INAIL
CENTRO PROTESI

THERMAE
DI SALSOMAGGIORE

L’osteointegrazione di arto inferiore: prime esperienze italiane nell’ambito del progetto Metacos

Amedeo Amoresano – Primario Fisiatra
Centro Protesi INAIL Vigorso di Budrio (Bo)

SIMLA

MeTACOs

Il progetto“**Trattamento delle amputazioni mediante osteointegrazione**” nacque nel 2017 dall’esigenza di offrire ai pazienti che hanno subito un amputazione di arto un trattamento protesico alternativo a quello tradizionale con invasatura nel nostro paese.

2 aree di ricerca:

Clinica/riabilitativa:
Studio della **tecnica chirurgica** di impianto di una protesi osteointegrata nel paziente amputato e la relativa gestione clinica delle eventuali complicanze.
Definizione di un **protocollo riabilitativo** idoneo al raggiungimento dei risultati ottimali per i pazienti operati.

Tecnica: studio degli eventi avversi, analisi delle best practice, miglioramento delle proprietà rigenerative e antimicrobiche attraverso il ricoprimento superficiale, analisi delle tensioni in condizioni di carichi normali ed accidentali.

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Progetto MeTACOs

http://metacos-project.it/

Progetto finanziato e portato avanti da partner italiani.

Team di progetto: **professionisti operanti in ambito medico, ingegneristico, di scienze motorie, fisico e riabilitativo** che svolgono la propria attività nei centri di ricerca e nelle università più prestigiose, anche a livello internazionale.

4 partner coinvolti:

Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro – INAIL
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IOR
Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna – UNIBO
Scuola Superiore di studi universitari e perfezionamento Sant'Anna – Istituto di Robotica – (SSSA)

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

METACOS PROJECT INAIL – ISTITUTO RIZZOLI
www.metacos-project.it

Benchmarking tra:
Rabdoud University Clinic in Njimegen, INAIL Centro Protesi e IOR

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Non è un intervento per tutti, ed **è molto importante la fase di pre-valutazione** dei pazienti: dopo il primo contatto con il paziente valutata la presenza di **controindicazioni assolute**, viene programmata una «pre-visita» nella quale fisiatra, ortopedico e psicologo valutano insieme il paziente spiegando nei dettagli **i pro ed i contro dell'eventuale intervento** e le procedure chirurgiche.

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Indicazioni:

- Utilizzo della protesi meno di 50 ore la settimana
- Distanza percorsa con la protesi inferiore a 2 km
- Frequenti lesioni cutanee dovute all'invasatura
- Scomodità nel mantenere la posizione seduta
- Perdita di contatto con l'invasatura durante il giorno

Controindicazioni:

- Diabete severo
- Fumatori
- BMI maggiore di30
- Patologie vascolari croniche agli arti inferiori

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Durante la pre-visita viene compilata una cartella ambulatoriale molto dettagliata (anamnesi, esame obiettivo, BMI, terapia medica in corso, livello di attività…) e richiesti eventuali ulteriori esami necessari

Nella fase pre-operatoria vengono eseguiti **esami di laboratorio** (**emocromo con formula, VES, PCR, creatinina, transaminasi, glicemia, esame delle urine**), esami diagnostici (**Radiografie standard con proiezioni AP e LL dell'arto RX torace, TC del moncone residuo, Densitometria ossea per valutare l'indice di massa ossea del moncone residuo**) e vengono somministrati questionari per il calcolo di score clinici.

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

TIMING

La Riabilitazione post-chirurgia dovrà iniziare **non prima di 7 giorni** dall'intervento (meglio **14**), per prevenire dolore ed irritazioni alla ferita chirurgica con i primi movimenti.

Alta personalizzazione del percorso

Molti fattori possono influenzare la progressione delle fasi attese

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

INTAKE PROCEDURES:

Il FISIATRA imposta

- Gli obiettivi da raggiungere
- Regime e tempi previsti per il suo raggiungimento, **condividendo tutte le decisioni con il paziente!**

Il paziente verrà seguito giorno dopo giorno dal team multidisciplinare formato da **fisiatra, fisioterapista, tecnico ortopedico ed infermiere**. Importanti saranno anche **psicologo e specialista in terapia del dolore**. La progressione del progetto verrà personalizzata in base anche al dolore del paziente (NRS Scale)

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Nederland

Il percorso riabilitativo da cui siamo partiti, dei colleghi Olandesi, prevedeva due ore di Riabilitazione a giorni alterni (due volte la settimana in regime semiresidenziale) per un totale di 22 sessioni durante 11 settimane, con una pausa tra la decima e l'undicesima sessione

2 TIMES A WEEK

11 WEEKS (5 + 6)

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Nella nostra versione sono sempre 11 settimane però:

- Sessioni riabilitative tutti i giorni
- **3 ore ogni mattina da lunedì a venerdì, con possibilità di proseguire anche nel pomeriggio**
- Le sessioni sono state così “raddoppiate”: 44 in tutto con la pausa al raggiungimento del ventunesimo step (deambulazione con due stampelle)
- La seconda parte del percorso inizierà dalla 21esima sessione fino al raggiungimento dell’obiettivo finale.

5 TIMES A WEEK

Sessione di training (con supervisione)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	PAUSA
1) Cura della stomia secondo il protocollo	1	2																			
2) Mobilità/rinforzo dell'anca e *core stability*	1																			20	
3) Montaggio corretto della protesi	1	2																			
4) *Training* per la simmetria posturale	1																			20	
5) *Shift* pelvico	1																			20	
6) *Tilt* pelvico attivo			3																	20	
7) Intera fase di appoggio			3													16					
8) Fase di *swing* del passo							7									16					
9) *Training* del passo (TdP) tra le barre parallele							7									16					
10) TdP con 2 stampelle a 3 punti d'appoggio									9									18			
11) TdP con 2 stampelle a 2 punti d'appoggio													13							20	
12) TdP con 2 bastoni a 2 punti d'appoggio																	17			20	
13) TdP con bastoni da Nordic Walking																					
14) TdP senza ausili																					
15) Salita e discesa delle scale													13			16					
16) TdP a differenti velocità													13							20	
17) TdP su superfici irregolari													13							20	
18) Diverse modalità di cammino: di lato, all'indietro, fermarsi, girarsi e slalom																					
19) Strategie per cadere e rialzarsi																					
20) TdP su pendenze																					
21) TdP con ostacoli																					
22) TdP svolgendo un'altra attività																					
23) *Circuit training* in ambienti interni ed esterni																					
24) Bicicletta																					
25) Esercizi pendolari	1																			20	
26) Cyclette	1																			20	
27) Analisi video					5					10					15					20	

Sessione di training (con supervisione)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
1) Cura della stomia secondo il protocollo																								
2) Mobilità/rinforzo dell'anca e *core stability*	21																							44
3) Montaggio corretto della protesi																								
4) *Training* per la simmetria posturale	21																							44
5) *Shift* pelvico	21																							44
6) *Tilt* pelvico attivo	21																							44
7) Intera fase di appoggio	21																							44
8) Fase di *swing* del passo																								
9) *Training* del passo (TdP) tra le barre parallele																								
10) TdP con 2 stampelle a 3 punti d'appoggio																								
11) TdP con 2 stampelle a 2 punti d'appoggio																								
12) TdP con 2 bastoni a 2 punti d'appoggio	21									30														
13) TdP con bastoni da Nordic Walking	21									30														
14) TdP senza ausili	21																							44
15) Salita e discesa delle scale											31							38						
16) TdP a differenti velocità	21																			40				
17) TdP su superfici irregolari	21																			40				
18) Diverse modalità di cammino: di lato, all'indietro, fermarsi, girarsi e slalom			23																	40				
19) Strategie per cadere e rialzarsi											31	32												
20) TdP su pendenze											31							38						
21) TdP con ostacoli											31							38						
22) TdP svolgendo un'altra attività																	37							44
23) *Circuit training* in ambienti interni ed esterni																			39					44
24) Bicicletta																							43	44
25) Esercizi pendolari	21																							44
26) Cyclette	21																							44
27) Analisi video	21					26						32						38						44

UNI EN ISO 9001:2
REG. NR. 2286-A

Indubbiamente uno dei primi vantaggi per i pazienti si nota subito:

ELIMINATI i tempi per insegnare ad indossare le protesi con le diverse tecniche, il bendaggio del moncone.

Il sistema prevede pochi secondi per attaccare l'arto artificiale al dispositivo che fuoriesce dal moncone

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

A new way to wear/fit the prosthesis!

Oltre alla semplicità ed ai tempi più veloci per indossare la protesi, dobbiamo considerare anche che abbiamo:

MENO NECESSITA' DI INTERVENTI TECNICI (invaso di prova, modifiche continue, monitoraggio quotidiano del moncone e dei punti di pressione, statica ecc…)

MINOR RISCHIO CADUTE!

I nostri pazienti inoltre sapevano già usare il ginocchio e piede protesici perché erano gli stessi che avevano con la protesi precedente, altro vantaggio.

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Abbiamo realizzato 4 opuscoli con tutte le informazioni relative ai 4 aspetti fondamentali di questo intervento

Le informazioni in interventi come questo sono essenziali e devono essere il più complete possibili, sia per i pazienti che per gli operatori!

- Per i pazienti per ottenere un consenso realmente informato

- Per gli operatori per sapere con esattezza cosa avviene anche nelle fasi seguite da altre figure dell’équipe

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Fase 1

Igiene e cura dello stoma

Vengono insegnate le tecniche che il paziente dovrà scrupolosamente eseguire **per il resto della sua vita** ogni giorno!

Inoltre il paziente imparerà a connettere la protesi all'impianto osteointegrato

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Sessioni 17-20

Qui siamo al momento in cui è previsto il break al raggiungimento della fase n. 20

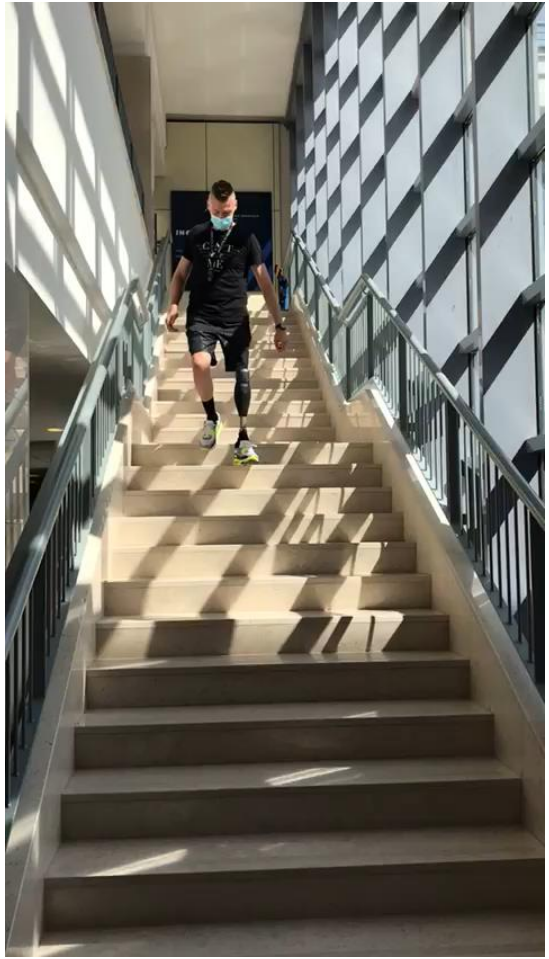
UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Ripresa della seconda fase dalla sessione 21:

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Sessioni 31-36

Salita e discesa delle scale (il paziente ha un ginocchio bionico)



UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Sessioni 39-44

Circuito esterno per superamento ostacoli con la protesi

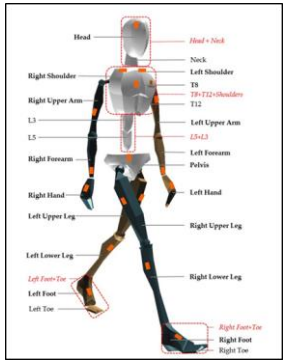
UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Qui un problema specifico risolto dai nostri tecnici: il “vuoto” nei pantaloni della parte relativa al modulo di collegamento con il ginocchio →

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

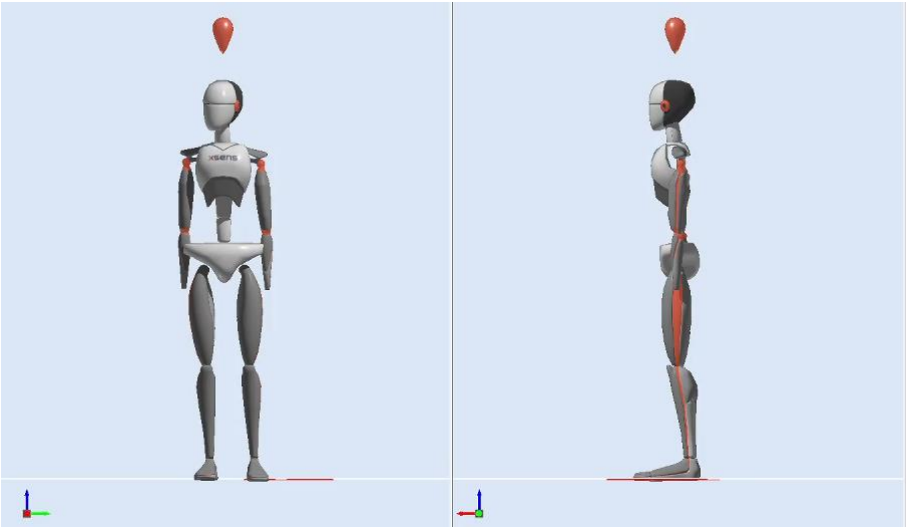
Gait analysis (10 meters indoor hall)
Before surgery
4 months after surgery (after clearance from rehabilitation)

Trunk: persistent forward tilt and lateral bending towards the amputee limb in the pre-operative, **partially solved after osseointegrated surgery and rehabilitation**

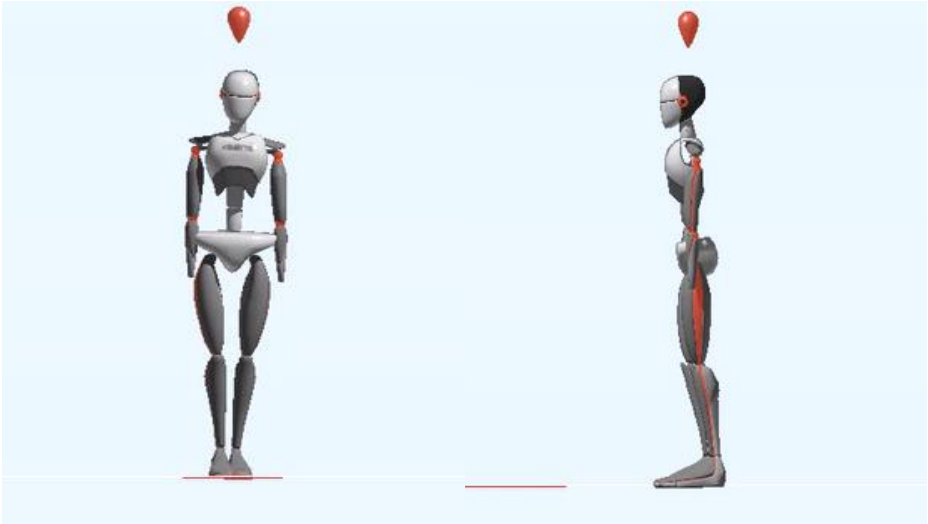


15 Wearable Inertial sensors (Xsens)
Head
Forearm
Arms
Shoulder
Trunk
Pelvis (L5)
Thight
Shank
Foot

Pre-operative



Follow-up



UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

La felicità è…….

Non avere più dolore o problemi quando ci si siede su superfici dure

Poter accavallare le gambe, attività impossibile da effettuare per un amputate transfemorali con protesi modulare indossata!!!!!!

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Vantaggi fondamentali per i pazienti con questo intervento:

Facilità e rapidità nell’indossare la protesi con una mano

Potersi sedere senza problemi

Utilizzare meglio i muscoli residui del moncone che ora sono fissati sull’osso e non più suturati a gruppi distalmente

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

A completamento del progetto:

4° paziente entro il 2021, già programmato…

….E dopo???

Sono già in corso le procedure per ottenere la possibilità per eseguire in Italia l'intervento presso il Ministero della Salute (nuovo DRG);
La parte chirurgica verrà eseguita presso lo IOR di Bologna, e la riabilitazione presso il Centro Protesi INAIL.

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A

Grazie per l’attenzione!

Amedeo Amoresano

a.amoresano@inail.it

UNI EN ISO 9001:2015
REG. NR. 2286-A