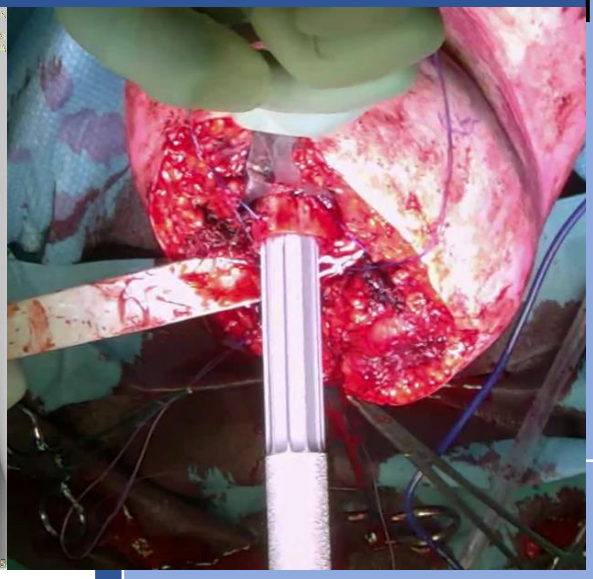
PROTOCOLLO CHIRURGICO DELLA TECNICA DI OSTEOINTEGRAZIONE APPLICATA AL PAZIENTE CON AMPUTAZIONE TRANSFEMORALE



Università di Bologna - Alma Mater Studiorum

Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Centro Protesi Inail, Vigorso di Budrio (BO)

A cura di

Dott. Domenico Alesi[1,2]

Dott.ssa Milena Morselli[1]

Dott.ssa Laura Bragonzoni[1]

Ing. Emanuele Gruppioni[3]

Prof. Stefano Zaffagnini[1-2]

[1]Università degli Studi di Bologna – Alma Mater Studiorum

[2]II Clinica Ortopedica – Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna)

[3]Centro Protesi Inail, Vigorso di Budrio (Bologna)

SOMMARIO

INTRODUZIONE 1

PLANNING PRE-OPERATORIO 2

Scelta del diametro dello stelo femorale 2

Regolarizzazione del moncone femorale distale 2

Pianificazione e scelta della misura dell'adattatore a doppio cono 3

Indicazioni per protesi di tipo *custom* 5

TECNICA CHIRURGICA 6

Introduzione 6

STEP 1 (S1) 7

STEP 2 (S2) 15

Eventuale sostituzione dell'adattatore a doppio cono 16

STRUMENTI CHIRURGICI 19

Strumenti chirurgici utilizzati nello STEP 1 19

Strumentazione generale 19

Strumentazione raccomandata (Figura 23) 19

Strumenti chirurgici utilizzati nello STEP 2 19

Strumentazione generale 19

Strumentazione raccomandata (Figura 24) 19

INTRODUZIONE

La protesi femorale per osteointegrazione è un sistema modulare di fissazione ossea endomidollare che permette la connessione, mediante un apposito adattatore transcutaneo, di una protesi d'arto inferiore direttamente all'osso femorale residuo di pazienti con amputazione transfemorale.

La protesi femorale per osteointegrazione comprende i seguenti componenti (Figura 1):

1. Stelo femorale (di tipo *press-fit*, nella fattispecie utilizzata nel progetto di ricerca METACOS) dotato di vite prossimale (diametri disponibili da 15 a 22 mm; lunghezza 140 mm);
2. Tappo di guarigione;
3. Adattatore transcutaneo a doppio cono, o *dual cone adapter* (lunghezze disponibili da 70 mm a 110 mm, step di 10 mm);
4. Vite di bloccaggio.

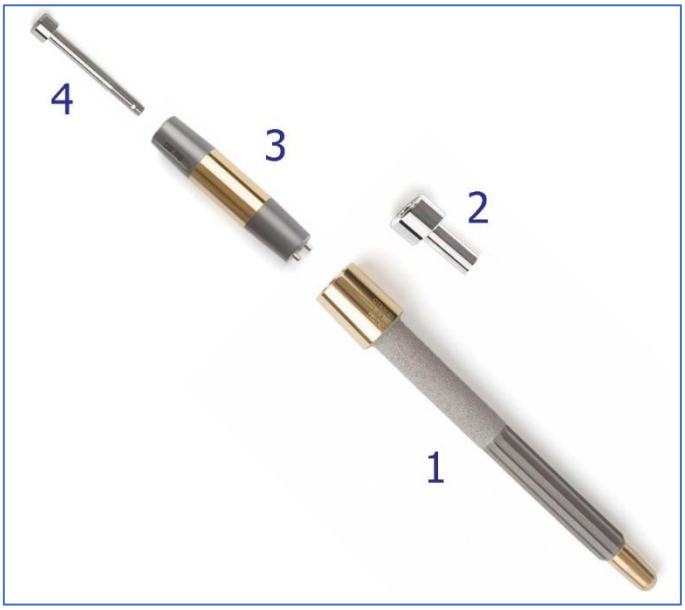


Figura 1 – La protesi femorale osteointegrata.
Dall'alto verso il basso: *vite di bloccaggio (4), adattatore transcutaneo a doppio cono (3), stelo femorale press-fit dotato di vite prossimale (1).* A fianco: *tappo di guarigione (2).*

PLANNING PRE-OPERATORIO

Lo scopo della pianificazione preoperatoria è quello di ricavare le misure necessarie al fine di poter scegliere il diametro dello stelo femorale e la lunghezza dell'adattatore a doppio cono che meglio si adattano al paziente. In tal modo, è possibile far coincidere l'asse di flessione del ginocchio della protesi esterna con il centro rotazionale del ginocchio dell'arto controlaterale, garantendo un risultato funzionale ed estetico ottimale.

SCELTA DEL DIAMETRO DELLO STELO FEMORALE

Il diametro dello stelo femorale da impiantare viene pianificato su una radiografia panoramica degli arti inferiori in ortostatismo (con calibrazione e con protesi esterna indossata), mediante software per visualizzazioni immagini DICOM. In particolare, viene misurato il diametro del canale endomidollare su due proiezioni ortogonali a livello del suo punto più stretto. Viene inoltre valutato lo spessore dell'osso corticale per stimare la quantità di bone stock residuo dopo la raspatura del canale. Tali misurazioni permettono di prevedere, con un margine di errore di ± 1 taglia, il diametro dello stelo da impiantare. In ogni caso è opportuno che tutte le taglie dello stelo femorale siano disponibili al momento dell'intervento chirurgico, nel caso in cui il diametro stimato nel planning non garantisca la fissazione primaria ottimale del dispositivo press-fit. La misurazione del canale endomidollare può anche essere eseguita con maggiore accuratezza sulla TC, ma data la maggior esposizione alle radiazioni, tale metodica viene utilizzata solamente nei monconi corti che necessitino di impianto custom o in caso di particolari alterazioni anatomiche.

REGOLARIZZAZIONE DEL MONCONE FEMORALE DISTALE

Dalla radiografia è possibile, inoltre, pianificare un'eventuale regolarizzazione del femore distale, che si rende necessaria in due casi: nel caso in cui il profilo osseo distale sia irregolare (condizione frequente, data dalla formazione del callo osseo a seguito dell'amputazione) e/o in alcuni casi di amputazione distale (terzo medio distale) in cui la lunghezza del moncone osseo sia tale da non consentire il corretto posizionamento del centro di rotazione del ginocchio protesico anche utilizzando un adattatore transcutaneo di lunghezza minima. Nel

primo caso si rende necessario solamente regolarizzare l'apice del moncone, senza alterarne drasticamente la lunghezza.

La regolarizzazione del femore residuo è consigliata qualora la distanza tra l'apice distale del moncone osseo e la joint line del ginocchio controlaterale non risulti sufficiente per potere ospitare le componenti protesiche esterne che si interpongono tra moncone e centro articolare del ginocchio, ovvero: la porzione esterna dell'adattatore a doppio cono, il connettore (*Heli connector*, nella fattispecie utilizzata) e la parte prossimale del ginocchio protesico.

Secondo le istruzioni per l'uso dell'impianto protesico utilizzato all'interno del progetto (OTN Implants BV, Arnhem, Netherlands), il femore deve essere regolarizzato in modo tale da garantire una distanza compresa tra 140 e 180 mm dall'estremità distale del moncone osseo alla rima articolare del ginocchio controlaterale. In base a tale distanza, viene scelta la lunghezza idonea dell'adattatore a doppio cono [consultare il paragrafo "*Pianificazione e scelta della misura dell'adattatore a doppio cono*"]. Nella scelta dell'adattatore a doppio cono, è da tenere in considerazione anche lo spessore del tessuto adiposo sottocutaneo, per garantire spazio sufficiente all'aggancio dell'*Heli connector* senza decubiti sulla cute.

Infine, bisogna conoscere il modello, le misure e il funzionamento del ginocchio protesico in uso al paziente avvalendosi di un Tecnico Ortopedico con esperienza nel settore.

PIANIFICAZIONE E SCELTA DELLA MISURA DELL'ADATTATORE A DOPPIO CONO

La pianificazione della lunghezza dell'adattatore a doppio cono viene eseguita su una radiografia panoramica degli arti inferiori in ortostatismo (con protesi esterna indossata e con calibrazione) (Figura 2). Per una corretta pianificazione bisogna accettarsi che il bacino non sia inclinato sul piano frontale: per ridurre il rischio di dismetrie è preferibile, se possibile, far indossare al paziente la protesi esterna personale durante l'esecuzione della radiografia.

Figura 2 – Pianificazione pre-chirurgica mediante calibrazione e software specifico ortopedico.

Le lunghezze disponibili dell'adattatore a doppio cono sono pari a 70, 80, 90, 100 e 110 mm.

La misura dell'adattatore a doppio cono dev'essere stimata tenendo in considerazione 1) lo spessore del tessuto adiposo sottocutaneo, consentendo un adeguato distanziamento delle componenti protesiche esterne dalla la cute del moncone (la frizione ripetuta dei tessuti molli sulla protesi potrebbe infatti provocare abrasioni e lesioni da decubito), e 2) le misure delle componenti esterne di aggancio fino, al centro di rotazione dello specifico ginocchio protesico, in riferimento al centro di rotazione del ginocchio controlaterale l'amputazione.

Le estremità distali dell'adattatore a doppio cono si inseriscono a:

- Livello dell'estremità distale dello stelo per una profondità di circa 25 mm;
- Livello della porzione prossimale dell'*Heli connector*, per una profondità di circa 35 mm.

L'*Heli connector* è disponibile in una sola lunghezza (75 mm).

A seconda del ginocchio protesico in uso al paziente, l'ingombro della parte prossimale (da intendere come porzione al di sopra del centro articolare) può variare.

In conclusione, è necessario pianificare la scelta dell'adattatore a doppio cono tenendo in considerazione tutte le variabili sopra riportate, al fine di garantire il massimo comfort del paziente e uno schema del passo corretto.

INDICAZIONI PER PROTESI DI TIPO *CUSTOM*

Quando il femore risulta essere più corto di 140 mm dall'estremità distale del moncone osseo al piccolo trocantere è opportuno utilizzare una protesi di tipo *custom* (personalizzata sul paziente), composta da uno stelo femorale più corto e da una vite cefalica che si inserisce nel collo del femore. L'utilizzo di uno stelo femorale standard (da 140 mm) nei monconi corti potrebbe comportare la limitazione dell'osteosintesi in caso di future fratture del collo del femore e l'impossibilità di eseguire un'artroprotesi d'anca in caso di osteoartrosi dell'articolazione coxo-femorale.

TECNICA CHIRURGICA

INTRODUZIONE

L'intervento di impianto della protesi per osteointegrazione prevede due tempi chirurgici distinti (chiamati "step"), tra i quali intercorre un tempo di circa 60 giorni: tale intervallo permette la completa guarigione delle cicatrici chirurgiche e dei tessuti molli e l'iniziale osteointegrazione dello stelo femorale (di tipo *press-fit*) ed è fondamentale per potere intraprendere il percorso riabilitativo in maniera sicura.

È consigliato evitare di prolungare l'intervallo tra i due tempi chirurgici più del necessario, perché i processi fibrotici che si interpongono tra l'apice del moncone e la cute potrebbero rendere difficoltoso individuare il punto di repere per creare la stomia.

È opportuno, altresì, istruire il paziente sull'esecuzione di esercizi di stretching e rinforzo muscolare da svolgere a casa, in autonomia, nelle settimane che precedono l'operazione. Ciò permette di mantenere un moncone adeguatamente tonico, facilitando la ripresa funzionale nel post-operatorio.

STEP 1 (S1)

L'intervento di osteointegrazione viene eseguito in anestesia generale o spinale, associando una profilassi antibiotica per via endovenosa all'induzione (Cefazolina 2g o Clindamicina 600 mg). Il paziente viene posto in posizione supina sul tavolo operatorio. Si allestisce il campo sterile.

In seguito, vengono elencati i passaggi dell'intervento chirurgico:

1) Incidere la pelle e la fascia ed esporre la porzione distale del femore (Figura 3a e 3b);

2) Asportare il tessuto cicatriziale, identificare il nervo sciatico, asportare l'eventuale neuroma e accorciare il nervo (Figura 4a e 4b);

3) Regolarizzare il femore con una sega oscillante secondo quanto stabilito nel planning preoperatorio e rimuovere cute e tessuti molli ridondanti (Figura 5a e 5b);

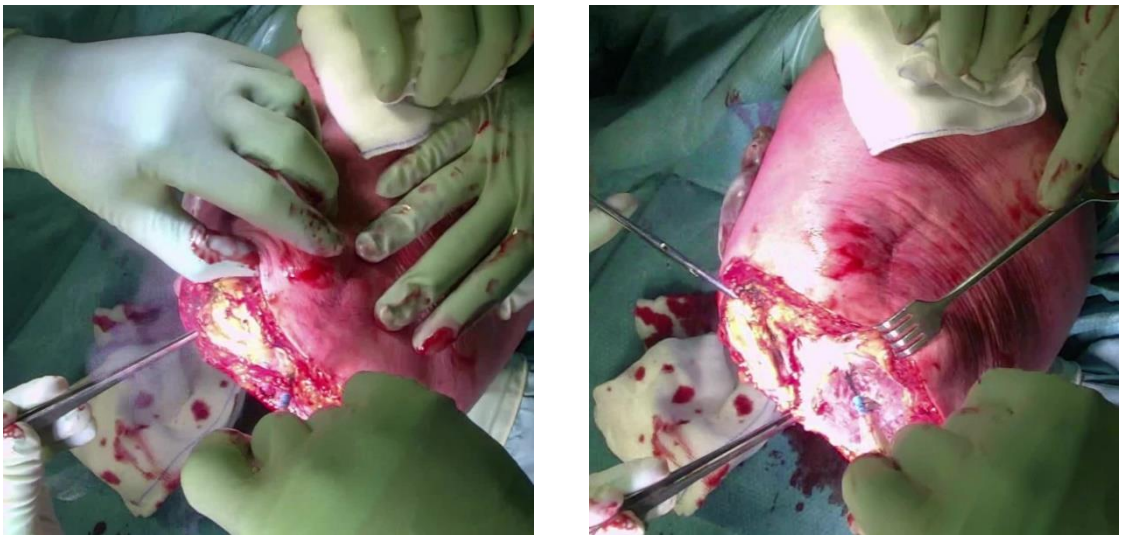


Figura 3 (a e b) – Incisione della cute e dei tessuti molli.

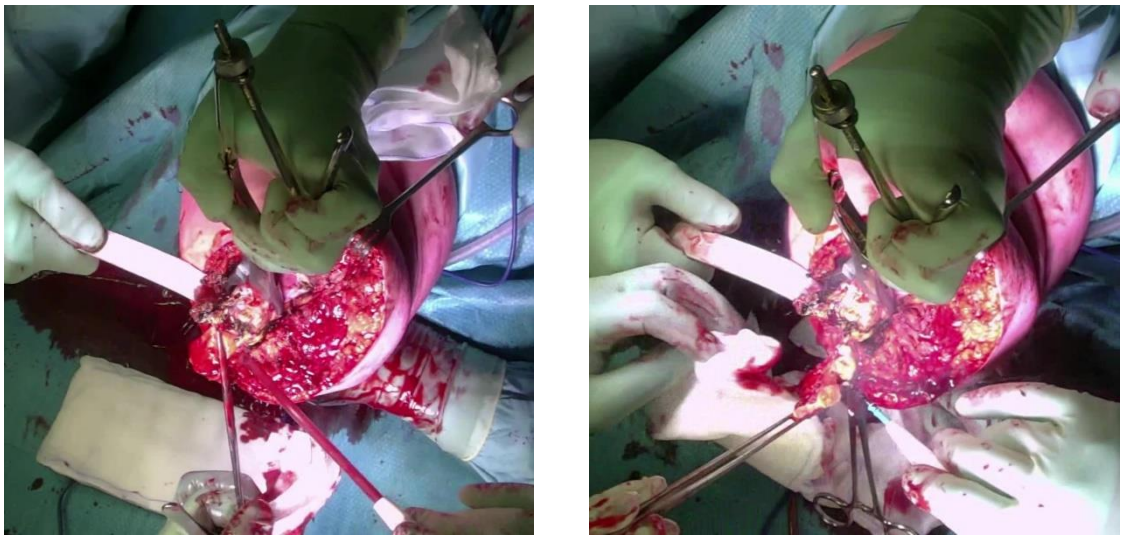


Figura 4 (a e b) – Identificazione e accorciamento del nervo sciatico.

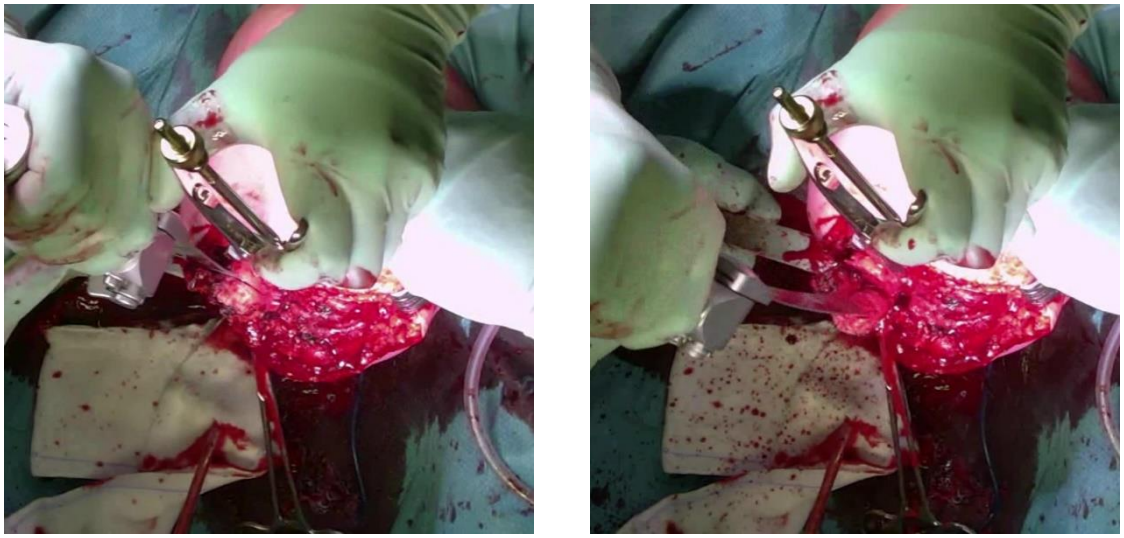


Figura 5 (a e b) – Regolarizzazione del moncone.

4) Inserire un filo guida con punta a sfera nella diafisi femorale. Alesare il canale midollare con alesatori standard flessibili non taglienti, sotto controllo ampliscopico. Conservare il tessuto osteo-midollare ottenuto con l'alesatura. Verrà applicato successivamente come innesto osseo. L'ultimo diametro dell'alesatore flessibile deve essere di 1mm inferiore rispetto al diametro dello stelo femorale pianificato (Figura 6a e 6b);

5) Raspare il canale endomidollare con le apposite raspe ricurve. Utilizzare le proiezioni laterali dell'ampliscopio per controllare il posizionamento della raspa ricurva rispetto all'ante-curvatura del femore. Raspare fino al raggiungimento del diametro pianificato dello stelo femorale (Figura 7a e 7b);

6) Utilizzare la fresa a tazza per creare un piano distale del femore esattamente perpendicolare al suo asse longitudinale.

   La dimensione della fresa a tazza viene scelta in base al diametro endomidollare femorale creato;

7) Contrassegnare sul moncone femorale la rotazione finale della raspa ricurva mediante l'apposito dispositivo di puntamento;

   Nota 1: la posizione della raspa ricurva deve corrispondere esattamente a quella dello stelo femorale che viene impiantato;

8) Realizzare quattro fori da 1,25 mm con filo di *Kirschner* per la successiva miodesi distale e, a tal fine, inserire le suture trans-ossee con filo riassorbibile del 4.0 (Figura 8a e 8b);

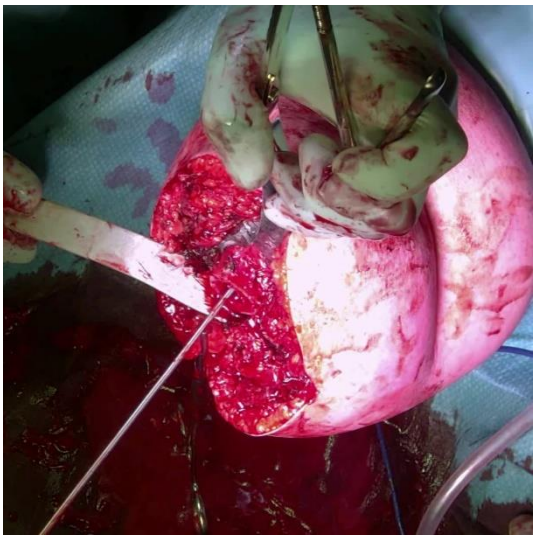
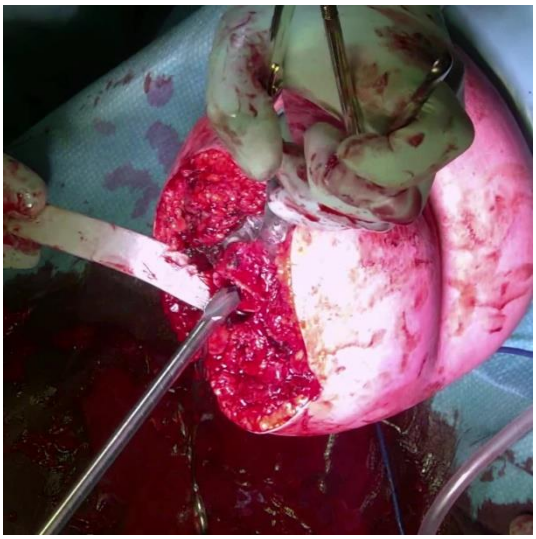



Figura 6 (a e b) – Alesatura del canale su filo guida.

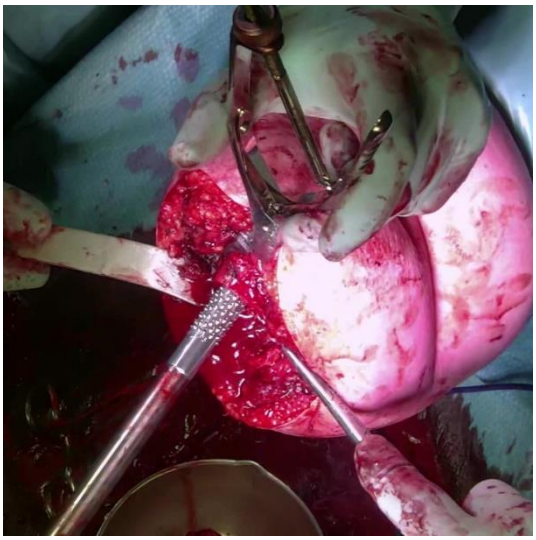


Figura 7 (a e b) – Lavorazione del canale endomidollare con raspe di misura crescente.

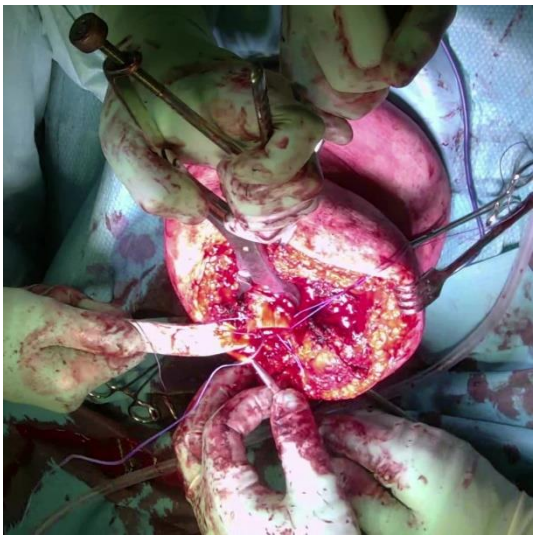


Figura 8 (a e b) – Realizzazione di suture transossee per la miodesi distale.

9) Serrare la vite sul cono morse prossimale dello stelo femorale con l'apposito cacciavite esagonale da 4.0 mm;

10) Inserire lo stelo femorale utilizzando l'apposito strumentario, assicurandosi di mantenere la corretta rotazione (Figura 9a e 9b). Applicare il tessuto osteo-midollare ottenuto dall'alesatura del canale come innesto osseo attorno alla zona di contatto distale tra lo stelo e la corticale ossea femorale;

Nota 2: il diametro dello stelo femorale selezionato deve corrispondere all'ultimo diametro della raspa ricurva utilizzata, al fine di poter ottenere una fissazione ottimale dell'impianto *press-fit*; il sottodimensionamento può portare a una mancata integrazione e il sovradimensionamento può portare a una frattura intraoperatoria del femore distale.

Nota 3: in caso di difficoltà nel posizionamento dell'impianto *press-fit* (ad esempio in caso di osso corticale eccessivamente rigido) può essere utilizzato l'installatore conico per facilitare l'avanzamento dello stelo.

Nota 4: evitare i contatti inutili con lo stelo femorale definitivo, compreso quello con guanti dell'operatore, che devono essere sostituiti prima dell'impianto.

11) Posizionare il tappo di guarigione all'interno del cono distale dello stelo femorale (Figura 10);

12) Effettuare abbondanti lavaggi con soluzione fisiologica;

13) Eseguire una miodesi distale suturando i gruppi muscolari all'osso utilizzando le suture trans-ossee precedentemente predisposte (Figura 11);

14) Identificare il sito in cui verrà eseguita la stomia e rimuovere il tessuto sottocutaneo in eccesso (Figura 12a e 12b);

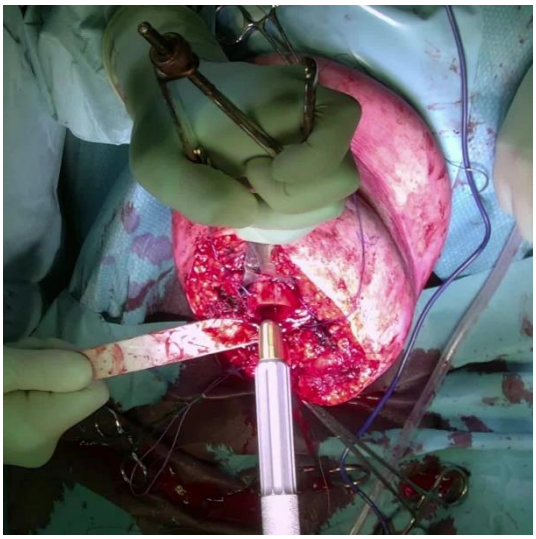
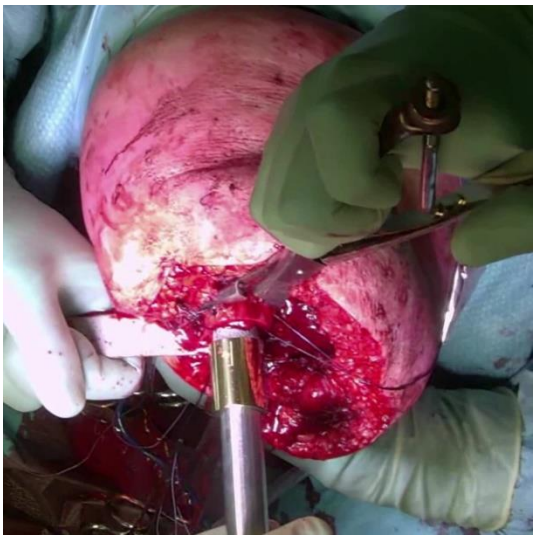



Figura 9 (a e b) – Impianto dello stelo femorale con tecnica *press-fit*.

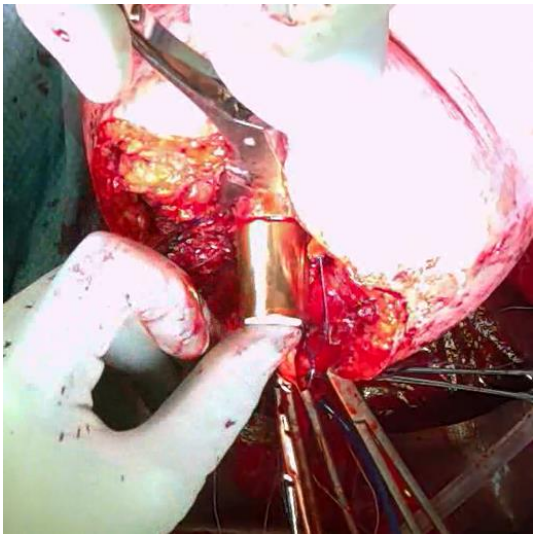
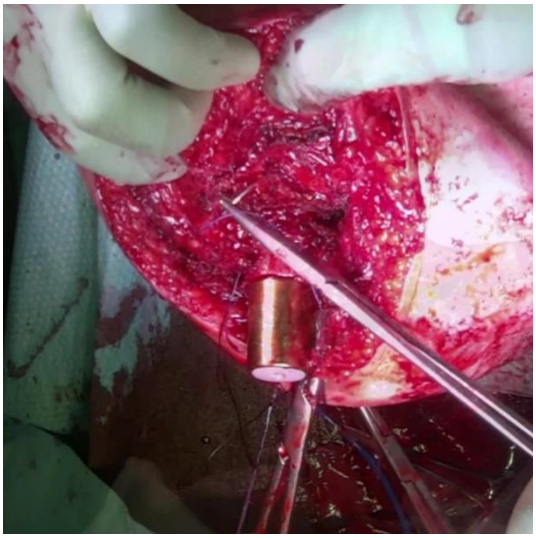



Figure 10 e 11 – Posizionamento del tappo di guarigione (a sinistra). Miodesi distale (a destra): i muscoli sono reinseriti sulla porzione distale del moncone osseo, attorno allo stelo.

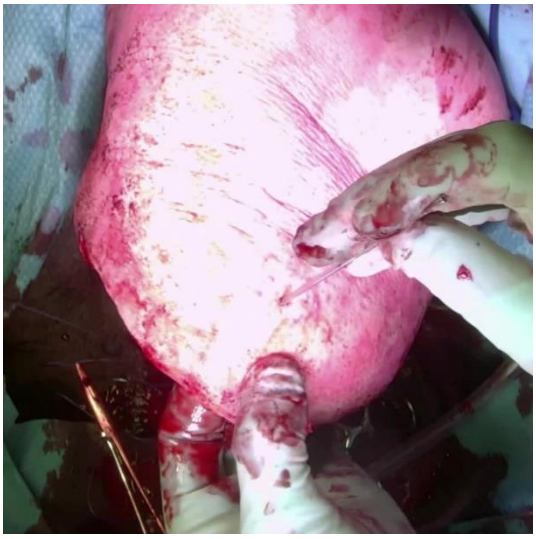
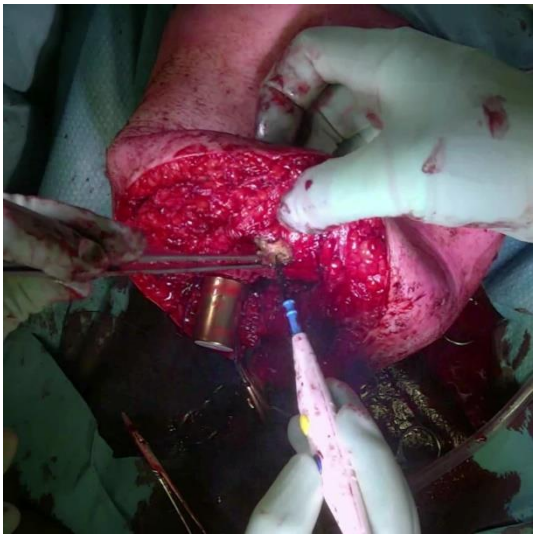



Figura 12 (a e b) – Individuazione della sede della stomia e rimozione del tessuto sottocutaneo in eccesso.

15) Inserire un catetere perinervoso per l'anestesia locale post-operatoria a livello del nervo sciatico (Figura 13a e 13b);

16) Suturare la ferita per piani secondo la tecnica standard del chirurgo (Figura 14a e 14b);

Figura 13 (a e b) – Inserimento di catetere perinervoso sciatico per il controllo del dolore post-operatorio.

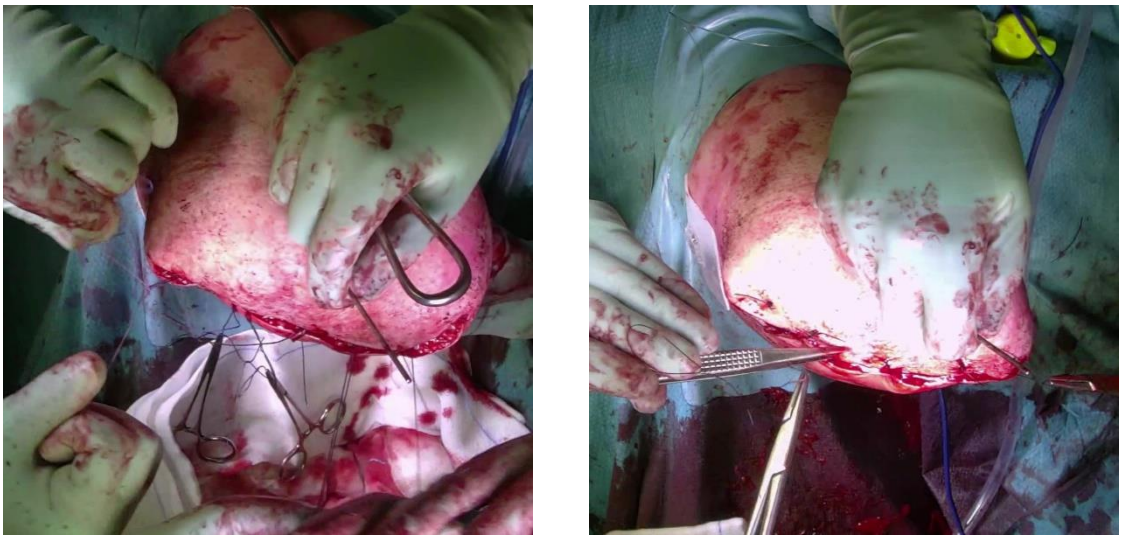


Figura 14 (a e b) – Sutura per piani.

17) Applicare una medicazione con bendaggio compressivo sul moncone (Figura 15);

18) Eseguire un controllo radiografico finale (Figura 16).

Figure 15 e 16 – Bendaggio compressivo e controllo radiografico post-operatorio.

STEP 2 (S2)

In seguito, vengono elencati i passaggi chirurgici del secondo step:

1. Localizzare il centro del tappo di guarigione tramite palpazione e posizionare per via percutanea un filo di *Kirschner* (K) nel tappo stesso (Figura17a e 17b);

2. Creare la stomia incidendo la cute utilizzando l'apposito *Corer* ed il filo di *Kirschner* come guida (Figura 18a e 18b);

3. Rimuovere il tappo di guarigione e lavare accuratamente la ferita e l'interno del cono morse, per rimuovere eventuale tessuto cicatriziale presente al suo interno (Figura 19a e 19b);

4. Verificare la dimensione dell'adattatore scelto in pianificazione rispetto allo spessore dei tessuti molli.

   Nota 5: è necessario che l'adattatore a doppio cono protruda per almeno 50 mm al di fuori della stomia cutanea;

5. Inserire l'adattatore e serrare la vite di bloccaggio utilizzando la chiave di controcoppia e l'apposita chiave a testa esagonale (Figura 20a e 20b).

   Nota 6: la chiave di controcoppia è uno strumento che previene le forze rotazionali sullo stelo durante il serraggio della vite di bloccaggio;

6. Per creare una connessione a cono morse stabile tra lo stelo femorale e l'adattatore, quest'ultimo è fissato all'interno del cono morse dello stelo femorale utilizzando il battitore e il martello (Figura 21a e 21b). Successivamente, la vite di bloccaggio viene serrata alla coppia di 19 Nm mediante la chiave dinamometrica e innesto a testa esagonale, utilizzando sempre la chiave di controcoppia.

EVENTUALE SOSTITUZIONE DELL'ADATTATORE A DOPPIO CONO

Nel caso in cui l'adattatore debba essere sostituito, può essere rimosso dal cono morse con l'apposito dispositivo di rimozione (estrattore) e i cilindri da 10 mm. A questo punto il nuovo adattatore viene inserito ripetendo i punti 5 e 6 descritti nel secondo step chirurgico.

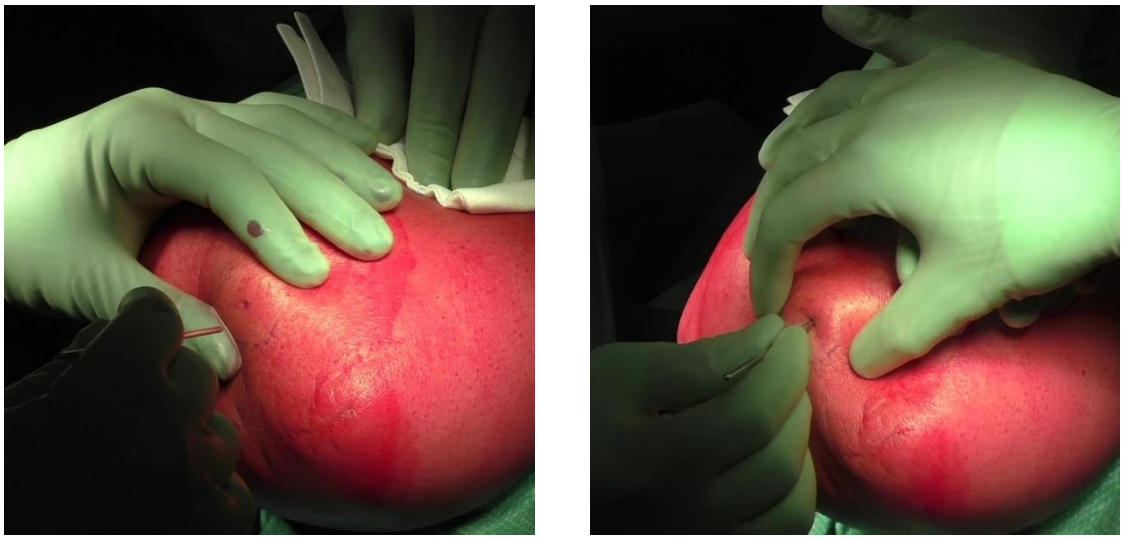


Figura 17 (a e b) – Localizzazione del tappo di guarigione posizionamento di un filo di *Kirschner*.

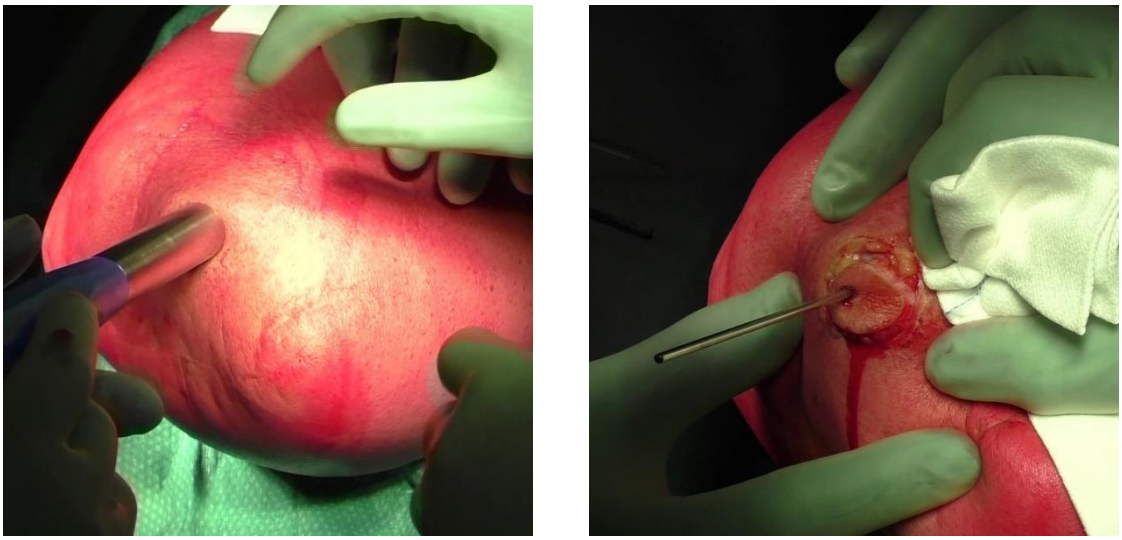


Figura 18 (a e b) – Creazione della stomia tramite apposito *Corer*.

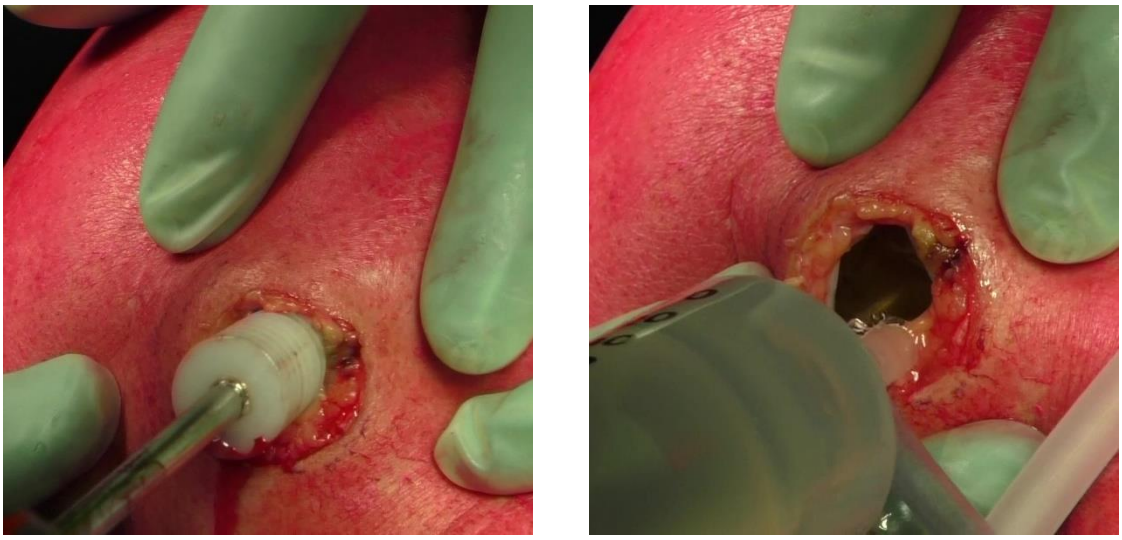


Figura 19 (a e b) – Rimozione del tappo di guarigione e lavaggio accurato della ferita.

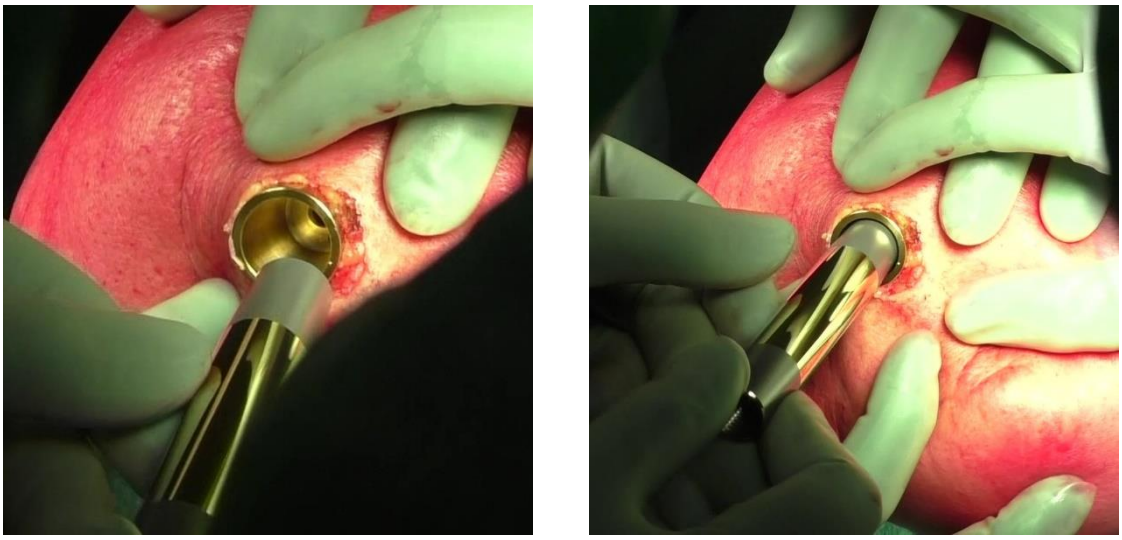


Figura 20 (a e b) – Impianto dell'adattatore a doppio cono (assicurandosi che sporga all'esterno per 50mm).

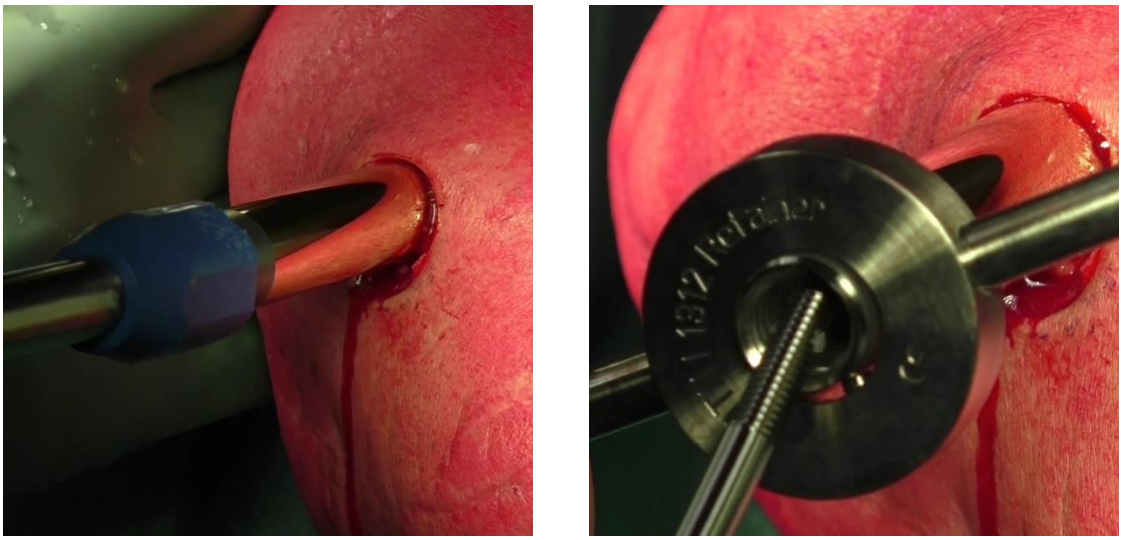
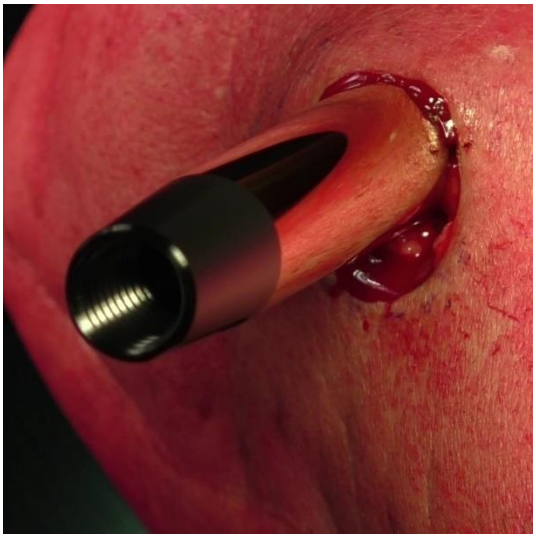


Figura 21 (a e b) – Fissaggio dell'adattatore con battitore e cacciavite utilizzando la chiave di controcoppia.

Risultato finale post-operatorio.



STRUMENTI CHIRURGICI

STRUMENTI CHIRURGICI UTILIZZATI NELLO STEP 1

STRUMENTAZIONE GENERALE

- Strumenti chirurgici di base per la chirurgia ortopedica (pinze, forbici, bisturi, bisturi monopolare e bipolare etc.);
- Sega oscillante;
- Trapano elettrico;
- Set di alesatori flessibili con filo guida a sfera;
- Martello da 1 Kg.

STRUMENTAZIONE RACCOMANDATA (FIGURA 23)

- Raspa ricurva taglia 15-22 (con incremento di 1 mm);
- Fresa a tazza taglia 13-21 (con incremento di 2 mm);
- Installatore;
- Installatore conico;
- Cacciavite Hexa 4 (cacciavite esagonale da 4.0mm);
- Dispositivo di regolazione.

STRUMENTI CHIRURGICI UTILIZZATI NELLO STEP 2

STRUMENTAZIONE GENERALE

- Fili di K. 2 mm;
- Martello da 1 Kg.

STRUMENTAZIONE RACCOMANDATA (FIGURA 24)

- *Corer* diametro 20 mm;
- Cacciavite *Hexa* 4 (cacciavite esagonale da 4.0mm);
- Punzone;

- Fermo;
- Dispositivo di rimozione;
- Cilindro;
- Chiave dinamometrica.

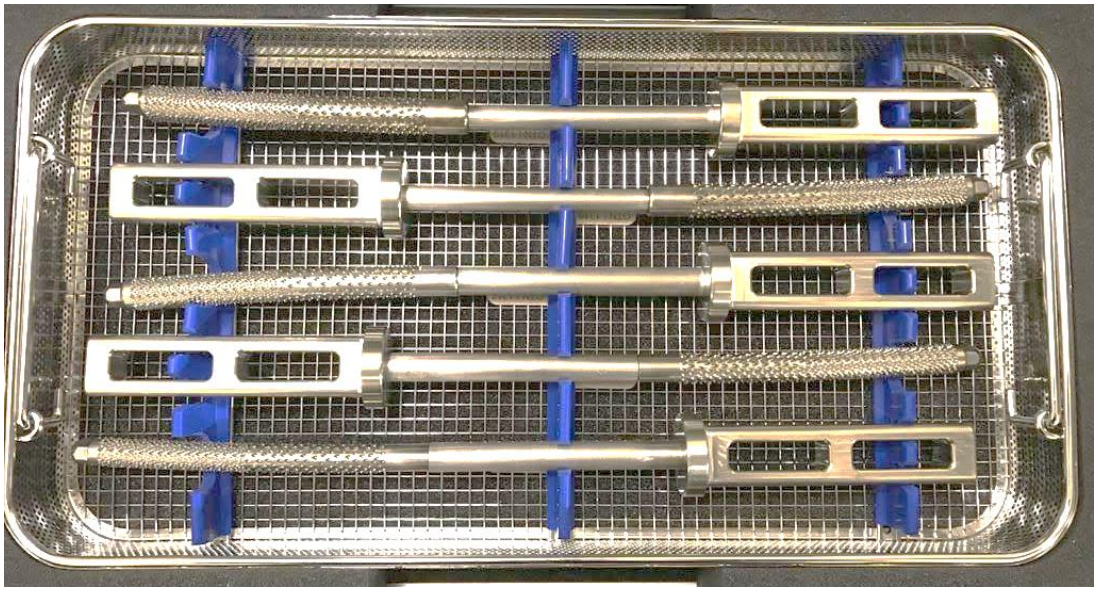


Figure 23 e 24 – Strumentario chirurgico utilizzato nei due interventi: raspe di misura crescente (sopra) e strumentario dedicato utilizzato sia nello Step 1 che nello Step 2 (sotto).

Si ringraziano della collaborazione

Miccio Antonella *

Gregorio Teti**

Gianluca Boscolo***

Gianluca Govoni***

Fabio Venturoli***

Giuseppe Barone****

Agostino Igor Mirulla****

* Direttore Sanitario Centro Protesi Inail

** Direttore Tecnico Area tecnica Centro Protesi Inail

*** Tecnico ortopedico Centro Protesi Inail

**** Assegnista di ricerca – Dipartimento di Scienze per la Qualità della Vita – Università di Bologna