

## INDICE

<b>ABSTRACT</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUZIONE</b>	<b>5</b>
<b>Capitolo 1: GENERALITÀ SULLA PERSONA AMPUTATA</b>	<b>7</b>
1.1 La deambulazione	7
1.2 L'amputazione transfemorale	9
1.3 La protesi transfemorale	10
1.3.1 L'invasatura	11
1.3.2 Il sistema di sospensione	12
1.3.3 Il ginocchio protesico	12
1.3.4 Il pilone	13
1.3.5 L'articolazione della caviglia e il piede	13
1.3.6 Il rivestimento cosmetico	14
1.4 Problematiche dovute ad amputazione e protesi	15
1.4.1 Il dolore	15
1.4.2 L'arto fantasma	15
1.4.3 Il dolore da protesi	16
1.4.4 I disturbi cutanei	17
1.4.5 Ripercussioni psicologiche	17
1.5 L'approccio riabilitativo	18
1.5.1 La fase pre-protetica	18
1.5.2 La fase protesica	19
1.5.3 La fase post-protetica	20
<b>Capitolo 2: MATERIALI E METODI</b>	<b>21</b>
2.1 Obiettivo	21
2.2 Metodi di ricerca	21
2.3 Criteri di eleggibilità	22
2.4 Selezione degli studi	22
<b>Capitolo 3: RISULTATI</b>	<b>26</b>
3.1 Descrizione degli studi	26
3.2 Sinossi degli studi	32

<b>Capitolo 4: DISCUSSIONE</b>	<b>33</b>
4.1 Limiti dello studio	37
<b>Capitolo 5: CONCLUSIONI</b>	<b>39</b>
<b>BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA</b>	<b>40</b>
<b>Allegato A</b>	<b>43</b>
<b>Allegato B</b>	<b>46</b>

## **ABSTRACT**

**Introduzione:** L'amputazione è una delle maggiori cause di disabilità nel mondo. Può essere dovuta a cause patologiche o traumatiche e le percentuali variano di Paese in Paese, in base anche allo stato economico e alla situazione culturale presente. Ciò che accomuna tutte le Nazioni però è la necessità dei soggetti amputati di raggiungere la miglior qualità di vita a loro possibile e grazie alla tecnologia, che è in continua evoluzione, è oggi possibile fornire un aiuto sempre più importante.

**Obiettivo:** Dimostrare e confermare che le protesi di arto inferiore con ginocchio elettronico, utilizzate nei soggetti che hanno subito amputazione transfemorale traumatica, garantiscono una migliore funzionalità dell'arto, con conseguente miglioramento dei parametri della deambulazione, rispetto alle versioni precedenti.

**Metodi di ricerca:** Sono stati ricercati studi su tre delle maggiori banche dati (PubMed, PEDro e GoogleScholar). La ricerca si è svolta con la stessa dicitura in tutti e tre i motori di ricerca ed è stata limitata agli studi degli ultimi 15 anni, ovvero dal 2006 ad oggi. I criteri utilizzati nella selezione degli studi sono stati: reperibilità della versione completa in italiano o in inglese; presenza di un confronto tra un modello di protesi con ginocchio elettronico e un modello ad esso precedente, sia esso meccanico o elettronico; analisi di almeno un parametro funzionale inerente la deambulazione (come l'equilibrio e la mobilità ma anche l'esecuzione di un percorso a ostacoli); valutazione di un eventuale miglioramento nel cammino.

**Risultati:** 10 studi hanno soddisfatto i criteri di inclusione, di cui 2 sono revisioni sistematiche. 8 studi confrontano un modello di protesi con ginocchio elettronico con una protesi con ginocchio meccanico; uno studio confronta lo stesso modello di protesi con ginocchio elettronico, prima nella versione passiva e poi nella versione accesa/attiva; uno studio confronta un modello di protesi con ginocchio elettronico più avanzato, rispetto ad un modello precedente. Tutti registrano un miglioramento generale della deambulazione.

**Conclusioni:** Le tecnologie che si stanno sviluppando risultano efficaci e quindi necessarie per permettere ai soggetti con amputazione transfemorale di svolgere un

cammino il più fisiologico possibile, senza dover sviluppare uno sforzo maggiore sia a livello di dispendio energetico, sia a livello di controllo volontario attraverso la corteccia motoria.

## INTRODUZIONE

Uno degli eventi più drammatici che possono accadere ad una persona è subire un'operazione di amputazione, che consiste nell'asportazione di uno o più segmenti corporei attraverso l'esecuzione di una sezione di un osso scheletrico. Ciò comporta un trauma che interessa il soggetto nell'intero della sua sfera biopsicosociale: l'amputazione ha chiari effetti sull'anatomia dell'individuo, sul suo stato mentale ed emotivo e sul suo inserimento sociale e lavorativo.

Nonostante si cerchi di prevenire ed evitare il più possibile l'attuamento di questa tecnica chirurgica, esistono numerose possibili cause di amputazione che vengono solitamente scisse in due macrocategorie: le cause patologiche (come diabete e malattie vascolari) e le cause traumatiche (date ad esempio da incidenti sul lavoro, automobilistici o agricolo-industriali).

Nei Paesi sviluppati il 68% delle amputazioni derivano da patologie, di cui il 3% è dovuto a malattie congenite e interessa la popolazione infantile, mentre il 65% è dovuto principalmente a malattie vascolari e a diabete e interessa la popolazione di età maggiore a 60 anni. Le amputazioni traumatiche invece costituiscono circa il 32% delle amputazioni annuali nei Paesi industrializzati e sono conseguenza di incidenti industriali o agricoli, di incidenti sul lavoro o di incidenti su strada. Per questo motivo riguardano maggiormente la popolazione giovane.<sup>24</sup>

Questa situazione risulta diametralmente opposta nei Paesi in via di sviluppo, soprattutto negli Stati in cui si sono combattute (o si stanno tutt'ora combattendo) guerre civili. Qui infatti, le amputazioni dovute a eventi traumatici rappresentano l'80% dei casi annuali, con una media di 150 amputazioni ogni settimana solo per quelle dovute alle mine antiuomo presenti nel territorio.<sup>24</sup>

L'interesse per questa tematica delicata è probabilmente dovuta al fatto che mio zio, che ha combattuto in guerra in Iran negli anni '70, è sopravvissuto al lancio di ben due missili militari, ma è poi stato sottoposto ad una amputazione d'urgenza. Ciò che mi ha sempre incuriosita in modo particolare però è il fatto che mio zio abbia sempre preferito camminare con le stampelle piuttosto che utilizzare la protesi che gli è stata fornita. Quando ho chiesto il motivo di questa preferenza, mi è stato risposto che la protesi gli provoca dolore e forse questo è il risultato di una inadeguata educazione, e quindi di una

mancata abitudine, al suo utilizzo che ha portato ad una deambulazione poco confortevole e poco funzionale.

Per questo motivo ho deciso di incentrare il presente elaborato di tesi sul paziente amputato a livello transfemorale in seguito ad evento traumatico, nella speranza di favorire il riconoscimento di una pratica riabilitativa più efficiente e di promuovere l'utilizzo di ausili più performanti, al fine di massimizzare la compliance della persona amputata. Ed è proprio per questo scopo che nel maggio 2021 mi sono recata c/o il Centro Ottobock di Budrio (BO), dove ho assistito alla valutazione e scelta della protesi elettronica tramite una decisione concorde del Fisioterapista e del Paziente, alla sua progettazione ed assemblaggio ed al training riabilitativo percorso dal Paziente insieme al suo Team riabilitativo.

## **Capitolo 1: GENERALITÀ SULLA PERSONA AMPUTATA**

### **1.1 La deambulazione <sup>21</sup>**

Il processo con cui si svolge il cammino è dato da una ripetizione ciclica di alcuni movimenti. Per questo motivo nello studio della deambulazione si analizza il cosiddetto “Ciclo del Cammino”. Questo è suddiviso in 2 fasi, la fase di appoggio e la fase di oscillazione, e fa riferimento a uno solo dei due piedi. La progressione del cammino all'interno di tali fasi è descritta in percentuale, perciò la fase di inizio corrisponde al momento 0%, mentre la fase di fine si identifica con 100%, per indicare che il ciclo è completato. In genere la fase di appoggio inizia al momento 0% e termina al momento 60% ed è divisa in due appoggi bipodalici (0-10% e 50-60%) separati da un appoggio monopodalico (10-50%); la fase di oscillazione rappresenta il restante 40%, ovvero va dal 60% della progressione del ciclo del cammino al suo completamento (100%).

Il ciclo inizia con il contatto del tallone al suolo (0%), seguito dalla rullata del piede che termina con il contatto totale del piede a terra (8%). A questo punto si ha il completo appoggio monopodalico. Al 50% del ciclo si ha il secondo appoggio bipodalico a cui segue il distacco del tallone del piede considerato. Al 60% si ha il distacco delle dita e l'inizio della fase di oscillazione, che si divide in 3 parti:

1. L'oscillazione iniziale, in cui il piede dell'arto in oscillazione si trova vicino al piede in appoggio;
2. L'oscillazione intermedia, in cui la tibia dell'arto in oscillazione è in posizione verticale;
3. L'oscillazione finale, in cui il piede si prepara al successivo contatto iniziale con il suolo.

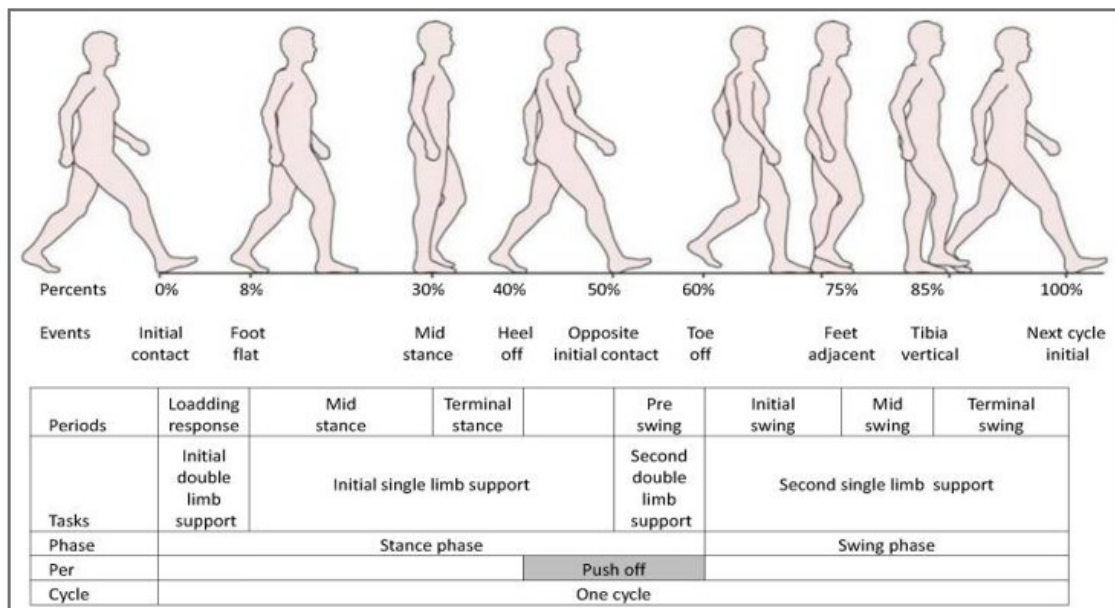


Figura 1: Lo schema della deambulazione. Fonte: Fisioheroes - Altvista

Analizzando in modo più approfondito il cammino durante le varie fasi possiamo osservare il movimento su 3 piani:

- sul piano sagittale al momento del contatto del tallone, le articolazioni dell'arto inferiore sono allineate con l'anca in flessione, il ginocchio in semi-estensione e la caviglia in leggera dorsiflessione (o estensione) per permettere lo spostamento in avanti del corpo. Una volta che il contatto completo del piede è avvenuto, la leggera flessione del ginocchio e la flessione plantare della caviglia, che sono controllate, permettono un'accettazione graduale del peso poiché attutiscono il carico. A questo punto si ha una estensione di tutte le articolazioni dell'arto inferiore per sostenere il peso ad un'altezza tale per cui l'arto controlaterale ora in fase di oscillazione riesca a spostarsi in avanti senza toccare le superfici sottostanti. Alla fine della fase di oscillazione la velocità dell'arto cala in modo significativo per permettere un appoggio del tallone controllato.
- sul piano frontale si può notare come il bacino giochi un ruolo fondamentale nel limitare lo spostamento verticale del centro di massa del corpo e mantenerlo quindi il più stabile possibile. Anche la caviglia riveste un compito molto rilevante in quanto dopo il contatto del tallone esegue una rapida pronazione per facilitare l'accettazione del carico, mentre nel momento tra il distacco del tallone e quello delle dita esegue una inversione-supinazione per garantire una maggiore stabilità



e quindi un migliore punto di applicazione della forza che sviluppa il tricipite serale per la propulsione in avanti dell'arto.

- sul piano orizzontale si osserva nel primo momento di appoggio monopodalico una intrarotazione dell'arto inferiore accompagnato dall'eversione della caviglia per aumentare la flessibilità dell'articolazione e permettere lo spostamento del peso dal retropiede al mesopiede. In seguito l'arto esegue una extrarotazione accompagnata da una inversione della caviglia che garantisce una migliore stabilità prima del contatto del tallone dell'arto controlaterale.

Come si può notare, la deambulazione è un processo molto complesso a cui si associa un dispendio energetico non indifferente. Per questo il nostro corpo ha elaborato nel tempo delle strategie per ridurre al minimo il consumo di energia, misurato solitamente in modo indiretto tramite la quantificazione del consumo di ossigeno. L'efficienza del cammino è data dal rapporto tra la lunghezza del passo e la sua cadenza ed è massima quando risulta essere 0,0072 m/passi/min per gli uomini e 0,0064 m/passi/min per le donne. Un'andatura anormale, data da una diminuzione della lunghezza del passo, aumenta il dispendio energetico e solitamente i soggetti tendono a camminare con una cadenza più bassa per controbilanciare la variazione e ristabilire un'efficienza ottimale. Nel caso di una persona amputata unilateralmente a livello transfemorale il dispendio energetico relativo alla deambulazione aumenta da un minimo del 20% fino a circa il 60%.<sup>11</sup> Questo aumento è dato numerosi fattori, come la necessità di un maggior controllo cosciente da parte della persona amputata e il peso della protesi.

## **1.2 L'amputazione transfemorale**

L'amputazione di arto inferiore prevede vari livelli, in base a quanto esteso sia il danno subito dai tessuti. Tuttavia incidono anche altri fattori, come la quantità di flusso ematico distale residuo che determina anche la capacità di guarigione dei tessuti, il calcolo della lunghezza dell'eventuale moncone e la possibilità di riattacco e bilanciamento dei muscoli interessati dall'amputazione. In seguito all'operazione è di fondamentale importanza favorire la guarigione prevenendo la formazione di contratture ed evitare in seguito che si creino delle adesioni a livello della cicatrice.

Il livello più frequente di amputazione in Italia è quello transtibiale (47% circa delle amputazioni totali), seguito a breve distanza dalle amputazioni transfemorali (31% circa).

Tutti gli altri livelli di amputazione, presi singolarmente, non superano il 10%, comprese le amputazioni di arto superiore.<sup>24</sup>

Nelle amputazioni transfemorali l'operazione è solitamente eseguita a livello del terzo medio della coscia così da poter ottenere un moncone di discreta lunghezza che permetta un corretto riattacco dei muscoli dell'anca attraverso un adeguato bilanciamento dei muscoli flessori ed estensori dell'articolazione stessa. La problematica principale data da questo tipo di amputazione è la perdita dell'articolazione del ginocchio, che genererà poi un aumento del dispendio energetico in fase di deambulazione.



Figura 2: Il moncone post amputazione transfemorale. Fonte: Ortopedia Meridionale

### 1.3 La protesi transfemorale

Il termine *protesi* indica un impianto che sostituisce una parte del corpo mancante o difettosa. Può essere interna, e in tal caso si parla di *endoprotesi*, o esterna, detta anche *esoprotesi*. Mentre il primo tipo è quello tipico delle sostituzioni articolari come nella protesi di anca o di ginocchio, il secondo è quello che interessa i soggetti amputati.

Le esoprotesi originarie sono definite *tradizionali* e sono costituite da una struttura portante rigida, limitatamente modificabile, a cui non è possibile applicare componenti sofisticate come rotatori o ammortizzatori. Risulta così naturale l'utilizzo delle esoprotesi *modulari*, che sono invece costituite da uno scheletro portante, costituito da più moduli distinti e separabili, associato ad una componente articolare specifica, che rispecchia maggiormente la funzionalità primaria dell'arto.

I moduli della protesi transfemorale sono:

1. L'invasatura;
2. Il sistema di sospensione;
3. Il ginocchio protesico;
4. Il pilone;
5. L'articolazione della caviglia e il piede;
6. L'eventuale rivestimento cosmetico.



Figura 3: La protesi transfemorale.  
Fonte: ortopedia crispi



Figura 4: Le componenti della protesi transfemorale. Fonte: Sconosciuta

### 1.3.1 L'invasatura

L'invasatura è una delle componenti più importanti della protesi e deve essere personalizzata. Infatti, la misura deve essere corretta o potrebbe causare irritazioni cutanee, fastidio o addirittura dolore. Inoltre deve essere a contatto totale con la superficie del moncone ma deve essere modellata affinché il peso, e quindi la pressione, sia distribuito nelle porzioni con maggiore presenza di tessuti molli, poiché in queste zone la pressione risulta ben tollerata. Invece le porzioni con una maggiore esposizione ossea sono zone che non tollerano la pressione, perciò sono zone in cui l'invasatura deve evitare che sia percepito il carico.

Eventuali problematiche date dall'invasatura possono quindi essere conseguenza di un'inadeguata costruzione dell'invaso stesso (e in tal caso il tecnico ortopedico dovrà provvedere a modificare la struttura) oppure derivare da variazioni fisiopatologiche del moncone, come per un aumento di peso del soggetto o dalla presenza di edema a livello del moncone.

Una buona invasatura fa sì che l'estremità distale del moncone sia a contatto con la superficie inferiore dell'invasatura stessa ma senza sottoporla a troppa pressione e senza risultare scomoda. Inoltre non provoca dolore all'inguine e permette l'appoggio dell'ischio sulla parete posteriore dell'invaso.



*Figura 5: L'invasatura della protesi transfemorale con sistema di sospensione per depressione.  
Fonte: MedicalExpo*

### **1.3.2 Il sistema di sospensione**

Il sistema di sospensione è il modulo protesico che permette all'invaso, e quindi all'intera protesi, di rimanere connessa al moncone anche nei momenti in cui l'arto non ha un contatto diretto con il terreno. Può essere costituito da una fascia ma in genere viene utilizzato un sistema di sospensione per depressione: l'inserimento del moncone nell'invaso provoca una fuoriuscita di aria dall'invasatura attraverso una valvola precedentemente inserita in posizione infero-laterale; ciò crea un 'effetto sottovuoto' che ancora stabilmente la protesi al moncone. Nel momento in cui il soggetto ha necessità di sfilare la protesi non deve far altro che attivare la valvola per far rientrare l'aria e la protesi risulta così facilmente rimuovibile.

### **1.3.3 Il ginocchio protesico**

Il ginocchio protesico è un'altra delle più importanti componenti della protesi destinata alla persona con amputazione transfemorale, in quanto costituisce lo svincolo della protesi che connette in modo dinamico il moncone all'appoggio al suolo dato dal modulo del piede protesico.

Il ginocchio protesico è costituito da componenti meccaniche eventualmente associate ad una componente elettronica. Le componenti meccaniche comprendono sistemi di bloccaggio, di freno automatico, idraulici o pneumatici, così come ammortizzatori e rotatori. La componente elettronica è invece costituita da un microprocessore che

analizza costantemente i dati riguardo la posizione e il movimento delle componenti meccaniche e genera una risposta di mantenimento della posizione o di aggiustamento della posizione o del movimento, andando di fatto a sostituire il sistema propriocettivo-corticale presente prima dell'amputazione. Ad oggi le protesi sono tutte *polifunzionali*, ovvero integrano almeno due componenti articolari, e garantiscono così una maggiore sicurezza e, allo stesso tempo, una maggiore performance della protesi stessa. Talvolta si preferisce però l'installazione di un ginocchio con articolazione bloccata a quella libera e questo dipende in larga parte dalla capacità di controllo neuromotorio presentati dalla persona amputata.



Figura 6: Ginocchio elettronico C-leg.  
Fonte: Ottobock



Figura 7: Ginocchio elettronico Genium.  
Fonte: Ottobock

### 1.3.4 Il pilone

È il modulo più semplice da installare in quanto è costituito da una semplice struttura rigida che ha la funzione di collegare il ginocchio protesico al piede protesico. Può essere di vari materiali (metallo, alluminio, plastica, ecc), l'importante è che sia inossidabile.

### 1.3.5 L'articolazione della caviglia e il piede

L'articolazione della caviglia e il piede sono rappresentati da un unico modulo protesico. Esso è fondamentale in quanto costituisce la parte della protesi a contatto con il terreno e per questo riveste un ruolo particolarmente rilevante durante l'allineamento della protesi: una qualsiasi variazione a questa componente, come cambiare la calzatura applicata, può

modificare sia l'allineamento statico che dinamico, alterando così il corretto funzionamento della protesi in tutta la sua unità. Ciò potrebbe anche causare l'insorgenza di ferite sulla cute o di dolore al moncone.



*Figura 8: Il piede protesico. Fonte: Ottobock*

### **1.3.6 Il rivestimento cosmetico**

Questo modulo è l'unico che può anche non essere installato. Ha infatti una valenza puramente estetica, ma nel caso di condizioni emotivo-psicologiche particolarmente complicate, può apportare un aumento rilevante della compliance della persona amputata all'utilizzo della protesi nei contesti di vita quotidiani, siano essi domestici, sociali o lavorativi.



*Figura 9: Il rivestimento cosmetico. Fonte: Ottobock*

## **1.4 Problematiche dovute ad amputazione e protesi**

Numerose sono le problematiche che possono insorgere in seguito ad amputazione e successiva protesizzazione. La più rilevante e diffusa è sicuramente il dolore, che può essere post-operatorio o dopo guarigione, tra cui l'arto fantasma che merita di essere trattato in un paragrafo a parte.

### **1.4.1 Il dolore**

Il dolore post-chirurgico è ben localizzato e viene descritto dal paziente come 'tagliante', regredisce progressivamente ma può persistere fino a un mese dall'operazione. Su questo tipo di dolore influisce l'eventuale presenza di edema, che si può contrastare posizionando l'arto in scarico e sopraelevato per circa un'ora, per due o tre volte al giorno. Quando la ferita chirurgica risulta pulita e libera da infezioni, è possibile anche effettuare un bendaggio rigido, il quale, oltre a controllare l'edema, ha anche funzione di protezione dai traumi meccanici esterni. Tuttavia la sua applicazione deve avvenire attentamente e in modo adeguato per evitare l'effetto 'laccio emostatico'.

Il dolore dopo guarigione consiste in un dolore molto più vario e difficile da diagnosticare e può dipendere da numerosi fattori. Per questo è necessario eseguire una corretta intervista alla persona amputata per poter raccogliere informazioni riguardo le caratteristiche del dolore provato (intensità, localizzazione, durata, tipologia, ecc). Inoltre risulta utile eseguire un esame obiettivo comprendente di ispezione, palpazione e valutazione funzionale per determinare l'eventuale presenza di fattori attenuanti e/o accentuanti.

Le cause del dolore dopo guarigione possono essere ossee (fratture, osteomieliti, ossificazione eterotopica, artrite) oppure date dai tessuti molli, come le aderenze.

### **1.4.2 L'arto fantasma**

Per *arto fantasma* si intende quel fenomeno per cui una persona che ha subito amputazione avverte dolore in corrispondenza del segmento corporeo che è stato rimosso. È un fenomeno che interessa la maggior parte dei soggetti amputati ed è solitamente descritto come un crampo o una postura contorta dell'arto mancante; se però l'amputazione ha fatto seguito ad un trauma doloroso (ad esempio, con frattura esposta

del segmento corporeo poi rimosso), il dolore da arto fantasma può provocare lo stesso tipo di sensazione dolorifica alla persona amputata.

Il trattamento è difficile in quanto si possono attuare diverse tecniche ma non sempre sono efficaci. Attualmente una delle migliori strategie utilizzate è rappresentata dalla *motor imagery*, per la quale il paziente immagina di muovere l'arto amputato. Questa modalità di trattamento risulta efficace in quanto è stato dimostrato che basta immaginare di muovere un arto per attivare la rete neuronale e neuromuscolare responsabili di quel movimento. Questa attivazione provoca dei feedback che a loro volta portano all'attuazione della sintomatologia algica.

### **1.4.3 Il dolore da protesi**

Il dolore da protesi è di tipo meccanico e si manifesta con il carico. In genere è originato dall'effetto di compressione, frizione o trazione che la protesi attua sulla pelle. Quando la persona amputata riesce a descrivere il tipo di sensazione che prova e la localizzazione della stessa, il tecnico ortopedico può intervenire modificando l'invasatura secondo le necessità e rimuovere così la causa algica. In genere si ha subito una sensazione di dolore alleviato che con il tempo scompare.

Nel caso in cui il soggetto amputato riferisca una sensazione di eccessiva pressione in alcune zone del moncone, il tecnico ortopedico agisce limando la superficie interna dell'invasatura in corrispondenza delle zone descritte dal paziente. Le zone in cui le persone con amputazione transfemorale lamentano maggiormente dolore da compressione sono l'area dell'inguine, l'area dei tendini dei muscoli adduttori e le zone laterale e mediale della coscia.

Se invece la persona amputata riporta una sensazione di sfregamento tra la pelle e la protesi significa che si è sviluppata una situazione di frizione, data dal fatto che l'invaso è più grande del moncone. In queste situazioni la differenza delle misure tra invasore e moncone non è eccessiva al punto da non permettere l'ancoraggio della protesi, per cui si procede con l'applicazione di cuffie di silicone che aumentano lo spessore del moncone, ristabilendo le giuste proporzioni.

Il dolore da trazione è invece presente quando il moncone risulta più largo distalmente, perciò l'apice non raggiunge l'invasatura. In questi casi il tecnico ortopedico interviene



creando un'apertura dell'invaso da cui inserirà cotone o nylon per dare supporto al moncone.

#### **1.4.4 I disturbi cutanei**

I disturbi cutanei sono molto frequenti e vari. Il più comune è la flogosi del moncone, per cui esso si presenta edematoso, caldo, arrossato e dolorabile. Poi possono presentarsi anche: cicatrici che provocano adesioni ai piani tissutali più profondi o anche cicatrici retraenti o cheloidi; dermatiti; piaghe, ulcere e fistole.

#### **1.4.5 Ripercussioni psicologiche**

L'amputazione di un arto cambia inevitabilmente e in modo repentino l'immagine corporea dell'individuo e questo può avere gravi ripercussioni sulla psiche sia della persona che dei suoi cari. Per questo è importante includere i famigliari durante tutto il percorso riabilitativo e psicologico, il quale comprende anche i 5 stadi tipici del processo doloroso: rifiuto, contrattazione, rabbia, depressione e accettazione. La fase più delicata è rappresentata dal passaggio dallo stadio della depressione allo stadio dell'accettazione, in quanto non è semplice avviare tale processo di transizione ma anche perché è la fase che più influenzerà, dal punto di vista psicologico, la Qualità di Vita del paziente al termine del percorso riabilitativo. Per questo risulta fondamentale stimolare la persona amputata ad uscire di casa, a reinserirsi non appena possibile nella vita sociale.

Cambiano anche i rapporti interni della famiglia, in cui una persona prima autonoma e indipendente dovrà imparare ad accettare l'aiuto dei famigliari ma anche in cui questi ultimi dovranno imparare a prendersi cura del proprio caro. Talvolta l'individuo amputato può sentirsi un peso per la famiglia e rifiutare gli aiuti oppure il famigliare può provare il desiderio di fuggire e scappare per evitare di sentirsi intrappolato in una situazione che non è più sotto il proprio controllo, portando alla creazione di un ambiente teso e inadeguato. È in questo tipo di situazioni che lo psicologo del Team Riabilitativo deve intervenire maggiormente e si dimostra così la sua fondamentale rilevanza all'interno del Team stesso. Solo risolvendo le tensioni e le preoccupazioni dell'individuo amputato e dei suoi cari si può raggiungere uno stato di equilibrio che migliorerà esponenzialmente la qualità di vita della persona amputata.

## **1.5 L'approccio riabilitativo**

La riabilitazione dei pazienti amputati è lunga e complessa e accompagna l'individuo dal momento dell'operazione al suo reinserimento nella società e nel mondo del lavoro.

Viene quindi divisa in 3 fasi, che corrispondono alle 3 fasi affrontate dal paziente:

1. La fase pre-protetica o di preparazione psicofisica alla protesizzazione;
2. La fase protetica o di costruzione della protesi;
3. La fase post-protetica o di perfezionamento, che include il reinserimento sociale e lavorativo.

### **1.5.1 La fase pre-protetica**

Questa prima fase corrisponde alla fase post-operatoria, per cui va innanzitutto tenuto conto della ferita chirurgica e delle condizioni del moncone.

Perciò si inizia da subito con l'istruzione del paziente all'igiene e alla lubrificazione della ferita chirurgica, oltre che al posizionamento del moncone sia per favorire il ritorno venoso e limitare l'accumulo linfatico, sia per prevenire l'instaurarsi di retrazioni e vizi posturali. Per fare ciò basta inserire un rialzo ai piedi del letto, eseguire delle fasciature che contengano la formazione dell'edema e utilizzare dei cuscini per limitare la flessione di anca e l'eventuale atteggiamento in extraflessione. Inoltre è importante mantenere fin da subito una buona meccanica respiratoria, che potrebbe subire alterazioni in seguito al prolungato allettamento, perciò controlleremo che il paziente riesca ad eseguire respirazioni profonde tramite il reclutamento sia del diaframma che dei muscoli respiratori toracici.

In un secondo momento è importante addestrare la persona amputata anche ai posizionamenti e ai trasferimenti (letto-carrozzina, letto-sedia, ecc), alla deambulazione con ausili e al salire e scendere le scale.

Quando la ferita è guarita e risulta pulita si può iniziare a lavorare sul mantenimento di una buona articolazione, di una buona postura e della forza muscolare. Dal momento che le persone con amputazione transfemorale tendono a sviluppare una retrazione dei flessori d'anca, il terapeuta esegue manovre di allungamento dei muscoli quadricipite e ileopsoas passivamente, per poi far svolgere attivamente al paziente esercizi di estensione di anca, prima isometricamente, chiedendo di premere il moncone contro il letto e facendo attenzione che non vengano attivati compensi, poi in contrazione isotonica,

facendo girare il paziente in decubito laterale sull'arto sano e infine contro-resistenza, chiedendo di eseguire il ponte con il moncone in appoggio su un cuscino. Vanno anche inclusi esercizi di abduzione, adduzione e intrarotazione dell'anca ed esercizi per il controllo del tronco e del capo. Si prosegue progressivamente con esercizi contro-resistenza e con attrezzi, da ripetere più volte durante la giornata e aumentando gradualmente e a tolleranza la durata e l'intensità degli esercizi.

Al termine della seduta, il terapeuta applica il bendaggio elastico, al fine di ridurre l'edema e favorire la diminuzione del volume del moncone, stando attento a non trazionare i lembi della ferita chirurgica. Ciò viene svolto in previsione della fase protesica, in cui sarà necessario avere un moncone asciutto e drenato per la costruzione di un vaso adeguato. Sempre in questa fase, quando la cicatrizzazione della ferita chirurgica è terminata, si propone al paziente di eseguire anche idrochinesiterapia, per facilitare la mobilizzazione e favorire il rinforzo muscolare.

### **1.5.2 La fase protesica**

La fase protesica è la fase dedicata alla costruzione della protesi e relativo addestramento. Per assicurare una buona funzionalità dell'arto protesico è necessario che siano presenti integrità cutanea ed elasticità cicatriziale con una circolazione normalizzata, adeguatezza delle parti molli con dei buoni livelli di trofismo e tonicità muscolari e infine un buon modellamento del moncone.

Il primo step all'addestramento della protesi è costituito dall'indossatura della stessa. Quando il paziente ha preso confidenza con lo strumento, inizia esercizi di chinesiterapia per far sì che si abitui alla protesi, ne conosca limiti e potenzialità, alleni la muscolatura alla sua mobilizzazione e ripristini un buon allineamento ed equilibrio per poter poi iniziare la deambulazione. In questa fase la chinesiterapia si svolgerà in un primo tempo tra le parallele per far verticalizzare il paziente, insegnargli a caricare sulla protesi e a distribuire il peso tra i due arti (ad esempio tramite bilanciamento laterale, antero-posteriore e infine alternato). Poi si passa gradualmente alla marcia sul posto, seguita dall'appoggiare il piede sano su una palla restando in carico sulla protesi e infine al porre alternatamente un piede su uno scalino, senza salire effettivamente sul gradino. In questo modo il paziente si abitua a flettere l'anca con il peso della protesi e inizia ad imparare il nuovo schema motorio per l'avanzamento dell'arto durante il passo.

Una volta che questi esercizi vengono eseguiti correttamente, senza compensi e con facilità si può passare ad eseguire gli esercizi con un appoggio fisso (es: una parallela) e un appoggio mobile (es: stampella antibrachiale) per cominciare a compiere qualche passo e a impostare il cammino. A mano a mano che il paziente migliora si progredisce anche con l'utilizzo degli appoggi che si susseguono nel seguente modo:

1. Un punto fisso e uno mobile;
2. Un punto fisso controlaterale alla protesi;
3. Due punti mobili (con funzione di carico);
4. Un punto mobile (con funzione di stabilità ed equilibrio);
5. Deambulazione senza appoggi, ma pur sempre supervisionata dal terapeuta.

Una volta raggiunta la deambulazione libera, ci si concentra sul salire e scendere i gradini e sul cammino su terreni irregolari. Inoltre diventa necessario incrementare la resistenza allo sforzo, dal momento in cui l'utilizzo della protesi comporta una maggiore richiesta energetica da parte del soggetto amputato.

Durante tutto questo processo è di fondamentale importanza correggere eventuali difetti e vizi posturali che possono insorgere a seguito dell'amputazione e della protesizzazione.

### **1.5.3 La fase post-protetica**

La fase post-protetica ha inizio nel momento in cui il soggetto amputato riesce a deambulare in modo corretto, senza dolore e la protesi è stata rifinita. È chiamata anche la fase di perfezionamento perché a questo punto ci si concentra sui particolari e si integrano nel programma riabilitativo le abilità più fini, come superare ostacoli, saltare e fare sport. Inoltre è in questo momento che si ha la conclusione del reinserimento sociale e lavorativo della persona amputata.

Al termine della fase post-protetica il paziente sarà completamente autonomo ed è consigliabile suggerire di mantenere i risultati ottenuti tramite l'attività fisica. Esiste infatti la *Attività Fisica Adattata* (AFA, o in inglese APA, ovvero *Adapted Physical Activity*), un tipo di attività fisica studiata proprio per le persone che presentano una menomazione e che quindi adatta, appunto, gli esercizi di ginnastica e allenamento in base alla situazione specifica di ogni individuo.

## **Capitolo 2: MATERIALI E METODI**

### **2.1 Obiettivo**

Il trattamento della persona amputata non è un argomento su cui ci si concentra in modo particolare durante il percorso di studi, in quanto tali pazienti vengono trattati solitamente in apposite strutture specializzate. Tuttavia rappresentano una buona percentuale della popolazione che presenta disabilità ed è giusto continuare a sviluppare studi e tecnologie per il miglioramento della loro Qualità di Vita. Su ciò si basa questo elaborato di Tesi, che si pone l'obiettivo di verificare e confermare l'efficacia delle protesi con ginocchio elettronico nel miglioramento della deambulazione per la persona amputata a livello transfemorale a seguito di un evento traumatico. A seguito di tale verifica, qualora si manifesti un effettivo miglioramento dei parametri del cammino, si suggerirà di proseguire il percorso intrapreso finora con ulteriori approfondimenti e nuovi studi, allo scopo di produrre protesi sempre più evolute, efficienti ed efficaci e di aggiornare i protocolli riabilitativi per una sempre più completa riabilitazione.

### **2.2 Metodi di ricerca**

La ricerca degli studi inerenti l'efficacia della protesi con ginocchio elettronico nel miglioramento dei parametri del cammino nella persona con amputazione traumatica transfemorale si è svolta dal maggio 2021 all'agosto 2021 ed è stata eseguita su 3 delle principali banche dati elettroniche: PubMed, PEDro e GoogleScholar.

Le parole chiave utilizzate nella ricerca, combinate in modi diversi, sono state:

- microprocessed controlled prosthetic knee
- rehabilitation
- gait analysis
- electric prothesis
- amputees
- transfemoral amputation
- ambulation.

Dai risultati sono stati estrapolati gli studi apparentemente inerenti in base al titolo di ogni studio e poi si è svolta una ulteriore selezione basata sulla lettura dell'abstract.

### 2.3 Criteri di eleggibilità

Allo scopo di valutare l'efficacia della protesi con ginocchio elettronico nella persona con amputazione transfemorale traumatica relativa ai miglioramenti dei parametri della deambulazione, sono stati definiti i seguenti parametri PICO:

P: persone aventi una amputazione transfemorale dovuta ad evento traumatico;

I: analisi di almeno uno dei parametri del cammino in seguito all'applicazione di protesi con ginocchio elettronico;

C: analisi dello/gli stesso/i parametro/i del cammino con protesi precedentemente utilizzata dal paziente

O: miglioramento della deambulazione

Da ciò si evincono i Criteri di Eleggibilità, elencati in Tabella 1.

#### Criteri di Eleggibilità

Criteri di Inclusione	Criteri di esclusione
Data di pubblicazione: dal 2006 al 2021	Data di pubblicazione precedente al 2006
Disegno di studio: tutti	Reperibilità limitata a titolo e abstract
Reperibilità del full-text	Lingua: diversa da inglese e italiano
Lingua: inglese, italiano	Popolazione: diversa da amputati transfemorali per evento traumatico
Popolazione, intervento, controllo e outcome come riportato dal PICO	Intervento: non comprendente un parametro del cammino
	Controllo: non comprendente un parametro del cammino
	Outcome: non esplicita eventuali variazioni nella deambulazione

Tabella 1: i Criteri di Eleggibilità

### 2.4 Selezione degli studi

La ricerca, eseguita secondo i criteri di eleggibilità descritti, è stata condotta su PubMed (Tabella 2), PEDro (Tabella 3) e GoogleScholar (Tabella 4) ed ha prodotto 2115 risultati totali, di cui 2100 su PubMed, 8 su PEDro e 7 su GoogleScholar. Rimossi i duplicati, sono stati sottoposti a screening i restanti 1402 studi, di cui è stato letto il titolo e sono

stati rimossi altri 1387 studi, in quanto riguardavano l'amputato in generale, o l'amputato vascolare, o l'amputato transtibiale. In seguito sono stati analizzati gli abstract dei rimanenti 15 studi e ne sono stati inclusi 10 che rispecchiano tutti i criteri di inclusione.

### Ricerca su PubMed

<b>Stringa di ricerca</b>	<b>Risultati al 31 agosto 2021</b>
Gait in amputees	Totale: 1301 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 329
Microprocessor controlled prosthesis	Totale: 194 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 50
Microprocessor controlled prosthetic knee	Totale: 90 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 30
Amputees ambulation	Totale: 1819 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 450
Electric prosthesis rehabilitation	Totale: 5949 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 946
Transfemoral amputation	Totale: 972 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 295

Tabella 2: Ricerche PubMed

### Ricerca su PEDro

Stringa di ricerca	Risultati al 31 agosto 2021
Gait in amputees	Totale: 14 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 3
Microprocessor controlled prosthesis	Totale: 2 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 0
Microprocessor controlled prosthetic knee	Totale: 2 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 0
Amputees ambulation	Totale: 3 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 3
Electric prosthetic rehabilitation	Totale: 0
Transfemoral amputation	Totale: 9 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 2

Tabella 3: Ricerche PEDro

### Ricerca su GoogleScholar

Stringa di ricerca	Risultati al 31 agosto 2021
Gait in amputees	Totale: 32400 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 3
Microprocessor controlled prosthesis	Totale: 1 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 1
Microprocessor controlled prosthetic knee	Totale: 4970 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 0
Amputees ambulation	Totale: 4970 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 0
Electric prosthesis rehabilitation	Totale: 32700 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 3
Transfemoral amputation	Totale: 17000 Filtro dal 2006, free full-text, IT, EN: 0

Tabella 4: Ricerche GoogleScholar



Il processo di selezione degli studi è stato riassunto in un diagramma di flusso (Figura 10).

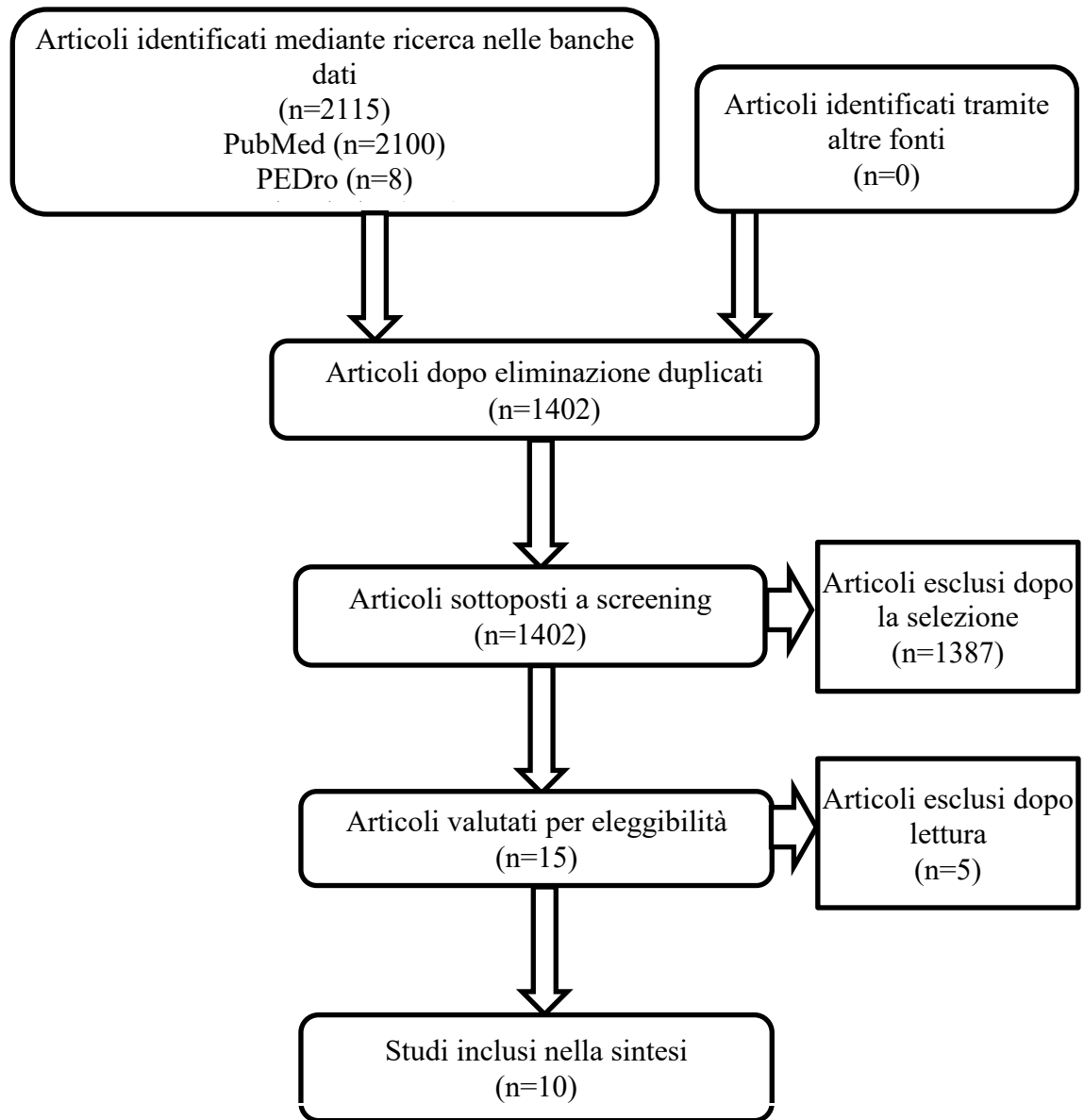


Figura 10: Schema riassuntivo del processo di selezione degli studi

## Capitolo 3: RISULTATI

### 3.1 Descrizione degli studi

In questo capitolo vengono descritti i 10 studi selezionati, che rispecchiano i Criteri di Eleggibilità.

#### 1. A. B. Sawers e B. J. Hafner, 2011 <sup>22</sup>

Lo studio di A. B. Sawers e B. J. Hafner “*Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: A systematic review*” del 2011 è una revisione sistematica in cui vengono analizzate 27 pubblicazioni che confrontano l’utilizzo di una protesi con ginocchio elettronico (MPK) con l’utilizzo di una protesi meccanica (NMPK) in soggetti che hanno subito un’amputazione transfemorale unilaterale. Lo studio evidenzia che le MPK migliorano la stabilità durante il cammino e si adattano maggiormente durante la deambulazione su terreni irregolari, in salita e sulle scale. Inoltre si ha un aumento della compliance del paziente in quanto egli percepisce uno sforzo minore nel deambulare con le MPK e di conseguenza è più soddisfatto dalla protesi e la preferisce alla NMPK.

#### 2. S. Möller, D. Rusaw, K. Hagberg e N. Ramstrand, 2017 <sup>20</sup>

L’articolo di Möller et al. “*Reduced cortical brain activity with the use of microprocessor-controlled prosthetic knee during walking*” del 2017 è uno studio cross-sezionale che analizza e quantifica l’impegno cognitivo, e il conseguente dispendio energetico e di ossigeno, durante la deambulazione su un terreno ottimale (regolare e in pianura) tra 3 gruppi di persone: il primo è il gruppo di controllo costituito da 16 soggetti sani; il secondo è il gruppo composto da 15 persone con amputazione transfemorale (TFAs) a cui è stata assegnata una protesi con ginocchio elettronico (MPK); il terzo è il gruppo costituito da 14 TFAs con protesi meccanica (NMPK). Gli autori di questo articolo ipotizzano che il gruppo NMPK sia quello a maggior dispendio energetico, seguito dal gruppo MPK e infine dai soggetti sani. Lo studio è stato condotto attraverso l’utilizzo di un macchinario che misura la concentrazione di emoglobina ossidata e quella di emoglobina ridotta nella corteccia frontale e in quella motoria. I test che sono stati eseguiti sono il 6 Minutes Walking Test (6MWT), in cui solitamente si misura la distanza percorsa dal paziente in 6 minuti, e il 10 Meters Walking Test (10MWT), in cui si contano

i passi compiuti dal soggetto e si misura il tempo risultato necessario al soggetto per percorrere 10 metri. I risultati di questo studio indicano che il gruppo NMPK (n=14) sviluppa il maggior dispendio di ossigeno durante la deambulazione, mentre il gruppo MPK (n=15) ha un dispendio energetico di poco superiore al gruppo di soggetti sani (n=16), rendendo la deambulazione più fisiologica e funzionale. Perciò gli autori concludono che la scelta dei componenti del ginocchio protesico è fondamentale e influenza tutta la funzionalità dell'arto e dell'individuo durante la deambulazione con protesi.

### 3. R. Seymour et al., 2007 <sup>23</sup>

Lo studio di Seymour et al. "*Comparison between the C-leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey*" è uno studio preliminare che analizza le differenze riscontrate a livello di consumo di ossigeno durante la deambulazione a velocità diverse, esecuzione di un percorso a ostacoli e Qualità della Vita (QoL) nei soggetti che utilizzano prima una protesi meccanica e poi un modello specifico di protesi con ginocchio elettronico (il C-leg). Lo studio è costituito da 13 partecipanti, di cui 12 con amputazione transfemorale e uno con disarticolazione del ginocchio; l'età media è di 46 anni (range da 30 a 75 anni). La sperimentazione si è svolta in 3 fasi:

- Nella prima fase i soggetti hanno deambolato su treadmill prima con un'andatura a loro confortevole e poi ad un'andatura più veloce, entrambe scelte dai soggetti stessi. Nel mentre, veniva loro misurato il consumo di ossigeno scaturito dal processo di deambulazione.
- Nella seconda fase è stato costruito un percorso a ostacoli che i partecipanti hanno dovuto percorrere trascinando un cestino con 4,5kg di peso a mani libere e sono stati contati il numero di passi e il tempo utilizzato per terminare il percorso.
- Nella terza fase è stato somministrato il questionario SP-36v2 (Allegato A) sulla QoL.

I dati raccolti mostrano una diminuzione del dispendio di ossigeno durante la deambulazione con C-leg rispetto alla deambulazione con una protesi meccanica, una riduzione del numero di passi e del tempo trascorso per il completamento del percorso a

ostacoli e un aumento del valore estratto dal questionario, che risulta sopra la media sia per quanto riguarda la disabilità e le limitazioni funzionali nelle Attività di Vita Quotidiana (ADL), sia per quanto riguarda lo stato psicologico dei soggetti, rendendo così tale valore più simile alla media riscontrata nella popolazione generale.

Da ciò si può dedurre che l'utilizzo del C-leg incrementa la funzionalità motoria e migliora la performance nelle persone con amputazione transfemorale.

#### 4. W. Cao, H. Yu, W. Zhao, Q. Meng e W. Chen, 2017 <sup>4</sup>

Lo studio di Cao et al. *“The comparison of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knee under different walking speeds: A randomized cross-over trial”* è uno studio cross-over randomizzato a cui hanno partecipato 12 persone e nel quale viene confrontato un modello sperimentale di MPK (l'iKNEE) con una protesi meccanica durante la deambulazione. Ogni partecipante ha camminato secondo una velocità confortevole con entrambe le protesi e sono state misurate la simmetria del gait e l'angolo massimo di flessione raggiunto durante la fase di swing. I risultati non hanno riportato differenze significative né riguardo le velocità confortevoli in base al tipo di protesi indossata, né relative alla simmetria del passo tra le due protesi. Per quanto riguarda invece l'angolo massimo di flessione, non sono state evidenziate differenze significative nella iKNEE al variare della velocità, mentre nel caso della NMPK l'angolo aumentava significativamente all'aumentare della velocità. Questo studio verifica quindi la validità ed efficacia delle protesi con ginocchio elettronico adottate dalle persone con amputazione transfemorale e attesta che il modello iKNEE si adatta più facilmente ai cambi di velocità rispetto alle NMPK.

#### 5. K. Mâaref et al., 2010 <sup>18</sup>

Lo studio di K. Mâaref et al. *“Kinematics in the Terminal Swing Phase of Unilateral Transfemoral Amputees: Microprocessor-Controlled Versus Swing-Phase Control Prosthetic Knees”* è uno studio tridimensionale di gait analysis in cui sono stati considerati 44 partecipanti: 29 TFAs e 15 soggetti sani. Tramite l'analisi dei parametri spazio-temporali della fase terminale dello swing, lo studio si propone di identificare un tempo di latenza (LP) tra l'estensione completa della protesi e il contatto al suolo dell'arto

e di valutare l'influenza che possono avere il tipo di ginocchio protesico, il tempo trascorso dall'amputazione e il livello di amputazione sul tempo di latenza.

L'analisi si è svolta tramite gait analysis eseguita con strumento optoelettrico ed ha evidenziato un LP dell'arto protesizzato significativamente maggiore rispetto all'arto sano e rispetto ai soggetti normo-abili. Questo LP fa sì che il tempo di stazionamento e carico sull'arto sano sia prolungato. Tuttavia il LP relativo alle MPK è risultato significativamente minore rispetto al LP delle NMPK. Nell'ipotesi che dal punto di vista funzionale il LP serva ad assicurare la stabilizzazione della protesi in preparazione al carico, si può dedurre che le MPK si stabilizzano più velocemente, con una conseguente riduzione della differenza delle tempistiche tra arto sano e arto protesizzato, che indica la presenza di una deambulazione più fisiologica e armonica.

6. K. R. Kaufman, S. Frittoli, C. A. Frigo, 2011 <sup>15</sup>

Lo studio di M. R. Kaufman et al. (2011) "*Gait asymmetry of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees*" è uno studio tridimensionale di gait analysis in cui hanno partecipato 15 soggetti, di cui 12 maschi e 3 femmine, con età media 42 anni (range 26-57 anni) e utilizzanti protesi da 20 anni in media (range 3-36). Lo studio nasce da una riflessione sul fatto che l'amputazione altera la simmetria del passo che a lungo termine favorisce l'instaurarsi di degenerazioni muscolo-scheletriche. Allo scopo di limitare l'insorgere di tali processi, gli autori hanno voluto confrontare l'asimmetria del passo in persone con amputazione transfemorale, che sono rimaste fisicamente attive, quando utilizzano una NMPK con una MPK. L'analisi di tale asimmetria si svolge tramite un particolare strumento che tiene conto dell'intero ciclo del passo. I risultati indicano che non vi è una differenza significativa nella simmetria della cinematica (ovvero relativa a parametri del movimento come angoli e distanze) in base al tipo di ginocchio protesico a livello delle articolazioni dell'arto inferiore. Tuttavia si ha un miglioramento della simmetria della cinetica (ovvero relativa alle forze sviluppate) durante l'utilizzo della MPK. Perciò la protesi con ginocchio elettronico favorisce una maggiore simmetria del passo e ciò può portare ad una diminuzione delle degenerazioni muscolo-scheletriche degli amputati.

7. K. R. Kaufman et al., 2007 <sup>16</sup>

Lo studio di K. R. Kaufman et al. (2007) "*Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees*" è un cross-over trial di gait and balance che comprende 15 partecipanti con amputazione transfemorale e che confronta i due parametri in base all'uso di MPK e NMPK. I risultati di tale studio evidenzia un miglioramento significativo nel gait quando si utilizza una MPK piuttosto che una NMPK e registra una transizione da ginocchio iperesteso a leggermente flesso in preparazione al carico sull'arto protesizzato. Ciò genera a sua volta il passaggio da un momento interno flessorio del ginocchio a un momento interno estensorio. Inoltre si registra anche un miglioramento dell'equilibrio dei soggetti amputati durante l'uso di protesi con ginocchio elettronico. Perciò entrambi i parametri di gait e balance vengono significativamente migliorati dall'utilizzo di una protesi con ginocchio elettronico anziché di una protesi meccanica.

8. B. J. Hafner, L. L. Willingham, N. C. Buell, K. J. Allyn e D. G. Smith, 2007 <sup>13</sup>

Lo studio di B. J. Hafner et al. (2007) "*Evaluation of Function, Performance, and Preference ad Transfemoral Amputees Transition From Mechanical to Microprocessor Control of the Prosthetic Knee*" è uno studio condotto facendo alternare ai 21 partecipanti l'utilizzo della protesi meccanica a quello della protesi con ginocchio elettronico (C-leg). Sono stati valutati vari parametri e i risultati riportano un miglioramento significativo nel salire e scendere le scale e camminare in salita e discesa sia in avanti che lateralmente dal lato sano, in quanto è stato registrato un aumento della lunghezza del passo. Inoltre i pazienti riferiscono una significativa diminuzione di perdite di equilibrio e cadute, una riduzione della frustrazione nel caso in cui cadessero e una diminuzione della difficoltà nel multitasking, generando così un aumento della soddisfazione nei confronti del C-leg.

9. V. Creylman et al., 2016 <sup>6</sup>

Lo studio di V. Creylman et al. (2016) "*Assessment of transfemoral amputees using a passive microprocessor-controlled knee versus an active powered microprocessor-controlled knee for level walking*" è uno studio che valuta 4 TFAs per analizzare se il tipo di ginocchio protesico influisce sull'azione propulsiva dei muscoli dell'anca nell'amputato. Per fare ciò i partecipanti hanno indossato una MPK dapprima passiva (P-

MPK) e poi a controllo attivo (A-MPK) durante la deambulazione in piano. Inoltre è stato eseguito un follow-up di 4 settimane su uno dei 4 soggetti, con misurazioni ogni settimana per valutare anche l'eventuale permanenza degli effetti nel tempo.

I risultati indicano:

- un aumento del ROM in entrambi gli arti quando è stata usata la A-MPK,
- un aumento della torsione massima d'anca nell'arto protesizzato e una diminuzione dello stesso nell'arto sano quando è stata usata la A-MPK nella prima fase del passo, mentre nell'ultima fase la torsione massima d'anca nell'arto protesizzato è diminuito. Ciò indica che la differenza di torsione massima d'anca tra arto sano e arto protesizzato solitamente presente è stata azzerata dall'applicazione di un ginocchio elettronico attivo. Inoltre sono aumentati il tempo di carico e la fase di appoggio sull'arto protesizzato, permettendo una deambulazione più simmetrica.
- il follow-up riporta che nel tempo i progressi vengono mantenuti e il soggetto acquista anche confidenza con la protesi, migliorando ulteriormente il processo di deambulazione.

10. M. P. Mileusnic, L. Rettinger, M. J. Highsmith e A. Hahn, 2019 <sup>19</sup>

Lo studio di M. P. Mileusnic et al. (2019) *“Benefits of the Genium microprocessor controlled prosthetic knee on ambulation, mobility, activities of daily living and quality of life: a systematic literature review”* è una revisione sistematica di 12 articoli che riguardano TFA che sono passati dall'utilizzo di una MPK comunque (es: C-leg) al Genium, una versione più nuova e aggiornata, che comprende anche più sensori e algoritmi, per fornire più funzionalità alla protesi. La validità degli studi è medio-alta, ad eccezione di uno studio la cui validità è invece bassa; tutti analizzano parametri biomeccanici del movimento dell'arto inferiore. I risultati indicano che la deambulazione, il salire e scendere le scale e il percorrere salite e discese sono più fisiologiche e simmetriche quando i soggetti si abitano alla nuova protesi. Inoltre si ha una riduzione del carico sull'arto sano e una diminuzione dei movimenti compensatori, che provocano un miglioramento generale della mobilità, della qualità di vita (QoL) e delle attività di vita quotidiana (ADL).

### **3.2 Sinossi degli studi**

Tutti gli studi hanno valutato la deambulazione o un fattore su essa influente. 8 su 10 confrontavano un modello di protesi con ginocchio elettronico con una protesi meccanica, uno valutava la differenza tra il controllo attivo e passivo della protesi con ginocchio elettronico (assimilabile a un confronto tra ginocchio meccanico ed elettronico), uno valutava la differenza tra due ginocchi elettronici di generazioni differenti.

In base agli studi selezionati si può affermare che la protesi con ginocchio elettronico apporta miglioramenti nella deambulazione, e non solo, rispetto alla protesi con ginocchio meccanico in quanto produce un cammino più fisiologico, meno soggetto a compensi e più simmetrico. Inoltre è emerso che modelli diversi di ginocchio elettronico hanno effetti diversi sugli amputati transfemorali e che a un prototipo tecnologicamente più avanzato corrisponde una deambulazione tecnicamente più pulita e meno dispendiosa per la persona amputata.



## **Capitolo 4: DISCUSSIONE**

L'obiettivo di questo Elaborato di Tesi è verificare e confermare i miglioramenti della deambulazione raggiungibili tramite l'utilizzo di una protesi con ginocchio elettronico rispetto ai modelli di protesi precedenti, rappresentati principalmente dalle protesi meccaniche. Dall'analisi degli studi descritti nel capitolo 3 si può affermare che ci sia una valida e significativa efficacia della protesi con ginocchio elettronico nel migliorare la deambulazione sotto vari punti di vista.

Secondo Möller et al. (2017) il consumo di ossigeno durante la deambulazione con protesi meccanica è significativamente maggiore rispetto al consumo registrato con una protesi con ginocchio elettronico. Quest'ultimo infatti raggiunge livelli di dispendio di ossigeno paragonabili al consumo di un soggetto normo-abile. Ciò indica che la persona amputata non ha la necessità di concentrare l'attenzione in ogni passo che compie e che invece deambula in modo più fisiologico, in quanto esegue ogni movimento in modo più automatico, senza pensarci troppo. Quanto affermato è supportato anche da altri studi presi in considerazione: Sawers et al. (2011) nella loro revisione sistematica comprendente 27 articoli hanno riportato che la persona amputata riferisce di aver percepito un minor senso di fatica durante la deambulazione con la protesi con ginocchio elettronico rispetto alla deambulazione con protesi meccanica, il che influisce anche sul livello di soddisfazione dell'amputato. Un altro studio che conferma il risultato registrato da Möller et al. (2017) è lo studio di Seymour et al. (2007), nel quale si riscontra una diminuzione del consumo di ossigeno nei 12 partecipanti amputati dello studio durante la deambulazione con C-leg, ovvero un modello comune di protesi con ginocchio elettronico, rispetto alla deambulazione con protesi con ginocchio meccanico.

Negli articoli di Sawers et al. (2011), di Seymour et al. (2007), di Hafner et al. (2007) e di Mileusnic et al. (2019) si evidenzia un incremento della soddisfazione generale dell'individuo amputato quando passa dall'utilizzo della protesi meccanica a quello della protesi con ginocchio elettronico. Hafner et al. (2007) nello studio riguardante 21 persone amputate hanno raccolto le testimonianze dei partecipanti riguardo eventuali variazioni della Qualità della Vita (QoL) o nello svolgimento delle Attività di Vita Quotidiana (ADL). Dall'analisi delle testimonianze è emerso che i soggetti amputati riportano una

diminuzione delle perdite di equilibrio e degli eventi di caduta, oltre che una riduzione della frustrazione legata a tali eventi mentre indossano una protesi con ginocchio elettronico. Inoltre, risulta più semplice il multitasking, ovvero l'esecuzione di più attività contemporaneamente, presumibilmente riconducibile al minor livello di attenzione cosciente richiesto dall'utilizzo della protesi con ginocchio elettronico. A supporto di quanto appena riportato, c'è anche lo studio di Mileusnic et al. (2019), che nella loro revisione sistematica di 12 studi riscontrano miglioramenti significativi della QoL e delle ADL in seguito all'adozione di una protesi con ginocchio elettronico Genium al posto di una protesi più 'comune' come il C-leg, che è una versione precedente. Ciò significa che più la protesi è aggiornata e innovativa, più alta sarà la performance della protesi stessa. Per quanto riguarda la QoL, Seymour et al. (2007) hanno sottoposto ai 13 partecipanti del loro studio un questionario specifico, l'SP-36v2 (Allegato A). I valori generati da questi questionari sono poi stati analizzati statisticamente ed è emerso che la media dei valori raccolti nello studio è significativamente maggiore della media registrata nella popolazione disabile, anche considerando l'aspetto psicologico isolato dagli altri fattori incidenti sulla QoL stessa. Questo incremento è di entità tale da poter essere paragonato alla media riportata dalla popolazione generale, comprendente anche soggetti normo-abili. Questo dato, per quanto di validità limitata, evidenzia la necessità di indagare ulteriormente sulla questione, poiché lo studio approfondito di questo aspetto potrebbe rimarcare l'impatto che l'adozione della protesi con ginocchio elettronico può avere sull'aspetto biopsicosociale dell'individuo, nel rispetto del Modello ICF.

Dal punto di vista tecnico, invece, vari studi descritti nel capitolo 3 analizzano aspetti specifici della deambulazione e dello schema del passo. Mâaref et al. (2010) hanno condotto una gait analysis comprendente 29 persone amputate e 15 soggetti normo-abili di controllo per identificare l'eventuale presenza di un tempo di latenza tra l'estensione completa del ginocchio protesico e il contatto al suolo della protesi e per valutare l'eventuale differenza tra il tempo di latenza presentato dalla persona che indossa una protesi con ginocchio elettronico e quello mostrato dalla persona che indossa una protesi con ginocchio meccanico. In questo studio è emerso che l'arto protesico ha sempre un tempo di latenza maggiore rispetto all'arto sano sia dello stesso soggetto, sia degli individui del gruppo di controllo. Tuttavia, il tempo di latenza durante l'utilizzo della

protesi con ginocchio elettronico è significativamente minore rispetto al tempo di latenza presente durante la deambulazione con protesi meccanica. Gli autori dello studio ipotizzano che la presenza del tempo di latenza è necessaria per assicurare la stabilità della protesi prima dell'appoggio del piede protesico e quindi anche dello spostamento del carico sulla protesi. In quest'ottica, la differenza riscontrata tra i due tipi di protesi sta ad indicare che la protesi con ginocchio elettronico necessita di meno tempo per stabilizzarsi e risponde quindi più velocemente alle richieste e alle necessità dell'utente. Ciò riduce anche la differenza del tempo di carico tra arto sano e arto protesizzato, garantendo così una deambulazione più simmetrica e fisiologica.

Creylman et al. (2016) hanno basato il loro studio sul fatto che la propulsione della protesi nella persona con amputazione transfemorale è data dai muscoli dell'anca. La quantità di forza presente a livello di tali muscoli è considerata un fattore predittivo per la deambulazione in questo tipo di pazienti. Tenendo conto che maggiore è lo sforzo richiesto ai muscoli dell'anca e maggiore è il movimento di torsione sviluppato dall'anca stessa, gli autori dello studio hanno utilizzato il parametro della torsione d'anca per verificare se l'utilizzo di una protesi con ginocchio elettronico attivo apportasse variazioni rispetto all'utilizzo di una protesi il cui ginocchio protesico si muovesse passivamente, in modo più simile ad una protesi meccanica. I risultati dello studio evidenziano variazioni con l'utilizzo della protesi con ginocchio elettronico attivo in base alla fase del passo considerata: nella prima fase la torsione massima dell'arto protesizzato è aumentata, mentre è diminuita nell'arto sano; nella fase finale invece è diminuito l'angolo di torsione dell'anca dell'arto protesizzato. Ciò indica che la differenza nella torsione d'anca presente tra arto sano e arto protesizzato durante la deambulazione con protesi meccanica o a controllo passivo viene significativamente ridotta dall'utilizzo di una protesi con ginocchio elettronico attivo. Di conseguenza, con una MPK è possibile deambulare anche sviluppando una forza minore dei muscoli dell'anca che hanno azione di propulsione della protesi, rendendo più semplice e meno faticoso tutto il processo del cammino della persona amputata. Ciò è dimostrato anche dallo studio di Kaufman et al. (2011), che valuta tramite gait analysis l'asimmetria del passo sia dal punto di vista cinematico che cinetico. Mentre nel primo caso non vengono riscontrate differenze significative a nessun livello dell'arto inferiore (anca, ginocchio e caviglia), lo studio riporta un miglioramento significativo della simmetria cinetica durante la deambulazione

con protesi con ginocchio elettronico. Ciò sta ad indicare che la persona amputata sviluppa meno forza durante il cammino dal lato amputato quando indossa una protesi con ginocchio elettronico rispetto a quando utilizza una protesi con ginocchio meccanico. Infine, Kaufman et al. (2007) hanno dimostrato in un cross-over trial comprendente 15 persone amputate che le protesi con ginocchio elettronico apportano un miglioramento non solo della deambulazione ma anche dell'equilibrio. Nella loro gait & balance analysis è risultato infatti che con la protesi meccanica lo spostamento del carico avviene con la protesi già in completa estensione, mentre la protesi con ginocchio elettronico riesce a mantenere in un primo momento una flessione di pochi gradi durante il trasferimento del peso e poi, solo una volta che ciò è avvenuto, il ginocchio protesico passa all'estensione. Questa differenza, seppur apparentemente trascurabile, è in realtà molto importante, perché rispecchia perfettamente il modo in cui si svolge il cammino fisiologico dell'essere umano.

Cao et al. (2017) hanno riscontrato una differenza tra il loro modello sperimentale di protesi con ginocchio elettronico, l'iKNEE, e la protesi meccanica in termini di adattabilità al cambio di velocità durante la deambulazione. Il tipo di protesi infatti non ha inciso sulla velocità scelta dal paziente per il cammino ma ha risposto in modo diverso all'andatura normale e poi veloce adottata dal soggetto: la protesi meccanica ha raggiunto angoli di flessione del ginocchio protesico maggiori con l'aumento della velocità, mentre l'iKNEE ha mantenuto un angolo di flessione stabile, indipendentemente da quanto ampia fosse la variazione di velocità. Ciò indica che la protesi con ginocchio elettronico si adatta meglio e più velocemente ai cambi di andatura garantendo così una performance di più alto livello.

Un altro aspetto importante della deambulazione è rappresentato dalla capacità di superare ostacoli per assicurarsi ad esempio di riuscire a salire su un marciapiede nel caso in cui non ci siano appoggi e/o rampe. È per questo motivo che Seymour et al. (2007) nel loro studio hanno indagato anche la capacità dei partecipanti alla sperimentazione di completare un percorso a ostacoli con tanto di 4,5 kg di peso da trainare mantenendo le mani libere. Hanno fatto eseguire il percorso sia con la protesi meccanica che con quella con ginocchio elettronico e hanno riscontrato una diminuzione del numero di passi che

sono stati necessari per completare il tragitto e una riduzione del tempo impiegato. Ciò indica che sono aumentati la lunghezza del passo, la fiducia e la sicurezza del paziente e il tempo di carico sulla protesi, per cui la deambulazione risulta essere più simmetrica ed equilibrata.

Per quanto riguarda invece il salire e scendere le scale e il camminare lungo salite e discese, Sawers et al. (2011) hanno considerato 27 pubblicazioni e hanno potuto affermare che la protesi con ginocchio elettronico garantisce un migliore adattamento ai terreni irregolari, comprese scale e salite. Hafner et al. (2007) riferiscono un aumento dello score per quanto riguarda le scale, le salite e anche la lunghezza dei passi laterali, soprattutto rispetto all'arto sano. Infine Mileusnic et al. (2019) nel loro confronto tra Genium e C-leg affermano che, dopo un primo momento di assestamento e di abitudine al Genium, non solo la deambulazione in piano ma anche l'esecuzione delle scale e delle salite registrano un importante miglioramento, in quanto si adatta meglio alla deambulazione della persona amputata e alle sue necessità, anche in base alle condizioni del terreno su cui l'individuo cammina.

#### **4.1 Limiti dello studio**

Nonostante i risultati della ricerca su cui si basa questo Elaborato di Tesi confermino tutti gli importanti vantaggi che si possono riscontrare grazie alla sostituzione di una protesi meccanica con una protesi con ginocchio elettronico, è di fondamentale rilevanza saper distinguere anche i limiti che gli studi riportati presentano.

Innanzitutto, solo 2 studi su 10 hanno una validità alta, in quanto revisioni sistematiche della letteratura; i restanti 8 hanno una validità medio-bassa poiché sono studi sperimentali eseguiti su piccoli gruppi e dei quali solo 2 studi presentano un gruppo di controllo costituito da soggetti normo-abili, mentre i rimanenti 6 studi confrontano i risultati ottenuti dagli stessi individui prima con l'utilizzo della protesi meccanica e poi con l'adozione della protesi con ginocchio elettronico.

In secondo luogo nessuno studio considera la differenza tra il costo della protesi con ginocchio elettronico e quello della protesi meccanica. Infatti se la protesi meccanica può anche essere acquistata con un costo indicativo di circa € 2000, la protesi con ginocchio elettronico va da un costo di circa € 15000 a un costo di circa € 90000 in base al modello,

i materiali, il numero di attrezzature applicate ecc.<sup>13</sup> Inoltre secondo il Nomenclatore Tariffario Nazionale delle Protesi (Allegato B), l'aiuto statale per l'acquisto della protesi è, al massimo, di circa € 1800, perciò la spesa a carico della persona amputata è minima nel caso di acquisto di una protesi meccanica, mentre risulta ben più importante nel caso di acquisto di una protesi con ginocchio elettronico.

Infine solo 2 studi su 10 indicano l'età media e il range di età corrispondenti ai gruppi di individui considerati nello studio. Nonostante i range di età complessivi considerati sono compresi tra 26 e 75 anni, l'età è un fattore importante che va assolutamente considerato nel momento in cui si opta per l'installazione di una protesi con ginocchio elettronico, in quanto il passaggio da una protesi meccanica ad una con ginocchio elettronico richiede un livello di capacità cognitiva abbastanza elevata, poiché nell'addestramento alla nuova protesi bisogna riprogrammare lo schema motorio. Di conseguenza sarebbe necessario un approfondimento al riguardo, in quanto non abbiamo dati sufficienti per capire quanto l'età incida effettivamente sulla performance e conseguente efficacia della protesi con ginocchio elettronico sulla deambulazione della persona amputata.

Ciononostante, non sono stati individuati articoli che confutassero l'ipotesi secondo la quale la protesi con ginocchio elettronico assista in modo più efficiente la persona amputata. Di conseguenza i risultati riportati in questo Elaborato di Tesi sono da considerarsi validi e sono da tenere in considerazione durante la scelta della protesi durante tutto il processo riabilitativo e di assistenza alla persona amputata.

## **Capitolo 5: CONCLUSIONI**

L'obiettivo di questo Elaborato di Tesi è verificare e confermare l'efficacia delle protesi con ginocchio elettronico nel miglioramento della deambulazione per la persona amputata a livello transfemorale a seguito di un evento traumatico.

A seguito dell'analisi dei 10 studi riportati nel capitolo 2, è possibile affermare che l'adozione della protesi con ginocchio elettronico da parte della persona che ha subito amputazione transfemorale è preferibile rispetto all'utilizzo della protesi meccanica, in quanto risulta più efficace nell'assistere la persona amputata durante la deambulazione, migliorandone non solo il cammino, ma anche la compliance e di conseguenza la Qualità di Vita e lo svolgimento delle Attività di Vita Quotidiana.

Dal momento che è stato riportato non solo che la protesi con ginocchio elettronico sia più efficiente di quella con ginocchio meccanico, ma anche che modelli più avanzati di protesi con ginocchio elettronico apportano miglioramenti di entità maggiore rispetto a modelli più datati, in questo Elaborato di Tesi si vuole evidenziare l'importanza che l'avanzare della ricerca e delle tecnologie possono ancora rivestire nell'assistenza alla persona amputata, incrementando sempre di più l'efficacia e l'efficienza delle nuove protesi. Inoltre, per far sì che sempre più persone possano permettersi l'acquisto di tali protesi, si vuole proporre di concentrare l'attenzione anche sull'abbattimento dei costi relativi al loro sviluppo, oltre che far presente la necessità di inserire questi costi nel Nomenclatore Tariffario delle Protesi per i pz che ne possono trarre beneficio.

Infine si suggerisce di approfondire lo studio di eventuali differenze che possono presentarsi in base all'età dei soggetti ma anche in base all'evento traumatico che è stato causa dell'amputazione e al tempo trascorso tra l'avvenimento del trauma e l'attuazione dell'operazione di amputazione.

## BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

1. An, *Protesi arto inferiore*, protesioropediche.reha-group, (2016)
2. Bricot B., *La riprogrammazione posturale globale*, AGL Partenaires, Francia, (1999)
3. Burgess EM, Romano RL, Zettl JH: *The Management of Lower-Extremity Amputations*. TR 10-6, US Government Printing Office, Washington, DC, 1969
4. Cao W., Yu H., Zhao W., Meng Q., Chen W. (2018), *The comparison of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knee under different walking speeds: A randomized cross-over trial*, DOI: 10.3233/THC-171157
5. Cavallari, Costantino: *Amputazione protesi e riabilitazione*, Edi-ermes, Milano (2011)
6. Creylman V., Knipples I., Janssen P., Biesbrouck E., Lechler K., Peeraer L. (2016), *Assessment of transfemoral amputees using a passive microprocessor-controlled knee versus an active powered microprocessor-controlled knee for level walking*, DOI:10.1186/s12938-016-0287-6
7. Citti E., *Tesi L'esercizio adattato nel soggetto amputato tra inclusione scolastica e recupero motorio*, Università di Pisa (2016)
8. Davis R: *Phantom sensation, phantom pain and stump pain*. Arch Phys Med Rehabil, 1993; 74:79.
9. Esquinazi A, Wikoff E., Lucas M.: *Amputation Rehabilitation in Physical Medicine and Rehabilitation, The Complete Approach*. Chapter 93, Grabois M (edt) Blackwell Science 2000. 1744-1760
10. excite / LIFESTYLE (n.d.), *Protesi alla gamba: i prezzi*, Ultimo accesso: 06 ottobre 2021, <http://salute-benessere.excite.it/protesi-gamba-prezzi.html>
11. Fisher SV, Gullikson G: Energy cost of ambulation in health and disability: a literature review. Arch Phys Med Rehabil 59:124, 1978.
12. Gailey, R.S.: *One Step Ahead An Integrated Approach to Lower Extremity Prosthetics and Amputee Rehabilitation* (1994)
13. Hafner B. J., Willingham L. L., Buell N. C., Allyn K. J., Smith D. G. (2007), *Evaluation of Function, Performance, and Preference as Transfemoral Amputees*



- Transition from Mechanical to Microprocessor Control of the Prosthetic Knee*, DOI: 10.1016/j.ampr.2006.10.030
14. Kamen LB, Chapis GJ. *Phantom Limb Sensation and Phantom Pain in PM&R State of the Art Reviews*; A. Esquenazi (ed.). 73-88, 1994
  15. Kaufman K. R., Frittoli S., Frigo C. A. (2011), *Gait asymmetry of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees*, DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2011.11.011
  16. Kaufman K. R., Levine J. A., Brey R. H., Iverson B. K., McCrady S. K., Padgett D. J., Joyner M. J. (2007), *Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees*, DOI:10.1016/j.gaitpost.2007.07.011
  17. Long I. A.: *Normal Shape-Normal Alignment (NSNA) Above Knee Prosthesis*. Clin. Prosthetics Orthotics, 1985; 9:9-14
  18. Mâaref K., Martinet N., Grumillier C., Ghannouchi S., André J. M., Paysant J (2010), *Kinematics in the Terminal Swing Phase of Unilateral Transfemoral Amputees: Microprocessor-Controlled Versus Swing-Phase Control Prosthetic Knees*, DOI: 10.1016/j.apmr.2010.01.025
  19. Mileusnic M. P., Rettinger L., Highsmith M. J., Hahn A. (2019), *Benefits of the Genium microprocessor-controlled prosthetic knee on ambulation, mobility, activities of daily living and quality of life: a sistematic literature review*, DOI:10.1080/17483107.2019.1648570
  20. Möller S., Rusaw D., Hagberg K., Nerrolyn R. (2017), *Reduced cortical brain activity with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees during walking*, DOI: 10.1177/0309364618805260
  21. Neumann D. A.: *Chinesiologia del Sistema Muscoloscheletrico. Fondamenti per la riabilitazione*. PICCIN Cap 15: pag.661-683.
  22. Sawers A. B. & Hafner B. J. (2011), *Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knee among individuals with unilateral transfemoral limb loss: A systematic review*, DOI: 10.1682/JRRD.2011.10.0187
  23. Seymour R., Engbretson B., Kott K., Ordway N., Brooks G., Crannell J., Hickernell E., Wheeler K. (2007), *Comparison between the C-leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor controlled*

*prosthetic knee: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey*, DOI: 10.1080/03093640600982255

24. *The Rehabilitation of People with Amputations* (2004), tradotto da Moscato T. A., Gazzotti V.

## Allegato A

### SF 36 QUESTIONNAIRE QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE

Codice del paziente \_\_\_\_\_

**1. In generale, direbbe che la sua salute è:**

(indichi una casella)

Eccellente     Molto buona     Buona     Passabile     Scadente

**2. Rispetto ad un anno fa, come giudicherebbe, ora la sua salute in generale?**

(indichi una casella)

Decisamente migliore adesso rispetto ad un anno fa   
Un po' migliore adesso rispetto ad un anno fa   
Più o meno uguale rispetto ad un anno fa   
Un po' peggiore adesso rispetto ad un anno fa   
Decisamente peggiore adesso rispetto ad un anno fa

**3. Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività?**

Se Sì, fino a che punto?

(indichi per ogni domanda il numero 1,2 o 3)

	Si, mi limita parecchio	Si, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
a) Attività fisicamente impegnative, come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
b) Attività di moderato impegno fisico, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giro in bicicletta.	1	2	3
c) Sollevare o portare le borse della spesa.	1	2	3
d) Salire qualche piano di scale.	1	2	3
e) Salire un piano di scale.	1	2	3
f) Piegarci, inginocchiarsi o chinarsi.	1	2	3
g) Camminare per un chilometro.	1	2	3
h) Camminare per qualche centinaia di metri.	1	2	3
i) Camminare per circa cento metri.	1	2	3
j) Farsi il bagno o vestirsi da soli.	1	2	3

**4. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane a causa della Sua salute fisica?**

Risponda SI o NO a ciascuna domanda.

(indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	Si	No
a. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività'.	1	2
b. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto.	1	2
c. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività'	1	2
d. Ha avuto difficoltà' nell'eseguire il lavoro o altre attività' (ad esempio ha fatto più fatica)	1	2

**5. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale sentirsi depresso o ansioso) ?**

Risponda SI o NO a ciascuna domanda.

(indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	Si	No
Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività'	1	2
Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1	2

**6. Nelle ultime 4 settimane in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte ?**

(indichi una casella)

Per nulla  Leggermente  Un po'  Molto  Moltissimo

**7. Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime 4 settimane?**

(indichi una casella)

Per nulla  Molto lieve  Lieve  Moderato  Forte  Molto forte

**8. Nelle ultime 4 settimane in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?**

(indichi una casella)

Per nulla  Molto poco  Un po'  Molto  Moltissimo

9. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane ...

(indichi un numero per ogni domanda)

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
a. Vivace brillante?	1	2	3	4	5	6
b. Molto agitato?	1	2	3	4	5	6
b. Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su?	1	2	3	4	5	6
c. Calmo e sereno?	1	2	3	4	5	6
d. Pieno di energie?	1	2	3	4	5	6
e. Scoraggiato e triste?	1	2	3	4	5	6
g. Sfinito?	1	2	3	4	5	6
e. Felice?	1	2	3	4	5	6
f. Stanco?	1	2	3	4	5	6

10. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

(indichi una casella)

Sempre  Quasi sempre  Una parte del tempo  Quasi mai  Mai

11. Scegli la risposta che meglio descrive quanto siano VERE o FALSE le seguenti affermazioni.

(indichi un numero per ogni affermazione)

	Certamente Vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Certamente Falso
a. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
b. La mia salute è come quella degli altri	1	2	3	4	5
c. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
d. Godo di ottima salute	1	2	3	4	5

## Allegato B

Del Nomenclatore Tarrifario sono state riportate solo le pagine inerenti l'argomento trattato nel presente Elaborato di Tesi, ovvero la protesi transfemorale.

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
<b>Con appoggio al piede:</b> - con piede rigido	19.45.700	06.24.09.033	2.245.000	<b>1159,45</b>
<b>Con appoggio tibiale</b> - con piede rigido	19.45.800	06.24.09.036	2.345.300	<b>1211,25</b>
<b>Con appoggio tibiale e cosciale articolato</b> - con piede rigido	19.46.800	06.24.09.039	2.824.200	<b>1458,58</b>
<b>PROTESI PER DISARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO</b>		<b>06.24.12</b>		
<b>PROTESI MODULARE DEFINITIVA</b> 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	<b>2013,92</b>
• <b>PROTESI TRANSFEMORALI (per amputazione sopra il ginocchio, ex amputazione di coscia)</b>		<b>06.24.15</b>		
<b>TRADIZIONALI DEFINITIVE</b> 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.				
<b>PER AMPUTAZIONE DI COSCIA CON ARTICOLAZIONE LIBERA AL GINOCCHIO TIPO MONOASSE</b> <b>Con cintura e bretelle o bretellaggio:</b> - con piede rigido	19.36.800	06.24.15.003	2.396.700	<b>1237,79</b>
<b>A tenuta pneumatica:</b> - con piede rigido	19.39.800	06.24.15.006	2.399.200	<b>1239,08</b>
<b>A tenuta pneumatica con invasatura ad aderenza totale:</b> - con piede rigido	19.40.800	06.24.15.009	2.431.400	<b>1255,71</b>

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
<b>MODULARE O SCHELETRICA</b>				
<b>MODULARE TEMPORANEA</b>				
E' costituita da invasatura a cosciale adattabile, con o senza allacciature, applicata sulla stessa struttura tubolare usata nella definitiva.				
La protesi garantisce all'amputato di adottare, fin dai primi passi, caratteristiche deambulatorie statiche e dinamiche, che verranno conservate nelle successive protesi definitive.				
Per questa protesi valgono le specifiche e gli aggiuntivi delle protesi definitive, è prevista una estetizzazione standard e la calza di rivestimento.				
NOTA: successivamente alla fornitura della prima protesi definitiva, la protesi temporanea potrà essere a sua volta trasformata in protesi definitiva con la sostituzione dell'invasatura, l'aggiunta dell'estetizzazione in espanso elastico su misura e della calza.				
<b>Per amputazione di coscia:</b> - con piede rigido	19.50.600	06.24.15.021	2.185.800	<b>1128,87</b>
<b>MODULARE DEFINITIVA</b>				
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.				
<b>Per amputazione di coscia con invasatura ad aderenza totale, articolazione monoasse libera al ginocchio:</b> - con piede rigido	19.52.800	06.24.15.030	3.397.800	<b>1754,82</b>
<b>PROTESI TRANSFEMORALE PER PATOLOGIE CONGENITE O ACQUISITE</b>				
<b>TRADIZIONALE DEFINITIVA PER PATOLOGIE CONGENITE O ACQUISITE</b>				
E' costituita da una invasatura realizzata su calco di gesso negativo e positivo, piede e struttura portante con estetizzazione esterna rigida ed eventuali elementi articolari.				
<b>Con appoggio ischiatico, rigida al ginocchio:</b> - con piede rigido	19.47.800	06.24.15.042	2.439.900	<b>1260,10</b>
<b>Con appoggio ischiatico, articolata al ginocchio:</b> - con piede rigido	19.48.800	06.24.15.045	2.807.400	<b>1449,90</b>

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
MODULARE DEFINITIVA PER PATOLOGIE CONGENITE O ACQUISITE				
<b>Con appoggio ischiatico rigida al ginocchio:</b> - con piede rigido	19.60.800	06.24.15.051	2.792.600	<b>1442,26</b>
<b>Con appoggio ischiatico articolata al ginocchio tipo monoasse:</b> - con piede rigido	19.61.800	06.24.15.054	3.471.400	<b>1792,83</b>
<b>● PROTESI PER DISARTICOLAZIONE D'ANCA, EMIPELVECTOMIA</b>		<b>06.24.21</b>		
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. <b>Per disarticolazione d'anca ed emipelvectomia con presa di bacino di plastica, articolazione libera all'anca ed al ginocchio tipo monoasse:</b> - con piede rigido	19.55.800	06.24.21.003	4.783.400	<b>2470,42</b>
PROTESI D'ANCA PER PATOLOGIE CONGENITE O ACQUISITE				
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 e calza di rivestimento. <b>Con presa di bacino, con articolazione libera all'anca ed al ginocchio, tipo monoasse:</b> - con piede rigido	19.62.800	06.24.21.009	4.847.900	<b>2503,73</b>
AGGIUNTIVI PER PROTESI TRADIZIONALI				
<b>Fino al livello transtibiale</b>				
Appoggio ischiatico	19.85.001	06.24.21.103	696.900	<b>359,92</b>
Bloccaggio dell'articolazione delle aste	19.85.003	06.24.21.106	502.900	<b>259,73</b>
Piede articolato	---	06.24.21.107	150.400	<b>77,68</b>
Rotatore	19.85.005	06.24.21.109	238.200	<b>123,02</b>
Estetizzazione in espanso elastico	19.85.007	06.24.21.112	190.600	<b>98,44</b>
Estetizzazione anatomica (solo per donna)	19.85.008	06.24.21.115	203.100	<b>104,89</b>
Trazione elastica anteriore:				
- semplice	19.85.009	06.24.21.118	73.400	<b>37,91</b>
- biforcata	19.85.011	06.24.21.121	73.400	<b>37,91</b>