

REWALK SPERIMENTAZIONE DEL PRIMO ESOSCHELETRO MOTORIZZATO PER PARAPLEGICI

Infotec n.2 v.3.0 09-2011

I pazienti paraplegici, a causa di una lesione completa del midollo spinale, perdono le afferenze per il controllo motorio e sensitivo della parte inferiore del corpo: i comandi provenienti dalle zone di controllo motorio del cervello non giungono a destinazione e, quindi, i muscoli, pur ancora innervati, non possono essere contratti se le radici motorie di questi ultimi sono ad un livello inferiore rispetto a quello della lesione midollare. Una delle conseguenze è la paralisi degli arti inferiori. In Italia si stima vi siano, ogni anno, circa 1.800 nuovi casi (in prevalenza conseguenza di traumi derivanti da incidenti stradali e da infortuni sul lavoro) ed una popolazione complessiva di circa 80.000 paraplegici.

Le attuali ortesi disponibili, cioè apparecchi da indossare esternamente all'apparato locomotore, sono tutte passive e possono consentire ad un paraplegico di muovere solo pochi passi con un elevatissimo dispendio d'energia (affaticamento), tanto che spesso sono abbandonate a favore della carrozzina.

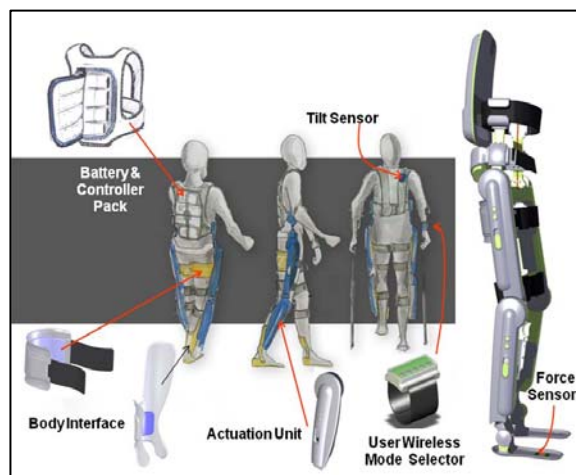
Per dare una risposta efficace a questi gravi inconvenienti, **a partire dalla seconda metà del 2011**, il Centro Protesi di Vigorso di Budrio inizierà, tra i primi in Europa, la sperimentazione e la validazione tecnico-clinica della **prima rivoluzionaria ortesi attiva**, denominata ReWalk (Argo Medical Technologies Ltd., www.argomedtec.com).



Che cos'è ReWalk

ReWalk è un'ortesi (esoscheletro) motorizzata che si indossa esternamente agli indumenti degli arti inferiori. I motori elettrici, alimentati da una batteria posta in uno zaino portato sulle spalle, comandano le articolazioni delle anche e delle ginocchia e sono controllati da un sistema computerizzato, anch'esso alloggiato nello zaino. L'esoscheletro, destinato ad essere usato con due bastoni canadesi per garantire la stabilità della stazione eretta e della deambulazione, è attivato da un sensore, posizionato nella parte antero-superiore del corpo, controllato dal paziente mediante piccoli cambiamenti nel centro di gravità ovvero attraverso movimenti di inclinazione della parte superiore del corpo.

ReWalk è disponibile in due versioni, una per i centri di riabilitazione, da utilizzare durante il trattamento riabilitativo, ed una personalizzata, da fornire al paziente al termine del trattamento riabilitativo. **Quest'ultima sarà disponibile nella prima metà del 2012.**



Recupero funzionale

ReWalk può consentire alle persone affette da paraplegia agli arti inferiori, per la prima volta, senza alcun aiuto, di portarsi in stazione eretta dalla posizione seduta, di camminare e di salire le scale con un'autonomia continuativa di due ore o di due km di cammino.

Addestramento all'utilizzo dell'ortesi motorizzata

L'addestramento all'utilizzo del dispositivo, in regime di ricovero a tempo pieno o di day hospital, avrà una durata di 45-60 giorni e, per il momento, sarà condotto esclusivamente presso il Centro Protesi di Vigorso di Budrio. **Il costo dell'addestramento, qualora autorizzato, sarà a carico dell'Unità Territoriale.**

Sperimentazione

La sperimentazione:

- inizierà nella seconda metà (presumibilmente ad ottobre) del 2011;
- coinvolgerà dai 10 ai 12 pazienti paraplegici, adulti, di sesso maschile e femminile, in prevalenza infortunati sul lavoro, già assistiti del Centro Protesi o della Filiale di Roma;
- dovrà portare, entro la prima metà del 2012, alla validazione del dispositivo dal punto di vista sia tecnico, con riferimento agli aspetti inerenti la sua sicurezza ed affidabilità, sia clinico, con riferimento agli effetti sullo stato fisiologico e su quello psicologico, connessi all'esecuzione delle funzioni deambulatorie di routine;
- dovrà portare, presumibilmente nella prima metà del 2012, alla definizione dei criteri di prescrizione, dei costi di fornitura e, quindi, alla possibilità di erogazione del dispositivo da parte dell'INAIL.

Durante la sperimentazione, al termine del trattamento riabilitativo, la fornitura del dispositivo "domestico personalizzato" (per uso quotidiano, sia per interni che per esterni) è prevista solo per 2 dei 10 pazienti che saranno trattati per testarne l'affidabilità e l'efficacia.

Attuali criteri generali di inclusione dei pazienti sono:

- Lesione/danno completo del midollo spinale a livello cervicale (C7-8) o toracico (T1-T12), secondo le linee guida dell'American Spinal Injury Association (ASIA);
- Uomini e donne (non in stato di gravidanza o in allattamento);
- Età compresa tra i 18 ed i 55 anni;
- Devono essere trascorsi almeno 6 mesi dalla lesione/danno;
- Devono aver usato regolarmente ortesi ARGO (Advanced Reciprocating Gait Orthosis) o RGO (Reciprocating Gait Orthosis) o KAFO (Knee Ankle Foot Orthotic) o essere capaci di raggiungere e mantenere la stazione eretta usando un dispositivo atto a tale scopo;
- Devono avere un'altezza compresa tra 160 cm e 190 cm;
- Devono avere un peso massimo di 90 kg;
- Devono essere in grado di fornire il consenso informato.

Attuali criteri generali di esclusione dei pazienti sono:

- Età inferiore ai 18 anni;
- Lesione monolaterale;
- Tetraplegia;
- Gravi lesioni neurologiche oltre alla lesione del midollo spinale SCI (sclerosi multipla, paralisi cerebrale, sclerosi amnio trofica laterale (SLA), trauma cerebrale);
- Gravi malattie concomitanti quali: infezioni sistemiche, gravi patologie cardiocircolatorie, cardiache o polmonari, piaghe da decubito;
- Spasticità grave (ashworth 4) o spasmo clonico incontrollato;
- Contratture patologiche;
- Spina dorsale instabile, non in grado di sostenere carichi (peso corporeo);
- Fratture non consolidate degli arti o pelviche;
- Ossificazione eterotopica;
- Situazioni psichiatriche o cognitive che possono interferire con l'apprendimento.

Contatti

Direzione tecnica: ing. Gennaro Verni

Area Ricerca: ing. Emanuele Gruppioni (e.gruppioni@inail.it).

Area Sanitaria Vigorso: dott. Amedeo Amoresano (a.amoresano@inail.it).