

IL CASO PER PRO-FLEX® PIVOT

Il rischio di sviluppare l'osteoartrite (OA) del ginocchio è 17 volte più alto negli amputati transtibiali (sotto al ginocchio) rispetto a persone non amputate. Questa statistica interessa l'arto controlaterale ed è causata da due fattori: andatura asimmetrica e aumento dell'impatto. Ciò è in parte dovuto ai movimenti asimmetrici nel camminare, i quali sono maggiori sull'arto controlaterale rispetto all'arto protesico.

Il rischio di sviluppare OA del ginocchio è **17 volte più** alto negli amputati transtibiali rispetto a persone non amputate.

Oltre all'aumento del dolore e alla diminuzione della mobilità, sono aumentati del 66% negli ultimi 10 anni anche i costi derivanti dall'OA del ginocchio e si prospetta che crescano del 50% nei prossimi 20 anni. In risposta a questo cambiamento, Össur ha sviluppato Pro-Flex PIVOT, il primo piede protesico al mondo a fornire protezione all'arto controlaterale. Aumentando la simmetria del carico e riducendo le forze di impatto del 13% e il momento varo del ginocchio del 19%⁴¹, Pro-Flex PIVOT può aiutare gli amputati a ridurre il rischio di OA al ginocchio e i costi che ne conseguono.

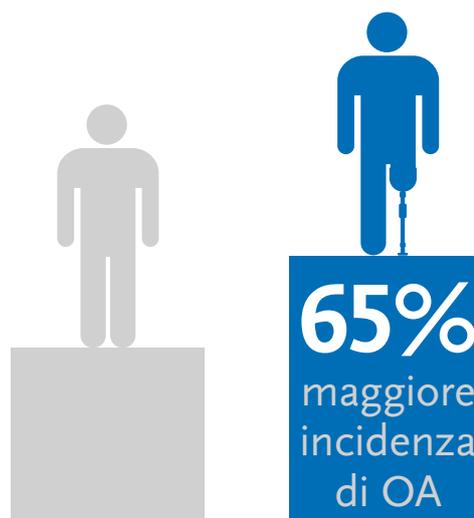
IL NESSO TRA PERDITA DI UN ARTO E L'OSTEOARTRITE

L'osteoartite (OA) dell'anca e del ginocchio è una delle prime cause al mondo di disabilità cronica. Ad oggi, ci sono oltre 700,000 persone che hanno perso l'arto inferiore negli Stati Uniti, con più di 50-60,000 persone³ che si sottopongono all'amputazione dell'arto inferiore ogni anno, raddoppiando potenzialmente la diffusione entro il 2050⁴. Soffrendo di mobilità ridotta^{5,6,7}, gli amputati transtibiali hanno dimostrato di aver aumentato il loro carico e l'impatto sull'arto controlaterale. Questo contribuisce ad una forte incidenza del dolore e della degenerazione delle articolazioni, nonché all'eventuale sviluppo dell'osteoartite^{8,9,10}.

Andatura asimmetrica e **forte impatto** sono due fattori che determinano un maggior rischio.

Gli amputati transtibiali durante la deambulazione caricano molto di più il loro arto controlaterale rispetto all'arto protesico¹¹. La differenza in termini di dolore al ginocchio e degenerazione dello stesso dimostra come il carico meccanico rappresenti un fattore importante. I movimenti compensatori, così come l'andatura asimmetrica, possono aumentare lo stress sull'arto controlaterale e, a lungo termine, predisporre l'utente protesico all'artrite degenerativa prematura¹².

L'aumento del rischio di OA del ginocchio e dell'anca ha aumentato anche la preoccupazione sulle condizioni degli amputati¹³. Questo tipo di comorbidità va spesso di pari passo con la perdita di un arto, così come con una condizione di dolore¹⁴, essendo entrambi capaci di diminuire ancora di più la mobilità delle persone⁷.



In un gruppo di utenti attivi e non, con un'amputazione all'arto inferiore, si è registrato un'incremento complessivo di OA del 65,6% rispetto a persone senza amputazione.²²



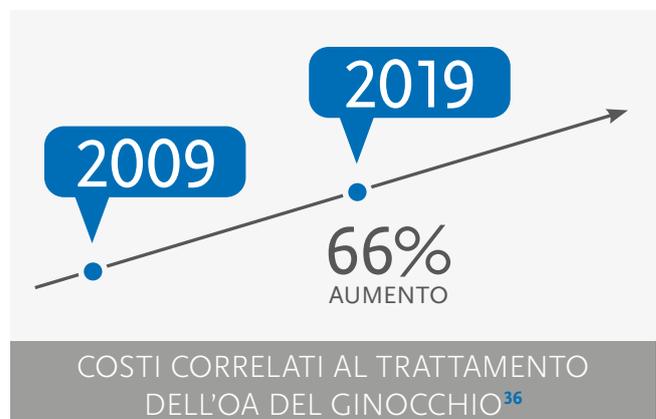
Forse non vi sorprenderà scoprire che le persone con la perdita di un arto unilaterale siano colpite da OA delle articolazioni sull'arto controlaterale, con un'incidenza decisamente maggiore rispetto all'arto protesico o alle persone senza amputazione^{20,14,21}. L'OA dell'arto controlaterale è 17 volte più alta rispetto ai non amputati della stessa età e il dolore al ginocchio è due volte più frequente¹⁰ negli¹⁰ amputati della stessa età.

Gli studi di imaging hanno confermato l'alta prevalenza di processi degenerativi nel ginocchio controlaterale^{23,24}. Ciò è dovuto al fatto che gli utenti, nel camminare passino di solito più tempo sull'arto controlaterale rispetto all'arto protesico^{25,26,27}. Questo comporta, di conseguenza, un'andatura asimmetrica^{28,29,30} e maggior carico sull'arto controlaterale^{31,32}.

COSTI CORRELATI ALL'OA DEL GINOCCHIO

L'osteoartrite (OA) è la principale causa di disabilità tra gli anziani e colpisce un adulto su otto^{15,16}. L'OA crescerà di circa il 50% nei prossimi 20 anni^{17,18,19}. I costi che ne derivano per i sistemi sanitari crescono in risposta all'aumento delle sostituzioni delle articolazioni, l'assistenza necessaria per la vita quotidiana e la perdita di produttività^{1,2}. L'OA è una malattia degenerativa, tipicamente accompagnata da dolore cronico, diminuzione della mobilità ed una qualità della vita notevolmente ridotta.

Vi è il bisogno di **cambiare le politiche sanitarie**, al fine di ridurre la crescita di questa costosa malattia³⁶.



Studi comparati dal 1993³³ e 2012³⁴ dimostrano che la diffusione dell'OA in Francia, per esempio, è cresciuta del 54% e le spese mediche dirette del 156%. Nel Regno Unito, il costo correlato alla sostituzione delle articolazioni è aumentato, secondo il GBP, di 514 milioni nel 2010, una crescita del 66% rispetto a dieci anni fa. L'OA totalizza il 10,0% del DALYs a causa delle condizioni muscoloscheletriche³⁵. Negli USA il tasso delle sostituzioni totali di ginocchio è aumentato del 58%^{34a} tra il 2000 e il 2006 e questo tasso continua a crescere. Il costo della sostituzione totale di ginocchio negli USA è di 51.000 \$. Se si includono i costi indiretti (come la perdita di produttività) di circa 21.000 \$, la spesa totale per i primi cinque anni dopo l'intervento di sostituzione totale del ginocchio sale a 72.000 \$, ovvero 14.500 \$ all'anno⁴⁶.

PRO-FLEX : RIDUZIONE DEL RISCHIO

A fronte di un contesto di crescita dei livelli di OA del ginocchio nella popolazione e gli alti rischi in particolare per coloro che hanno perso un arto, è importante analizzare le soluzioni protesiche. Occorre considerare la tecnologia che si impegna nel ridurre notevolmente il logoramento



IMPATTO
MASSIMO

19%



PRO-FLEX PIVOT MIGLIORA LA SIMMETRIA
DEL PASSO E RIDUCE L'IMPATTO DEL 19%⁴¹

del corpo di una persona da una prospettiva della qualità della vita e dei costi delle cure mediche a lungo termine.

La scelta di un piede protesico può influenzare i livelli di impatto sull'arto controlaterale. Più nello specifico, il design Flex-Foot ha dimostrato di ridurre le forze di reazione del terreno (GRF)³⁷ sull'arto controlaterale, a differenza degli altri piedi standard, che aumentano significativamente sia l'impatto che l'instabilità del ginocchio³⁸.

Il nuovo piede Pro-Flex PIVOT (dai creatori di Flex-Foot) fornisce un ottimo roll over. La sua fluidità e la sua costante progressione nella fase finale si conclude con una forte spinta. Ciò significa che il baricentro del corpo è più basso⁴² sul lato protesico³⁷. Il risultato è una andatura più fluida e simmetrica e l'impatto o il carico sull'arto controlaterale sono ridotti^{43,44,45} - i due fattori chiave che possono ridurre il rischio di OA.

Rispetto all'attuale piede con ritorno energetico 'gold standard' Vari-Flex®, Pro-Flex Pivot ha quasi il doppio dei movimenti nella caviglia durante le camminate su

terreni piani e su rampe, pertanto la sua 'spinta' è due volte più elevata³⁹. La progressione del roll-over del piede protesico convenzionale normalmente si abbassa nella fase di appoggio, mentre Pro-Flex Pivot permette all'utente di progredire nella fase di appoggio, sfruttando il momento per generare una forte spinta che sposta il peso dell'utente, riducendo l'effetto drop-off e il carico sull'arto controlaterale⁴⁰. Il momento di piano trasversale, così come le forze di reazione del componente verticale sono significativamente ridotte. Entrambi sono importanti nel contrastare lo sviluppo dell'osteoartrite⁴².

Entrambe le gambe sono importanti. Diminuendo l'impatto e migliorando la dinamica, Pro-Flex Pivot aiuta a proteggere il corpo e a ridurre il rischio di OA.

CONCLUSIONE

Pro-Flex Pivot di Össur è il passo nella giusta direzione. Combina un movimento della caviglia di 27°; un ritorno energetico significativamente maggiore rispetto ad un piede in fibra di carbonio convenzionale; una forte spinta che riduce l'impatto dell'13% e il momento varo del ginocchio sull'arto controlaterale del 19%. Questi vantaggi si moltiplicano su tutti i passi e i benefici sulla salute sono chiari: diminuendo l'impatto o il carico e aumentando la dinamica, l'impatto sui costi finanziari dell'osteoartrite può essere ridotto.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Hunter, David J., Deborah Schofield, and Emily Callander. "The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis." *Nature Reviews Rheumatology* 10.7 (2014): 437-441.
- Nho, Shane J., Steven M. Kymes, John J. Callaghan, and David T. Felson 2013, The Burden of Hip Osteoarthritis in the United States: Epidemiologic and Economic Considerations. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 21 Suppl 1: S1–6.
- HCUP: Healthcare Cost and Utilization Project, June 2015. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, U.S. Department of Health and Human Services. <http://hcupnet.ahrq.gov/HCUPnet.jsp> Agency for Healthcare Research and Quality
- Ziegler-Graham, Kathryn, et al. "Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 89.3 (2008): 422-429.
- Miller, William C., et al. "The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 82.9 (2001): 1238-1244.
- Burger, Helena, C. R. T. Marincek, and Eli Isakov. "Mobility of persons after traumatic lower limb amputation." *Disability & Rehabilitation* 19.7 (1997): 272-277.
- Geertzen JH, Bosmans JC, Van der Schans CP. Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disabil Rehabil* 2005;27:101-4.
- Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*.2003;17(2):142–51 prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:207-17.
- Burke MJ, Roman V, Wright V. Bone and joint changes in lower limb amputees. *Ann Rheum Dis*. 1978;37(3): 252–54.
- Struyf, Pieter A., et al. "The prevalence of osteoarthritis of the intact hip and knee among traumatic leg amputees." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 90.3 (2009): 440-446.
- Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. *J Rehabil Res Dev* 2008;45(1):15–29.
- Hurley GR, McKenney R, Robinson M, Zdravac M, Pierrynowski, MR. The role of the contralateral limb in below knee amputee gait. *Prosthet Orthot Int*. 1990;14(1):33–42.
- Struyf, Pieter A., et al. "The prevalence of osteoarthritis of the intact hip and knee among traumatic leg amputees." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 90.3 (2009): 440-446.
- Kulkarni J, Adams J, Thomas E, Silman A. Association between amputation, arthritis and osteopenia in British male war veterans with major lower limb amputations. *Clin. Rehabil.*, 12 (4) (1998), pp. 348–353
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevalence and impact of chronic joint symptoms—seven states, 1996. *MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep*. 47, 345–351 (1998).
- Dunlop, D. D., Manheim, L. M., Song, J. & Chang, R. W. Arthritis prevalence and activity limitations in older adults. *Arthritis Rheum*. 44, 212–221 (2001).
- Hunter, D. J. Lower extremity osteoarthritis management needs a paradigm shift. *Br. J. Sports Med*. 45, 283–288 (2011).
- Hootman, J. M. & Helmick, C. G. Projections of US prevalence of arthritis and associated activity limitations. *Arthritis Rheum*. 54, 226–229 (2006).
- Perruccio, A. V., Power, J. D. & Badley, E. M. Revisiting arthritis prevalence projections—it's more than just the aging of the population. *J. Rheumatol*. 33, 1856–1862 (2006).
- Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*.2003;17(2):142–51 prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:207-17.
- Hungerford D, Cockin J. Fate of the retained lower limb joints in World War II amputees. *J. Bone Jt. Surg.*, 57 (1975), p. 111
- Melzer I, Yekutieli M, Sukenik S. Comparative study of osteoarthritis of the contralateral knee joint of male amputees who do and do not play volleyball. *J. Rheumatol.*, 28 (1) (2001), pp. 169–172
- Norvell DC, Czerniecki JM, Reiber GE, Maynard C, Pecoraro JA, Weiss NS. The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86(3):487–93.
- Lemaire ED, Fisher FR. Osteoarthritis elderly amputee gait. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75(10):1094–9.
- Breakey J. Gait of unilateral trans-tibial amputees. *Orthot Prosthet*. 1976;30:17–24.
- Murray MP, Mollinger LA, Sepic SB, Gardner GM, Linder MT. Gait patterns in above-knee amputee patients: Hydraulic swing control vs constant-friction knee components. *Arch Phys Med Rehabil*. 1983;64(8):339–45.
- Engsberg JR, Lee AG, Tedford KG, Harder JA. Normative ground reaction force data for able-bodied and below knee amputee children during walking. *J Pediatr Orthop*. 1993;13(2):169–73.
- Zernicke RF, Hoy MG, Whiting WC. Ground reaction forces and center of pressure patterns in the gait of children with amputation: Preliminary report. *Arch Phys Med Rehabil*. 1985;66(11):736–41.
- Menard MR, McBride ME, Sanderson DJ, Murray D. Comparative biomechanical analysis of energy-storing prosthetic feet. *Arch Phys Med Rehabil*. 1992;73(5):451–58.
- Schneider K, Hart T, Zernicke RF, Setoguchi Y, Oppenheim W. Dynamics of below-knee amputee child gait: SACH foot versus Flex foot. *J Biomech*. 1993;26(10): 1191–1204.
- Suzuki K. Force plate study on the artificial limb gait. *J Jpn Orthop Assoc*. 1972;46:503–16.
- Engsberg JR, Lee AG, Patterson JL, Harder JA. External loading comparisons between able-bodied and below knee amputee children during walking. *Arch Phys Med Rehabil*. 1991;72(9):657–61
- E. Levy, A. Ferme, D. Perocheau, and I. Bono, "Socioeconomic costs of osteoarthritis in France," *Revue du Rhumatisme*, vol. 60, no. 6, pp. 63S–67S, 1993.
- Chen, A., et al. "The global economic cost of osteoarthritis: how the UK compares." *Arthritis* 2012 (2012).
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Racial disparities in total knee replacement among Medicare enrollees— United States, 2000-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2009;58(6):1338.
- Murray, C. J. et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 380, 2197–2223 (2013).
- Hunter, David J., Deborah Schofield, and Emily Callander. "The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis." *Nature Reviews Rheumatology* 10.7 (2014): 437-441.
- Snyder, R.D., et al., The effect of five prosthetic feet on the gait and loading of the sound limb in dysvascular below-knee amputees. *J Rehabil Res Dev*, 1995. 32(4): p. 309-15.
- Lehmann JF, Price R, Boswell-Bessette S, Dralle A, Questad K. Comprehensive analysis of dynamic elastic response feet: Seattle Ankle/Lite Foot versus SACH foot. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1993;74(8):853-61.
- Heitzmann DWW. et al; Evaluation of a novel prosthetic foot while walking on level ground, ascending and descending a ramp; *Gait & Posture* 42 (2015): S94-S95. Abstract, Oral Presentation at the ESMAC 24th annual Meeting Heidelberg, Germany, September 10-12, 2015; E-mail: daniel.heitzmann@med.uni-heidelberg.de
- Morgenroth, David C., et al. "The effect of prosthetic foot push-off on mechanical loading associated with knee osteoarthritis in lower extremity amputees." *Gait & posture* 34.4 (2011): 502-507.
- Heitzmann, D. W. W., et al. "Evaluation of a novel prosthetic foot while walking on level ground, ascending and descending a ramp." *Gait & Posture* 42 (2015): S94-S95.
- Powers, Christopher M., et al. "Influence of prosthetic foot design on sound limb loading in adults with unilateral below-knee amputations." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 75.7 (1994): 825-829.
- Segal, Ava D., et al. "The effects of a controlled energy storage and return prototype prosthetic foot on transtibial amputee ambulation." *Human movement science* 31.4 (2012): 918-931.
- Kuo, Arthur D. "The six determinants of gait and the inverted pendulum analogy: A dynamic walking perspective." *Human movement science* 26.4 (2007): 617-656.
- Kuo, Arthur D., J. Maxwell Donelan, and Andy Ruina. "Energetic consequences of walking like an inverted pendulum: step-to-step transitions." *Exercise and sport sciences reviews* 33.2 (2005): 88-97.
- Osteoarthritis kneebracing – A health economic evaluation – USA, 2012. On file at Össur