

INAIL
CENTRO PROTESI

21 settembre 2024 - X Congresso Nazionale Co.sI.P.S.

III sessione: Medicina, il presente è già futuro

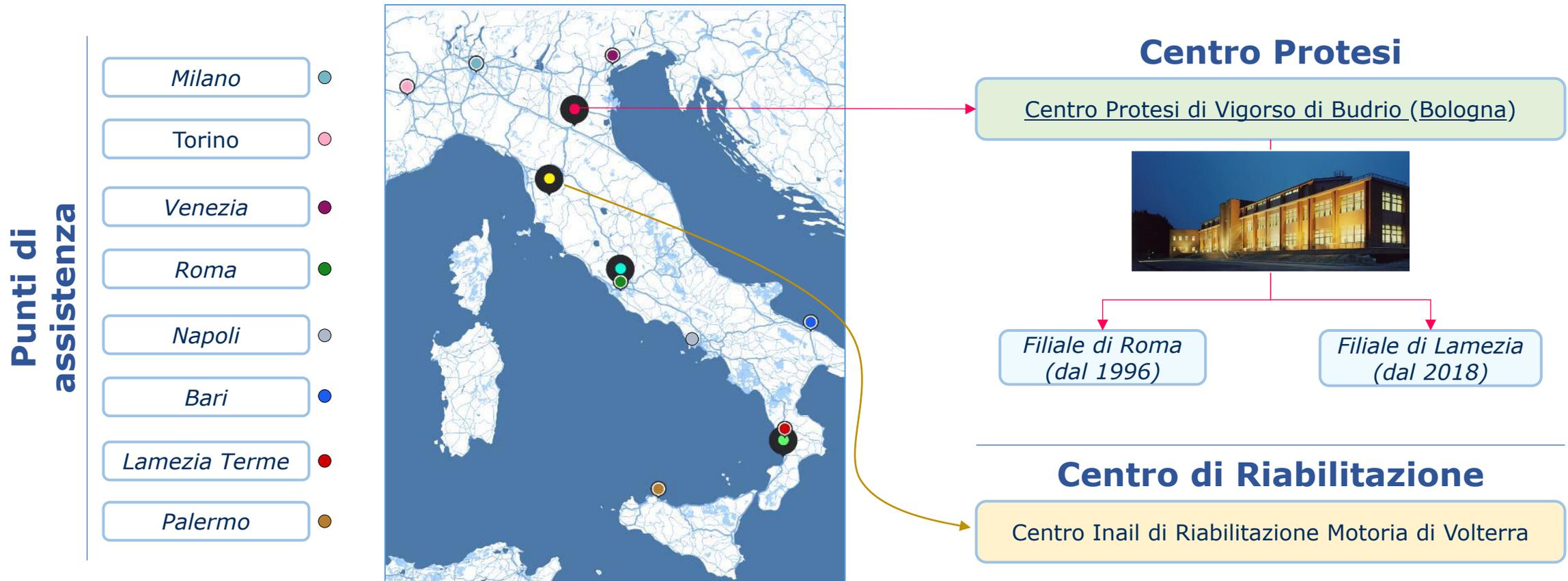
Protesi avanzate, presente e futuro.

Emanuele Gruppioni, M.Eng. & C.P.O.

Centro Protesi Inail

Direttore tecnico Area ricerca e formazione

Inail - Direzione centrale assistenza protesica e riabilitazione



Circa **6.000** presidi ortopedici all'anno

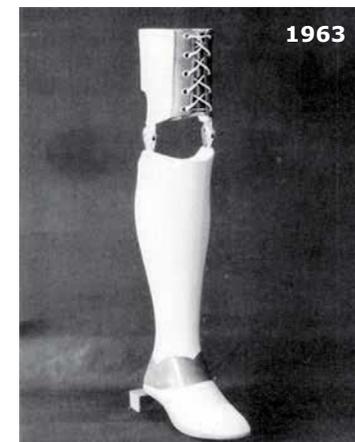
Centro Protesi Inail – Cenni storici



Sanatorio "Ettore Zanardi": primo nucleo del Centro Protesi Inail - **1912**



Le prime protesi



Con il Decreto del Presidente della Repubblica n. 782 del **1984**, il Centro Protesi raggiunge il suo assetto definitivo, assume l'attuale denominazione di **CENTRO PER LA SPERIMENTAZIONE ED APPLICAZIONE DI PROTESI E PRESIDIO ORTOPEDICI**

nel **2001** il Centro Protesi di Vigorso di Budrio ottiene la certificazione di qualità ISO 9001 inerente al modello organizzativo applicato e al sistema di gestione per processi
Attuale Certificazione UNI EN ISO 9001-2015 registrazione numero 2286-A

nel **2013** il Centro Protesi di Vigorso di Budrio viene accreditato da Regione Emilia Romagna per "Attività di Riabilitazione in regime di ricovero non ospedaliero per 90 posti letto e Funzioni ambulatoriali esercitate in autorizzazione Det. Nr. 3328/2013 Regione Emilia Romagna"

Il trattamento protesico/ortесico/riabilitativo personalizzato



Progetti di Ricerca: inquadramento generale e ambiti

L'Area Ricerca e Formazione del Centro Protesi INAIL lavora per *Programmi di Ricerca*, normalmente di durata triennale, approvati da una Commissione Tecnico-Scientifica, presieduta dal Direttore Generale dell'Inail, e dal Presidente dell'INAIL.

All'interno dei Programmi di Ricerca, i singoli progetti si possono classificare come progetti di medio-lungo termine e progetti di breve-medio termine: i primi si concentrano su *sfide scientifiche* di alto profilo e *ricerca di base* mentre i secondi sulla *ricerca applicata* e *trasferimento tecnologico*.

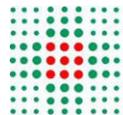
I progetti sono poi raggruppati per linee di ricerca:

- ✓ Protesica di Arto Superiore
- ✓ Protesica di Arto Inferiore
- ✓ Riabilitazione Robotica
- ✓ Chirurgia e Riabilitazione
- ✓ Sistemi di Valutazione

Il network della ricerca



**POLITECNICO
MILANO 1863**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DEL
SANNIO**
Benevento



**ISTITUTO
ITALIANO DI
TECNOLOGIA**



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**

INAIL CENTRO PROTESI



Sant'Anna
Scuola Universitaria Superiore Pisa



Consiglio Nazionale delle Ricerche



Sistemi e Tecnologie Industriali Intelligenti
per il Manifatturiero Avanzato
Consiglio Nazionale delle Ricerche



ISTITUTO DI
NEUROSCIENZE
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Attività svolte dall'Area ricerca del Centro Protesi Inail

Rispetto ai progetti, l'Area ricerca del Centro Protesi Inail si occupa di:

- ✓ Ideare i progetti
- ✓ Gestire e coordinare le attività
- ✓ Definire le specifiche funzionali e tecniche
- ✓ Svolgere direttamente attività di sviluppo tecnologico
- ✓ Svolgere gli studi clinici

Il Centro Protesi è il luogo in cui i ricercatori incontrano i pazienti e in cui si stabilisce come la tecnologia debba intercettare i loro bisogni e le loro aspettative.



Workflow dei progetti basato sullo User-Centered Design

***Analisi dell'esperienza
del Centro Protesi INAIL***

***Analisi delle
soluzioni commerciali***

***Questionari ai pazienti
Focus group***

Declinazione delle specifiche funzionali

Definizione delle specifiche tecniche

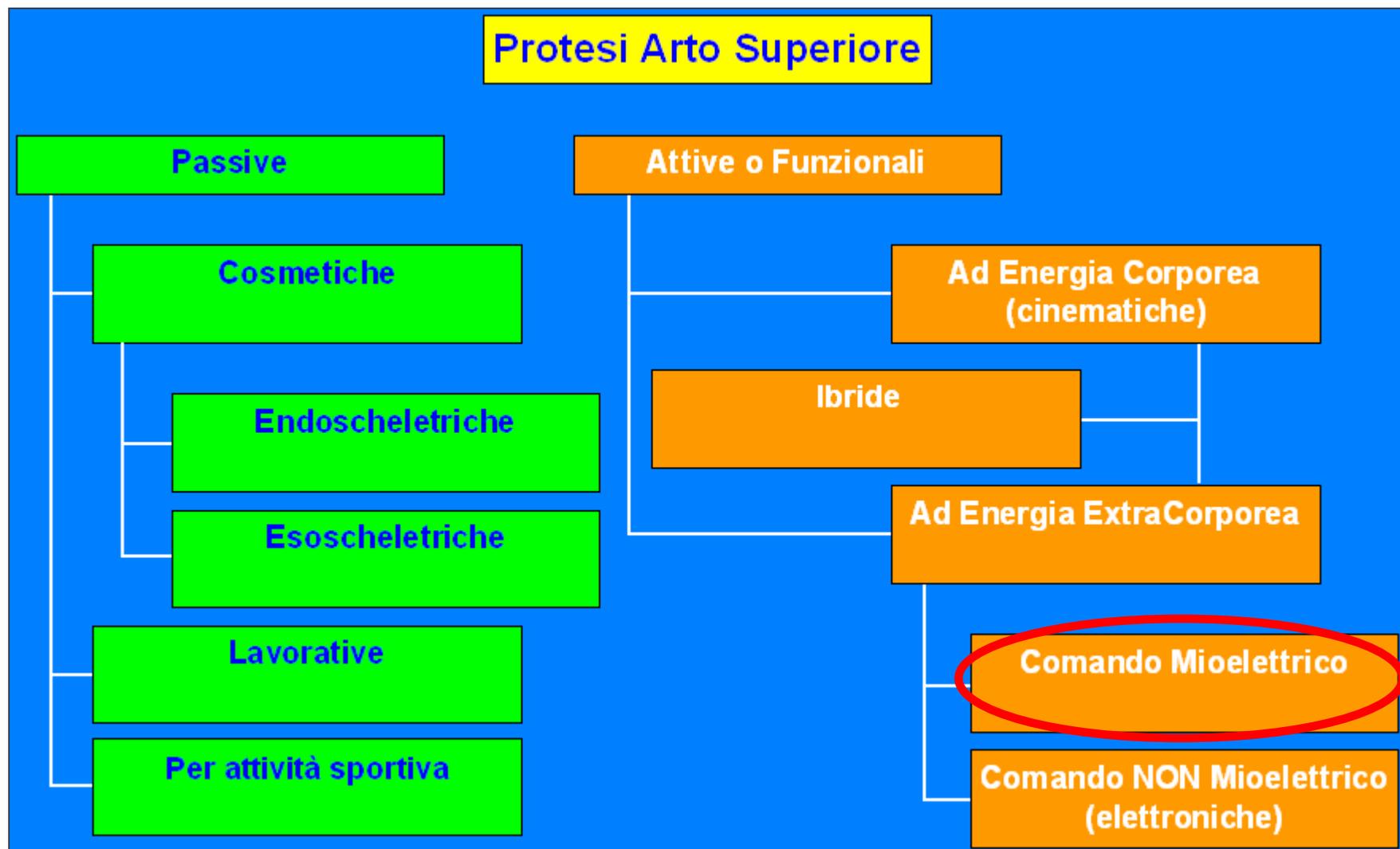
Progettazione e sviluppo

Sperimentazione clinica

Validazione dei risultati



Classificazione delle Protesi di Arto Superiore

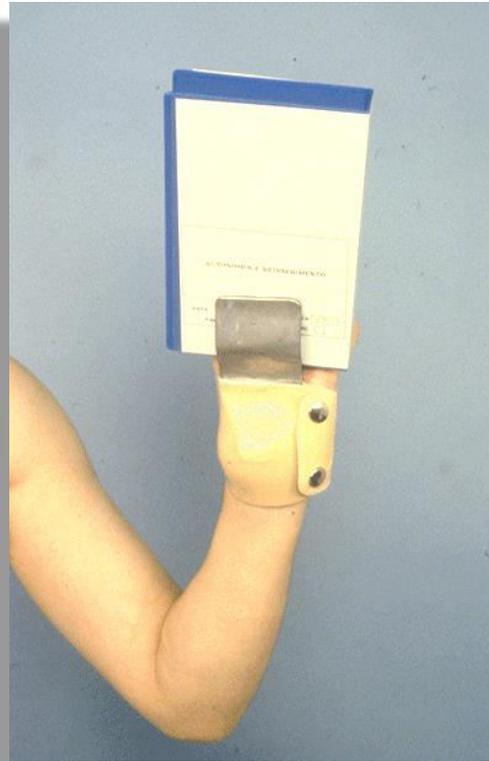


Protesi passive

Cosmetiche



Lavorative



Per attività sportive



Protesi a energia corporea e ibride

Cinematiche: trans-radiali con mano o gancio



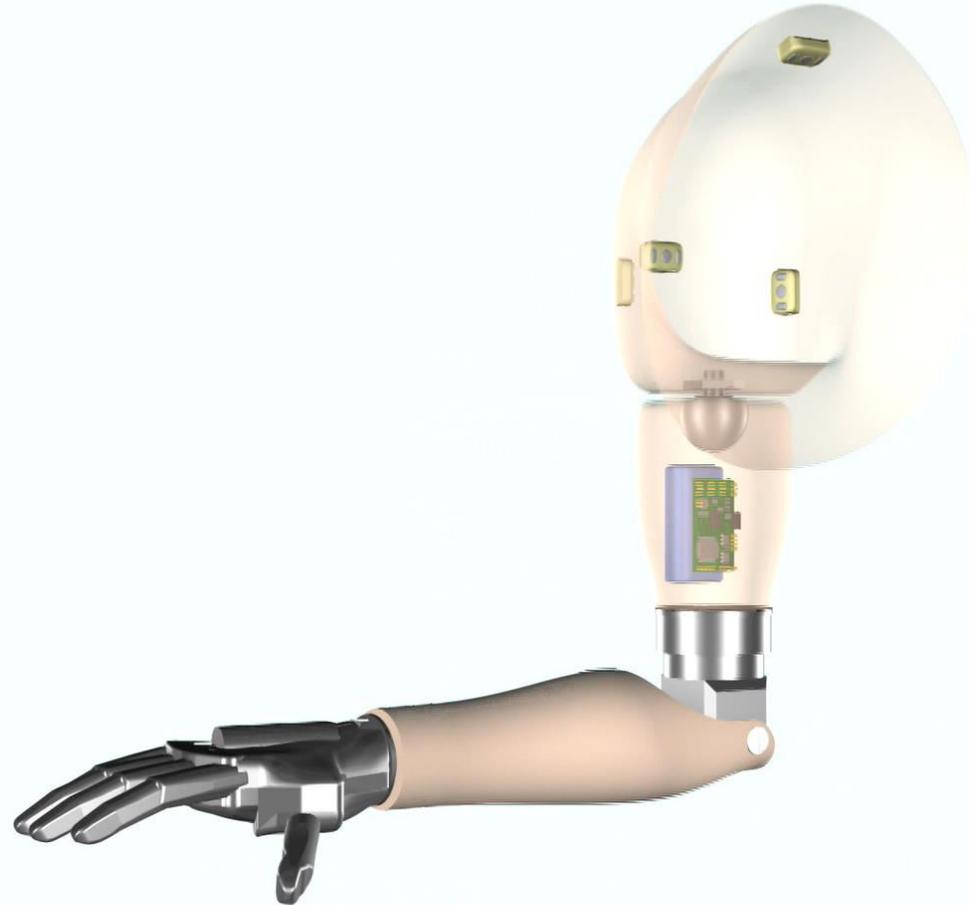
Ibride: trans-omerale con gomito cinematico e mano mioelettrica



Struttura delle protesi mioelettriche

Gli elementi principali:

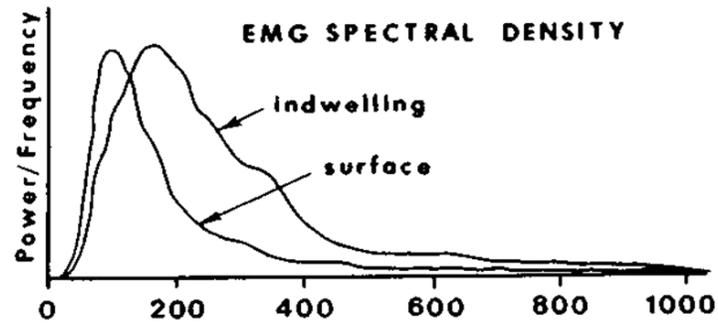
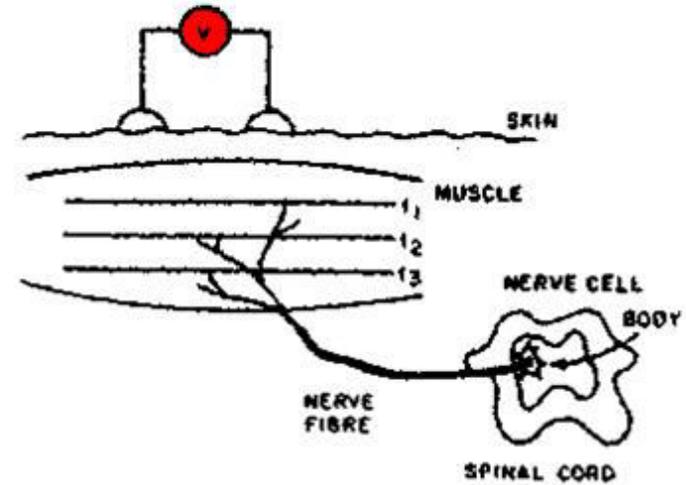
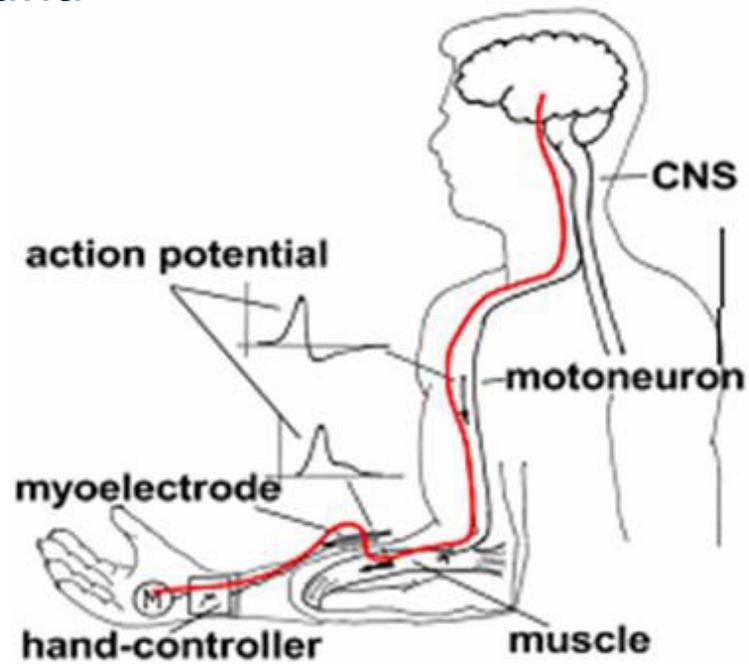
- ✓ Invasatura
- ✓ Sensori EMG
- ✓ Unità di controllo centrale
- ✓ Sistema di alimentazione a batterie
- ✓ Giunti articolari attivi
- ✓ Giunti articolari passivi



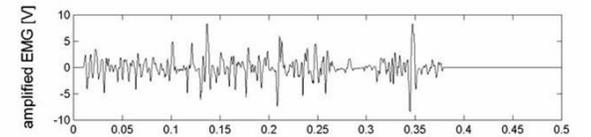
Protesi transradiale mioelettrica con mano tridigitale



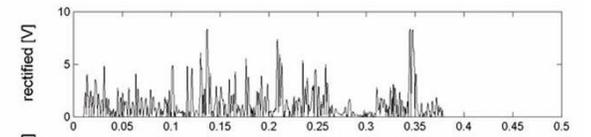
Elettromiografia



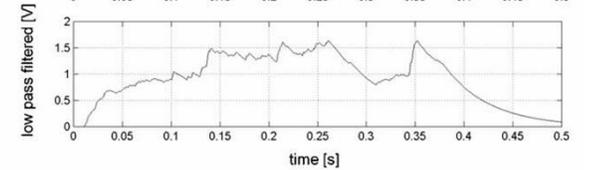
EMG amplificato



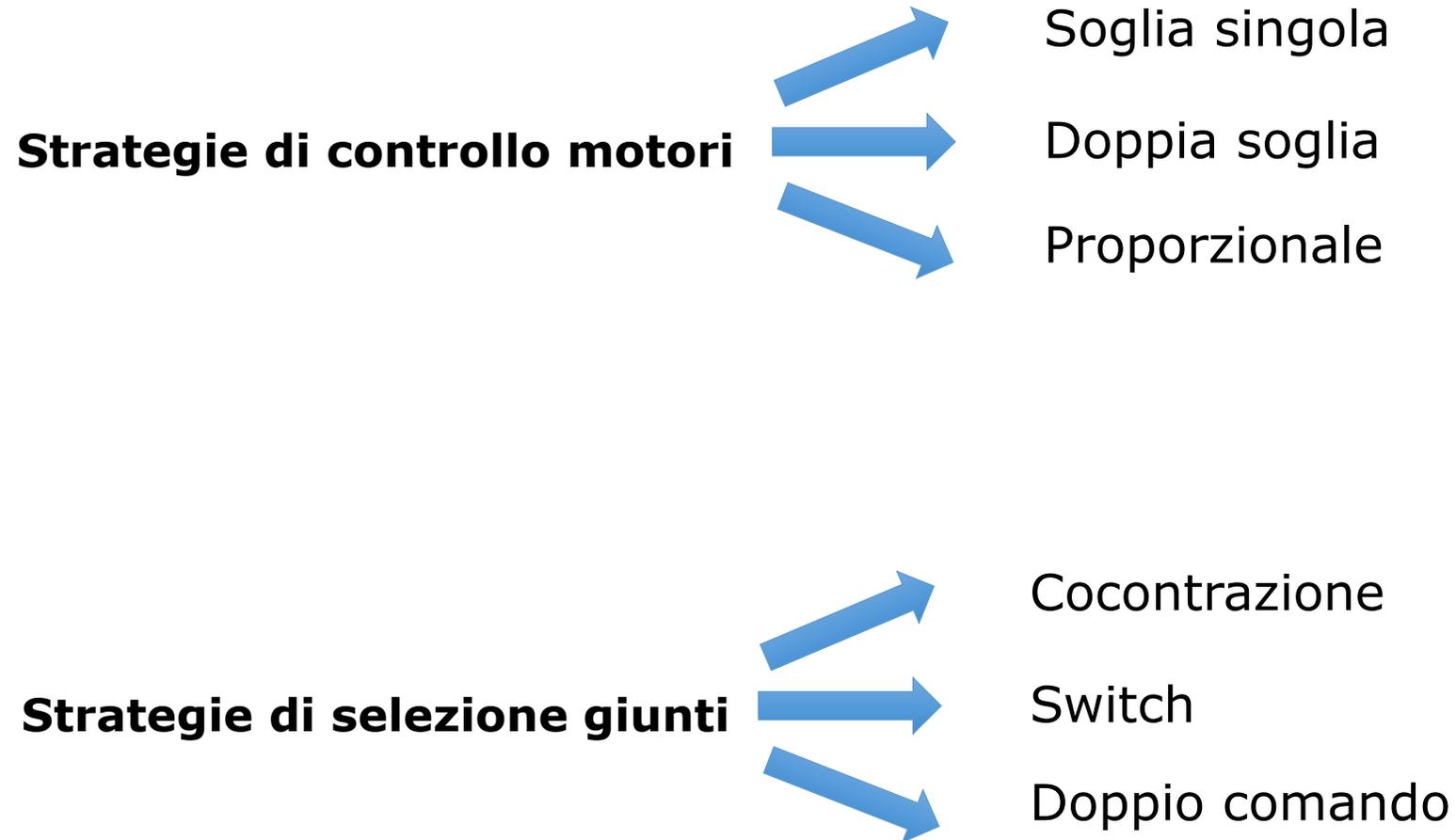
EMG corretto



Low-pass filtrato EMG

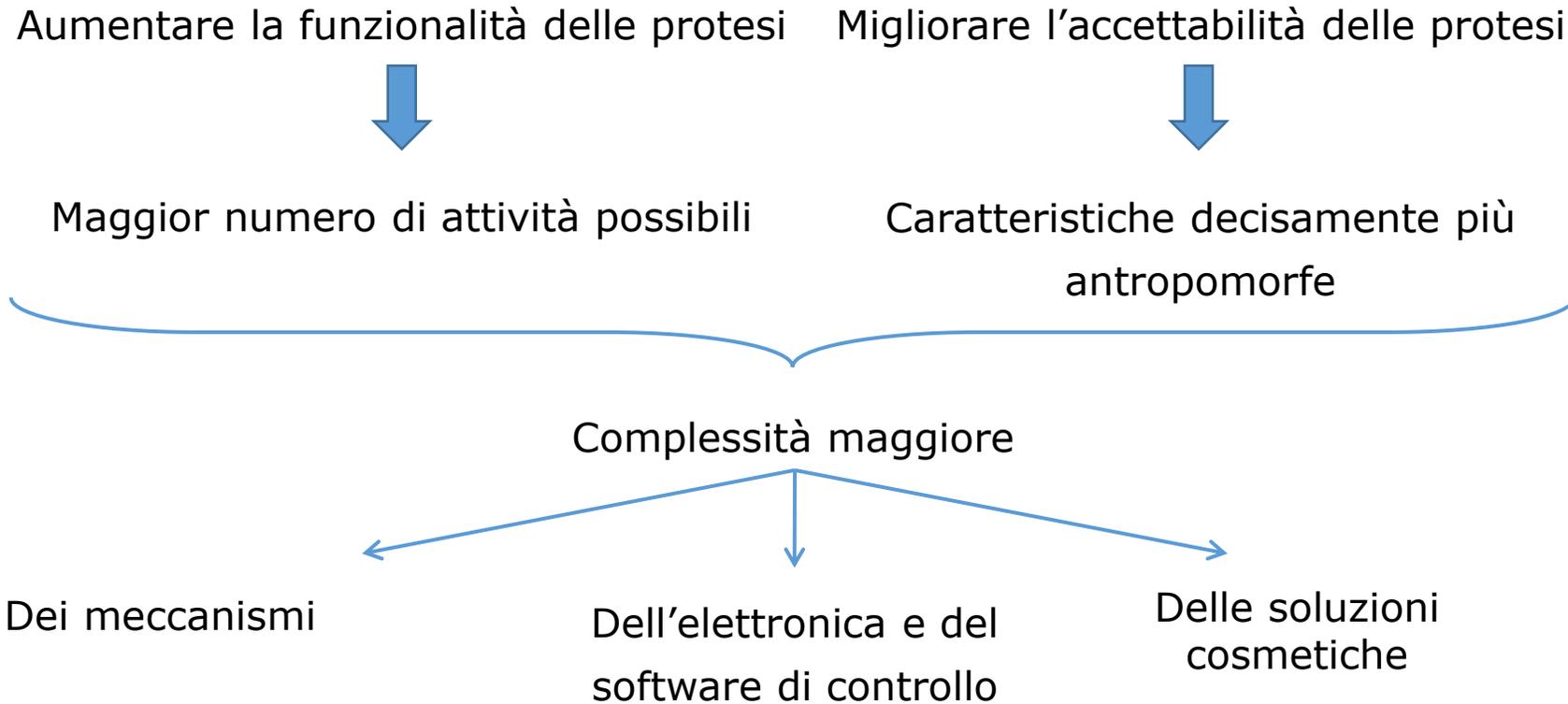


Strategie di controllo tradizionali



La poliartificialità

Il passaggio a protesi con elevato numero gradi di libertà allo scopo di:



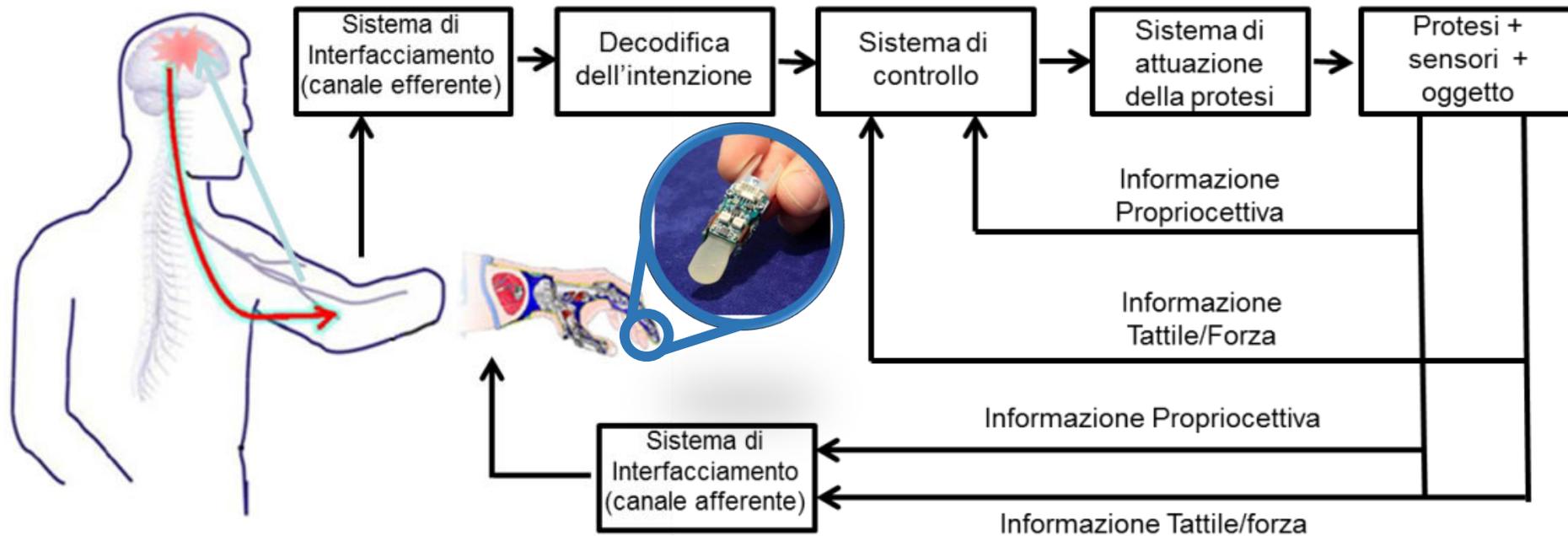
Protesi transradiale con mano poliarticolata e polso attivo in prono-supinazione



Interfacce bioniche per chiudere il loop di controllo

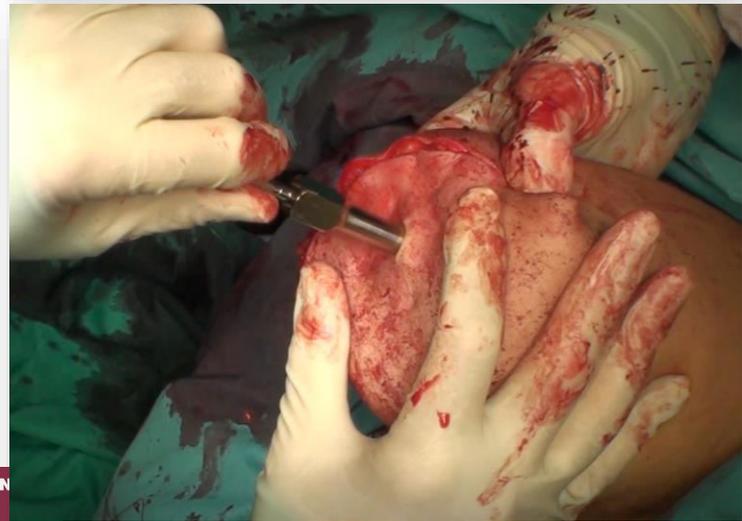
La restituzione delle sensazioni è una delle sfide tuttora aperte nel campo della protesica.

- Sensori integrati nella protesi
- Sistema di decoding delle informazioni
- Algoritmi generazione pattern di stimolazione
- Interfaccia di stimolazione



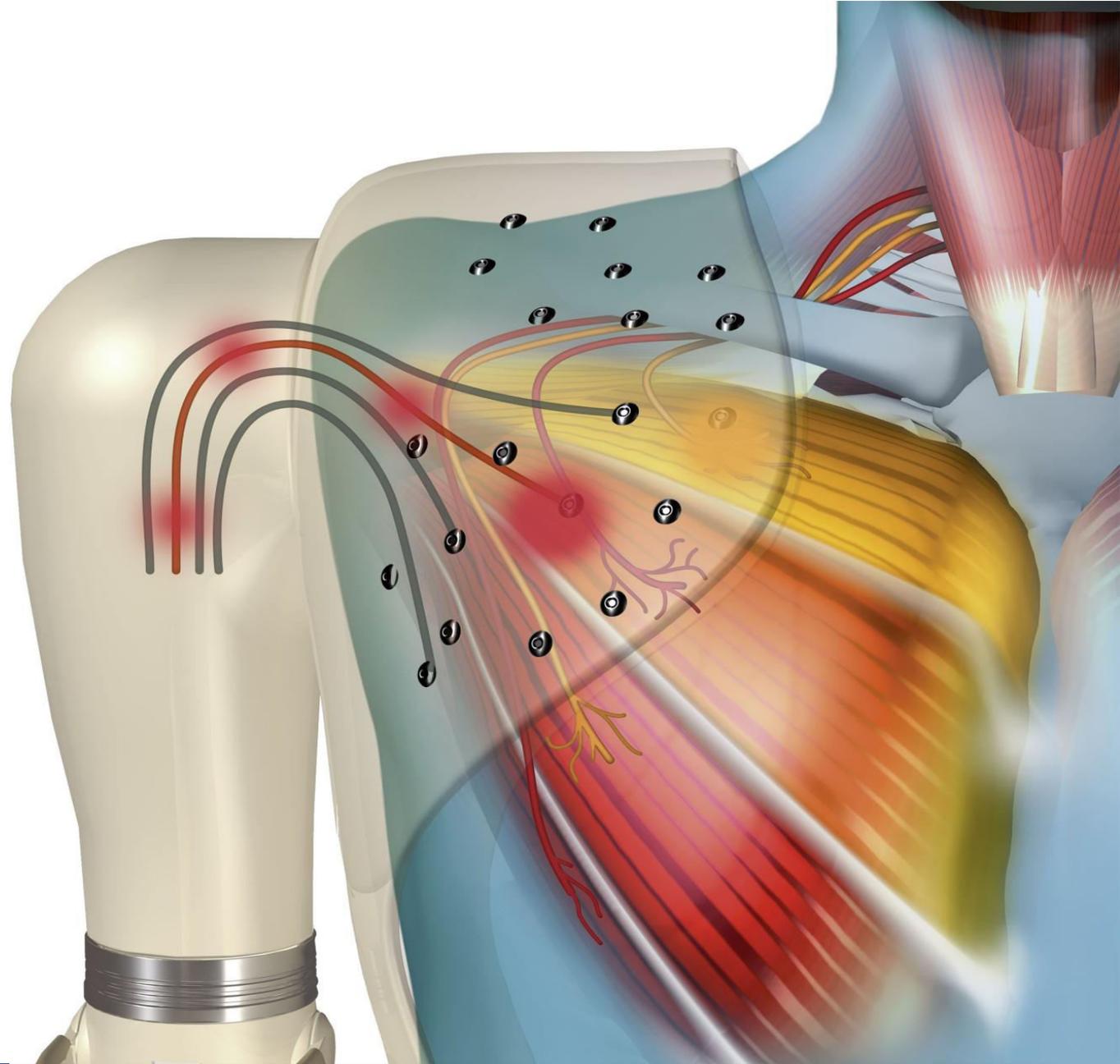
CHIRURGIA

Osteointegrazione

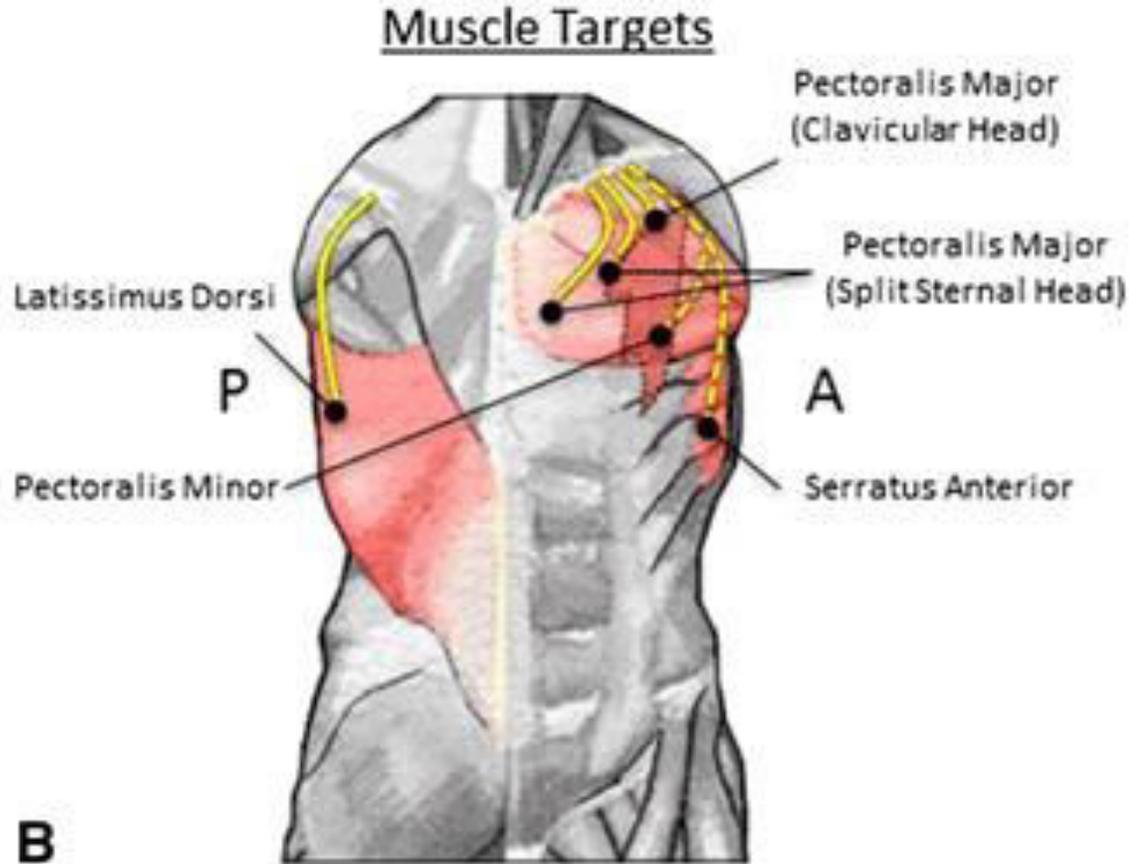


TMR (Targeted Muscle Reinnervation)

- **Muscolo come amplificatore biologico del segnale nervoso.**
- **Siti muscolari indipendenti riferiti ai distretti amputati**
- **Controllo indipendente di protesi multiDoF Controllo simultaneo più giunti**



TMR (Targeted Muscle Reinnervation)



- **FLESSIONE DEL GOMITO:**

- N. Muscolocutaneo -> porzione clavare del GP

- **ESTENSIONE DEL GOMITO**

- Deltoide nativo

- **PRONAZIONE DEL POLSO:**

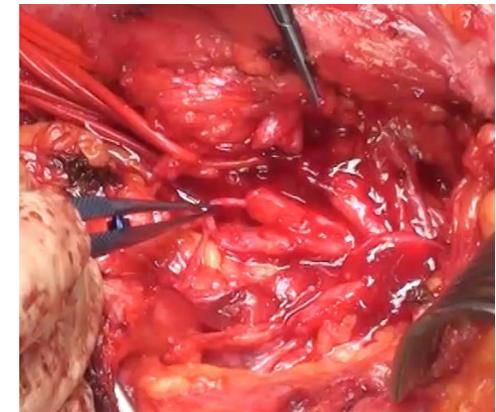
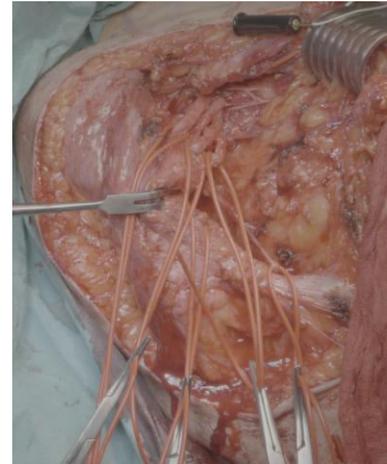
- N. Mediano -> porzione sternale del GP

- **CHIUSURA MANO:**

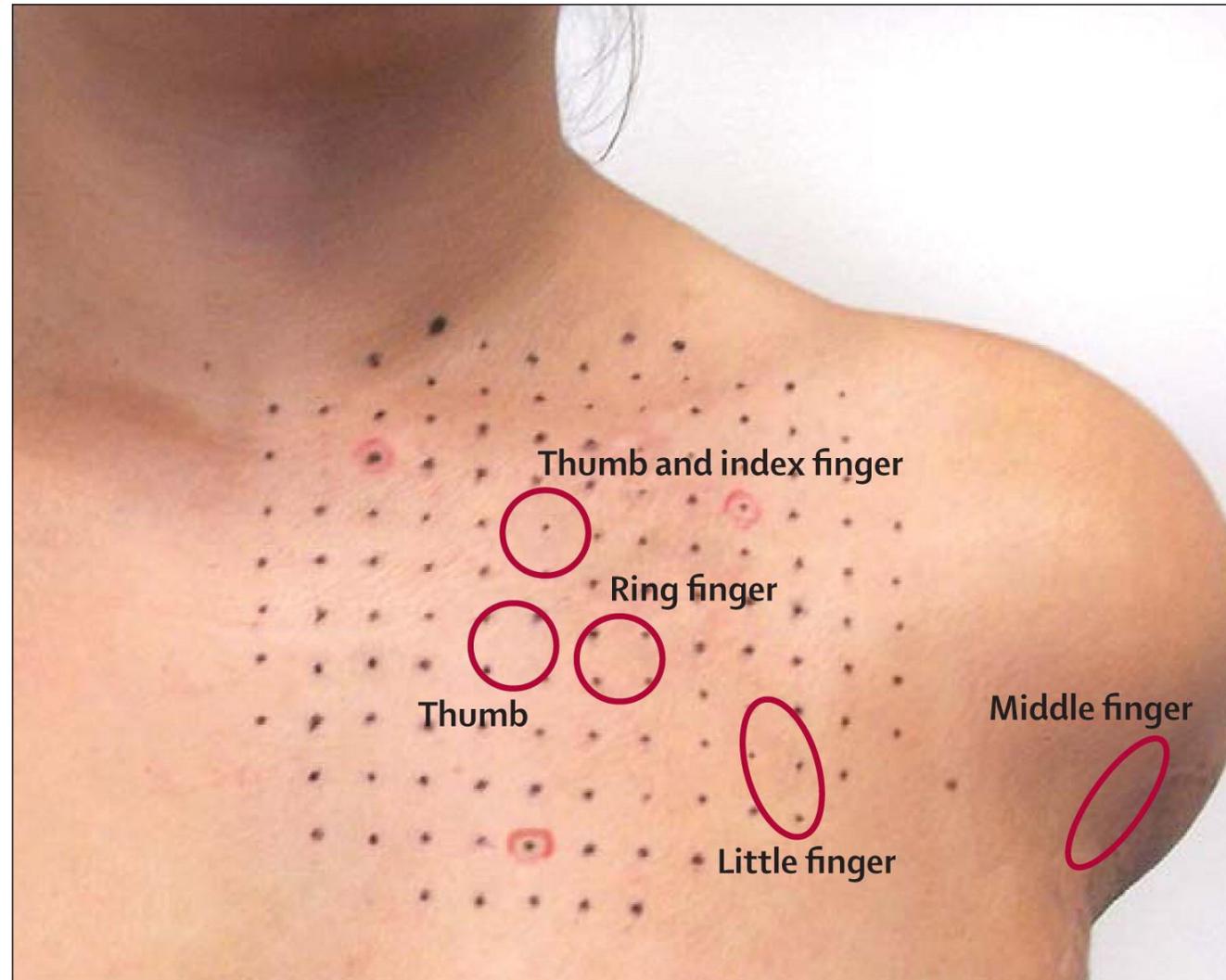
- N. Ulnare -> porzione addominale del GP

- **APERTURA MANO :**

- N. Radiale -> n. toracodorsale (Gran dorsale)



TSR (Targeted Sensory Reinnervation)

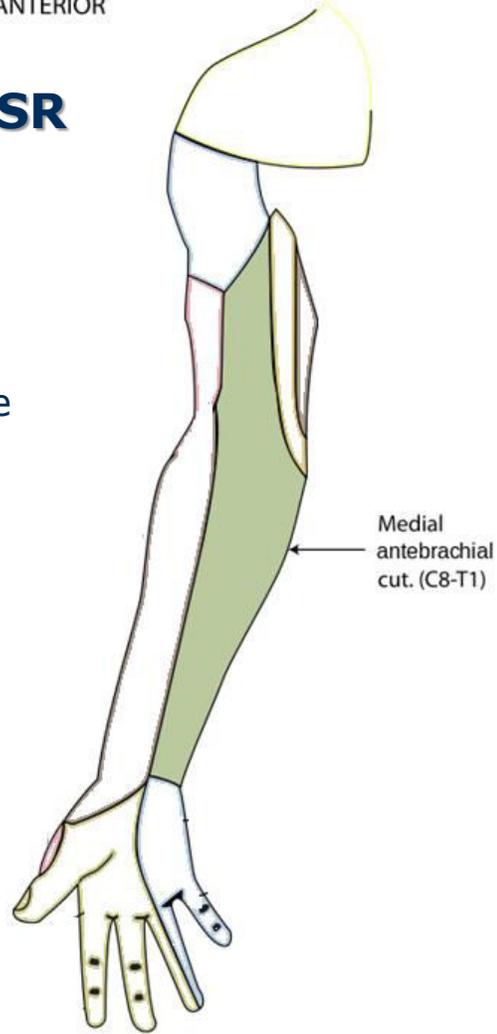


TSR (Targeted Sensory Reinnervation)

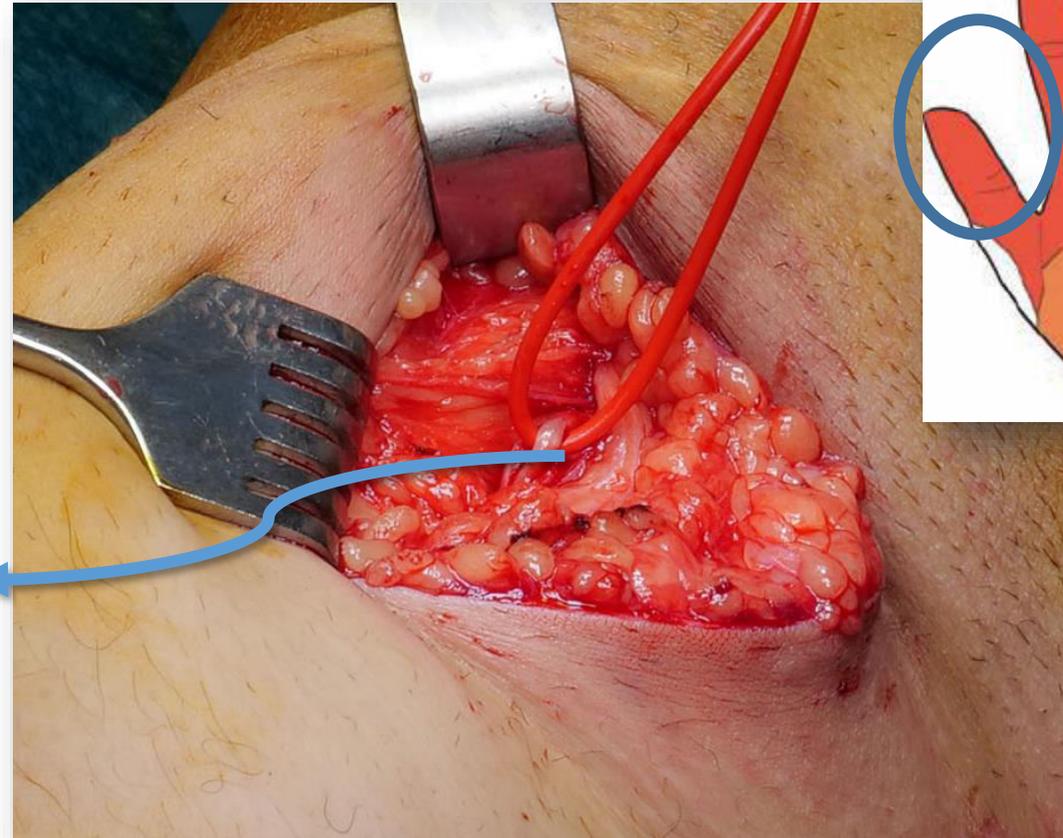
Nerve-to-nerve TSR

- Paziente sveglio
- Anestesia locale
- Dissezione intraneurale
- Stimolazione del fascicolo per il pollice
- Anastomosi nervo cutaneo mediale dell'avambraccio

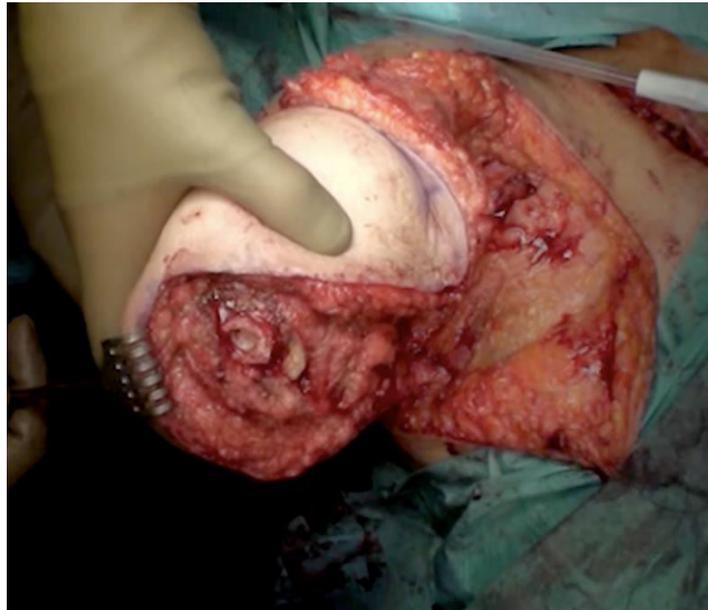
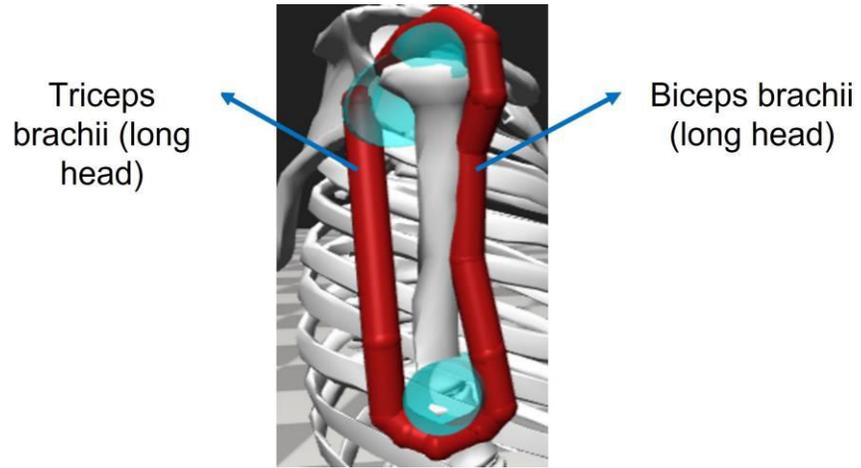
ANTERIOR



Medial antebrachial cut. (C8-T1)



AMI (Agonist-antagonist Myoneural Interface)



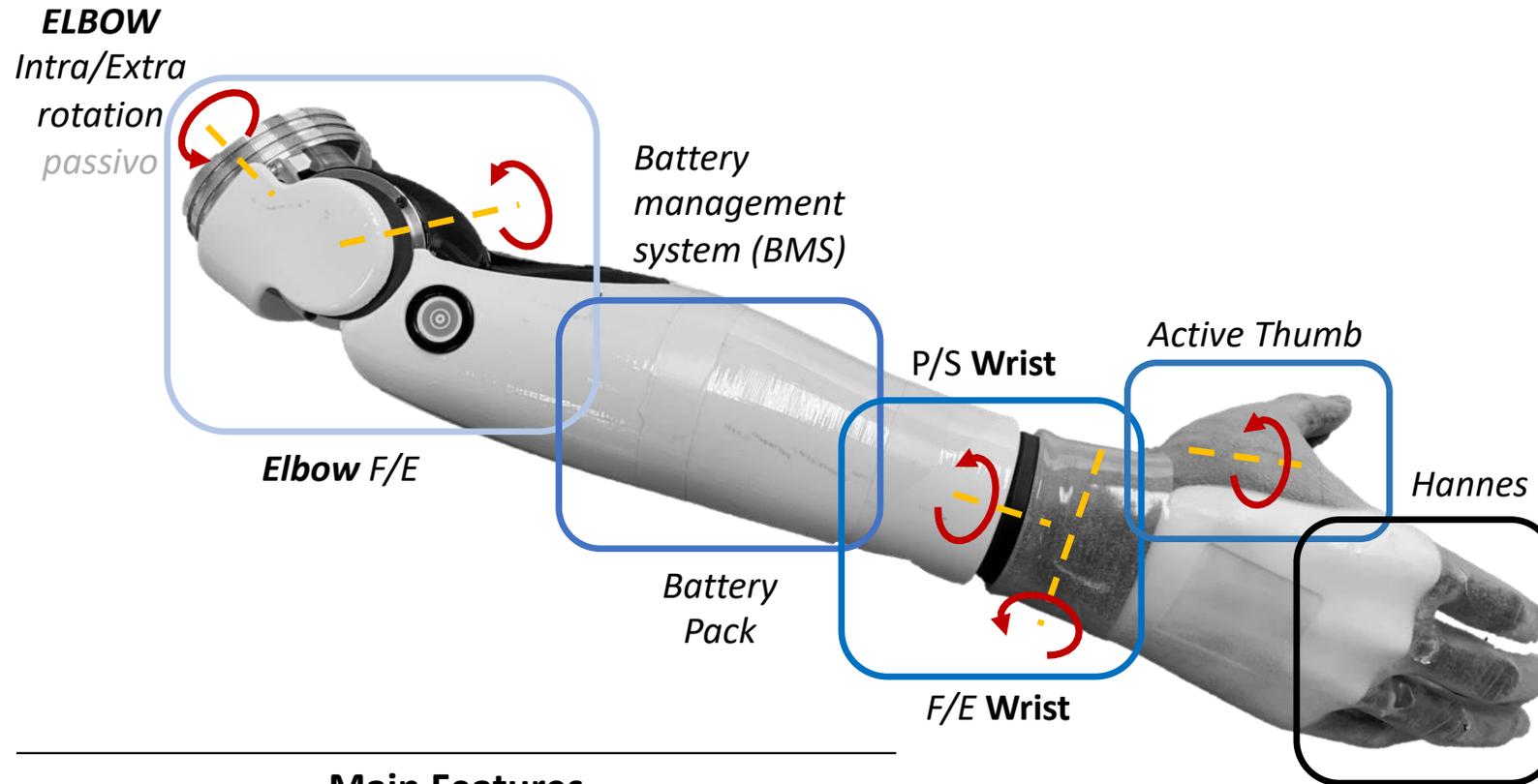
PROTESI AVANZATE

Mano protesica Hannes

Hannes



HannesARM – il sistema poliarticolato modulare per amputazioni transomerali



- **6 gradi di libertà** controllabili **simultaneamente**
- **Peso: 1,7 kg**
- **Carico max: 2,5 kg**
- **Velocità: 1,5 sec**
- **Batteria: integrata**
- **Autonomia: 1d+**
- **Bluetooth**

Main Features

Degrees of Freedom	6, simultaneous control
Overall weight	1,7 kg
Max load (lifting)	2,4 kg
Max speed (lifting)	1,5 sec
CE Mark	Ready for EMC e electrical safety
Battery Pack (custom)	(18500) 12V @2000mAh

HannesARM



HannesARM – prototipo di spalla attiva



Controllo tramite AI

Dato un insieme di Classi e dato un Pattern nuovo non ancora classificato, la Pattern Recognition consiste nell'attribuire a questo Pattern una classe d'appartenenza nell'insieme delle classi.

Così come per l'uomo, l'apprendimento nella Pattern Recognition si basa sull'

ESPERIENZA

Un classificatore perché possa funzionare bene dev'essere

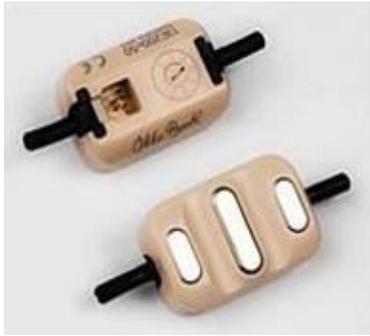
ADDESTRATO  TRAINING

quindi

Sviluppo del software

The screenshot shows a software interface for a training session. At the top, it says "Sessione di addestramento". Below that, it displays "Gesto selezionato: RIPOSO" (Selected gesture: REST). There are five "5" characters arranged horizontally, each above a corresponding hand gesture image. The first hand image is highlighted with a blue background. The interface includes a left sidebar with menu items: "Nome Cognome", "Schermata iniziale", "Trattamento", "Calcolo Energia", "Trend VAS", "Trend Energia", and "Addestramento". A right sidebar contains buttons for "Registra", "Cancella", "Addestra", and "Nuovo dataset". At the bottom, there are six empty coordinate grids, each with a vertical axis from 0 to 4000.

Prime prove



- ✓ 3 amputati transradiali
- ✓ 5 sensori EMG Otto Bock
- ✓ 1 sensore di forza
- ✓ Algoritmo di classificazione SVM

Risultati

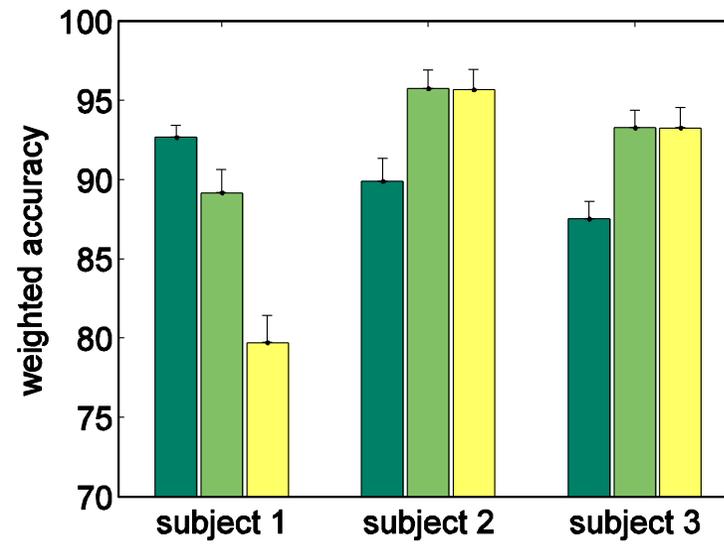
Per imitazione



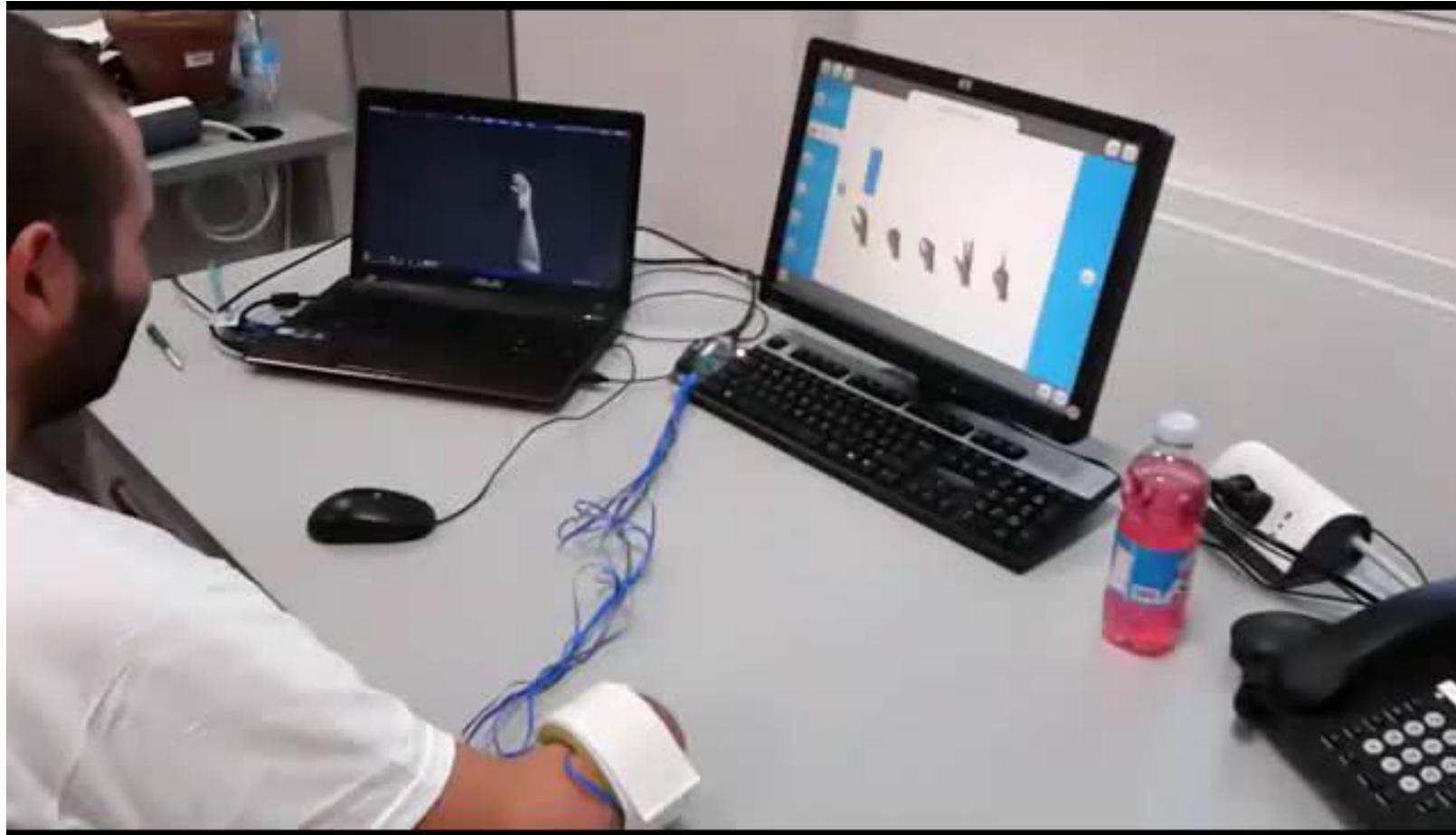
Con azioni bilaterali



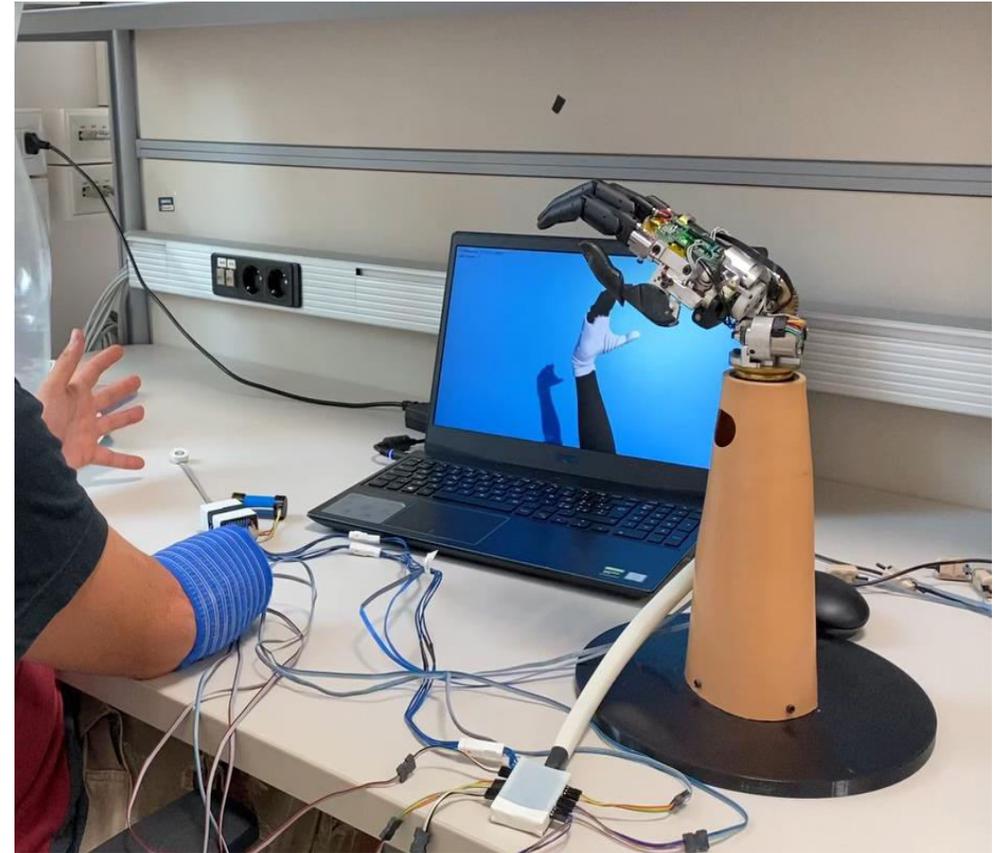
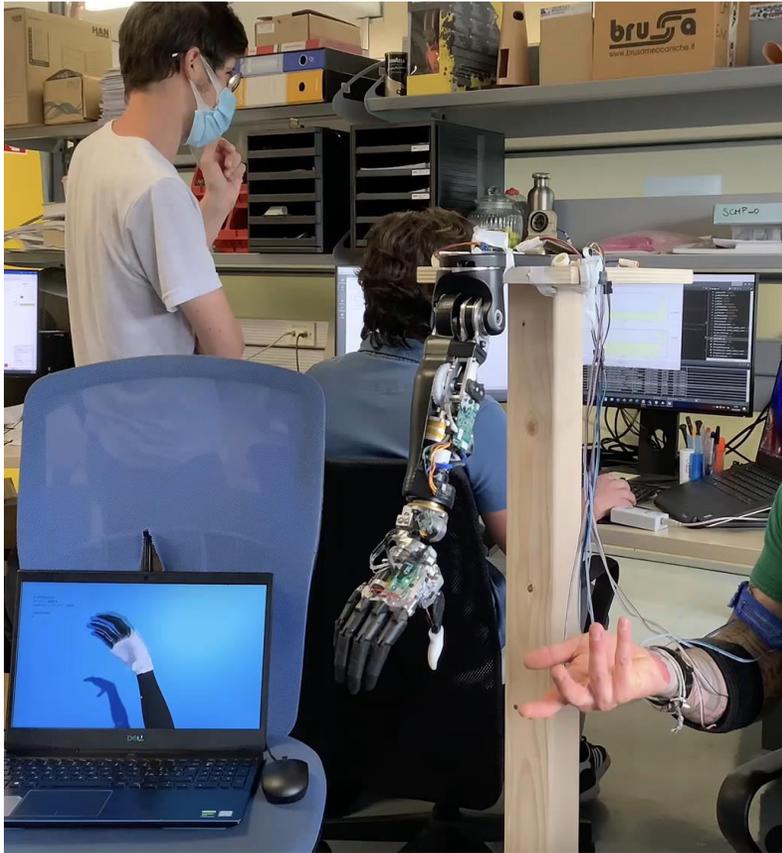
Con mirror-box



Sviluppi con realtà virtuale



Trasporto degli algoritmi sui sistemi protesici



PROTOCOLLI

Sviluppo di specifici protocolli

**PROTOCOLLO CHIRURGICO DELLA
TECNICA DI OSTEOINTEGRAZIONE
APPLICATA AL PAZIENTE CON
AMPUTAZIONE TRANSFEMORALE**



Università di Bologna - Alma Mater Studiorum
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Centro Ricerca INAIL, Vigorso di Budrio (BO)

**PROTOCOLLO RIABILITATIVO
DEL PAZIENTE CON PROTESI
TRANSFEMORALE
OSTEOINTEGRATA**



Università degli Studi di Bologna
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Centro Ricerca INAIL, Vigorso di Budrio, BO

**PROTOCOLLO PROTESICO PER
ARTO AMPUTATO TRATTATO CON
IMPIANTO OSTEOINTEGRATO**



Università degli Studi di Bologna
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Centro Ricerca INAIL, Vigorso di Budrio (BO)

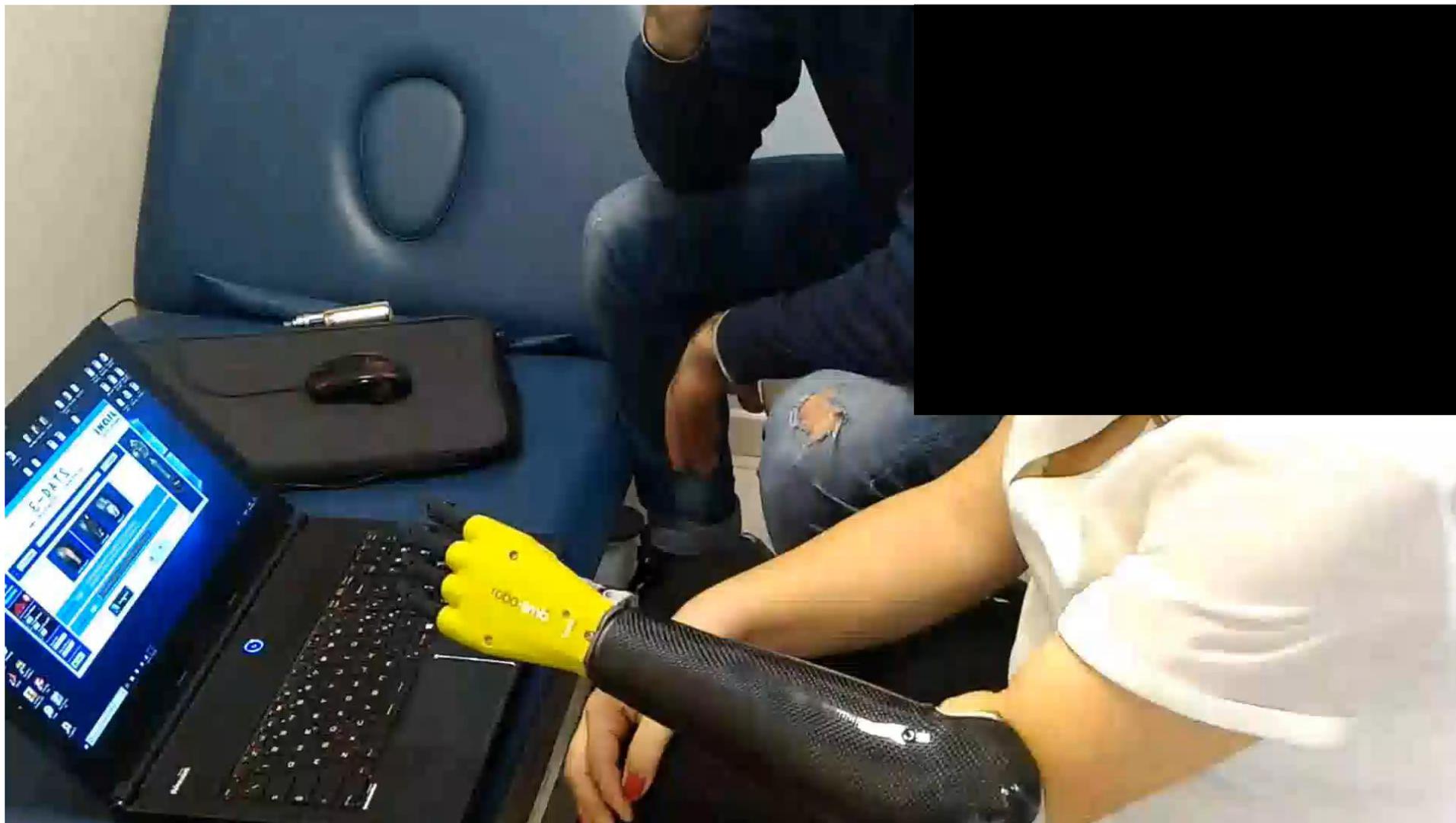
**PROTOCOLLO DI CURA E IGIENE
DELLA STOMIA PER PROTESI
OSTEOINTEGRATA**



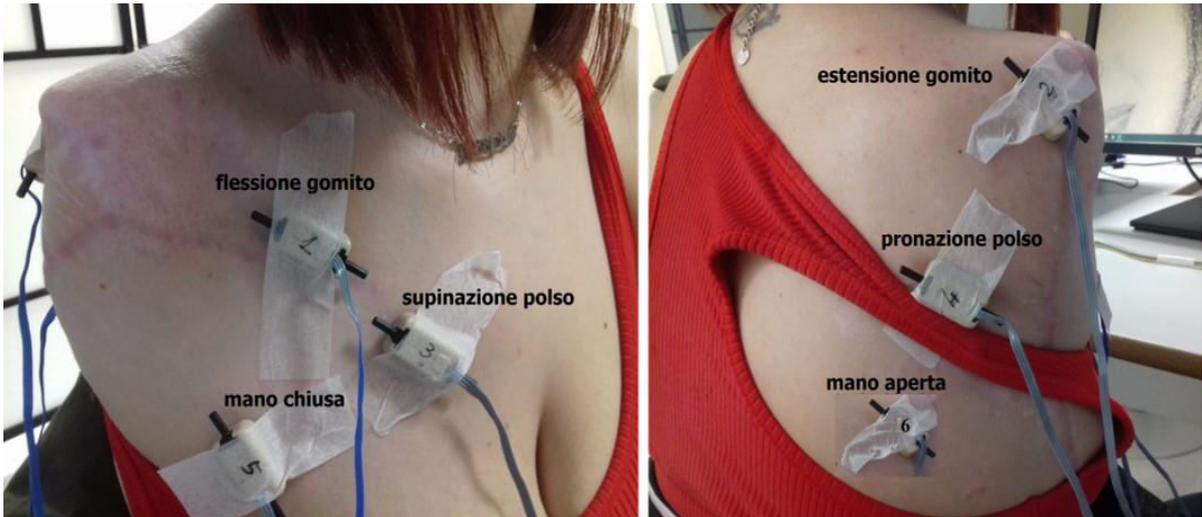
Università degli Studi di Bologna -
Istituto Ortopedico Rizzoli - Centro
Ricerca INAIL (Vigorso di Budrio) BO

METTIAMO TUTTO ASSIEME

Pattern recognition su paziente con protesi poliarticolata



Sistema multiDoF su paziente con TMR



Sistema HannesARM su paziente con osteointegrazione, TMR e TSR



Paziente sottoposto ad intervento di Targeted Muscle Reinnervation (reinnervazione muscolare mirata) e osteointegrazione, a cui è stato applicato il sistema protesico HannesArm dotato di mano (Hannes), polso e gomito attivi e di strategie di controllo diretto simultaneo.

A COSA STIAMO LAVORANDO

Osteointegrazione e AMI per l'arto inferiore



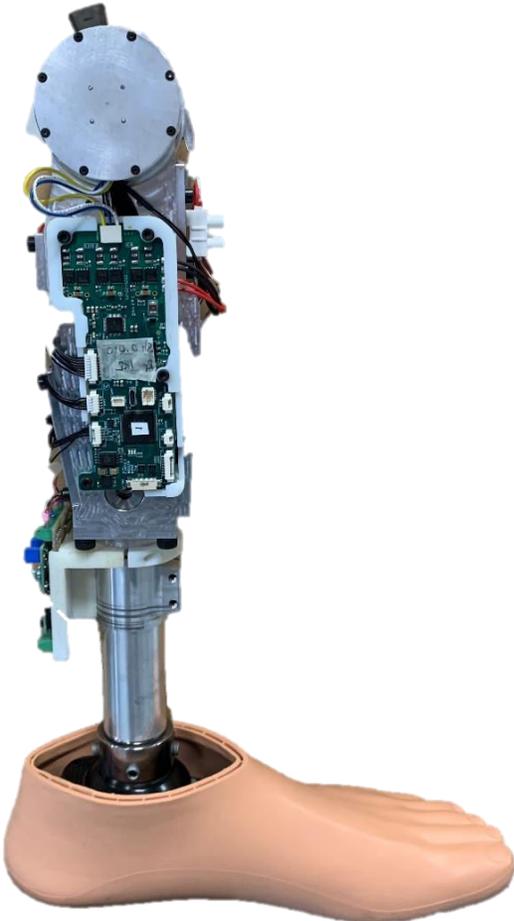
Paziente con amputazione trans-femorale sottoposto ad intervento di osteointegrazione: la protesi esterna viene connessa direttamente all'impianto intramidollare pertanto non vi è più necessità dell'invasatura.

I primi pazienti trattati sono sottoposti a costante follow-up per comprendere l'incidenza e la gravità dei possibili fenomeni infettivi (al momento rari e di lieve entità).

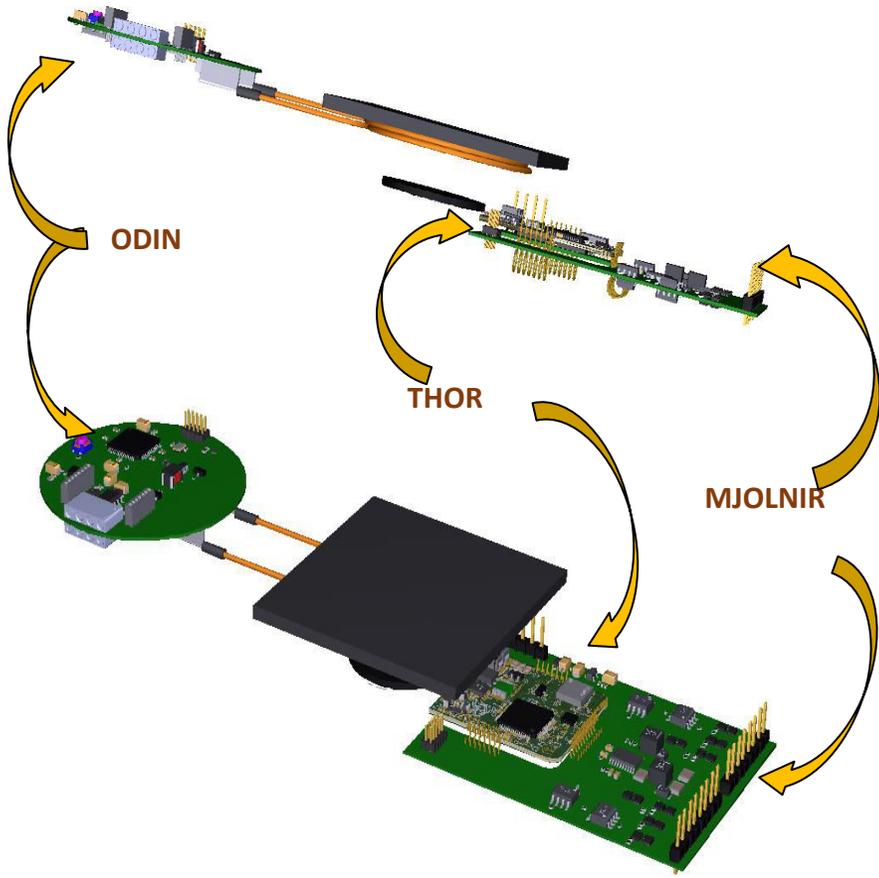
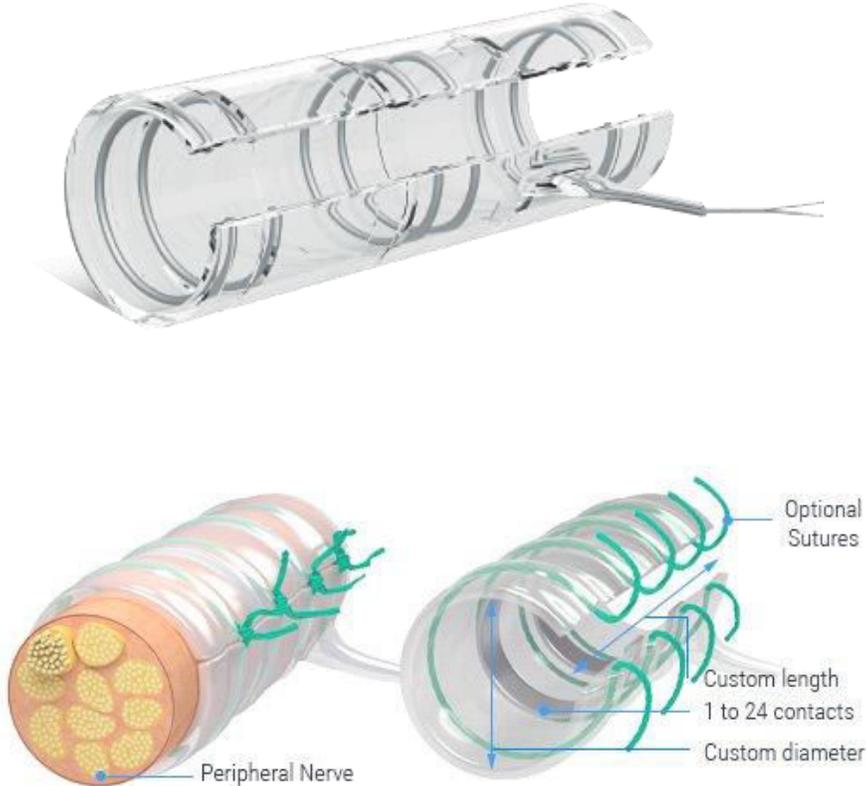
La soluzione osteointegrata comporta vantaggi funzionali eccezionali (facilità d'uso, osteopercezione, controllo ottimale della protesi, etc.).



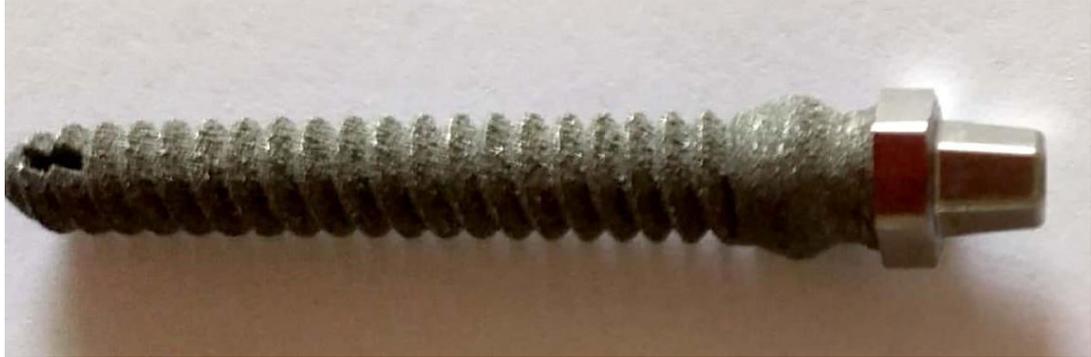
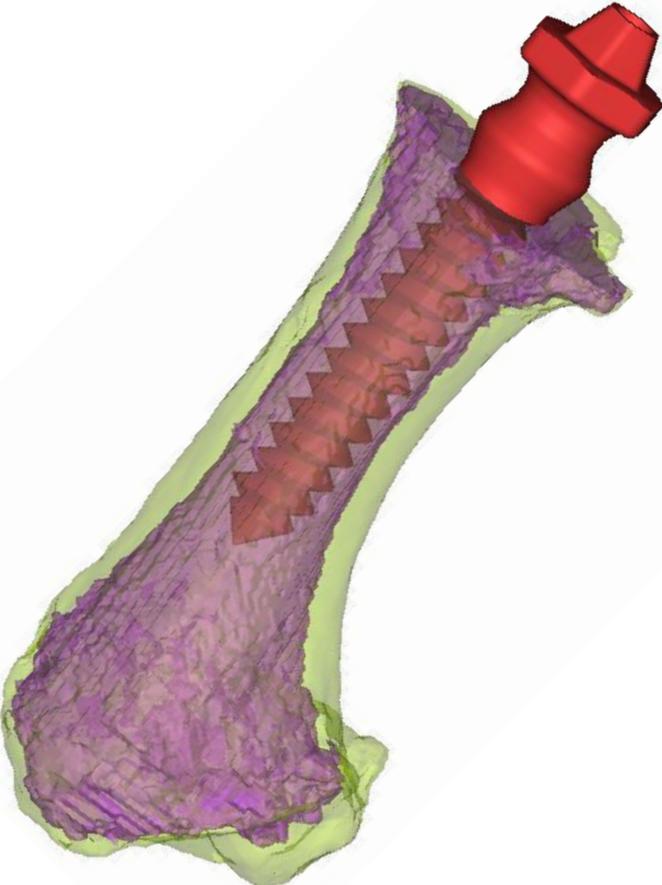
Tecnologie per arto inferiore



Interfacce bidirezionali impiantabili



Impianti osteointegrati custom per amputazioni delle dita della mano con sistema di feedback



**Grazie
dell'attenzione**

