

# FONDAMENTI DI DESIGN DI ORTESI PER OSTEOARTROSI

---

*Approccio alla progettazione di ginocchiere funzionali di carico*

Ing. Andrea Raggi

## DEFINIZIONE DI ORTESI

Per **ortesi** si intende un dispositivo medico, un ausilio, un tutore, un'apparecchiatura ortopedica o simili, utilizzati in ortopedia o traumatologia nel trattamento di alcune patologie. La loro funzione è, in genere, quella di garantire una immobilizzazione relativa di un'articolazione colpita, per esempio, da traumi, artrosi, distorsioni dei legamenti o che abbia subito un intervento chirurgico. Un altro impiego delle ortesi è quello concomitante alla riabilitazione o rieducazione funzionale. Le ortesi possono essere divise, oltre che in dinamiche e funzionali, a seconda dell'impiego per cui sono indicate, anche in ortesi fabbricate su misura (presso officine ortopediche) e ortesi standardizzate (prodotti industriali).

La definizione di ortesi introdotta dall' **Organizzazione Internazionale degli Standard** è la seguente: *Un dispositivo esterno utilizzato al fine di modificare le caratteristiche strutturali o funzionali dell' apparato neuro-muscolo-scheletrico*

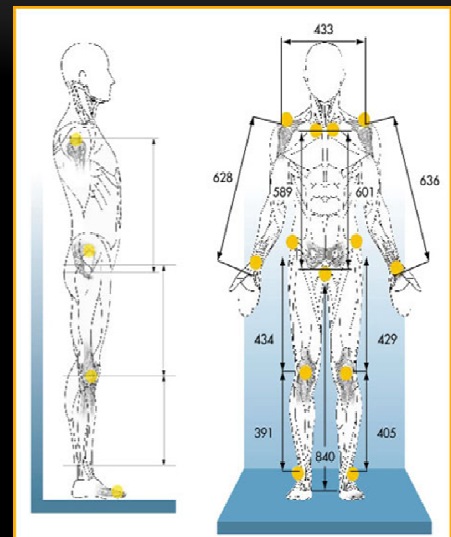
---

## ...UN PO' DI STORIA...

- 2500 a.C. : Le prime ortesi per arto inferiore di cui si sia a conoscenza furono realizzate in Egitto
  - 1920: furono realizzate le prime ortesi in metallo e cuoio.
    - Per quanto l'introduzione del metallo portò a poter incrementare le pressioni esercitate sul ginocchio, le tecnologie non consentivano di creare prodotti confortevoli.
  - 1940 -1950: A causa dell'epidemia di polio che si diffuse in tutto il mondo, la tecnologia nella costruzione delle ortesi per arto inferiore fece un balzo in avanti.
  - 1969: il dr. Robert McDavid creò la prima ginocchiera "standard".
  - 1980-1990: si verificò una spinta tecnologica nel settore che portò all'introduzione di nuovi materiali e tecniche di progettazione e costruzione .
-

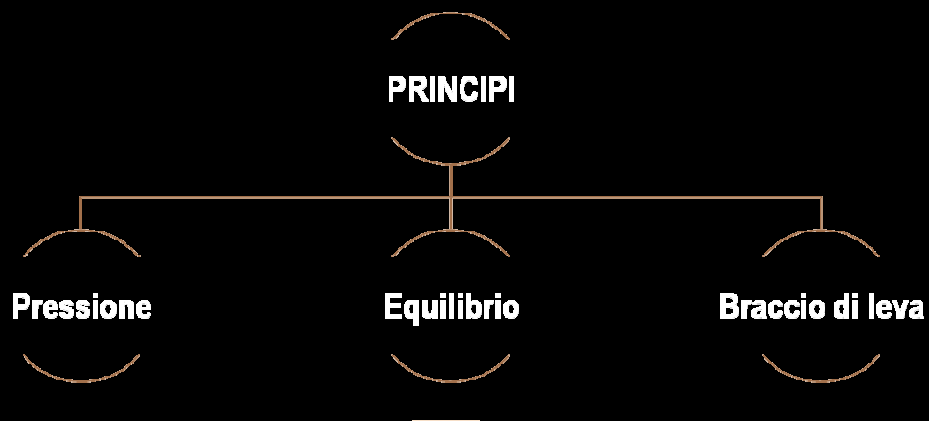
## LA PROGETTAZIONE DI UN'ORTESI SI BASA FONDAMENTALMENTE SU TRE CRITERI CARDINE:

1. Efficacia
2. Biomimesi :
  - adattabilità all'anatomia del paziente (forma e materiali)
  - cosmesi
3. Usability :
  - facilità di utilizzo sia da parte del tecnico ortopedico che del paziente finale



## PRINCIPI BIOMECCANICI DELLA PROGETTAZIONE DI UN'ORTESI

- I principi biomeccanici della progettazione di un tutore consistono nel promuovere il controllo, nella correzione, stabilizzazione, o movimentazione dinamica.
- Tutti i progetti di ortesi si basano su tre fondamenti strettamente interdipendenti:



## PRESSIONE

La pressione è definita come la **forza totale per unità di area**.

$$P = \frac{FORZA}{AREA DI APPLICAZIONE}$$

Ciò significa che maggiore è l'area del pad o della valva di un tutore e minore sarà la forza esercitata sulla pelle.

## EQUILIBRIO

La somma delle forze e dei momenti generati deve essere uguale a zero.

La "forza attiva" dovrà avere un'intensità e dovrà essere collocata in un punto tale da **inibire** o **facilitare** il movimento, dipendentemente dalla funzionalità del tutore

---

## BRACCIO DI LEVA

Più il punto di applicazione della forza è lontano dall'articolazione più il braccio della forza risulterà grande e quindi l'intensità della forza richiesta per produrre un determinato momento sull'articolazione risulterà bassa.

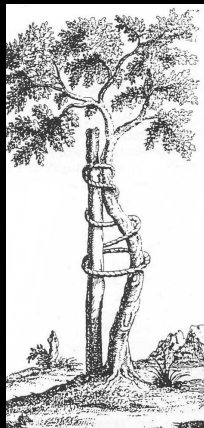
Questo è il motivo per cui molti tutori sono progettati con elementi di presa distanti dall'articolazione su cui vanno ad agire.

**Maggiore è la lunghezza della struttura di supporto del tutore, maggiore sarà il momento che può essere trasferito all'articolazione.**

---

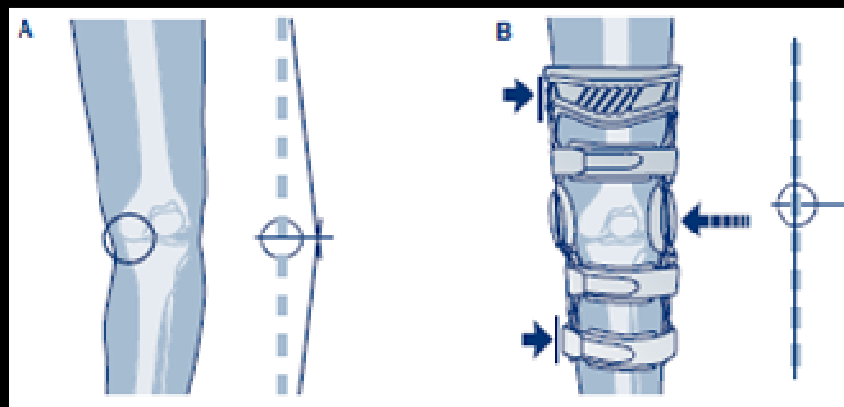
## *COS'È UNA GINOCCHIERA FUNZIONALE DI CARICO PER OSTEOARTRITE?*

Vengono così definite tutte quelle ginocchiere che permettono di creare una forza di “spinta” tale da correggere l’asse femoro-tibiale.



## SCELTA DELL'ARCHITETTURA DEL TUTORE

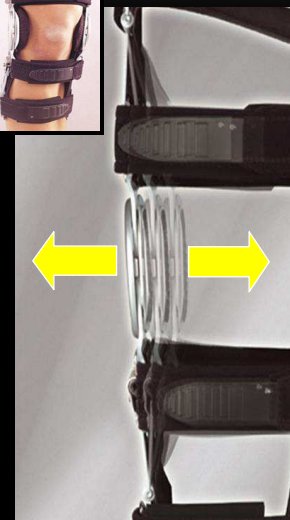
L'architettura del tutore sfrutterà, dal punto di vista funzionale, il principio dell'equilibrio. Meccanicamente dovrà generare un sistema di forze che tendano a favorire il riallineamento dei segmenti articolari.



## PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO



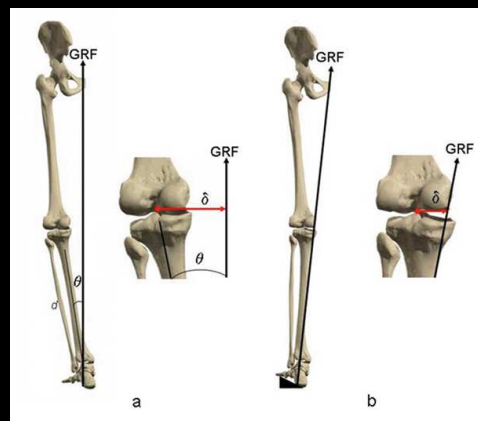
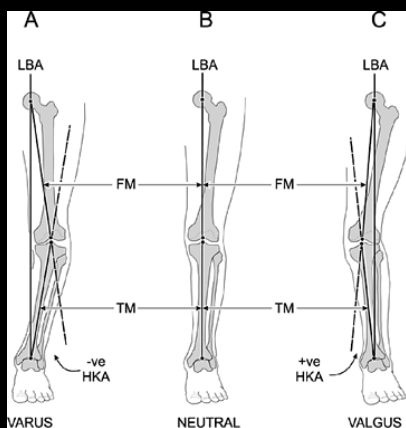
L'azione desiderata si ottiene contrapponendo un ostacolo alla tendenza dell'articolazione al varo / valgo. I tutori oggi in commercio sfruttano il riposizionamento dello snodo per generare questo effetto.



## INFLUENZA DEL GRADO DI VARISMO/VALGISMO

Definito come l'angolo che esprime la deviazione rispetto alla posizione «neutra», il grado di varismo/valgismo genera una variazione significativa sul Momento di Adduzione agente sull'articolazione:

$$\overline{KAM} = \overline{GRF} \times \delta = |\overline{GRF}| * |\delta| * \sin \theta$$



## INFLUENZA DEL GRADO DI VARISMO/VALGISMO

Diviene ovvio come questo parametro risulti cruciale nelle scelte progettuali in termini di architettura e materiali del tutore.

Prendendo come assunti i principi di cosmesi e leggerezza, il tutore dovrà essere dotato di rigidità via via superiore al crescere del carico che deve contrastare.

...sull'architettura :

le attuali scelte su cui si sono orientati i progettisti sono di avere tre tipologie di prodotto a seconda della severità del carico.



Indicata fino a 7°



Indicata fino a 15°

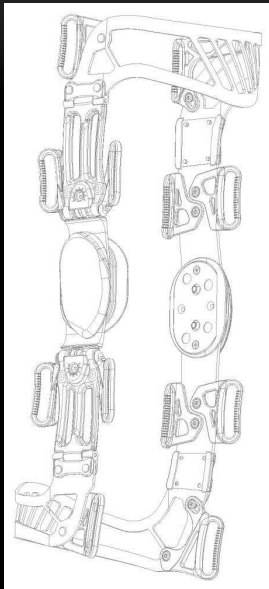


Indicata fino a 20°

## INFLUENZA DEL GRADO DI VARISMO/VALGISMO

...sui materiali :

•del frame :



la selezione dei materiali appropriati nella progettazione dei componenti meccanici richiede la considerazione di un certo numero di fattori:

- RESISTENZA** : il massimo carico esterno che deve essere sostenuto dal componente
- RIGIDEZZA** : la risultante degli sforzi di flessione/compressione che si ha in condizione di carico massimo
- DURATA** : la vita operativa massima prima della rottura del componente
- DENSITÀ** : più grande è il volume o più spesso è il materiale più il componente risulterà rigido e durevole, di contro questo andrà a incrementare il peso
- RESISTENZA ALLA CORROSIONE** : il contatto con la pelle umana e fattori ambientali hanno influenza su questo aspetto
- FACILITÀ DI LAVORAZIONE & MODELLAZIONE**

# SCelta DEI MATERIALI

	BARRE SERIE 2000 AL-CU								BARRE SERIE 6000 AL-MG-SI						BARRE SERIE 7000 AL-ZN		
Denominazione numerica en-aw	2011	2013	2017	2017	2024	2024	6025	6025	6060	6062	6062	7020	7075	7075			
Denominazione italiana	T1/S	T1/S	AVIONAL	AVIONAL	AVIONAL	AVIONAL	6025	6025	ANTICORODAL 60	ANTICORODAL 100	ANTICORODAL 100	7020	ERGAL 55	ERGAL 55			
Stato	T6	T3	T4	T4	T351	T351	T6	T6	T6	T6	T6	T6	T6	T6			
	Estruso	Traffato	Estruso	Traffato	Estruso	Traffato	Estruso	Traffato	Estruso	Estruso	Traffato	Estruso	Estruso	Traffato			
<b>Caratteristiche Meccaniche Valori</b>																	
Resistenza a trazione Rm(N/mm²) minimi	295-310	290-300	370-400	400	400-450	425	260-310	310	190		270-310	310	340-350	470-500	540		
Resistenza a trazione Rm(N/mm²) tipici	350-375	350-370	410-440	440	420-465	470	350-370	400	210		310-335	330	350-370	490-530	550		
Carico di snervamento Rp0,2 minimi	195-200	200-210	240-250	250	270-310	310	240-260	260	150		200-250	255	275-290	400-500	435		
Carico di snervamento Rp0,2 tipici	245-260	240-300	260-330	330	290-330	340	300-320	315	160		230-360	360	295-310	420-500	500		
Allungamento A5 minimi	6-8	10	8-12	10	8	6	8	8	5		8	10	10	5-7	7		
Allungamento A5 tipici	16-17	15-18	11-13	10-11	9-10	7-8	12	10	8		10-11	10	11	6-8	8		
Durezza Brinell HB minimi	95	95	110	110	110	115	90	95	60		95	95	110	140	140		
Durezza Brinell HB tipici	120	120	125	135	130	130	110	115	75		110	110	130	160	160		
<b>Caratteristiche Fisiche Valori Tipici</b>																	
Peso specifico (g/cm³)	2,83	2,83	2,79	2,79	2,78	2,78	2,72	2,72	2,70		2,71	2,71	2,77	2,81	2,81		
Modulo di elasticità (GPa)	70	70	75	75	72	72	69	69	69		69	69	71	72	72		
Conduttività elettrica a 20 °C (mΩ·mm)	37	37	51	51	57	57	39	39	33		37	37	23	43	43		
Coefficiente dilatazione termica (10 <sup>-6</sup> /K)	22,9	22,9	23,6	23,6	23,1	23,1	23,4	23,4	23,2		24	24	23,3	23,5	23,5		
Conduttività termica (W/m·K)	151	151	134	134	121	121	172	172	201		167	167	160	155	155		
Intervallo di fusione °C	540-545	540-545	510-540	510-540	500-540	500-540	580-590	580-590	615-635		585-645	585-645	600-650	480-640	480-640		

AISI	Acciai inox austenitici più comuni									Caratteristiche meccaniche			
	Composizione, % in peso									σ <sub>R</sub> , MPa	σ <sub>S</sub> , MPa	A, %	HRB
	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Altri				
301	0.15	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	6-8	-	-	758	276	60	85
302	0.15	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	8-10	-	-	620	276	50	85
303	0.15	2.0	1.0	0.20	>0.15	17-19	8-10	0.60	-	620	241	50	76
304	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	8-10.5	-	-	586	241	55	80
304L	0.03	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	8-12	-	-	517	193	55	79
304N	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	8-10.5	-	N=0.10-0.16	620	331	50	85
305	0.12	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	10.5-13	-	-	586	262	50	80
308	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	19-21	10-12	-	-	586	241	50	80
309	0.20	2.0	1.0	0.045	0.030	22-24	12-15	-	-	620	310	45	85
310	0.25	2.0	1.5	0.045	0.030	24-26	19-22	-	-	655	310	45	85
314	0.25	2.0	1.5-3	0.045	0.030	23-26	19-22	-	-	690	345	40	85
316	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	10-14	2-3	-	620	276	50	76
316L	0.03	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	10-14	2-3	-	517	220	50	79
316N	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	10-14	2-3	N=0.10-0.16	620	331	48	85
317	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	11-15	3-4	N=0.10-0.16	620	276	45	85
321	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	9-12	-	Tr=5xC	620	241	45	80
330	0.08	2.0	0.75-1.5	0.040	0.030	17-20	34-37	-	-	586	310	40	80
347	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	9-13	-	Nb+Ta=10xC	655	276	45	85
348	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	9-13	-	Nb+Ta=10xC Ta=0.1; Co=0.2	655	276	45	85
384	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	15-17	-	-	-	517	241	55	70

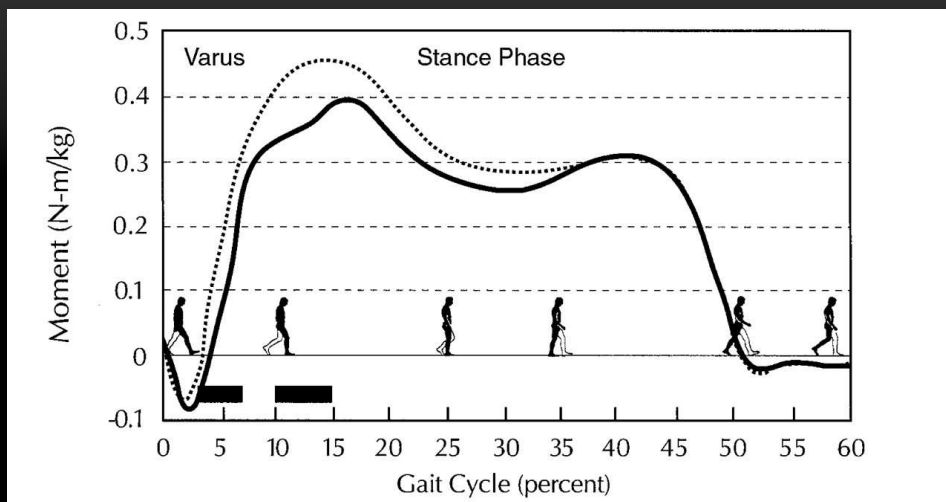
## CONSIDERAZIONI

- Garantire supporto e stabilità all'articolazione del ginocchio
- Essere progettata per permettere al paziente di deambulare in modo sicuro ed efficiente
- Soddisfare le esigenze del paziente in termini di supporto e/o mobilizzazione
- Essere a «basso impatto» emotivo e di gestione per il paziente
- Prevenire il progredire e/o l'insorgere di complicanze
- I materiali con cui è realizzata dovrebbero essere leggeri, robusti e, in alcuni casi, modellabili

*In generale è importante tenere presente che il tutore dovrebbe rispondere ai requisiti funzionali specifici del paziente, quindi ogni paziente dovrebbe essere opportunamente valutato da un professionista che possa indicare il tutore corretto per le sue necessità*

---

## VALIDAZIONI SCIENTIFICHE



### Knee Bracing for Unicompartmental Osteoarthritis

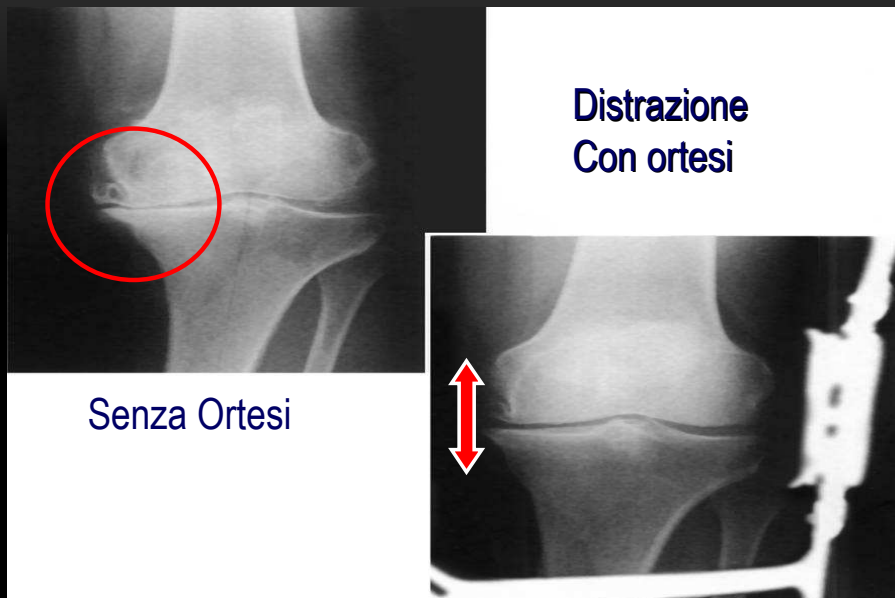
•Fabian E. Pollo and

•Robert W. Jackson

J Am Acad Orthop Surg January 2006;14:5-11.

Mean external varus moment about the knee in nine OA patients with and without a valgus knee brace. The solid line represents the braced condition, and the dashed line, the unbraced condition. The solid bars represent the areas during the gait cycle that are significantly different

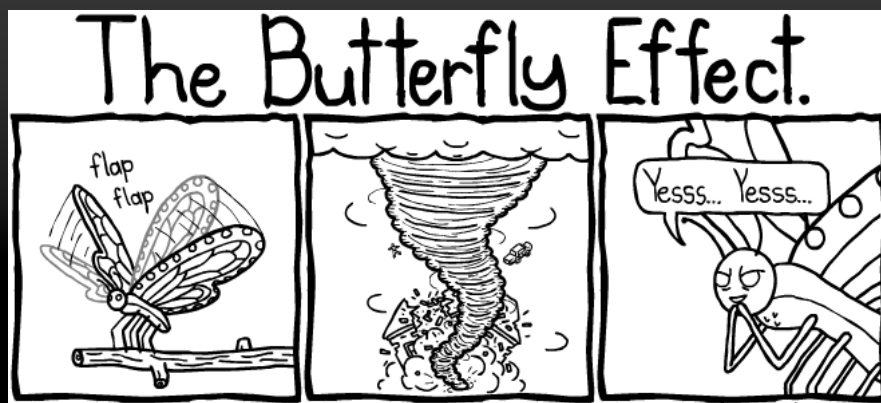
## PROVE RADIOGRAFICHE



Per quanto l'effetto immediato avvertito dal paziente sia la diminuzione del dolore, è necessario tenere sempre presente che :

**L'ortesi NON è il trattamento, ma solo una parte di esso !!**

---



*«È stato detto che qualcosa di molto piccolo come un battito d'ali di una farfalla può causare un tifone dall'altra parte del mondo»*

Teoria del Caos

# GRAZIE