Target Sensory ReInnervation

Un approccio originale alle problematiche connesse al controllo della protesi in pazienti con amputazioni prossimali dell'arto superiore si è sviluppato negli ultimi anni grazie alla tecnica della re-innervazione muscolare mirata, in inglese Targeted Muscle Reinnervation (TMR), sviluppata dal Dr. Todd Kuiken della Northwestern University presso il Rehabilitation Institute of Chicago (RIC) e dal Dr. Gregory Dumanian sempre della Northwestern University, Dipartimento di Chirurgia Plastica. La TMR è una metodica relativamente complessa che combina la tecnologia protesica disponibile con una modificazione anatomica del moncone. La TMR ha come atto centrale un intervento di chirurgia ortopedica e neurochirurgica, ma questa nasce da una forte indicazione neurofisiologica e necessita di un successivo training e monitoraggio del paziente da parte del neurologo e del riabilitatore in stretta interazione con chi realizza la protesi.

⁵⁹ Immagini tratte da: Progetto di Ricerca INAIL-IOR MeTaCos



La tecnica chirurgica della TMR consiste nel trasferimento dei monconi dei principali nervi dell'arto superiore (mediano, ulnare, radiale, muscolocutaneo) verso nuovi target muscolari che hanno perso la loro funzione originale (ad esempio il grande pettorale in pazienti con disarticolazione di spalla). Prima di essere re-innervati, i muscoli di destinazione vengono denervati dalla loro innervazione motoria nativa, in modo che il nervo trasferito possa re-innervarli con maggior facilità. I muscoli target vengono quindi sfruttati come "amplificatori biologici" dei segnali nervosi dei nervi motori che originariamente controllavano il distretto amputato.



⁶⁰ Immagini tratte da: Report Progetto INAIL-UCBM TMR-PCR1-2

Trasferendo più nervi motori verso differenti zone del grande pettorale, il segnale mioelettrico prelevato dopo la TMR permette un controllo simultaneo e maggiormente intuitivo di protesi avanzate con elevato numero di articolazioni attive. Infatti oggi il principale limite delle protesi bioniche risiede nel fatto che per controllare tutti giunti presenti (dita, polso, gomito ...) occorrono molti segnali EMG che non sono disponibili con le attuali tecniche. Disporre di più segnali EMG permette inoltre di implementare logiche di controllo basati sul algoritmi di pattern recognition che rendono il controllo protesico naturale ed intuitivo [27]. In questi casi occorre trovare il miglior compromesso tra accuratezza del riconoscimento e complessità dell'algoritmo. [28] La complessità è infatti legata al tempo di elaborazione necessario per determinare il movimento che non può superare i 200-300ms, dopo di che il paziente avverte un ritardo fastidioso tra la generazione del comando e la risposta della protesi.

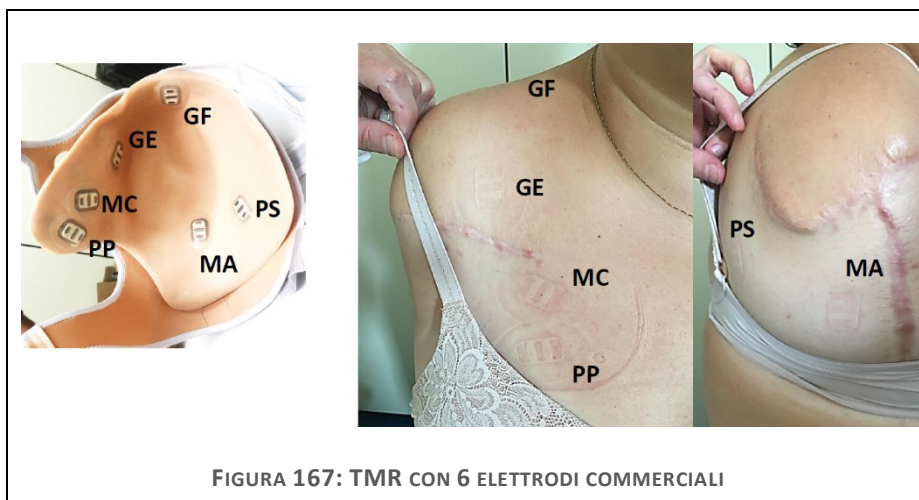


FIGURA 167: TMR CON 6 ELETTRODI COMMERCIALI

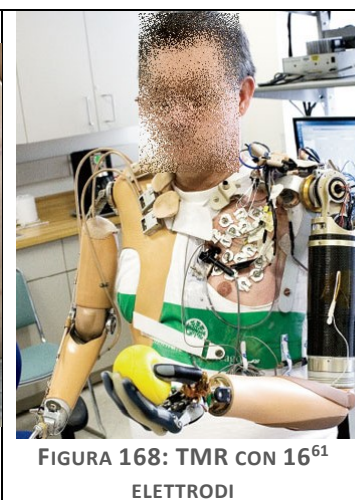


FIGURA 168: TMR CON 16⁶¹ ELETTRODI

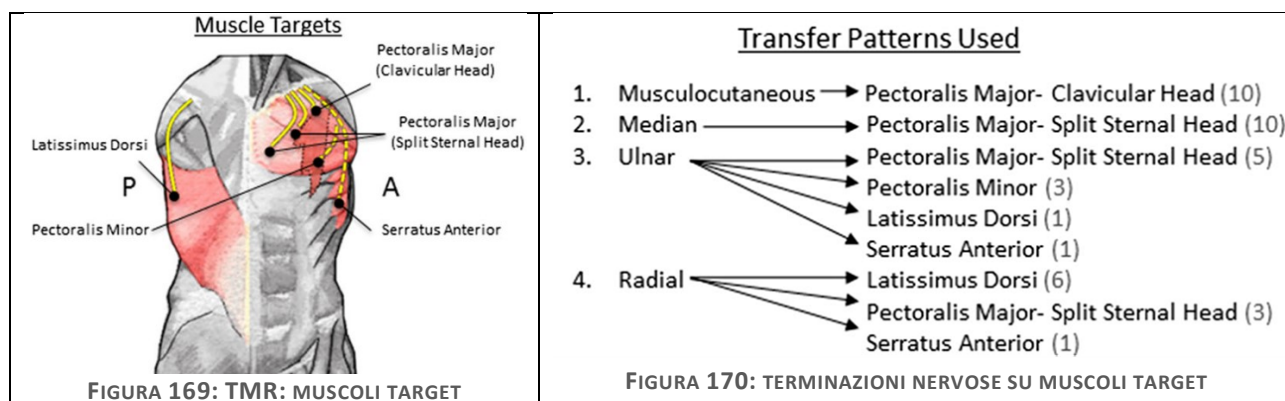


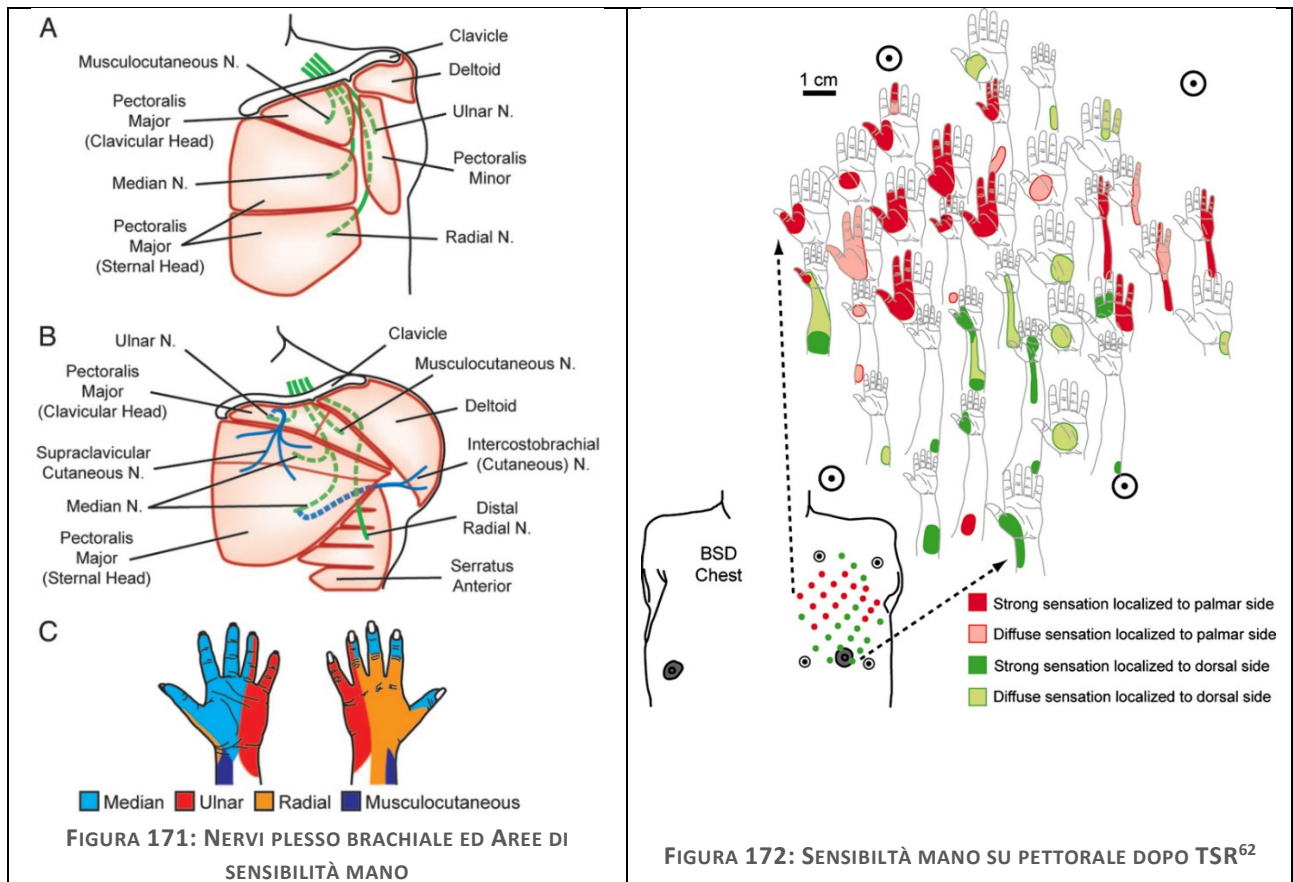
FIGURA 169: TMR: MUSCOLI TARGET

FIGURA 170: TERMINAZIONI NERVOSE SU MUSCOLI TARGET

Inoltre, inizialmente per caso e poi in maniera strutturata, si è visto come anche la componente sensitiva dei nervi trasferiti ricolonizzasse muscoli e cute sovrastante, facendo sì che una stimolazione tattile sul pettorale re-innervato venisse percepita dal paziente come proveniente dai segmenti amputati. La componente sensoriale della TMR, definita come Targeted Sensory Reinnervation (TSR) [29] è ancora in fase precoce di sviluppo, ma anch'essa ha ottenuto risultati preliminari molto incoraggianti. La TSR potrebbe estendere l'utilizzo della metodica verso il controllo di protesi "closed loop", dove controllo motorio e feedback sensoriale uniscono protesi e

⁶¹ Immagini tratte da: Report Progetto INAIL-UCBM TMR-PCR1-2

paziente attraverso un legame azione-percezione-azione, tipico del normale controllo motorio dei sistemi fisiologici.



Un altro fattore importante nel determinare il successo di una protesi è legato al comfort durante il suo utilizzo. In seguito all'amputazione, i terminali dei nervi interrotti e privati del loro target fisiologico, possono dar luogo a crescite benigne abnormi del tessuto nervoso (neuromi) che, irritate da stimolazioni meccaniche o chimiche, di norma causano forti dolori ai pazienti. Il dolore da neuroma non solo condiziona la qualità dell'esperienza protesica (la pressione riflessa sul neuroma provoca scariche non fisiologiche), ma anche, più in generale, la qualità di vita dell'amputato. Tra il 25% degli individui con amputazioni maggiori e il 70% di quelli con amputazione traumatica sviluppa dolore localizzato cronico a seguito di neuromi sintomatici. I neuromi sono molto difficili da trattare farmacologicamente e chirurgicamente vanno incontro ad un alto tasso di recidive. In questa logica la TMR può prevenire o ridurre la formazione del neuroma, fornendo ai nervi sezionati il muscolo denervato come obiettivo per la loro ricrescita, permettendo così una rigenerazione assonale guidata eliminando o riducendo il dolore ai pazienti.

Per concludere occorre ricordare come tutte queste tecniche avanzate sono da considerare solo dopo una attenta valutazione del paziente: l'operazione chirurgica se effettuata post-amputazione, rappresenta sempre un trauma per il paziente sia dal punto di vista fisico che psicologico e quindi occorre verificare se lo stesso è in grado di tollerare il percorso chirurgico e riabilitativo considerando i 'reali' benefici che queste tecniche possono fornire rispetto ad una soluzione 'tradizionale' non invasiva.

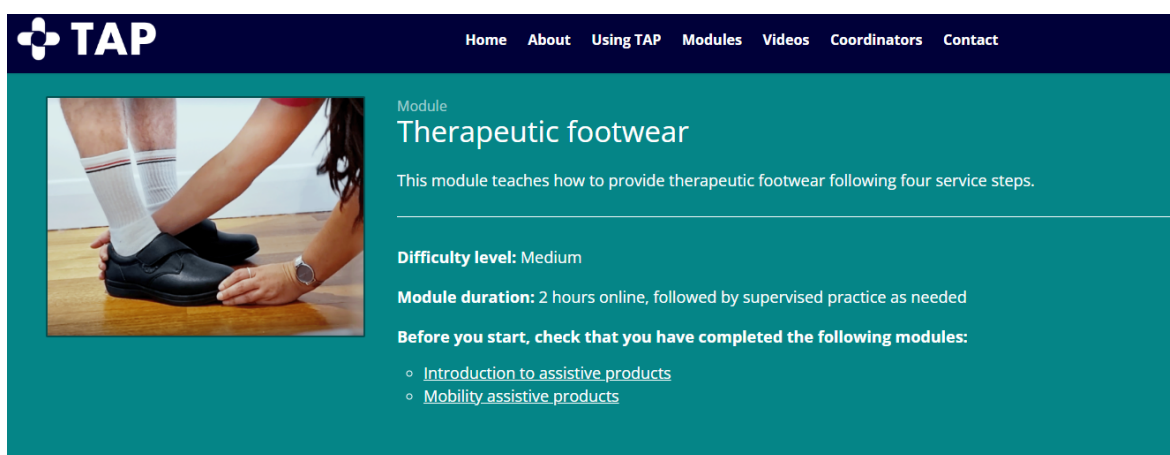
⁶² Immagini tratte da: Report Progetto INAIL-UCBM ReGiveMeFive

Contenuti laboratori

Nonostante la trattazione di entrambi i moduli sia prevalentemente teorica, è possibile incrementare l'apprendimento attraverso attività di laboratorio e di tirocinio che possono da un lato rendere meno pesante la didattica, dall'altro offrire l'opportunità di approfondire alcuni argomenti e favorire il confronto tra gli studenti.

Seguono alcune proposte di facile implementazione.

- Approfondire il progetto TAP attraverso la fruizione di uno o più moduli da parte degli studenti su una tematica di loro interesse.



TAP Home About Using TAP Modules Videos Coordinators Contact

Module
Therapeutic footwear

This module teaches how to provide therapeutic footwear following four service steps.

Difficulty level: Medium

Module duration: 2 hours online, followed by supervised practice as needed

Before you start, check that you have completed the following modules:

- [Introduction to assistive products](#)
- [Mobility assistive products](#)

5 Lessons

Resources you will need

Access to some of the commonly used types of therapeutic footwear described in this module for practice:

- Therapeutic closed shoe
- Therapeutic open toe sandal
- Therapeutic open heel shoe.

- Verifiche di Outcome con applicazione di scale di valutazione: gli studenti possono auto-somministrarsi la scala EQ5D3L sulla qualità della vita e/o ipotizzare la fornitura di un ausilio per la mobilità ad un proprio familiare ed applicare la scala IPPA per verificare l'efficacia dell'ausilio.
- Ricerca di Ausili sulla banca dati SIVA. All'interno del portale è possibile trovare le più recenti banche dati per quanto riguarda gli ausili e le tecnologie assistive, impostare diversi parametri di selezione ed accedere a numerosi documenti sia di tipo tecnico che metodologico.

- Uno dei valori del corso magistrale è che sono presenti diverse professioni sanitarie e quindi diverse esperienze e visioni di realtà che comunque afferiscono al paziente. Durante l'attività di Laboratorio si potrebbero organizzare delle presentazioni da parte degli studenti riguardo alla loro professione specifica:
 - Tecnici Ortopedici -> Es: Protesi, Carrozzine ...
 - Dietisti -> Es: Criteri realizzazione dieta ...
 - Igienisti -> Es: Modalità di Igiene Orale ...
 - Perfusionisti -> Es: Struttura e funzionamento macchine per la perfusione ...
 - Tecnici Audio Protesisti -> Es: Protesi Acustiche, ...

Contenuti per attività di Tirocinio

- Partecipare a stesura di un progetto di ricerca
- Partecipare a stesura documentazione per Comitato Etico
- Partecipare alla stesura di un bando di gara per acquisto dispositivi
- Realizzare HTA di un dispositivo/processo

Conclusioni

Progettare un corso universitario è un'operazione complessa che, oltre a richiedere la definizione di obiettivi didattici chiari e definiti, risente inevitabilmente della sensibilità e delle competenze specifiche del docente. Gli stessi argomenti inoltre possono essere trattati utilizzando metodologie didattiche differenti a seconda della platea dei discenti. Personalmente ritengo che in una laurea magistrale si debba utilizzare il meno possibile l'approccio nozionistico tradizionale basato su una netta distinzione tra docenti e discenti basata sulla didattica frontale. Dovrebbe essere utilizzato invece l'approccio "Learning by doing" o "Learning by Experience" dove il docente guida gli studenti nella sperimentazione pratica dei concetti attraverso casi studio, simulazioni di situazioni da risolvere, cercando di trasmettere più che una serie di nozioni, l'essenza del concetto, unita ad un approccio pragmatico. Chiaramente tutto ciò è molto complesso in quanto richiede ad esempio, una ampia dotazione strumentale, la possibilità di svolgere tirocini e laboratori specifici e non per ultimo docenti fortemente motivati all'insegnamento.

Sono veramente convinto che la presenza di diverse professioni sanitarie all'interno di un corso di laurea magistrale, sia una grande ricchezza e che lo scambio di esperienze debba essere fortemente incentivato. In fondo uno dei problemi della medicina dei nostri tempi è l'iperspecializzazione che suddivide il paziente in organi, ed ogni organo ha il suo esperto. Riuscire a riconsiderare il paziente nella sua completezza è una delle sfide che la medicina dovrà affrontare non in futuro ma oggi stesso. Il fatto di riunire Tecnici Ortopedici, Dietisti, Perfusionisti, Igienisti ed Audio protesiti in un unico corso, di farli studiare, collaborare, crescere insieme, è un primo concreto passo nell'approccio globale al paziente.

Nella progettazione dei corsi ho cercato di mantenere un approccio divulgativo ma allo stesso tempo non banale, che fosse di comprensione anche ai non specialisti della materia e che evidenziasse la trasversalità delle tematiche. Soprattutto il corso sugli Ausili e le Tecnologie Assistive è rivolto a tutti gli operatori della sanità, mentre quello sulla Bionica è più legato alla professione del Tecnico Ortopedico anche se le tematiche trattate, sono sicuramente di interesse per tutti. In particolare nel settore della Bionica c'è stato nell'ultimo decennio un grande impulso per la ricerca e l'interesse del mondo accademico è cresciuto esponenzialmente. Infine, nella logica di evitare il nozionismo fine a se stesso, ho cercato di includere molte delle mie convinzioni personali date da 30 anni di esperienza, quindi sicuramente opinabili, ma su cui io credo molto.

La bibliografia è stata suddivisa in: ESSENZIALE ed ESTESA. Quella Essenziale riguarda i contenuti teorici di base includendo anche alcuni articoli scritti dal sottoscritto e tratti dal corso di "Bioingegneria Elettronica Applicata alle Protesi" tenuto nel Corso di Laurea di Tecniche Ortopediche di UNIBO. Quella estesa è tratta da alcuni progetti di ricerca in ambito protesico a cui il sottoscritto ha partecipato negli ultimi anni in cui erano coinvolte importanti realtà come la Scuola Superiore S. Anna di Pisa (SSSA), l'Università Campus Biomedico di Roma (UCBM), l'Università di Bologna e Gli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR).

Il passo successivo a questo punto rimane quello di verificare all'interno del percorso didattico del corso come inserire i due moduli, definendone il numero di ore e l'inserimento in un corso integrato esistente. Per fare spazio ai nuovi corsi, probabilmente saranno necessarie delle revisioni di altri insegnamenti e la verifica dei regolamenti in merito ai limiti dei crediti per ogni SSD, ma questo è compito del Consiglio di Laurea e degli Uffici dell'Ateneo.

Bibliografia Essenziale

- [1] «Processo di Bologna», *Mi - Ministero dell'istruzione*. <https://www.miur.gov.it/processo-di-bologna>
- [2] «Corsi di Studio – ANVUR – Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca». <https://www.anvur.it/attivita/ava/accreditamento-iniziale/linee-guida-per-laccreditamento-iniziale>
- [3] M. della Salute, «Professioni sanitarie». <https://www.salute.gov.it/portale/professioniSanitarie/dettaglioContenutiProfessioniSanitarie>
- [4] «Antoi». [Online]. Disponibile su: <https://www.antoi.it/associazione-antoi/professione-del-tecnico-ortopedico/>
- [5] «FIOTO-ELENCO CORSI DI LAUREA IN TECNICHE ORTOPEDICHE A.A. 2022/2023». <https://www.fioto.it/>
- [6] «SNT3 - classi lauree professioni sanitarie tecniche». [Online]. Disponibile su: <https://www.cestor.it/atenei/snt003>
- [7] R. Andrich, «Concetti Generali sugli ausili». Portale Siva. [Online]. Disponibile su: <https://portale.siva.it/it>
- [8] Carrozza Maria Chiara - Guglielmelli Eugenio- Pietrabissa Riccardo, *La bioingegneria per il benessere e l'invecchiamento attivo*, vol. 35.
- [9] matteo cantoni, *Guida alla prescrizione delle tecnologie assistive*. Helpicare.
- [10] C. Bitelli, M. Guerreschi, A. Rossi, *Manuale degli ausili elettronici ed informatici. Tecnologie assistive a supporto della qualità della vita*, vol. 1, 1 voll. Youcanprint.
- [11] M. della Salute, «Dispositivi medici». <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/homeDispositiviMedici>
- [12] 1776 Main Street Santa Monica e California 90401-3208, «36-Item Short Form Survey from the RAND Medical Outcomes Study». https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html
- [13] «Priority Assistive Products list». <https://www.who.int/publications-detail-redirect/priority-assistive-products-list>
- [14] N. Basaglia, «LE PROTESI DI ARTO», in *TRATTATO DI MEDICINA RIABILITATIVA MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE*, Idelson-Gnocchi Edizioni Scientifiche Napoli, pp. 553–575.
- [15] «Sockets for Limb Prostheses: A Review of Existing Technologies and Open Challenges». <https://ieeexplore.ieee.org/document/8267041>
- [16] F. Cordella *et al.*, «Literature Review on Needs of Upper Limb Prosthesis Users», *Front. Neurosci.*, vol. 10, p. 209, 2016, doi: 10.3389/fnins.2016.00209.
- [17] D. K. Kumar, B. Jelfs, X. Sui, e S. P. Arjunan, «Prosthetic hand control: A multidisciplinary review to identify strengths, shortcomings, and the future», *Biomed. Signal Process. Control*, vol. 53, p. 101588, ago. 2019, doi: 10.1016/j.bspc.2019.101588.

- [18] N. Basaglia, «ORTESI PER L'ARTO INFERIORE ED AUSILI PER IL CAMMINO», in *TRATTATO DI MEDICINA RIABILITATIVA MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE*, Idelson-Gnocchi Edizioni Scientifiche Napoli, pp. 577–585.
- [19] A. L. Ciancio *et al.*, «Control of Prosthetic Hands via the Peripheral Nervous System», *Front. Neurosci.*, vol. 10, p. 116, 2016, doi: 10.3389/fnins.2016.00116.
- [20] S. Raspopovic *et al.*, «Restoring Natural Sensory Feedback in Real-Time Bidirectional Hand Prostheses», *Sci. Transl. Med.*, vol. 6, fasc. 222, pp. 222ra19-222ra19, feb. 2014, doi: 10.1126/scitranslmed.3006820.
- [21] R. Barone *et al.*, «Multilevel control of an anthropomorphic prosthetic hand for grasp and slip prevention», *Adv. Mech. Eng.*, set. 2016, doi: 10.1177/1687814016665082.
- [22] L. Zollo *et al.*, «Restoring Tactile sensations via neural interfaces for real-time force-and-slippage closed-loop control of bionic hands», *Sci. Robot.*, vol. 4, fasc. 27, mag. 2019, doi: 10.1126/scirobotics.aau9924.
- [23] Jonathon S Schofield¹, Katherine R Evans¹, Jason P Carey² and, e Jacqueline S Hebert*³, «Applications of sensory feedback in motorized upper extremity prosthesis: a review», doi: 10.1586/17434440.2014.929496.
- [24] C. F. CIPRIANI C, D'ALONZO M, CONTROZZI M, EDIN BB, «NON-INVASIVE, TEMPORALLY DISCRETE FEEDBACK OF OBJECT CONTACT AND RELEASE IMPROVES GRASP CONTROL OF CLOSED-LOOP MYOELECTRIC TRANSRADIAL PROSTHESES», *IEEE TRANS NEURAL SYST REHABIL ENG.*, doi: 10.1109/TNSRE.2015.2500586.
- [25] B. R, B. Pi, R. B, e M. Rr, «Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: a review», *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 38, fasc. 2, apr. 2001, Consultato: 13 settembre 2023. [Online]. Disponibile su: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11392650/>
- [26] Sacchetti R, DAVALLI A, Cutti AG, Moscato A, Vallone R, Grassi S, «L'osteointegrazione nella ricostruzione digitale», vol. 9.
- [27] F. Leone *et al.*, «Simultaneous sEMG Classification of Hand/Wrist Gestures and Forces», *Front. Neurobotics*, vol. 13, p. 42, 2019, doi: 10.3389/fnbot.2019.00042.
- [28] A. Dellacasa Bellingegni *et al.*, «NLR, MLP, SVM, and LDA: a comparative analysis on EMG data from people with trans-radial amputation», *J. Neuroengineering Rehabil.*, vol. 14, fasc. 1, p. 82, 14 2017, doi: 10.1186/s12984-017-0290-6.
- [29] T. A. Kuiken, P. D. Marasco, B. A. Lock, R. N. Harden, e J. P. A. Dewald, «Redirection of cutaneous sensation from the hand to the chest skin of human amputees with targeted reinnervation», *Proc. Natl. Acad. Sci.*, vol. 104, fasc. 50, pp. 20061–20066, dic. 2007, doi: 10.1073/pnas.0706525104.

Bibliografia Estesa

- G. LI, A. E. SCHULTZ E T. A. KUIKEN, "QUANTIFICAZIONE DEL CONTROLLO MIOELETTTRICO BASATO SUL RICONOSCIMENTO DEI PATTERN DELLE PROTESI TRANSRADIALI MULTIFUNZIONALI", IEEE TRANS. ENG. , VOL. 18, N. 2, PP. 185–192, APR.
- C. J. DE LUCA, "FISIOLOGIA E MATEMATICA DEI SEGNALI MIOELETTTRICI", IEEE TRANS. ENG. , VOL. BME-26, N. 6, PP. 313–325, 1979.
- R. MERLETTI E P. A. PARKER, Elettromiografia: fisiologia, ingegneria e applicazioni non invasive. IEEE PRESS, 2004.
- B. HUDGINS, P. PARKER E N. ROBERT, "UNA NUOVA STRATEGIA PER IL CONTROLLO MIOELETTTRICO MULTIFUNZIONE", VOL. 40, N. 1, PP. 82–94, 1993.
- N. JIANG, K. B. ENGLEHART E P. A. PARKER, "ESTRAZIONE DI INFORMAZIONI DI CONTROLLO NEURALE SIMULTANEE E PROPORZIONALI PER PROTESI MULTIPLE-DOF DAL SEGNALE ELETTROMIOGRAFICO SUPERFICIALE," IEEE TRANS. BIOMED. ENG. , VOL. 56, N. 4, PP. 1070–1080, APR.
- N. JIANG, H. REHBAUM, I. VUJAKLIJA E B. GRAIMANN, "INTUITIVE, ONLINE, SIMULTANEOUS, AND PROPORTIONAL MYOELECTRIC CONTROL OVER TWO DEGREES-OF-FREEDOM IN UPPER LIMB AMPUTEES", IEEE TRANS. NEURAL SYST. REHABIL. ENG. , VOL. 22, N. 3, PP. 501–510, 2014.
- K. ENGLEHART, B. HUDGINS E A. D. C. CHAN, "CONTROLLO MIOELETTTRICO MULTIFUNZIONALE CONTINUO CON RICONOSCIMENTO DEI PATTERN", TECHNOL. DISABIL. , VOL. 15, N. 2, PP. 95–103, 2003.
- JOHANSSON RS, COLE KJ. SENSORY-MOTOR COORDINATION DURING GRASPING AND MANIPULATIVE ACTIONS. CURR OPIN NEUROBIOL. 1992;2: 815–823. DOI:10.1016/0959-4388(92)90139-C
- JOHANSSON RS, FLANAGAN JR. TACTILE SENSORY CONTROL OF OBJECT MANIPULATION IN HUMANS. IN: KAAS JH, GARDNER EP, EDITORS. THE SENSES: A COMPREHENSIVE REFERENCE. ELSEVIER INC.; 2007. PP. 67–86. DOI:10.1016/B978-012370880-9.00346-7
- SENSINGER JW, DOSEN S. A REVIEW OF SENSORY FEEDBACK IN UPPER-LIMB PROSTHESES FROM THE PERSPECTIVE OF HUMAN MOTOR CONTROL. FRONT NEUROSCI. 2020;14: 1–24. DOI:10.3389/fnins.2020.00345
- CLEMENTE F, CIPRIANI C, D'ALONZO M, CONTROZZI M, EDIN BB. NON-INVASIVE, TEMPORALLY DISCRETE FEEDBACK OF OBJECT CONTACT AND RELEASE IMPROVES GRASP CONTROL OF CLOSED-LOOP MYOELECTRIC TRANSRADIAL PROSTHESES. IEEE TRANS NEURAL SYST REHABIL ENG. 2015;24: 1314–1322. DOI:10.1109/TNSRE.2015.2500586
- CIPRIANI C, SEGIL JL, CLEMENTE F, FF. WEIR RF, EDIN B, WEIR RF, ET AL. HUMANS CAN INTEGRATE FEEDBACK OF DISCRETE EVENTS IN THEIR SENSORIMOTOR CONTROL OF A ROBOTIC HAND. EXP BRAIN RES. 2014;232: 3421–9. DOI:10.1007/s00221-014-4024-8
- LEWIS S, RUSSELL MF, DIETL H, KANIUSAS E. USER DEMANDS FOR SENSORY FEEDBACK IN UPPER EXTREMITY PROSTHESES. 2012 IEEE INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON MEDICAL MEASUREMENTS AND APPLICATIONS PROCEEDINGS. BUDAPEST, HUNGARY: IEEE; 2012. PP. 188–191. DOI:10.1109/MeMeA.2012.6226669

- ENGELS LF, SHEHATA AW, SCHEME EJ, SENSINGER JW, CIPRIANI C. WHEN LESS IS MORE—DISCRETE TACTILE FEEDBACK DOMINATES CONTINUOUS AUDIO BIOFEEDBACK IN THE INTEGRATED PERCEPT WHILE CONTROLLING A MYOELECTRIC PROSTHETIC HAND. *FRONT NEUROSCI.* 2019;13: 578. doi:10.3389/fnins.2019.00578
- ABOSERIA M, CLEMENTE F, ENGELS LF, CIPRIANI C. DISCRETE VIBRO-TACTILE FEEDBACK PREVENTS OBJECT SLIPPAGE IN HAND PROSTHESES MORE INTUITIVELY THAN OTHER MODALITIES. *IEEE TRANS NEURAL SYST REHABIL ENG.* 2018;PP: 1577–1584. doi:10.1109/TNSRE.2018.2851617
- STEPHENS-FRIPP B, ALICI G, MUTLU R. A REVIEW OF NON-INVASIVE SENSORY FEEDBACK METHODS FOR TRANSRADIAL PROSTHETIC HANDS. *IEEE ACCESS.* 2018;3536: 1–1. doi:10.1109/ACCESS.2018.2791583
- DOSEN S, MARKOVIC M, SOMER K, GRAIMANN B, FARINA D. EMG BIOFEEDBACK FOR ONLINE PREDICTIVE CONTROL OF GRASPING FORCE IN A MYOELECTRIC PROSTHESIS. *J NEUROENG REHABIL.* 2015;12: 55. doi:10.1186/s12984-015-0047-z
- KYBERD PJ. THE INFLUENCE OF CONTROL FORMAT AND HAND DESIGN IN SINGLE AXIS MYOELECTRIC HANDS: ASSESSMENT OF FUNCTIONALITY OF PROSTHETIC HANDS USING THE SOUTHAMPTON HAND ASSESSMENT PROCEDURE. *PROSTHET ORTHOT INT.* 2011;35: 285–293. doi:10.1177/0309364611418554
- GONZALEZ J, SOMA H, SEKINE M, YU W. PSYCHO-PHYSIOLOGICAL ASSESSMENT OF A PROSTHETIC HAND SENSORY FEEDBACK SYSTEM BASED ON AN AUDITORY DISPLAY: A PRELIMINARY STUDY. *J NEUROENG REHABIL.* 2012;9: 33. doi:10.1186/1743-0003-9-33
- BEATON DE, WRIGHT JG, KATZ JN, GROUP UEC, OTHERS. DEVELOPMENT OF THE QUICKDASH: COMPARISON OF THREE ITEM-REDUCTION APPROACHES. *JBJS.* 2005;87: 1038–1046.
- INSTITUTE FOR WORK & HEALTH - ON CANADA. THE DASH OUTCOME MEASURE. [CITED 30 OCT 2019]. AVAILABLE: [HTTPS://WWW.DASH.IWH.ON.CA/](https://www.dash.iwh.on.ca/)
- PENTA M, THONNARD JL, TESIO L. ABILHAND: A RASCH-BUILT MEASURE OF MANUAL ABILITY. *ARCH PHYS MED REHABIL.* 1998;79: 1038–1042. doi:10.1016/S0003-9993(98)90167-8
- VANDERVELDE L, VAN DEN BERGH PYK, PENTA M, THONNARD JL. VALIDATION OF THE ABILHAND QUESTIONNAIRE TO MEASURE MANUAL ABILITY IN CHILDREN AND ADULTS WITH NEUROMUSCULAR DISORDERS. *J NEUROL NEUROSURG PSYCHIATRY.* 2010;81: 506–512. doi:10.1136/jnnp.2009.177055
- UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN. ABILHAND: A MEASURE OF MANUAL ABILITY FOR ADULTS WITH UPPER LIMB IMPAIRMENT. 2007 [CITED 11 NOV 2019]. AVAILABLE: [REHAB-SCALES.ORG](http://rehab-scales.org)
- JOHANSSON RS, WESTLING G. ROLES OF GLABROUS SKIN RECEPTORS AND SENSORIMOTOR MEMORY IN AUTOMATIC CONTROL OF PRECISION GRIP WHEN LIFTING ROUGHER OR MORE SLIPPERY OBJECTS. *EXP BRAIN RES.* 1984;56: 550–564. doi:10.1007/BF00237997
- HERMSDÖRFER J, ELIAS Z, COLE JD, QUANNEY BM, NOWAK DA. PRESERVED AND IMPAIRED ASPECTS OF FORWARD GRIP FORCE CONTROL AFTER CHRONIC SOMATOSENSORY DEAFFERENTATION. *NEUROREHABIL NEURAL REPAIR.* 2008;22: 374–384. doi:10.1177/1545968307311103
- JENMALM P, SCHMITZ C, FORSSBERG H, EHRSSON HH. LIGHTER OR HEAVIER THAN PREDICTED: NEURAL CORRELATES OF CORRECTIVE MECHANISMS DURING ERRONEOUSLY PROGRAMMED LIFTS. *J NEUROSCI.* 2006;26: 9015–9021. doi:10.1523/JNEUROSCI.5045-05.2006

- SHEHATA AW, SCHEME EJ, SENSINGER JW. EVALUATING INTERNAL MODEL STRENGTH AND PERFORMANCE OF MYOELECTRIC PROSTHESIS CONTROL STRATEGIES. *IEEE TRANS NEURAL SYST REHABIL ENG.* 2018;26: 1046–1055. DOI:10.1109/TNSRE.2018.2826981
- JOHANSSON RS, WESTLING G. AFFERENT SIGNALS DURING MANIPULATIVE TASKS IN HUMANS. IN: FRANZÉN O, WESTMAN J, EDITORS. *INFORMATION PROCESSING IN THE SOMATOSENSORY SYSTEM.* LONDON: MACMILLAN EDUCATION UK; 1991. PP. 25–48. DOI:10.1007/978-1-349-11597-6_3
- GORDON AM, WESTLING G, COLE KJ, JOHANSSON RS. MEMORY REPRESENTATIONS UNDERLYING MOTOR COMMANDS USED DURING MANIPULATION OF COMMON AND NOVEL OBJECTS. *J NEUROPHYSIOL.* 1993;69: 1789–1796. DOI:10.1152/JN.1993.69.6.1789
- BAYS PM, WOLPERT DM. COMPUTATIONAL PRINCIPLES OF SENSORIMOTOR CONTROL THAT MINIMIZE UNCERTAINTY AND VARIABILITY. *J PHYSIOL.* 2007;578: 387–96. DOI:10.1113/JPHYSIOL.2006.120121
- FRANKLIN DW, WOLPERT DM. COMPUTATIONAL MECHANISMS OF SENSORIMOTOR CONTROL. *NEURON.* 2011;72: 425–442. DOI:10.1016/J.NEURON.2011.10.006
- KÖRDING KP, WOLPERT DM. BAYESIAN INTEGRATION IN SENSORIMOTOR LEARNING. *NATURE.* 2004. DOI:10.1038/NATURE02169
- ERNST MO, BANKS MS. HUMANS INTEGRATE VISUAL AND HAPTIC INFORMATION IN A STATISTICALLY OPTIMAL FASHION. *NATURE.* 2002;415: 429–433. DOI:10.1038/415429A
- BENSMAIA, S. J., LEUNG, Y. Y., AND JOHNSON, K. O. 2005. VIBRATORY ADAPTATION OF CUTANEOUS MECHANORECEPTIVE AFFERENTS. *J NEUROPHYSIOL* 94, 5, 3023–3036.
- FERRARI, F., CLEMENTE, F., CIPRIANI, C. 2019. THE PRELOAD FORCE AFFECTS THE PERCEPTION THRESHOLD OF MUSCLE VIBRATION-INDUCED MOVEMENT ILLUSIONS. *EXP BRAIN RESEARCH* 237, 1, 111-120.
- D. WANG, P. MARKOPOULOS, B. YU, W. CHEN E A. TIMMERMANS, "SISTEMI INDOSSABILI INTERATTIVI PER LA RIABILITAZIONE DELLA PARTE SUPERIORE DEL CORPO: UNA REVISIONE SISTEMATICA," *J. NEUROENG. REHABIL.* , VOL. 14, N. 1, PP. 1–21, 2017, DOI: 10.1186/s12984-017-0229-y.
- R. S. JOHANSSON E J. R. FLANAGAN, "CONTROLLO SENSORIALE TATTILE DELLA MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI NEGLI ESSERI UMANI", IN *THE SENSES: A COMPREHENSIVE REFERENCE*, 2007.
- D.M. WOLPERT, J. DIEDRICHSSEN, E J. R. FLANAGAN, "PRINCIPI DI APPRENDIMENTO SENSORIALE", *NATURE REVIEWS NEUROSCIENCE.* 2011, DOI: 10.1038/NRN3112.
- M. N. LOH, L. KIRSCH, J.C. ROTHWELL, R. N. LEMON E M. DAVARE, "LE INFORMAZIONI SUL PESO DEGLI OGGETTI AFFERRATI DALLA VISTA E DAI MODELLI INTERNI INTERAGISCONO ALL'INTERNO DELLA CORTECCIA MOTORIA PRIMARIA," *J. NEUROSCI.* , 2010, DOI: 10.1523/JNEUROSCI.6207-09.2010.
- R. S. JOHANSSON E K. J. COLE, "COORDINAMENTO SENSORIALE-MOTORIO DURANTE LE AZIONI DI PRESA E MANIPOLAZIONE", *CURR. OPIN. NEUROBIOL.* , 1992, DOI: 10.1016/0959-4388(92)90139-C.
- R. SIGRIST, G. RAUTER, R. RIENER E P. WOLF, "FEEDBACK VISIVO, Uditivo, Tattile e Multimodale nell'apprendimento motorio: una recensione," *PSYCHON. TORO. REV.*, VOL. 20, N. 1, PP. 21–53, 2013, DOI: 10.3758/s13423-012-0333-8.

- C. CIPRIANI, J. L. SEGIL, F. CLEMENTE, R. F. RICHARD E B. EDIN, "GLI ESSERI UMANI POSSONO INTEGRARE IL FEEDBACK DI EVENTI DISCRETI NEL LORO CONTROLLO SENSORIALE DI UNA MANO ROBOTICA," EXP. BRAIN RES. , VOL. 232, N. 11, PP. 3421–3429, 2014, DOI: 10.1007/s00221-014-4024-8.
- F. CLEMENTE, M. D'ALONZO, M. CONTROZZI, B.B. EDIN E C. CIPRIANI, "IL FEEDBACK NON INVASIVO E TEMPORANEAMENTE DISCRETO DEL CONTATTO E DEL RILASCIO DEGLI OGGETTI MIGLIORA IL CONTROLLO DELLA PRESA DELLE PROTESI TRANSRADIALI MIOELETRICI A CICLO CHIUSO", IEEE TRANS. NEURAL SYST. ENG. , VOL. PP, N. 99, 2015, DOI: 10.1109/TNSRE.2015.2500586.
- G. F. SHANNON, "UN CONFRONTO DI MEZZI ALTERNATIVI PER FORNIRE UN FEEDBACK SENSORIALE SULLE PROTESI DEGLI ARTI SUPERIORI," MED. , 1976, DOI: 10.1007/BF02478123.
- M. MARKOVIC ET AL. , "LA RILEVANZA CLINICA DEL FEEDBACK ARTIFICIALE AVANZATO NEL CONTROLLO DI UNA PROTESI MIOELETRICA MULTIFUNZIONALE," J. NEUROENG. REHABIL. , 2018, DOI: 10.1186/s12984-018-0371-1.
- L. A. Miller et al., "Control of a six degree of freedom prosthetic arm after targeted muscle reinnervation surgery", Archives of physical medicine and rehabilitation, 2008, vol. 89, pp. 2057-2065
- L. Hargrove et al., "The effect of ECG interference on pattern-recognition-based myoelectric control for targeted muscle reinnervated patients", IEEE Transaction on Biomedical Engineering, 2009, vol. 56, pp. 2197-2201
- P. Zhou et al., "Towards improved myoelectric prosthesis control: High density surface EMG recording after targeted muscle reinnervation", 2005, Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, vol. 4
- H. Huang et al., "An analysis of EMG electrode configuration for targeted muscle reinnervation based neural machine interface", IEEE Transaction on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 2008, vol. 16, pp. 37-45
- D. C. Tkach et al., "Real-time and offline performance of pattern recognition myoelectric control using a generic electrode grid with targeted muscle reinnervation patients", IEEE Transaction on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 2014, vol. 22, pp. 727-734
- K. Kim, and J.E. Colgate, "Haptic feedback enhances grip force control of sEMG-controlled prosthetic hands in targeted reinnervation amputees" IEEE Transactions of Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 2012, vol. 20, pp. 798–805
- J. S. Hebert et al., "Novel targeted sensory reinnervation technique to restore functional hand sensation after transhumeral amputation" IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 2014, vol. 22, pp. 765-773.
- Cheesborough et al., "Targeted Muscle Reinnervation and Advanced Prosthetic" Arms. Semin Plast Surg; 29:62-72 (2015)
- Souza et al., "Targeted Muscle Reinnervation, a novel approach to postamputation neuroma pain" Clin Orthop Relat Res; 472:2984-2990 (2014)

- Kuiken TA, Dumanian GA, Lipschutz RD, et al. “The use of targeted muscle reinnervation for improved myoelectric prosthesis control in a bilateral shoulder disarticulation amputee” *Prosthet Orthot Int* 2004;28(3):245–53.
- Gordon T, Amirjani N, Edwards DC, Chan KM. Brief postsurgical electrical stimulation accelerates axon regeneration and muscle reinnervation without affecting the functional measures in carpal tunnel syndrome patients. *Exp Neurol* 2010; 223:192-202.
- Gordon T. Electrical Stimulation to Enhance Axon Regeneration After Peripheral Nerve Injuries in Animal Models and Humans. *Neurotherapeutics*. 2016; 13:295-310.