

Titolo

Studio, progettazione e testing di protesi di piede per il progetto AEMILIAprotesi.

Introduzione

Oggigiorno le protesi di piede maggiormente utilizzate da amputati fisicamente attivi (livelli di ambulazione K3/K4) sono quelle del tipo ESR (Energy Storing and Releasing). Tali protesi sono costituite da elementi elastici in materiale composito che si deformano nelle prime fasi della camminata (early stance phase) assorbendo impatti ed energia elastica, che poi rilasciano nelle fasi finali (late stance phase) in modo da garantire la spinta all'utente (push off) per eseguire il passo successivo (comportamento energetico passivo). Studi scientifici hanno dimostrato che tale categoria di protesi garantisce un elevato livello di comfort e permette di ridurre il consumo metabolico durante l'attività di locomozione. Esse risultano costruttivamente molto semplici e se ottimizzate molto efficienti. Tale semplicità si riflette in prezzi di vendita molto contenuti, rendendoli accessibili ad un'ampia platea di utilizzatori. Il limite delle protesi ESR però è legato proprio alla loro natura passiva, nello specifico infatti ogni piede deve essere ottimizzato in termini di rigidità torsionale alla caviglia per una specifica categoria di peso dell'utente e/o attività. Camminare su terreni inclinati, correre, salire o scendere le scale, o semplicemente camminare indossando uno zaino richiedono rigidità torsionali del piede molto diverse tra loro. Ad esempio, camminare su scale o rampe o su un terreno pianeggiante potrebbe essere più facile e meno costoso dal punto di vista metabolico con una minore rigidità torsionale della caviglia, mentre per saltare o correre sarebbe più efficiente un piede a maggiore rigidità torsionale [L. Torburn, G. P. Schweiger, J. Perry, and C. M. Powers, "Below-knee amputee gait in stair ambulation: A comparison of stride characteristics using five different prosthetic feet," Clin. Orthopaedics Rel. Res., vol. 303, pp. 185–192, Jun. 1994.]. Attualmente l'unica categoria di protesi a rigidità variabile è quella di tipo bionico che però presenta costi e peso molto elevati. Inoltre, presentano un'autonomia limitata a causa dell'energia spesa da parte degli attuatori per garantire la spinta propulsiva. Attualmente non esistono sul mercato protesi ESR capaci di variare la propria rigidità adattandosi alle diverse attività senza la necessità di doverle sostituire (servendosi dell'aiuto di un protesista) per poter compiere attività specifiche.

Nel corso degli ultimi 5 anni, all'interno del Gruppo di UNIBO è stata sviluppata e testata una protesi di piede ESR a rigidità variabile ispirata geometricamente al piede "ProFlex Pivot" commercializzato da "Ossur". Il piede a rigidità variabile risulta equipaggiato con un sistema meccanico per la variazione della rigidità torsionale nel piano di locomozione. Più in dettaglio il sistema è composto da un cursore che scorre all'interno di una cavità del corpo principale della protesi su una direzione di movimentazione trasversale all'asse verticale del piede. Un giunto multi-assiale permette il collegamento tra gli elementi elastici ed il corpo principale. Una estremità della molla intermedia è collegata al cursore tramite un link replicante la funzione di tendine. La rigidità varia in funzione della posizione del cursore, in quanto varia la leva e quindi il momento torcente esercitato dagli elementi elastici sulla caviglia. L'effetto della variazione di rigidità è stato valutato preliminarmente tramite test clinici in cui l'utilizzatore ha svolto diverse attività per definite posizioni del cursore e quindi rigidità, pre-settate manualmente. I pazienti hanno riscontrato un effetto positivo sulla possibilità di poter variare la rigidità per ogni attività specifica. Attualmente è in fase di revisione finale il brevetto 61.U2164.12.IT.54 che ne tutela la proprietà intellettuale in Italia, ed è prevista l'estensione PCT, ed infine ad altri paesi Europei. Grazie alla possibilità di cambiare la rigidità della caviglia nel piano di locomozione, la soluzione proposta permette di adattarsi alle diverse attività quotidiane senza la necessità di sostituire la protesi con una di rigidità specifica per restare in condizioni di comfort e sicurezza.

L'obiettivo generale del presente progetto è quello di sviluppare e di introdurre sul mercato una innovativa protesi di piede a rigidità variabile capace di potersi adattare alle diverse attività che un utilizzatore si trova a svolgere quotidianamente. I primi test clinici effettuati sul prototipo sviluppato dal gruppo di ricerca

hanno evidenziato le potenzialità del sistema proposto. Tuttavia, il prototipo deve essere ancora ottimizzato prima di poter essere commercializzato. Il primo obiettivo, dunque, è quello di ottimizzare meccanicamente la protesi attualmente esistente. Infatti, se da un lato i feedback dei pazienti sono stati positivi rispetto all'adattamento della rigidità della protesi alle diverse attività, dall'altro i test clinici preliminari hanno evidenziato delle criticità strutturali quali ad esempio: leggero disallineamento della protesi al variare della rigidità, giochi nel meccanismo di variazione della rigidità, e delaminazione di uno degli elementi elastici in composito. Il primo degli obiettivi del progetto è quindi quello di riprogettare il sistema di variazione di rigidità al fine di annullare il disallineamento della protesi durante la sua movimentazione ed eliminare i giochi, e di riprogettare gli elementi elastici in composito al fine di aumentarne l'affidabilità. Il secondo obiettivo riguarda lo sviluppo del sistema di controllo ed attuazione. La protesi verrà resa autonoma nella gestione del sistema di variazione di rigidità grazie all'implementazione di un sistema di attuazione meccanica. Tale sistema è movimentato da un controllo basato su reti neurali capace di individuare il tipo di attività che il paziente sta compiendo grazie ai segnali ricevuti da sensori piezoelettrici integrati in uno degli elementi elastici, da piattaforme inerziali (IMU) ed encoder. Tutto l'hardware del controllo sarà integrato nella protesi in modo tale da poter ottenere la certificazione di compatibilità elettromagnetica (EMC). Il terzo obiettivo riguarda la verifica funzionale della protesi tramite test clinici. Per poter garantire il corretto funzionamento del sistema di controllo e di verificare l'affidabilità della protesi, la rete neurale verrà allenata tramite test clinici preliminari. Tali test clinici preliminari verranno effettuati facendo indossare la protesi a soggetti sani volontari per mezzo di un adattatore meccanico appositamente progettato.

Attività previste per il progetto dell'Assegno di Ricerca

L'assegnista di ricerca dovrà operare nell'ambito delle seguenti attività previste nel progetto AEMILIA:

WP1: Progettazione Meccanica, realizzazione e test preliminari del primo prototipo

- Riprogettazione degli elementi elastici in materiale composito per poter coprire un range di variazione di rigidità più ampio e garantire al contempo l'integrità strutturale necessaria per poter funzionare in ambiente operativo (superare test ciclico ISO10328 di affidabilità al 120% body weight per almeno 10^5 cicli). Riprogettazione del sistema di variazione di rigidità: modifica dell'inclinazione dell'asse di movimentazione del cursore per evitare il disallineamento del piede rispetto alla gamba durante la variazione della rigidità, modifica del sistema di movimentazione del cursore per aumentarne l'affidabilità ed eliminare giochi (che disturbano la confidenza dell'utente);
- Integrazione di un involucro protettivo compatto nel corpo principale contenente l'intera elettronica compresa la batteria. Al fine di ridurre il peso, ottenere un dispositivo facilmente portatile e superare i test di compatibilità elettromagnetica.
- Realizzazione della meccanica del primo prototipo (parti in composito e in alluminio)
- Verifica dell'integrità strutturale tramite test preliminari secondo norma ISO10328

WP2: Progettazione elettronica, software e sistema di controllo basato su reti neurali

- Progettazione di un adattatore di interfacciamento tra protesi e gamba di un soggetto sano (able-body adapter) per simulare la condizione di disabilità. L'adattatore permetterà di allenare il sistema di controllo basato su reti neurali a riconoscere l'attività in funzione degli angoli e delle accelerazioni misurate dalle IMU.

WP3: Certificazione elettromagnetica ed integrità strutturale, approvazione etica e test clinici

Test di integrità strutturale previsti secondo normativa ISO 10328 eseguiti con il seguente ordine: static proof test, ultimate test strength, cyclic test, ultimate test strength

Test di caratterizzazione biomeccanica previsti da linee guida AOPA sul piano frontale e sagitale

Stesura del documento per l'approvazione etica per potere effettuare i test clinici sotto la supervisione di INAIL
Stesura del documento per l'approvazione ministeriale per effettuare i test clinici sotto la supervisione di INAIL
Stesura del Clinical Test Protocol e ricerca di volontari con amputazione trans-tibiale e/o trans-femorale.

Stesura report scientifico e per divulgazione.

Title

Study, design and testing of foot prostheses for the AEMILIAprotesi project.

Introduction

Nowadays, the most widely used foot prostheses by physically active amputees (K3/K4 ambulation levels) are those of the ESR (Energy Storing and Releasing) type. These prostheses consist of elastic elements made of composite material that deforms in the early stages of walking (early stance phase), absorbing impacts and elastic energy, which they then release in the final phases (late stance phase) to provide thrust to the user (push off) to perform the next step (passive energetic behavior). Scientific studies have shown that this category of prostheses guarantees a high level of comfort and reduces metabolic consumption during locomotion activity. They are structurally very simple and very efficient if optimized. Low selling prices reflect this simplicity, making them accessible to many users. However, the limit of ESR prostheses is related to their passive nature. In fact, each foot must be optimized in terms of torsional stiffness at the ankle for a specific category of user weight and/or activity. Walking on inclined terrain, running, climbing or descending stairs, or simply walking wearing a backpack requires very different torsional foot stiffness. For example, walking on stairs or ramps or on a flat terrain could be more accessible and less costly from a metabolic point of view with a lower torsional stiffness of the ankle, while for jumping or running, a higher torsional stiffness foot would be more efficient [L. Torburn, G. P. Schweiger, J. Perry, and C. M. Powers, "Below-knee amputee gait in stair ambulation: A comparison of stride characteristics using five different prosthetic feet," Clin. Orthopaedics Rel. Res., vol. 303, pp. 185–192, Jun. 1994.]. Currently, the only category of prostheses with variable stiffness is the bionic type, which has very high costs and weight. Moreover, they have limited autonomy due to the energy spent by the actuators to ensure propulsive thrust. Currently, there are no ESR prostheses on the market capable of varying their stiffness by adapting to different activities without needing to replace them (with the help of a prosthetist) to perform specific actions. In the last 5 years, within the UNIBO Group, a variable stiffness ESR foot prosthesis inspired geometrically by the "ProFlex Pivot" foot marketed by "Ossur" has been developed and tested. The variable stiffness foot is equipped with a mechanical system for varying the torsional stiffness in the plane of locomotion. More in detail, the system consists of a slider that slides inside a cavity of the main body of the prosthesis in a direction of movement transverse to the vertical axis of the foot. A multi-axial joint connects the elastic elements and the main body. One end of the intermediate spring is connected to the slider using a link replicating the function of a tendon. The stiffness is a function of the slider's position, as it varies the lever and, therefore, the torque moment exerted by the elastic elements on the ankle. The effect of stiffness variation was preliminarily evaluated through clinical tests in which the user performed different activities for defined slider positions and, therefore, stiffnesses pre-set manually. The patients reported a positive effect on the possibility of varying the stiffness for each specific activity. The patent 61.U2164.12.IT.54 that protects intellectual property in Italy is currently undergoing final revision, and the PCT extension is expected, and finally, to other European countries. Thanks to the possibility of changing the ankle's stiffness in the plane of locomotion, the proposed solution allows one to adapt to different daily activities without replacing the prosthesis with one of specific stiffness to remain in comfort and safety conditions. The general objective of this project is to develop and introduce on the market an innovative variable stiffness foot prosthesis capable of adapting to the different daily activities a user has to perform. The first clinical tests on the prototype the research group developed highlighted the proposed system's potential. However, the prototype must still be optimized before being marketed. The first objective, therefore, is to mechanically optimize the existing prosthesis. In fact, while on the one hand, the feedback from patients was positive concerning the adaptation of the stiffness of the prosthesis to different activities, on the other hand, the preliminary clinical tests highlighted some structural criticalities such as slight misalignment of the prosthesis as the stiffness varies, play in the mechanism of stiffness variation, and delamination of one of the composite elastic elements. The project's first objective is to redesign the stiffness variation system to eliminate the prosthesis's misalignment during its movement, eliminate play, and redesign the composite elastic elements to increase their reliability. The second objective concerns the development of the control and actuation system.

The prosthesis will be made autonomous in managing the stiffness variation system thanks to implementing a mechanical actuation system. This system is driven by a control based on neural networks

capable of identifying the type of activity the patient performs thanks to signals from piezoelectric sensors integrated into one of the elastic elements, inertial platforms (IMU), and encoders. All the control hardware will be integrated into the prosthesis to obtain electromagnetic compatibility (EMC) certification. The third objective concerns the functional verification of the prosthesis through clinical tests. To ensure the proper functioning of the control system and verify the prosthesis's reliability, the neural network will be trained through preliminary clinical trials. These initial clinical tests will be done by making healthy volunteer subjects wear the prosthesis using a specially designed mechanical adapter.

Planned activities for the Research Grant project

The research fellow will have to work within the following activities planned in the AEMILIA project:

WP1: Mechanical Design, realization, and preliminary testing of the first prototype

- Redesign of the elastic elements in composite material to cover a broader range of stiffness variation and ensure at the same time the structural integrity necessary to operate in the operational environment (passed ISO10328 cyclic test of reliability at 120% body weight for at least 10^5 cycles). Redesign of the stiffness variation system: modification of the inclination of the cursor movement axis to avoid the misalignment of the foot concerning the leg during the stiffness variation, change of the cursor movement system to increase its reliability and eliminate play (which disturbs the user's confidence);
- Integration of a compact protective casing in the main body containing all the electronics, including the battery. Obtain an easily portable device to reduce weight and pass electromagnetic compatibility tests.
- Realization of the mechanics of the first prototype (parts in composite and aluminum)
- Verification of structural integrity through preliminary tests according to ISO10328 standard

WP2: Electronic design, software, and neural network-based control system

- Design of an interface adapter between the prosthesis and leg of a healthy subject (able-body adapter) to simulate the condition of disability. The adapter will train the neural network-based control system to recognize the activity according to the angles and accelerations measured by the IMUs.

WP3: Electromagnetic certification and structural integrity, ethical approval, and clinical tests.

- According to ISO 10328 standard, structural integrity tests are performed in the following order: static proof test, ultimate test strength, cyclic test, and ultimate test strength.
- Biomechanical characterization tests according to AOPA guidelines on the frontal and sagittal plane
- Drafting of the document for ethical approval to be able to carry out clinical tests under the supervision of INAIL Drafting of the document for ministerial approval to carry out clinical trials under the supervision of INAIL Drafting of the Clinical Test Protocol and search for volunteers with trans-tibial and/or trans-femoral amputation.
- Drafting of scientific and dissemination report.