



 **ÖSSUR**<sup>®</sup>  
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

# AeroFit<sup>®</sup>

Whitepaper

# AeroFit®

Le interfacce tra cuffia e invasatura richiedono che il moncone sia racchiuso con materiali altamente resistenti alla conduzione del calore, portando a un aumento della sudorazione. Nonostante i notevoli progressi tecnologici nel campo delle protesi, le protesi attuali non sono riuscite a risolvere il problema.<sup>1</sup>

L'accumulo di sudore sulla pelle del moncone all'interno dell'invasatura è un problema comune per gli amputati ed è la principale causa di disagio che comporta una riduzione della qualità della vita.<sup>2</sup>

I problemi cutanei del moncone negli utenti protesici con invasature convenzionali sono molto diffusi. In uno studio di Meulenbelt et al., il 63% delle persone con amputazione degli arti inferiori ha riferito di avere uno o più problemi cutanei, e tra questi, la sudorazione profusa è stata il problema cutaneo più frequentemente segnalato (32%).<sup>3</sup> Secondo una revisione della letteratura di Ghoseiri e Safari<sup>1</sup>, almeno il 53% degli utenti protesici lamenta disagi termici all'interno della propria protesi e questa percentuale arriva fino al 66%, come riportato da Berke et al.<sup>4</sup>

I problemi cutanei del moncone sono stati dimostrati influire negativamente sull'uso della protesi e sulla capacità di svolgere le attività della vita quotidiana (ADL), come le faccende domestiche e la vita sociale.<sup>5</sup> L'eccessiva sudorazione sul moncone può causare cattivi odori ed è stata associata a patologie cutanee del moncone come macerazione, dermatite, infezioni fungine, ulcerazioni e iperplasia verrucosa.<sup>10</sup> Una cattiva salute della pelle del moncone è stata inoltre associata a una riduzione della distanza percorsa a piedi, a meno tempo trascorso indossando la protesi<sup>6</sup> e a un impatto negativo sulla sospensione tra l'arto e l'invasatura.<sup>7</sup>

Le revisioni di Ghoseiri & Safari<sup>1</sup> e Klute et al.<sup>9</sup> discutono che le ricerche future dovrebbero concentrarsi sul miglioramento delle soluzioni protesiche in termini di riduzione della sudorazione, mantenendo comunque la sospensione, il comfort nel carico e la stabilità del moncone.

**Il sistema Össur AeroFit è un'interfaccia traspirante protesica transfemorale, che combina la cuffia Seal-In AeroFit e l'invasatura AeroFit.**

**La cuffia Seal-In AeroFit** è una cuffia in silicone transfemorale che ricopre il moncone e fornisce un'interfaccia tra il moncone e l'invasatura della protesi. Il dispositivo costituisce un sistema di sospensione che genera il vuoto al di sotto dell'anello, ancorando l'arto residuo all'interno della protesi in modo sicuro e affidabile.

Il dispositivo presenta una rivoluzionaria struttura in silicone 3D che consente il libero movimento di aria e umidità. Sia l'aria che l'umidità possono quindi transitare in qualsiasi direzione attraverso la struttura brevettata in silicone, allontanandosi dalla pelle.

**L'invasatura AeroFit** trasforma una invasatura TF in un dispositivo traspirante installando moduli di ventilazione, mantenendo al contempo le funzionalità di sospensione Seal-In. I moduli di ventilazione vengono installati utilizzando l'AeroFit Toolkit e istruzioni dettagliate per l'installazione.



Guarda altri video e tutorial nel nostro canale YouTube:  
[www.youtube.com/ossuracademy](https://www.youtube.com/ossuracademy)



**Non ho mai avuto un episodio di sudorazione in vita mia con [la cuffia di prova] ... Era confortevole perché impediva alla mia gamba di sudare e diventare sgradevole.**

*- Utente transfemorale -*

Il sistema AeroFit è stato sottoposto a estesi test clinici con il gruppo di utenti target. Sono stati condotti tre studi clinici completi utilizzando AeroFit.

### Studio 1

Inizialmente, uno studio di fattibilità tradizionale<sup>11</sup> è stato condotto nelle prime fasi del processo di sviluppo, fornendo feedback preziosi sulla riduzione della sudorazione e promuovendo la continuazione dello sviluppo del prodotto.

### Studio 2

Successivamente, durante le fasi finali dello sviluppo, i risultati di uno studio confermativo fondamentale<sup>12,13</sup> hanno dimostrato l'efficacia clinica di AeroFit nella riduzione della sudorazione sul moncone, garantendo al contempo comfort dell'invasatura, sospensione e stabilità. Ha inoltre confermato che gli utenti hanno sperimentato una sudorazione significativamente inferiore sulla pelle durante le attività.

### Studio 3

#### Panoramica

Il terzo studio<sup>14</sup> ha utilizzato un disegno randomizzato controllato cross-over che ha coinvolto cinquantasei persone con amputazione transfemorale, 13 donne e 43 uomini, reclutati da sette cliniche protesiche in sei stati degli USA. Questa indagine ha valutato la percezione degli utenti sulla salute cutanea del moncone, l'attività, l'uso della protesi, la qualità della vita, lo scivolamento della protesi (allentamento), la necessità di rimuovere la protesi e gli episodi di completa perdita di sospensione tra il sistema AeroFit traspirante e il sistema di sospensione Seal-In convenzionale non traspirante.



## Metodologia

I soggetti sono stati randomizzati in due gruppi con due condizioni di trattamento ciascuno. Il Gruppo 1 ha iniziato utilizzando il sistema AeroFit (A), mentre il Gruppo 2 ha iniziato con il sistema di sospensione convenzionale (B), poi sono passati all'altro sistema due volte (ABA/BAB). Ogni condizione di trattamento è durata 4-6 settimane. Ciò ha richiesto quattro visite presso la clinica dell'utente. Durante ogni visita, gli utenti hanno compilato questionari sulla percezione della salute cutanea del moncone e su altri risultati, e la loro condizione di trattamento è stata cambiata.

## Risultati

I risultati dello studio hanno dimostrato un miglioramento statisticamente significativo nella percezione della salute cutanea del moncone per le persone con amputazione transfemorale. Altri risultati riferiti dai pazienti, come l'attività e l'uso della protesi,

hanno mostrato risultati comparabili tra AeroFit e la cuffia e invasatura convenzionali. I risultati hanno inoltre indicato una minore necessità di rimuovere la cuffia per asciugare il moncone o la cuffia stessa, così come episodi di completa perdita di sospensione.

## Conclusione

AeroFit introduce una funzione di ventilazione, migliora la percezione della salute dell'arto e mantiene i vantaggi della tecnologia di sospensione Seal-In all'avanguardia, creando così un ambiente più sano intorno al moncone.



## Benefici clinici

### Sudorazione ridotta all'interno della cuffia

AeroFit riduce significativamente l'accumulo di sudore sulla pelle rispetto all'uso di una cuffia e invasatura in silicone convenzionali.<sup>13</sup>

Nello studio 2, l'obiettivo era misurare l'umidità relativa e la temperatura all'interfaccia pelle-cuffia mentre i partecipanti camminavano su un tapis roulant in una stanza riscaldata.

I risultati dello studio hanno confermato che si accumula significativamente meno sudore nella cuffia e non si registrano cambiamenti significativi di temperatura quando si utilizza il sistema AeroFit traspirante rispetto a un sistema di sospensione Seal-In convenzionale.

### Ridotta sudorazione percepita

Secondo gli utenti, AeroFit riduce la sudorazione sulla pelle rispetto all'uso di una cuffia e invasatura in silicone convenzionali.<sup>13</sup>

Nello studio sopra menzionato, ai partecipanti è stato chiesto del sudore percepito nella cuffia dopo aver completato la loro camminata nella stanza riscaldata. Nel complesso, gli utenti hanno riferito di percepire significativamente meno sudore quando utilizzavano il sistema AeroFit rispetto al sistema di sospensione Seal-In convenzionale.

## Miglioramento percepito della salute cutanea del moncone



Il sistema AeroFit offre benefici superiori per la salute della pelle rispetto all'uso combinato di una cuffia in silicone convenzionale e dell'invasatura standard<sup>14</sup>.

I risultati dello studio 3 hanno dimostrato che AeroFit migliora significativamente la salute percepita della pelle del moncone, come evidenziato da punteggi PEQ-RLH statisticamente più alti. Le misurazioni della salute della pelle condotte su un sottoinsieme di utenti hanno supportato questi risultati, mostrando una perdita d'acqua transepidermica (TEWL) significativamente inferiore per il sistema AeroFit. Un TEWL più basso indica una funzione barriera della pelle migliorata, riflettendo così una maggiore salute cutanea.

## Miglioramento della qualità della vita



La qualità della vita è migliorata rispetto all'utilizzo di invasature di contenzione ischiatica e altri design tradizionali di invasatura.<sup>14,15</sup>

Il terzo studio ha inoltre valutato la qualità della vita degli utenti utilizzando lo strumento EQ-5D-5L, ampiamente utilizzato e validato. I risultati hanno confermato che la qualità della vita con il sistema AeroFit era paragonabile a quella con il Direct Socket. Ricerche precedenti hanno dimostrato che il Direct Socket migliora la qualità della vita rispetto alla contenzione ischiatica e ad altri design tradizionali di invasatura<sup>15</sup>. Considerando i risultati dello studio attuale, che mostrano prestazioni comparabili in termini di qualità della vita al Direct Socket, sembra che AeroFit con Direct Socket possa offrire una qualità della vita migliorata rispetto alle invasature di contenzione ischiatica e ad altri design tradizionali.





## Conclusione

Le cuffie e le invasature odierne spesso portano a una sudorazione eccessiva. Sebbene i liner in silicone offrano protezione e comfort alle aree sensibili del moncone, l'assenza di traspirazione trattiene il sudore all'interno dell'invasatura. L'umidità persistente rende la cute più vulnerabile, aumentando il rischio di macerazione e vesciche. La sudorazione fa parte del sistema di termoregolazione del corpo umano.

Il sistema AeroFit ha il vantaggio, rispetto a tutte le altre soluzioni disponibili, di offrire agli utenti sia una cuffia traspirante che un'invasatura ventilata. Questo sistema di sospensione mantiene i vantaggi delle soluzioni di sospensione a vuoto all'avanguardia, garantendo l'aderenza al moncone e offrendo al contempo la protezione e il comfort della cuffia in silicone. L'aggiunta della funzione di ventilazione crea un ambiente più sano attorno al moncone, come dimostrato dai risultati di questa indagine.





## Riferimenti

1. Ghoseiri, K. and Safari, M. R. Prevalence of heat and perspiration discomfort inside prostheses: Literature review. *J. Rehabil. Res. Dev.* 51, 855–868 (2014).
2. Hagberg, K. & Brånemark, R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet. Orthot. Int.* 25, 186–194 (2001).
3. Meulenbelt, H. E., Geertzen, J. H., Jonkman, M. F. & Dijkstra, P. U. Determinants of skin problems of the stump in lower-limb amputees. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 90, 74–81 (2009).
4. Berke, G. M. et al. Comparison of satisfaction with current prosthetic care in veterans and servicemembers from Vietnam and OIF/OEF conflicts with major traumatic limb loss. *J. Rehabil. Res. Dev.* 47, 361 (2010).
5. Meulenbelt, H. E. J., Geertzen, J. H. B., Jonkman, M. F. & Dijkstra, P. U. Skin problems of the stump in lower-limb amputees: 2. Influence on functioning in daily life. *Acta Derm. Venereol.* 91, 178–182 (2011).
6. Dudek, N. L., Marks, M. B., Marshall, S. C. & Chardon, J. P. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86, 659–663 (2005).
7. F. Almassi, N. Emadi, B. Mousavi, M. Masumi and M.R. Souroush, 2010. Dermatoses Contributing Factors in Bilateral Lower Limb War-Amputees. *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 13: 78-82.
8. Legro MW, Reiber G, del Aguila M, Ajax MJ, Boone DA, Larsen JA, Smith DG, Sangeorzan B. Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *J Rehabil Res Dev.* 1999 Lug;36(3):155-63. PMID: 10659798.
9. Klute, G. K., Glaister, B. C. & Berge, J. S. Prosthetic Liners for Lower Limb Amputees: A Review of the Literature *Prosthet. Orthot. Int.* 34, 146–153 (2010).
10. Lannan FM and Meyerle JH. The dermatologist's role in amputee skin care. *Cutis* 2018; 103: 86–90



## Studi condotti da Össur

11. Traditional Feasibility Clinical Investigation: [ClinicalTrials.gov NCT04787484](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04787484)
12. Confirmatory Pivotal Clinical Investigation: [ClinicalTrials.gov NCT05279885](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05279885)
13. Gnyawali, S.C., Denune, J.A., Hockman, B. et al. Moisture mitigation using a vented liner and a vented socket system for individuals with transfemoral amputation. *Sci Rep* 13, 16557 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-43572-2>
14. Aerofit post market investigation: [ClinicalTrials.gov ID: NCT05925712](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05925712)
15. Marable, W.R.; Smith, C.; Sigurjónsson, B.P.; Atlason, I.F.; Johannesson, G.A. Transfemoral Socket Fabrication Method Using Direct Casting: Outcomes Regarding Patient Satisfaction With Device And Services. *Canadian Prosthetics & Orthotics Journal* 2020, 3, doi:<https://doi.org/10.33137/cpoj.v3i2.3467>



[WWW.OSSUR.COM](http://WWW.OSSUR.COM)

© ÖSSUR, 05.2026 - CRE-25870

