

Università degli Studi di Padova

CORSO DI LAUREA IN FISIOTERAPIA

PRESIDENTE: Ch.ma Prof.ssa Veronica Macchi

TESI DI LAUREA

PROTESI TOTALE DI CAVIGLIA PROPHECY™ INFINITY™: STUDIO DI CASI CLINICI
PILOTA DALLA VALUTAZIONE AL TRATTAMENTO.

(TOTAL ANKLE SYSTEM PROPHECY™ INFINITY™: STUDY PILOT CASES FROM VALUTATION
TO TREATMENT).

RELATORE: Dott., Ft. Sergio Pianegonda

CORRELATORI: Dott., Ft. Marco Binotto

Dott., Ft. Eugenio Prebianca

Dott.ssa, Ft. Anna Sartori De Sforza

LAUREANDO: Finco Giacomo

Anno Accademico 2021-2022

INDICE

RIASSUNTO	III
ABSTRACT	IIV
INTRODUZIONE	- 1 -
1. LA CAVIGLIA	
1.1 BIOMECCANICA ARTICOLARE.....	- 3 -
1.1.1 IL COMPLESSO ARTICOLARE DEL PIEDE.....	- 3 -
1.1.2 LA FLESSO-ESTENSIONE	- 3 -
1.1.3 SUPERFICI ARTICOLARI DELLA TIBIO-TARSICA	- 5 -
1.1.4 I LEGAMENTI DELLA TIBIO-TARSICA	- 5 -
1.1.5 I MOVIMENTI DI ROTAZIONE LONGITUDINALE E DI LATERALITA' DEL PIEDE.....	- 6 -
1.1.6 L'ASTRAGALO.....	- 7 -
1.1.7 MOVIMENTI DELL'ARTICOLAZIONE SOTTO-ASTRAGALICA E MEDIO-TARSICA..	- 7 -
1.2 COMPONENTE MUSCOLARE	- 8 -
1.3 LA VOLTA PLANTARE	- 9 -
1.4 RUOLO DEL PIEDE COME STRUTTURA INFORMATIVA	- 9 -
1.5 LA DEAMBULAZIONE	- 10 -
2. PROTESI DI CAVIGLIA	
2.1 STORIA DELLE PROTESI DI CAVIGLIA	- 12 -
2.1.1 PROTESI DI PRIMA GENERAZIONE.....	- 12 -
2.1.2 PROTESI DI SECONDA GENERAZIONE	- 15 -
2.1.3 PROTESI DI TERZA GENERAZIONE.....	- 18 -
2.2 PROPHECY™ INFINITY™	- 20 -
2.2.1 CARATTERISTICHE.....	- 20 -
2.2.2 TECNICA CHIRURGICA.....	- 22 -
2.2.3 EVIDENZE SCIENTIFICHE.....	- 25 -
3. MATERIALI E METODI	
3.1 DISEGNO DELLO STUDIO.....	- 28 -
3.2 CAMPIONE	- 29 -
3.2.1. Criterio di eleggibilità ed esclusione.....	- 29 -

3.2.2 Reclutamento	- 29 -
3.3 INTERVENTO RIABILITATIVO	- 30 -
3.3.1 Fase 1	- 31 -
3.3.2 Fase 2.....	- 31 -
3.3.3 Fase 3.....	- 31 -
3.4 MISURE DI OUTCOME	- 32 -
3.4.1 Misurazioni del ROM articolare.....	- 32 -
3.4.2 Misure del diametro della tibio-tarsica	- 32 -
3.4.3 Scala AOFAS e NRS	- 32 -
3.4.4 Questionario FAAM (Foot and Ankle Ability Measure).....	- 33 -
3.4.5 Questionario FADI (Foot and Ankle Disability Index)	- 34 -
3.4.6 Analisi cinematica del passo	- 34 -
4. RISULTATI	
4.1 Risultati misurazioni del ROM articolare	- 38 -
4.2 Risultati misurazione del diametro della tibio-tarsica.....	- 40 -
4.3 Risultati scala AOFAS	- 41 -
4.4 Risultati scala NRS.....	- 42 -
4.5 Risultati questionario FAAM	- 43 -
4.6 Risultati questionario FADI	- 44 -
4.7 Risultati dell'analisi cinematica del passo	- 44 -
4.8 Risultati paziente 6.....	- 47 -
5. DISCUSSIONE.....	- 49 -
5.1 SINTESI DEI PRINCIPALI DATI OTTENUTI	- 49 -
5.2 LIMITI, STRATEGIE, IMPLICAZIONI CLINICHE E DI RICERCA.....	- 51 -
6. CONCLUSIONI.....	- 53 -
7. BIBLIOGRAFIA.....	- 55 -
ALLEGATO A: INDICAZIONI AL TRATTAMENTO FISIOTERAPICO DI ARTROPLASTICA TOTALE DI CAVIGLIA “PROPHECY™ INFINITY™”	V

RIASSUNTO

Introduzione: l'artrosi sintomatica della caviglia colpisce dall'1 al 4% della popolazione ed è quindi una condizione relativamente rara. La manifestazione clinica di questi quadri degenerativi è precoce e si manifesta con gonfiore, calore ed ipomotilità. L'artrodesi è stata considerata per molti anni il trattamento elettivo, ma le complicanze legate a questo trattamento hanno spinto ad investigare la sostituzione protesica della caviglia. Ad oggi è possibile realizzare protesi innovative che sembrano essere il futuro trattamento elettivo nei casi di artrosi post-traumatica nello stadio avanzato. È il caso della protesi totale di caviglia "PROPHECY™ INFINITY™" realizzata da "Wright medical group".

Obiettivo dello studio: valutare eventuali tratti in comune tra i pazienti tramite varie misure di outcome. Valutare se l'artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™ è valida per ridurre il dolore del paziente, per migliorare la sua qualità di vita e favorire il recupero delle ADL abitualmente svolte precedentemente alla lesione. Lo studio, inoltre, propone delle indicazioni al trattamento da fornire ai fisioterapisti che dovranno trattare futuri pazienti con artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™.

Disegno dello studio: studio pilota di casi clinici e di un paziente con artroplastica totale di caviglia Buechel-Pappas Mark II come confronto.

Materiali e metodi: sono stati reclutati 5 pazienti di età media di 60,2 anni operati con l'impianto PROPHECY™ INFINITY™ ed uno con l'impianto Buechel-Pappas Mark II. I pazienti hanno seguito un trattamento fisioterapico simile, individualizzato per ogni paziente in base alle particolari necessità. I 6 pazienti sono stati sottoposti a misurazioni articolari per quanto riguarda il ROM attivo e passivo in flessione dorsale e plantare, inversione ed eversione oltre alla misurazione del diametro della tibio-tarsica sia operata che sana; sono state somministrate scale di valutazione come la scala AOFAS, scala NRS e i questionari FAAM e FADI ed, infine, eseguita un'analisi cinematica del passo.

Risultati: le misure di outcome sono state positive per tutti i 5 pazienti operati con il sistema PROPHECY™ INFINITY™ con aumento del ROM in tutti i campi valutati, una diminuzione del diametro medio della tibio-tarsica operata di 1,1 cm ed una diminuzione del dolore sia a riposo che durante l'attività misurata con la scala NRS rispettivamente pari a 1,2 e 1,6 punti; aumento del punteggio medio per la scala AOFAS del 25,6%, per il questionario FAAM (punteggio e %) del 17,62% e 17% e per il questionario FADI del 12,88%.

Conclusioni: sono presenti dei tratti comuni tra i pazienti, i risultati dimostrano che il trattamento fisioterapico è stato coerente ed efficiente ed è stato possibile elaborare delle indicazioni al trattamento da fornire a fisioterapisti con pazienti operati di artroplastica totale di caviglia Prophecy™ Infinity™. È necessaria una prosecuzione dello studio al fine di verificarne l'effettiva validità.

ABSTRACT

Introduction: symptomatic ankle osteoarthritis affects 1 to 4 percent of the population and is therefore a relatively rare condition. The clinical manifestation of these degenerative pictures is early and manifests as swelling, heat, and hypomotility. Arthrodesis has been considered the elective treatment for many years, but complications related to this treatment have prompted the investigation of ankle prosthetic replacement. To date, it is possible to make innovative prostheses that seem to be the future elective treatment in cases of post-traumatic arthrosis in the advanced stage. This is the case of the total ankle prosthesis "PROPHECY™ INFINITY™" made by "Wright medical group."

Objectives of the study: to assess any common traits among patients through various outcome measures. To evaluate whether PROPHECY™ INFINITY™ total ankle arthroplasty is valuable in reducing the patient's pain and improving his or her quality of life and promoting recovery of ADLs habitually performed prior to the injury. Furthermore, the study proposes a possible guideline to be provided to physical therapists who will have to treat future PROPHECY™ INFINITY™ total ankle arthroplasty patients.

Study design: pilot study of clinical cases and a patient with Buechel-Pappas Mark II total ankle arthroplasty as a comparison.

Materials and methods: five patients with a mean age of 60.2 years operated with the PROPHECY™ INFINITY™ implant and one with the Buechel-Pappas Mark II implant were recruited. The patients underwent similar physiotherapy treatment, individualized for each patient according to particular need. The 6 patients underwent joint measurements regarding active and passive ROM in dorsal flexion, plantarflexion and inversion and eversion and measurements of both operated and healthy tibio-ankle diameter; assessment scales such as AOFAS scale, NRS scale, and FAAM and FADI questionnaires were administered; and, finally, a kinematic gait analysis was performed.

Results: The outcome measures were positive for all 5 patients operated with the PROPHECY™ INFINITY™ system with increased ROM in all fields evaluated, a decrease in the mean diameter of the operated tibio-tarsal by 1.1 cm and a decrease in pain both at rest and during activity as measured by the NRS scale of 1.2 and 1.6 points, respectively. Increased mean score for the AOFAS scale by 25.6%, for the FAAM questionnaire (score and %) by 17.62% and 17%, and for the FADI questionnaire by 12.88%.

Conclusions: common traits are present among the patients, the results show that the physiotherapy treatment was consistent and efficient, and this allowed the development of a guideline to be provided to physiotherapists who will have to treat PROPHECY™ INFINITY total ankle arthroplasty surgery patients. A continuation of the study is needed in order to verify its actual validity.

INTRODUZIONE

L'artrosi sintomatica della caviglia colpisce dall'1 al 4% della popolazione ed è quindi una condizione relativamente rara rispetto all' artrosi del ginocchio che si verifica 8-9 volte più frequentemente. La morbilità e la perdita di funzione nei pazienti con osteoartrosi della caviglia è paragonabile a quella osservata nei pazienti con osteoartrosi dell'anca anche se la popolazione con artrosi di caviglia è costituita principalmente da pazienti più giovani. L'artrosi della caviglia può essere suddivisa in primaria, secondaria (artrite reumatoide e altre malattie infiammatorie articolari, emocromatosi, emofilia e malattie post-infettive) e post-traumatica. Oltre il 70% dei casi ha un background post-traumatico, risultando dunque la più frequente forma di artrosi della caviglia presente nella pratica clinica e sicuramente causa di una severa compromissione funzionale. I traumi più comuni sono dovuti ad esiti di lussazioni pure della tibio-tarsica o associate a fratture malleolari e fratture del pilone tibiale che modificano i rapporti articolari causando modeste disomogeneità e degli infossamenti osteo-cartilaginei. Un'altissima percentuale di casi presenta una evoluzione degenerativa precoce che coinvolge tutta l'articolazione a causa delle conseguenze sulla vascolarizzazione della spugnosa ossea per l'impatto ad alta energia con una tipica riduzione uniforme dello spessore delle cartilagini articolari (perdono la loro funzione specifica paragonabile ad un cuscinetto ammortizzatore, capace di salvaguardare i rapporti articolari e permettere il movimento). Deformità angolari in varo o valgo e carico eccentrico rispetto all'asse fisiologico possono far precipitare una evoluzione artrosica in tempi molto rapidi. La manifestazione clinica di questi quadri degenerativi è precoce e si manifesta con gonfiore, calore ed ipomobilità. L'artrosi, il più delle volte, progredisce allo stadio finale 10-20 anni dopo l'inizio della lesione.

Esistono molte strategie di trattamento tra loro diverse che vanno dalle misure conservative non invasive, ai blocchi, alla chirurgia di conservazione dell'articolazione come la chirurgia artroscopica, nonché alle operazioni di correzione dell'asse e l'artrodesi che sacrifica l'articolazione o la chirurgia protesica. Per quanto riguarda il trattamento non chirurgico l'obiettivo è quello di ridurre il dolore, preservare la mobilità e la funzione ed evitare o posticipare la necessità di un trattamento chirurgico. Il trattamento conservativo è preferibile prima del trattamento chirurgico.

Più del 50% dei pazienti con osteoartrosi presenta un mal posizionamento della caviglia e del retropiede. Due terzi dei pazienti con osteoartrite post-traumatica, sviluppa un disallineamento (inclinazione) dell'astragalo nella forcella del piede in combinazione con un deficit cartilagineo asimmetrico o effettivi difetti ossei nell'articolazione della caviglia. Tali pazienti presentano spesso instabilità dell'articolazione della caviglia, sindesmosi e deformità del piede in varo o valgo.

L'artrodesi è stata considerata per molti anni il trattamento elettivo nei casi di artrosi allo stadio avanzato con lo scopo di diminuire il dolore sacrificando la mobilità e la funzione articolare. Le complicanze legate a questo trattamento come difetti di consolidazione, anomalie del passo correlate alla riduzione del ROM articolare e aumento degli stress su ginocchio, anca e colonna vertebrale, hanno spinto ad investigare agli inizi degli anni settanta la sostituzione protesica della caviglia. Sono state sviluppate varie tipologie di protesi di caviglia, inizialmente con scarsi risultati (successivamente descritte nel paragrafo "STORIA DELLE PROTESI"). Ad oggi, grazie all'enorme passo avanti a livello tecnologico e allo studio dei materiali, è possibile realizzare protesi innovative che sembrano essere il futuro trattamento elettivo nei casi di artrosi post-traumatica nello stadio avanzato.

A causa della scarsa presenza di studi in letteratura, soprattutto per quanto riguarda il trattamento fisioterapico, questo studio pilota ha lo scopo di presentare dei casi clinici operati con protesi totale di caviglia "PROPHECY™ INFINITY™" realizzata da "Wright medical group". L'obiettivo principale è quello di ricercare analogie e differenze tra 5 casi clinici e di fare considerazioni in merito a dati clinici quantificati attraverso l'utilizzo di strumenti di valutazione come misurazione del ROM articolare, del diametro della tibio-tarsica, del dolore (NRS), scala AOFAS, questionario FADI e FAAM e tramite dati clinici rilevati grazie all'analisi cinematica del passo presso il Laboratorio di Analisi del Movimento dell'U.O.C. di Recupero e Rieducazione Funzionale dell'Ospedale Civile di Santorso (VI). Inoltre, verrà descritto l'iter riabilitativo allo scopo di poter fornire delle indicazioni per quanto riguarda il trattamento riabilitativo per i fisioterapisti dell' ULSS 7 Veneta.

1. LA CAVIGLIA

L'articolazione della caviglia, denominata anche tibio-tarsica, è l'articolazione più distale dell'arto inferiore. Formata dalle articolazioni tra tibia, fibula ed astragalo. Si tratta di un'articolazione a troclea con un unico grado di libertà (articolazione monoassiale) che permette limitati movimenti di flessione-estensione. Mette in rapporto la gamba al piede ed è indispensabile per la deambulazione. Si tratta di un'articolazione serrata e congruente, sottoposta a sollecitazioni importanti in quanto deve sopportare tutto il peso corporeo nel caso il soggetto sia in appoggio monopodalico e al carico aggiuntivo dato dal contatto piede-suolo durante la deambulazione, la corsa oppure un salto. Proprio per questo motivo è difficile sviluppare una protesi totale in grado di risolvere questo ed altri problemi e che sia affidabile e di lunga durata. ¹

1.1 BIOMECCANICA ARTICOLARE

Denominata come l'articolazione "regina" da Farabeuf del complesso articolare del retropiede, permette di avere tre gradi di libertà, di orientare la volta plantare in tutte le direzioni e adattarla alle varie superfici di contatto. ¹

1.1.1 IL COMPLESSO ARTICOLARE DEL PIEDE

L'ampiezza dei movimenti del complesso articolare del retropiede è limitata rispetto alla mano alla quale può essere paragonabile.

I tre assi principali dell'articolazioni si incontrano circa nel retropiede e, nella posizione di riferimento nella quale sono perpendicolari, sono:

- Asse trasversale XX' che corrisponde all'asse della tibio-tarsica passante per i due malleoli. Regola i movimenti di flessione-estensione.
- Asse longitudinale Y verticale corrispondente a quello della gamba regola i movimenti di adduzione-abduzione possibili grazie alla rotazione del ginocchio flessione e a movimenti combinati del tarso posteriore attorno ad un terzo asse.
- Asse longitudinale Z del piede orizzontale che permette alla pianta del piede di orientarsi rispetto al terreno. ¹

1.1.2 LA FLESSO-ESTENSIONE

La posizione di riferimento si intende quando l'asse longitudinale Z e il piano dato dalla pianta del piede sono perpendicolari all'asse Y della gamba. Per quanto riguarda la tibio-tarsica è permesso un solo movimento: flessione-estensione. La flessione della caviglia è definita come il movimento che avvicina il dorso del piede alla gamba (flessione dorsale), mentre l'estensione è definita come

l'allontanamento degli stessi (denominata anche flessione plantare). L'ampiezza di questi movimenti è maggiore per quanto riguarda l'estensione e per dare una misura oggettiva in merito si utilizza l'angolo formato dall'asse longitudinale Y della gamba e l'asse longitudinale Z del piede. Il ROM (range of motion) articolare è variabile nel caso dell'estensione in quanto i gemelli, muscoli biarticolari del tricipite surale, sono detesi nel caso in cui il ginocchio sia a 90°:

- Con ginocchio a 90°: flessione plantare 0°-40° e flessione dorsale 0°-30°.
- Con ginocchio a 0°: flessione plantare 0°-40° e flessione dorsale 0°-20°.

I gradi estremi sono dati dalla combinazione dei movimenti della tibio-tarsica e delle articolazioni del tarso.

L'ampiezza totale normale del ROM articolare della caviglia è variabile da 70° a 80°. Lo sviluppo della troclea è maggiore posteriormente e ciò spiega il motivo per il quale vi è una predominanza della flessione plantare rispetto alla flessione dorsale. Sono presenti delle limitazioni riguardo al ROM articolare e sono dovute a fattori ossei, capsulo-legamentosi e muscolari. La faccia anteriore dell'astragalo urta contro il margine anteriore della tibia, la parte posteriore della capsula e i fasci posteriori dei legamenti si tendono e vi è resistenza allo stiramento del muscolo tricipite surale (compare prima degli altri fattori) per quanto riguarda la flessione dorsale. Per quanto riguarda la flessione plantare, i tubercoli posteriori vengono a contatto con la parte posteriore tibiale, la parte anteriore della capsula e i fasci anteriori dei legamenti collaterali si tendono e compare una resistenza da parte dei muscoli flessori. Quando si presenta un eccessivo movimento sia in flessione dorsale e plantare che in abduzione-adduzione, si possono osservare delle lesioni ossee e/o legamentose dei compartimenti che assicurano stabilità all'articolazione con meccanismi diversi.

Un'altra articolazione meccanicamente legata alla tibio-tarsica è l'articolazione tibio-peroneale. Si tratta di una artrodia se si parla della parte prossimale, mentre di una sindesmosi in quanto vi è assenza di cartilagine se si parla della parte distale. Quest'ultima è composta dalla superficie tibiale concava e dalla superficie peroneale convessa mantenute in sede dal legamento anteriore dell'articolazione tibio-peroneale distale, dal legamento posteriore dal legamento interosseo. Tra le due è presente del tessuto adiposo che le mantiene divise.

L'articolazione tibio-peroneale distale è quella più interessata durante i movimenti di flessione dorsale e plantare. Durante la flessione dorsale della caviglia il malleolo laterale si allontana dal mediale, si sposta cranialmente ed esegue un'extra-rotazione su se stesso. Durante la flessione plantare avviene il contrario, dunque, il malleolo laterale si avvicina al mediale, si sposta caudalmente e ruota sempre esternamente. ¹

1.1.3 SUPERFICI ARTICOLARI DELLA TIBIO-TARSICA (fig.1-2-3)

Paragonata ad un modello meccanico la tibio-tarsica è composta da due parti. Una parte superiore formata dalla sezione distale di tibia e perone che insieme formano un blocco con la superficie inferiore scavata a forma di cilindro parallela all'asse trasversale XX'. Una parte inferiore data dall'astragalo con superficie cilindrica complementare al precedente. I due segmenti sono mantenuti lateralmente da due fianchi dati dal malleolo tibiale e peroneale. Nella realtà la componente meccanica cilindrica è data dalla troclea astragalica composta da tre facce: due facce laterali (denominante guance) e una faccia superiore (propriamente detta puleggia). Tutte e tre le facce sono irregolari corrispondenti inversamente alla faccia inferiore del pilone tibiale. Lateralmente la superficie del pilone tibiale è composta da due margini ovvero i malleoli (laterale e mediale), mentre posteriormente da un altro margine chiamato terzo malleolo di Destrot. L'insieme del pilone tibiale e dei due malleoli è chiamato mortaio. Anche i malleoli come le superfici articolari di differenziano in quanto il malleolo laterale è più voluminoso, si proietta più distale e posteriormente rispetto al mediale (quest'ultimo punto spiega la lieve obliquità pari a 20° dell'asse XX' sul piano trasversale).

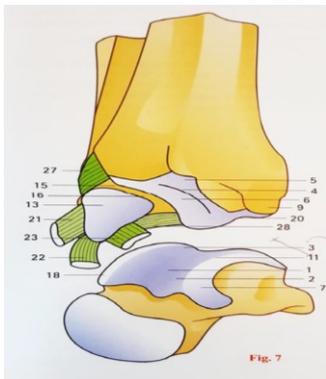


Fig.1

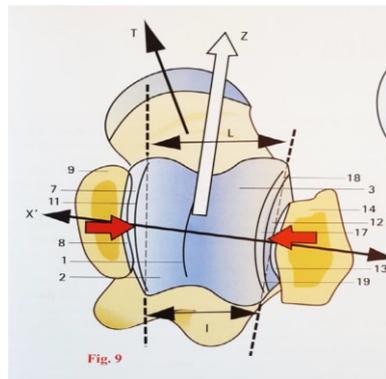


Fig. 2

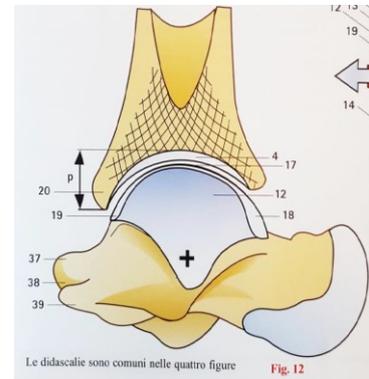


Fig.3

1.1.4 I LEGAMENTI DELLA TIBIO-TARSICA

Sono presenti due sistemi legamentosi principali ovvero i legamenti collaterali e mediali e due sistemi accessori, i legamenti anteriori e posteriori. Entrambi i legamenti collaterali si fissano sul malleolo di riferimento e sulle ossa posteriori del tarso e sono formati da robusti ventagli fibrosi. Quest'ultimi sono composti per quanto riguarda il legamento collaterale laterale da tre fasci (fascio anteriore, medio e posteriore). Il legamento collaterale mediale è diviso in due piani, profondo e superficiale, composti rispettivamente da due fasci (anteriore e posteriore) e dal legamento deltoideo a forma di triangolo e di notevole ampiezza. I due sistemi accessori sono formati da semplici ispessimenti capsulari per quanto riguarda l'anteriore e da fibre muscolari per il posteriore. ¹

1.1.5 I MOVIMENTI DI ROTAZIONE LONGITUDINALE E DI LATERALITA' DEL PIEDE

Il piede può effettuare movimenti attorno al proprio asse orizzontale e longitudinale Z e attorno all'asse verticale della gamba Y.

Attorno all'asse longitudinale Z avvengono i movimenti di supinazione (verso l'interno) e pronazione (verso l'esterno), mentre attorno all'asse verticale Y avvengono quelli di adduzione (verso l'interno del piano di simmetria del corpo) e abduzione (verso l'esterno). L'ampiezza totale a livello dei piedi di adduzione-abduzione varia da 35° a 45° che possono arrivare a 90° nel caso subentri la rotazione a livello di ginocchio ed anca. L'ampiezza della supinazione, invece, è pari a 52°, maggiore rispetto alla pronazione pari a 25°-30°.

Un altro aspetto fondamentale da considerare è che, a causa dell'architettura dell'articolazione del piede, i movimenti di adduzione sono accompagnati dalla supinazione e da una lieve estensione e quelli di abduzione da pronazione e lieve flessione.

L'eversione e l'inversione sono posizioni instabili a causa dell'incongruenza della sotto-astragalica (data dalla sua conformazione articolare) che ha nella posizione intermedia (in asse) la sua unica posizione di congruenza. Tale incongruenza è data dalla presenza di due assi successivi non paralleli tra loro quali: l'asse della tibio-tarsica e l'asse di Henke. Meccanicamente è paragonabile ad un cardano eterocinetico e la non ortogonalità di questi due assi comporta che vi siano delle direzioni preferenziali spiegate precedentemente.

Globalmente questi movimenti sono possibili grazie al complesso articolare del retropiede il cui ruolo è, dunque, quello di orientare e adattare la volta plantare al terreno. In sintesi durante il movimento di inversione:

- Lo scafoide e il cuboide sono tirati medialmente e di conseguenza l'avampiede si porta in avanti e medialmente.
- Queste due piccole ossa ruotano attorno ad un asse antero-posteriore grazie all'innalzamento dello scafoide e ad un abbassamento del cuboide. Di conseguenza si ha una supinazione della volta plantare (innalzamento dell'arco interno e abbassamento dell'esterno).

Durante il movimento di eversione:

- Scafoide e cuboide sono tirati lateralmente portando l'avampiede avanti e lateralmente.
- La coppia ossea ruota su se stessa pronando grazie all'adduzione del cuboide e all'abbassamento dello scafoide.

Per comprendere questi movimenti è necessario capire il funzionamento dell'astragalo, dell'articolazione sotto-astragalica e medio-tarsica. Sono articolazioni piccole e complesse con movimenti particolari. ¹

1.1.6 L'ASTRAGALO

Si tratta di un osso particolare in quanto ha tre principali funzioni quali:

- Distribuisce il peso corporeo e le sollecitazioni. La superficie superiore (la troclea) riceve il peso attraverso la pinza malleolare e lo distribuisce indietro al calcagno tramite l'articolazione astragalo-calcaneare posteriore, avanti e dentro alla volta plantare mediale attraverso l'articolazione astragalo-scafoidea e avanti e fuori alla volta plantare laterale tramite l'articolazione astragalo-calcaneare anteriore.
- Svolge un lavoro in compressione ed ha un ruolo meccanico importante.
- Non presenta inserzione muscolare e si presenta ingabbiato tra strutture tendinee. In quanto ricoperto interamente da superfici articolari, è sede solo di inserzioni legamentose grazie alle quali è unicamente irrorato (in caso di frattura è facilmente soggetto a necrosi ed artrosi del collo).

I legamenti dell'articolazione sotto-astragalica permettono di unire l'astragalo al calcagno. Sono legamenti corti e molto forti come il legamento interosseo astragalo-calcaneare composto da due fasci, il legamento astragalo-calcaneare laterale e posteriore. ¹

1.1.7 MOVIMENTI DELL'ARTICOLAZIONE SOTTO-ASTRAGALICA E MEDIO-TARSICA

Il movimento del calcagno rispetto all'astragalo si effettua contemporaneamente nei tre piani dello spazio. Partendo dalla posizione intermedia durante l'inversione del piede si ha che il calcagno si abbassa causando una flessione plantare del piede, si adduce e ruota supinando il piede. Durante l'eversione, invece, come descritto da Farabeuf il calcagno beccheggia, vira e rolla sotto l'astragalo paragonando il sistema ad un battello.

Il passaggio dall'eversione all'inversione avviene grazie a degli spostamenti di entrambe le articolazioni (fig.4-5):

- Verticalmente si ha che:
 - Lo scafoide scivola medialmente sopra la testa astragalica ruotando di 5°.
 - Il cuboide similmente allo scafoide scivola medialmente rispetto al calcagno e allo scafoide e ruota di 5°.
 - Il calcagno scivola in avanti e ruota di 5° sotto l'astragalo.
 - Ruotano tutti verso l'adduzione.
- Da una visione antero-posteriore invece:
 - Lo scafoide ruota di 25° superando medialmente l'astragalo.
 - Il cuboide ruota di 18°scomparendo dietro il calcagno.

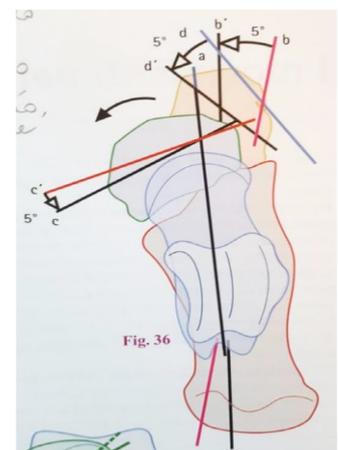


Fig. 4

- Il calcagno ruota di 20° e scivola medialmente.
- Ruotano tutti attorno in direzione della supinazione.
- Da una visione laterale:
 - Lo scafoide scivola caudalmente sotto la testa astragalica e ruota su se stesso di 45°.
 - Il cuboide anch'esso scivola caudalmente rispetto a calcagno e astragalo e ruota di 12°.
 - Il calcagno avanza rispetto all'astragalo e ruota di 10° nel senso dello scafoide.
 - Ruotano tutti attorno verso l'estensione.

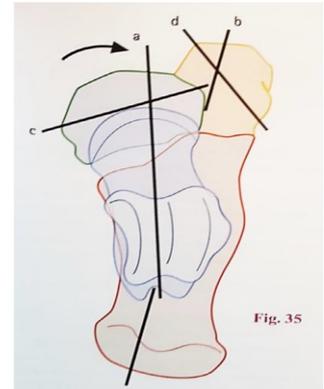


Fig. 5

I movimenti di inversione ed eversione sono limitati da delle resistenze date da rilievi ossei e da segmenti legamentosi del retropiede.

Le articolazioni scafo-cuneiformi, intercuneiformi e tarso-metatarsiche sono tutte artrodie e compiono dei movimenti di scivolamento e di apertura dell'ampiezza. Sono movimenti piccoli, ma sono mantenuti in sede da numerosi e potenti legamenti. Le articolazioni inter-cuneiformi, inoltre, permettono dei piccoli movimenti verticali che modificano la curvatura trasversale della volta plantare. ¹

1.2 COMPONENTE MUSCOLARE

I muscoli che muovono il piede e le dita sono i muscoli del compartimento posteriore della gamba che flettono il piede e le dita e sono innervati dal nervo tibiale. I muscoli plantari dei due compartimenti laterali ruotano lateralmente e flettono plantarmente e sono innervati dal nervo peroneale superficiale. I muscoli del compartimento anteriore flettono dorsalmente e ricevono innervazione dal nervo peroneo profondo.

Si distinguono in muscoli estrinseci ed intrinseci del piede.

I muscoli estrinseci sono: il tibiale anteriore che flette dorsalmente e svolge la funzione di inversione assieme al tibiale posteriore che flette plantarmente la caviglia. Gli altri flessori plantari sono il gastrocnemio, peroneo breve (funzione anche di eversione), peroneo lungo (anche eversione), muscolo plantare e soleo. I flessori estrinseci delle dita sono il flessore lungo delle dita e dell'alluce, mentre gli estensori estrinseci sono l'estensore lungo delle dita e dell'alluce.

I muscoli intrinseci del piede, invece, sono l'estensore breve delle dita, abduktore dell'alluce, flessore breve delle dita, abduktore del 5° dito, quadrato plantare (flette dal 2° al 5° dito), lombricali (flessione della metatarsofalangea ed estensione delle interfalangee dal 2° al 5° dito), flessore breve dell'alluce, adduttore dell'alluce, flessore breve del 5° dito, interossei dorsali (abduzione delle articolazioni

metatarsofalangee del 3° e 4° dito, flessione delle metatarsofalangee ed estensione delle interfalangee delle dita 2-4) ed interossei plantari (adduzione delle metatarsofalangee delle dita 3-5, flessione delle metatarsofalangee ed estensione delle interfalangee).¹

1.3 LA VOLTA PLANTARE

È un insieme architettonico armonioso di tutti gli elementi osteoarticolari legamentosi e muscolari del piede. Permette la miglior trasmissione possibile del peso corporeo al suolo. Permette di adattarsi alle asperità del terreno e di distribuire le sollecitazioni derivate dai movimenti e dalla gravità terrestre. Ha ruolo di ammortizzazione indispensabile per rendere sciolta e fluida la deambulazione. Nel caso in cui siano presenti delle disfunzioni riguardo alle curvature che la compongono si hanno delle alterazioni in merito all'appoggio del piede. È definita come una volta sostenuta da tre archi: l'arco interno, l'arco esterno e l'arco anteriore. Il peso corporeo, trasmesso all'arto inferiore, si applica sul tarso posteriore a livello della puleggia astragalica dalla quale le forze si ripartiscono in tre direzioni, verso i punti di appoggio della volta:

- Verso l'appoggio anteriore ed interno nel pilastro anteriore dell'arco interno.
- Verso l'appoggio anteriore ed esterno lungo il pilastro anteriore dell'arco esterno.
- Verso l'appoggio posteriore nei pilastri posteriori ed uniti dall'arco interno ed esterno del piede.

Sotto carico ogni arco si appiattisce e si allunga. Nel caso in cui vi siano delle deformità come accentuazione dell'arco plantare o appiattimento dell'arco si parla rispettivamente di piede cavo o piede piatto. Viene meno, dunque, l'equilibrio trilaterale tra le forze proprie a ciascuna delle tre superfici che compongono la struttura triangolare del piede (superficie inferiore, antero-superiore e posteriore). Durante la deambulazione, infatti, si hanno delle deformazioni dinamiche della volta plantare e della pianta secondo l'inclinazione della gamba sul piede data dall'inversione e dall'eversione. Nel caso in cui sia presente piede cavo o piatto anche l'arco anteriore subisce degli squilibri risultando deformato nella sua curvatura. Si tratta del cosiddetto fenomeno di equinismo con conseguente curvatura annullata o invertita.¹

1.4 RUOLO DEL PIEDE COME STRUTTURA INFORMATIVA

Il piede è l'unico punto fisso al suolo e l'azione delle singole componenti muscolari che concorrono alla deambulazione è spesso arbitraria in quanto non esistono movimenti puri attribuibili ai vari muscoli in quanto essi svolgono azioni diverse e hanno funzione di stabilizzazione. Il piede ha, inoltre, un ruolo informativo e può essere inteso come un "organo di senso".

Il piede raccoglie diverse informazioni, principalmente tre:

- 0-15%: informazioni sull'orizzontalità del suolo e sulle caratteristiche del terreno (consistenza..). Queste informazioni regolano la modalità della successiva progressione del carico.
- 15-40%: informazioni relative all'entità del carico trasferito.
- 40-60%: le teste metatarsali hanno una funzione finemente conoscitiva (informazioni pressorie e tattili, relative al trasferimento di carico e relative alla superficie).

1.5 LA DEAMBULAZIONE

La marcia bipede è propria dell'uomo e significa passare dalla posizione bipede, una condizione statica già instabile, ad una posizione dinamica ancora più instabile, compensata all'ultimo momento. Un neonato, infatti, deve seguire un lungo e duro apprendimento della stazione eretta e poi della marcia per controllare l'equilibrio instabile. La deambulazione è un'attività appresa, ma integrata ad un livello non volontario, che subisce numerose modificazioni a seconda del terreno, del carico e dello scopo della persona.

Il centro di gravità è un punto teorico in cui si trova concentrato il peso dell'intero corpo e nella stazione eretta si trova al 55 % dell'altezza del soggetto (S2-S3). Lo spostamento del centro di gravità durante la deambulazione è controllato da 5 fattori biomeccanici che intervengono in fasi diverse del cammino:

1. Rotazione del bacino.
2. Basculamento del bacino.
3. Spostamento laterale del bacino.
4. Flessione del ginocchio durante l'appoggio.
5. Movimenti del piede e della caviglia.

Lo spostamento del centro di gravità, avviene dunque sia sul piano frontale che sagittale e deve essere tale da ridurre al minimo il dispendio energetico.

La macrofunzione del cammino è divisibile in 4 fasi:

1. Ammortizzamento (0-15% del ciclo del passo) che rappresenta il contatto iniziale del piede tramite il tallone al suolo. Il movimento è frenato dai flessori della caviglia, in particolare dal tibiale anteriore.
2. Appoggio (15-40%) che rappresenta il momento in cui il piede è a contatto con il suolo. Il carico passa dal tallone all'avampiede e si prepara lo stacco del tallone al suolo. Si ha un appiattimento della pianta del piede.

3. Stacco del piede (40-60%) che rappresenta la fase in cui inizia lo stacco del piede dal suolo per prepararsi alla fase oscillante o di raggiungimento. Prima si stacca il tallone e il carico è a livello dell'avampiede, infine si staccano le dita. Si ha il primo impulso motore grazie alla contrazione del potente tricipite con resistenza dei muscoli plantari.
4. Raggiungimento (60-100%) che rappresenta la fase dallo stacco del piede dal suolo all'arrivo del tallone al suolo del piede controlaterale. Si osserva, dunque, il secondo impulso motore per contrazione dei muscoli flessori delle dita del piede e dell'alluce con contrazione continua del tricipite. ¹

Considerando un emipasso il bacino si sposta orizzontalmente verso il lato portante (cioè quello del piede in appoggio) di 2 cm, bascula di 4-6° dal lato non portante (quello del piede nella fase oscillante) e ruota attorno alla testa del femore in carico di 4° (piede in appoggio). Si ha, inoltre, una rotazione opposta dei cingoli scapolare e pelvico.

Durante il tempo d'appoggio al suolo, il piede portante effettua il passo in 4 tempi in tre punti di appoggio principali (fig.6): il punto di contatto iniziale posteriore dove il tallone tocca il suolo, il punto di appoggio anteriore dell'arco interno a livello della testa del primo metacarpo quando tutta la pianta del piede poggia sul suolo e il punto di appoggio anteriore estremo dovuto alla flessione dell'alluce. Tutti e tre questi punti di appoggio hanno una traiettoria circolare specifica. ¹

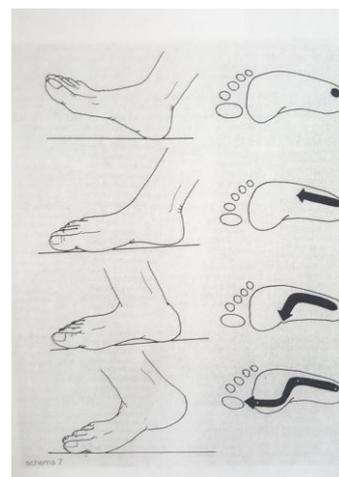


Fig. 6

2. PROTESI DI CAVIGLIA ²

2.1 STORIA DELLE PROTESI DI CAVIGLIA

La sostituzione della caviglia è stata tentata per la prima volta negli anni '70, ma a causa degli scarsi risultati non è stato svolto più alcuno studio fino alla fine degli anni '80. È stata ripresa all'inizio degli anni '90, grazie allo sviluppo di modelli che riproducevano più fedelmente l'anatomia naturale della caviglia con risultati clinici migliorati. La sostituzione della caviglia è ancora considerata da molti nella comunità scientifica come una procedura secondaria rispetto alla fusione della caviglia, ma grazie ad una selezione più accurata dei pazienti e ai risultati più incoraggianti si è rinnovato l'interesse per il suo potenziale. Il TAR (dispositivi per sostituzione totale di caviglia) è ora progredito con il risultato che molte protesi utilizzano lo stesso design di base con alcune modifiche che le differenziano per raggiungere lo stesso obiettivo: aumento del ROM articolare con miglioramento della gamma dei movimenti e soprattutto sollievo dal dolore.

Le varie tipologie di protesi sviluppate e create nel corso degli anni a partire dagli anni '70 per praticità sono state suddivise in tre macro categorie denominate generazioni, parlando, dunque, di protesi di prima, seconda e terza generazione.

2.1.1 PROTESI DI PRIMA GENERAZIONE

Lord e Marotte nel 1970 per la prima volta sostituirono l'articolazione della caviglia con la rimozione dell'astragalo completa, impiantando nella tibia uno stelo dell'anca invertito e cementando nel calcagno una coppa acetabolare. Solo 7 casi su 25 potevano essere considerati soddisfacenti e conclusero che l'artrodesi era la procedura migliore all'epoca. Osservarono inoltre, che a causa della piccola rotazione che la caviglia richiede a livello biomeccanico, una protesi di caviglia non dovrebbe essere semplicemente un dispositivo a cerniera (flessione-estensione).

La prima generazione di TAR era composta da due parti: una superficie articolare in polietilene concava e una superficie in metallo (principalmente composta da leghe di cromo e cobalto) convessa. Solitamente la parte in polietilene veniva posizionata nella tibia e la parte metallica nell'astragalo, ma in alcuni casi (Smith TAR) la disposizione è avvenuta al contrario. È stata eseguita una fissazione cementata per tutti i casi. Si possono suddividere in due categorie: vincolati e non vincolati.

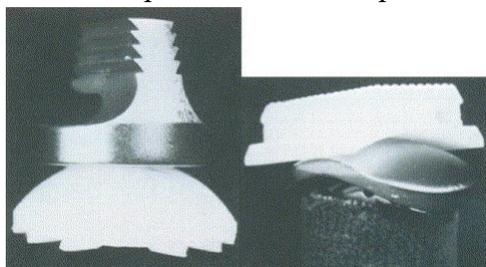


Fig.7 : protesi di caviglia non vincolate: Smith (a sinistra) e Newton (a destra)

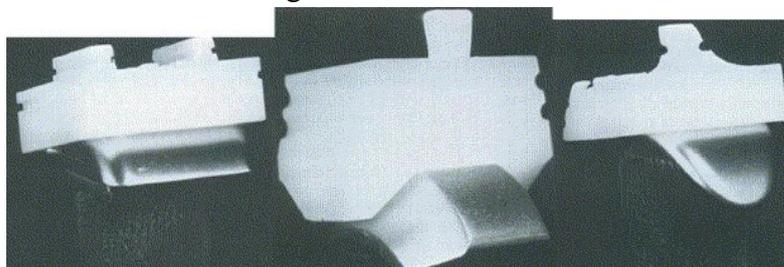


Fig.8 : protesi di caviglia vincolate: da sinistra a destra Mayo, Oregon e TPR

La prima protesi disegnata per la caviglia venne ideata agli inizi degli anni settanta (protesi ICHL) e i relativi risultati vennero pubblicati da Bolton-Maggs nel 1985. Nel 1976 venne introdotta la NJCR (New Jersey Cylindrical Replacement) da Pappas et al.

Lo studio di Bolton-Maggs et al. del 1985 riguardo 62 impianti ICLH, eseguiti tra il 1972 e il 1981, riporta che solo 13 di questi avevano risultati soddisfacenti con un follow-up medio di 5,5 anni e che 13 di questi erano stati rimossi ed era stata tentata l'artrodesi. Sono descritte le principali complicanze relative a gravi problemi di guarigione delle cicatrici superficiali, collasso dell'astragalo e affievolimento delle componenti. Per questo conclusero che fosse meglio raccomandare l'artrodesi come trattamento elitario per l'artrite debilitante della caviglia e lo sviluppo dell'impianto è stato abbandonato.

Nel 1976 è stato sviluppato il progetto della sostituzione cilindrica del New Jersey (NJCR). I risultati clinici furono deludenti, soprattutto a causa della mancanza di rotazione assiale, ma incluse caratteristiche di progettazione che sono diventate quasi standard nelle protesi più recenti. L'NJCR identificò che i design incongruenti permettevano la flessione plantare, la dorsiflessione e la rotazione assiale necessaria. Le complicanze associate, tuttavia, furono l'usura e la deformazione dell'impianto a causa dell'elevata sollecitazione locale dovuta al contatto superficiale incongruente e alla stabilità intrinseca relativamente scarsa. La stabilità di questo impianto, infatti, era dipendente dai legamenti che dovevano mantenerlo in sede.

Gli stessi autori notarono che, a causa delle pressioni e sollecitazioni sviluppate dalla deambulazione, si aveva una deformazione permanente nel componente UHMWPE con una conseguente piccola incongruenza causata a sua volta di usura elevata dell'impianto. Rimuovendo la stabilità presente normalmente nell'articolazione della caviglia (basata meccanicamente sulla congruenza delle sue superfici articolari del mortaio associata ai legamenti) con un design incongruente si sottoponevano i legamenti di supporto ad uno sforzo maggiore impedendo di ricreare la corretta cinematica articolare.

Dunque, si creò la necessità di sviluppare design congruenti per risolvere le complicanze correlate all'usura e alla stabilità. La Fig. 9 mostra i design congruenti disponibili nelle protesi di caviglia di prima generazione.

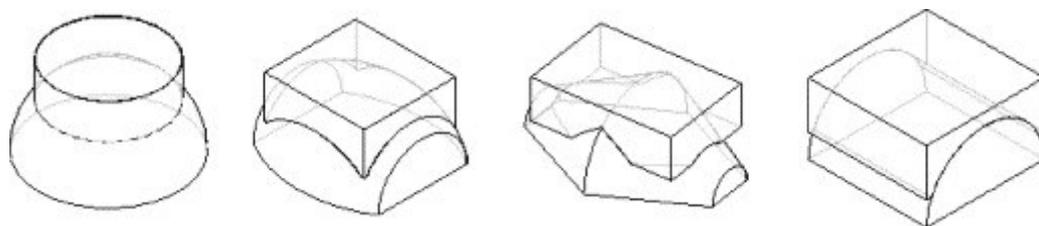


Fig. 9: tipi di superficie congruenti. Da sinistra a destra: sferico, sferoidale, conico e cilindrico

Il vantaggio delle superfici congruenti è che quando viene applicato un carico le due superfici insieme lo distribuiscono uniformemente aumentando la resistenza all'usura. Uno studio ha anche calcolato che l'articolazione della caviglia normale era congruente per il 96% del suo normale arco di movimento. Lord e Marotte dimostrarono che l'impianto sferico (concavo e convesso) non era adatto perché la stabilità era totalmente dipendente dai legamenti nonostante fosse congruente per intero durante i movimenti dell'articolazione.

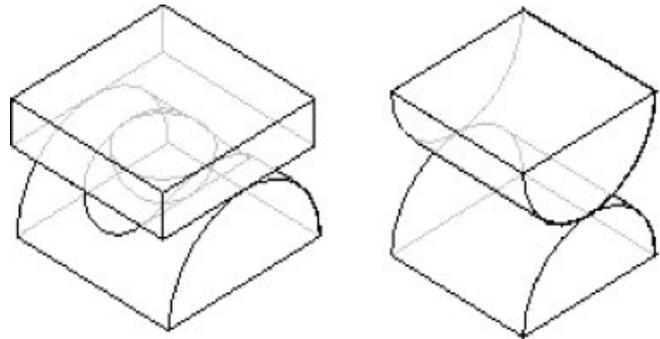


Fig. 10: progetti di superfici incongruenti con maggior stabilità, vincolati agli assi attorno ai quali il giunto può ruotare. A sinistra trocleare e a destra convesso/convesso.

Alcune precisazioni riguardo la fig. 10: i tipi conico e cilindrico permettono solo la flessione plantare e la dorsiflessione, mentre la forma sferoidale permette l'inversione e l'eversione. Dunque, tali progetti permettono all'articolazione di muoversi nelle direzioni fisiologiche senza stressare i legamenti. La forma sferoidale risulta per questo la migliore. L'eversione e l'inversione avvengono all'estremo di questi movimenti nei casi in cui il paziente possa inciampare e cadere. Se questi movimenti articolari (inversione ed eversione) non sono permessi è possibile incorrere alla lussazione dell'impianto o usura con conseguente fallimento protesico.

Uno dei primi progetti a riprodurre l'anatomia astragalica è stata l'artroplastica di Irvine. Sono state prese le misure anatomiche di 32 tali per comprendere la reale struttura dell'astragalo e per progettare l'impianto correttamente. Venne sviluppato non vincolato con forma toroidale, che si pensava permettesse i movimenti sul piano sagittale, coronale e la rotazione assiale. Si rivelò, invece, un impianto fallimentare in quanto erano presenti complicanze come guarigione della superficie, problemi di allineamento e, in uno studio successivo è stato dimostrato che a causa della forma toroidale la rotazione delle due strutture stressava i legamenti circostanti. I risultati clinici presentati erano ad una media di 9 mesi con le problematiche annesse descritte sopra.

Il metodo di fissazione presente all'epoca (il cemento era l'unico metodo utilizzato) fu un'ulteriore causa del fallimento degli impianti di prima generazione. Per utilizzare il cemento, infatti, è richiesta una maggior resezione ossea. A conferma, uno studio di Hvid et al., ha dimostrato che la forza ossea era più alta nell'astragalo (40% in media) e che in entrambe diminuiva rapidamente al di sotto della superficie. Dimostrarono in conclusione che, se il taglio è più profondo di 4 mm la superficie possiede minor capacità di resistere al carico. Kofoed, inoltre, notò che solo la parte distale della tibia (1-1,5 cm) è composta da osso subcondrale solido, mentre sopra è presente il midollo osseo (sciolto e grasso) non idoneo al fissaggio di una protesi.

Grazie a questi studi si è giunti alla conclusione che è necessaria una piccola resezione ossea per rendere l'impianto solido a livello tibiale e ha permesso di notare come fosse più comune l'allentamento della parte tibiale rispetto alla parte astragalica (osso più resistente ai carichi rispetto alla tibia).

I scarsi risultati delle protesi di caviglia di prima generazione hanno portato a raccomandazioni di interromperne l'utilizzo (protesi Mayo, Conaxial (Beck-Stefee), Bath e Wessex, Newton, Waugh, Smith e Oregon). Tutto ciò ha fatto ritenere che la fusione fosse il trattamento elitario nel corso degli anni '80 per l'artrite della caviglia.

2.1.2 PROTESI DI SECONDA GENERAZIONE

La scoperta dei principali problemi correlati agli impianti di prima generazione ha portato a sviluppare nuovi progetti che debellassero i limiti riscontrati in precedenza come: scorretta riproduzione anatomica, della cinematica articolare, stress dei legamenti articolari e mancato allineamento. Si è giunti, dunque, allo sviluppo di dispositivi semi-vincolati per superare le problematiche precedenti.

Protesi di caviglia Agility (fig.11):

la protesi di caviglia Agility (DePuy, Varsavia, Indiana) progettata dal Dr. Frank Alvine è stata inserita per la prima volta in un paziente nel 1984, in seguito all'approvazione della FDA ed è ancora utilizzata nella maggior parte degli impianti protesici americani. Si tratta di una protesi semi-vincolata costituita da due parti: una parte tibiale in titanio con sfere di titanio sinterizzate ed una parte astragalica di cobalto-cromo con sfere di cobalto-cromo sinterizzate. È presente un inserto modulare in polietilene nella tibiale.

Inizialmente erano esclusivamente in titanio, ma a causa di due allentamenti della parte astragalica e di rotture protesiche della parte tibiale è stata modificata la componente tibiale con uno spessore maggiore e il materiale per la componente astragalica.

È composta da una componente tibiale maggiore rispetto a quella astragalica in modo da permettere sia la rotazione assiale (diventa incongruente) e la flessione-estensione (rimane congruente). È combinata ad un'artrosi della sindesmosi tibioperoneale tramite solitamente due viti dalla parte distale del perone nella tibia, sfruttando così un trasferimento di carico al perone maggiore circa del 17% del peso corporeo.

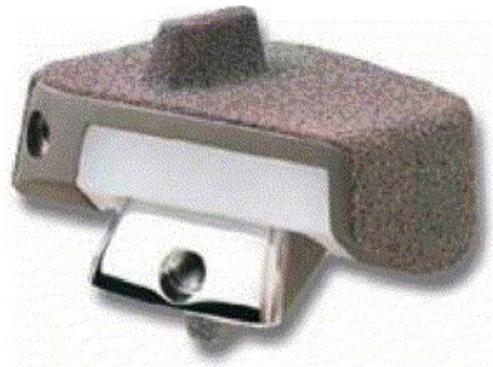


Fig. 11 . La protesi totale di caviglia Agility.

Le prime 100 caviglie impiantate dall'inventore (Dr Alvine) sono state oggetto di studio indipendente sia da Pyevich et al che da Knecht (quest'ultimo ampliò il campione con altre 32 dello stesso chirurgo). Nel primo studio degli 85 impianti sopravvissuti, il 55% non riportava dolore, il 28% dolore lieve e il 16% moderato e soprattutto 0% dolore grave. Sono stati riscontrati buoni risultati per quanto riguarda il dolore, ma erano presenti alcune problematiche: alle radiografie si osservavano lucidità dell'impianto tibiale, migrazione delle parti della protesi e mancata unione della sindesmosi. Il secondo studio possedeva un'età media inferiore ed un follow-up leggermente più lungo rispetto al primo. Nello studio si riporta che l'83% dei pazienti presentavano un miglioramento funzionale e il 73% presentavano dolore occasionale o assente. Inoltre, coloro che avevano necessitato di un tempo più lungo per la fusione della sindesmosi possedevano segni di mobilitazione e/o migrazione delle parti protesiche. Viene riportato, infine, che coloro che erano stati operati con due viti avevano impiegato meno tempo per fondere la sindesmosi (6 mesi) rispetto a coloro che ne possedevano una (10 mesi). Si evince anche che era diminuita l'incidenza di artrite progressiva nel retro piede nei vari follow-up.

Buechel-Pappas (fig,12):

In seguito alla mancata congruenza e alle complicanze rilevate nell'impianto del New Jersey, è stato sviluppato il progetto Truunion. Composto da tre cuscinetti mobili e suddiviso in tre parti. Per quanto riguarda le protesi del giorno d'oggi sono tutte costituite da 3 elementi di cui uno mobile ad eccezione dell'impianto Agility.

In seguito è stato sviluppato a partire da questo modello il progetto Mark I e Mark II. Il primo aveva subito la rimozione del vincolo antero-posteriore tra

il compartimento portante e tibiale per non compromettere la stabilità antero-posteriore e per permettere maggior mobilità all'articolazione. Sono state riscontrate, però, alcune complicanze come la necrosi dell'astragalo lateralmente sulla pinna. In seguito ad analisi specifiche riguardanti la componente meniscale, sono state introdotte due pinne anziché una: una componente meniscale più spessa e un solco più profondo (gap in plastica) per la realizzazione dell'impianto Mark II (Fig.12) attualmente in uso.

È stato svolto uno studio clinico, prodotto dagli stessi progettisti, relativo ai primi 23 casi operati con la protesi di tipo Mark I: età media di 56 anni (range 21-89) e follow-up di 2,9 anni (range 2 -5.3).

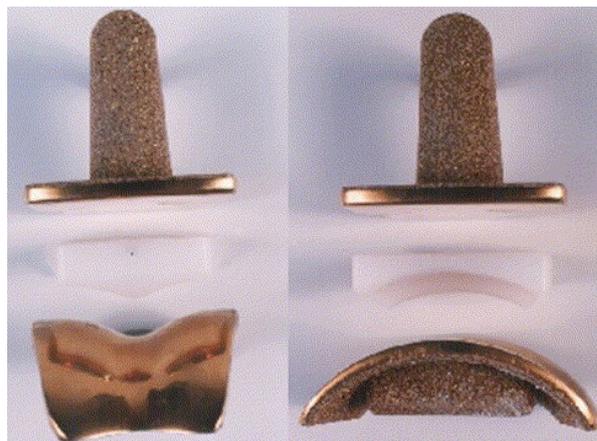


Fig. 12 Buechel-Pappas TAR.

E' stato osservato un aumento nel ROM del piano sagittale di 5–14° sul piano sagittale, anche se si trattava di una misurazione poco oggettivabile con alta variabilità intrinseca data dall'osservatore. Per quanto riguarda il dolore pre-operatorio il 52% dei pazienti riportava completo sollievo dal dolore e un miglioramento per quanto riguarda il restante 48%. Il problema più comune era la guarigione delle ferite. In seguito, uno studio a lungo termine ha dimostrato che la sopravvivenza dell'impianto era pari al 93,5% a 10 anni (intervallo di confidenza 61-100%) e ottimi risultati clinici per quanto riguarda l'impianto Mark II (un solo caso di cedimento rispetto ai sei dello studio precedente). Gli stessi autori attraverso un follow-up più recente hanno dimostrato un tasso di sopravvivenza a 12 anni del 92% per il dispositivo Mark II e una sopravvivenza del 74,2% a 20 anni per il Mark I. La caviglia Buechel-Pappas è stata una delle protesi di caviglia di maggior successo e con bassa usura grazie allo sviluppo del suo design. Gli studi riportano risultati clinici ottimi grazie anche ai follow-up a lungo termine. Questo dispositivo è utilizzato solo a livello europeo in quanto negli Stati Uniti non è attualmente consentita la vendita perché richiede una valutazione della FDA.

Sostituzione totale della caviglia scandinava (STAR) (fig.13):

lo STAR (Waldemar-Link, Amburgo) sviluppato da Hakon Kofoed in Danimarca è stato utilizzato nel 1981 per la prima volta. Inizialmente a forma cilindrica composto da due parti (acciaio ossidabile per la componente astragale e polietilene per la componente tibiale) fissate tramite cemento osseo. Dagli autori sui 28 primi casi sono stati osservati sette fallimenti ed un tasso di sopravvivenza del 70% in 12 anni.



Fig. 13 Protesi STAR

Ad oggi, come si può evincere dalla fig. 13, la protesi STAR è una protesi cilindrica congruente composta da tre componenti:

un'unica pinna per la componente astragale e due per la componente tibiale. Le superfici sono rivestite in idrossiapatite per favorire la crescita ossea e garantire una fissazione solida. La componente astragale possiede ali per sopperire alla mancanza delle faccette astragali che si articolano con le ossa superiori di tibia e perone ed ha una forma che riproduce quella anatomica coprendo la cupola astragale.

La stabilizzazione mediale e laterale è affidata alla componente dell'astragalo che presenta una cresta superiore che si articola al solco del menisco. Le funzioni principali svolte dalle ali presenti sono:

- Correzione di deformità in varo e valgo grazie all'ala del retro piede nel mortaio della caviglia. Ricoprono le superfici ruvide dell'astragalo.
- Evitano artrosi e artrite reumatoide in quanto anche le faccette articolari dell'astragalo sono implicate in tal processo.

- Le faccette articolari hanno funzione di supporto del carico e rivestendole, esponendo l'osso subcondrale, si ottiene una maggiore area di fissazione disponibile.

La caviglia STAR è stata la più utilizzata a livello europeo e l'unica in cui sono stati svolti studi clinici senza interessi finanziari. A tal proposito Anderson et al. hanno effettuato uno studio su 51 pazienti rilevando il 70% di tasso di sopravvivenza a 5 anni. Nello studio, a causa della difficoltà presente nella dorsiflessione, hanno suggerito di svolgere chirurgicamente l'allungamento del tendine d'Achille quando necessario. Un altro studio condotto da Wood e Deakin possedeva 200 casi con tasso di sopravvivenza cumulativo a 5 anni del 92,7% (intervallo di confidenza 86,6–98,8) con la solita problematica di guarigione della ferita ed in aggiunta frattura di un malleolo. Anch'essi raccomandano l'allungamento del tendine d'Achille per aumentare la dorsiflessione fino a un minimo di 10° e riportano che i risultati migliorano con l'esperienza del chirurgo. Proposero per primi una controindicazione in quanto osservarono che se era presente un disallineamento in varo o valgo superiore a 15° si avevano problemi con il carico sul bordo della protesi in pazienti.

2.1.3 PROTESI DI TERZA GENERAZIONE

All'inizio del nuovo secolo erano presenti 33 diverse tipologie di TAR e da quel momento sono stati sviluppati altri 8 progetti tutti composti da tre cuscinetti mobili come quelli utilizzati nella protesi di Buechel-Pappas: Salto (Tornier SA, Saint Ismier, Francia), HINTEGRA (Newdeal SA, Lione) (fig.14), Mobility (DePuy), Ramses (Francia MBA), TNK (Kyocera Corporation, Giappone) unica eccezione in quanto composto da cercamica, OSG (Corin), AES (Biomet) e BOX (Finsbury Orthopaedics) (fig-15).

Sono presenti pochi studi clinici in letteratura in merito a questi nuovi impianti e sono principalmente studi a breve termine condotti dagli stessi progettisti. Nel 2004 è stato pubblicato il primo studio clinico sulla protesi Salto: 93 impianti con un follow-up medio di 2,9 anni (range 2–5,7) in pazienti con un'età media di 56 anni (range 26–81). È riportato che la sopravvivenza a 2,9 anni era compresa tra il 93,8 e il 91,8% e il ROM medio era aumentato da 15,2° a 28,3°. I tassi di sopravvivenza non erano riscontrabili in quanto il follow-up era troppo breve nonostante i risultati fossero incoraggianti fino a tal punto. La protesi Salto è composta da tre componenti ed è progettata per replicare accuratamente la forma della cupola dell'astragalo per riprodurre fedelmente l'asse dell'articolazione tibiotarsica naturale.

Per quanto riguarda la protesi HINTEGRA (fig.14) è stata impiantata nel maggio 2000 per la prima volta. Utilizza la fissazione a vite, per ridurre la quantità di resezione ossea richiesta a livello tibiale ed astragalico. I risultati clinici riportano un follow-up troppo breve pari a 18,5 mesi.



Fig. 14 Protesi totale di caviglia HINTEGRA.

La protesi BOX (fig.15) è stata sviluppata da Leardini et al. È stato inizialmente sviluppato un modello composto da quattro barre per permettere il rotolamento e scivolamento dell'articolazione astragalica in seguito allo sviluppo di altri modelli che dimostrano come i legamenti calcaneofibulare e tibiocalcaneari con le superfici articolari guidano il movimento della caviglia mentre gli altri legamenti agiscono solo per limitare il movimento.



Fig. 15 Protesi totale di caviglia BOX.

Da ciò si è arrivati alla progettazione di una protesi che consentisse la normale cinematica e il tensionamento dei legamenti. Sono presenti scarsi studi clinici in letteratura in merito a questa tipologia di protesi. ³

Le protesi moderne sono quasi tutte non cementate, utilizzano rivestimenti porosi di perline, normalmente ricoperti di idrossiapatite per incoraggiare la crescita ossea sull'impianto per rendere più solida la struttura. A tal proposito, uno studio condotto da Takakura et al. ha riportato che vi è un risultato soddisfacente del 67% per gli impianti non cementati rispetto al 27% per gli impianti cementati nonostante l'impianto sia realizzato con le stesse componenti e lo stesso materiale.

L'azienda americana Wright Medical Group ha sviluppato una protesi di caviglia innovativa: PROPHECY™ INFINITY™ introdotta nel mercato nel 2013. Gli ideatori sono stati Robert B. Anderson, MD (OrthoCarolina Charlotte, NC), Gregory C. Berlet, MD (Orthopedic Foot and Ankle Center Columbus, OH), W. Hodges Davis, MD (OrthoCarolina Charlotte, NC), Steven L. Haddad, MD (Illinois Bone and Joint Institute Chicago, IL), Thomas H. Lee, MD (Orthopedic Foot and Ankle Center Columbus, OH) e Murray J. Penner, MD FRCS (Providence Health Care Vancouver, BC). Tale impianto protesico è utilizzato durante le operazioni chirurgiche all'ospedale di Santorso dell'USSL 7 dal dott. Micaglio e prof. Volpe, in merito alle quali è stata svolta la tesi.

2.2 PROPHECY™ INFINITY™

2.2.1 CARATTERISTICHE

Sviluppata dalla Wright Medical Group NV, un'azienda globale americana di dispositivi medici focalizzata sulle estremità (arto superiore e inferiore) e sui prodotti biologici. Tra questi ha progettato e sviluppato varie soluzioni in merito all'artroplastica totale di caviglia: INFINITY™, INBONE™ ed INVISION™. Si tratta di scelte implantari che sono da intendersi in ordine una successiva all'altra in caso di fallimento della precedente oppure scelte direttamente in base alle esigenze specifiche del paziente. PROPHECY™ è la linea guida utilizzata durante lo studio pre-operatorio ed un sistema di maschere utilizzato per le linee di taglio durante l'operazione stessa. Attraverso la combinazione di imaging computerizzato e scansione TC del paziente, viene sviluppato un piano preoperatorio specifico per il paziente. Il dimensionamento e l'allineamento dell'impianto sono determinati utilizzando i punti di riferimento anatomici liberi del paziente e le preferenze del chirurgo. Vengono quindi create le guide di navigazione preoperatoria PROPHECY™ che impostano le posizioni delle guide di resezione, riducendo le fasi intraoperatorie per semplificare l'intervento chirurgico.

Vantaggi della guida PROPHECY™: le guide PROPHECY™ forniscono la precisione di allineamento del tradizionale Total Ankle System riducendo al contempo i passaggi chirurgici e fluoroscopici permettendo di avere minore complessità procedurale, minore esposizione alla fluoroscopia per pazienti, chirurghi e personale e tempi chirurgici ridotti. Il processo è composto da cinque punti chiave (figura 16):

- Scansione TC.
- Allineamento preoperatorio virtuale.
- Piano chirurgico rivisto ed approvato.
- Produzione delle guide PROPHECY™.
- Intervento chirurgico.

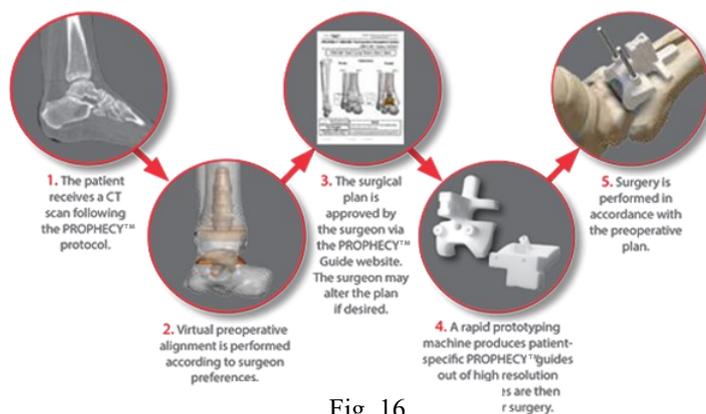


Fig. 16

Il paziente, dunque, viene sottoposto ad una TAC secondo il protocollo PROPHECY™ e viene eseguito un allineamento preoperatorio virtuale in base alle preferenze del chirurgo e può essere sul piano frontale, sagittale e/o laterale. Lo studio TC viene poi approvato dal chirurgo tramite il sito apposito della Wright Medical Group e può essere modificato dallo stesso chirurgo. In seguito all'approvazione, vengono progettate e prodotte le maschere che fungeranno da linee guida durante l'operazione. Sono progettate per adattarsi all'anatomia del paziente e adattarsi saldamente alla posizione, impostando le posizioni delle guide di resezione in base all'allineamento dei componenti

determinato prima dell'intervento. Valutano l'asse di rotazione, l'angolo di valgismo e varismo, la posizione mediale e laterale della protesi, l'angolo dove avviene la flessione-estensione e l'altezza alla quale avviene la resezione ossea a livello tibiale e astragalica. Secondo poi al piano pre-operatorio viene eseguito l'intervento chirurgico.³

Il sistema INFINITY™ (figura 17) è il sistema adottato durante le operazioni chirurgiche di tutti i cinque pazienti dei quali concerne questa tesi. Si tratta di un sistema sviluppato dalla wright con dei vantaggi chiave:

- Design dell'impianto tibiale a basso profilo.
- Componente dell'astragalo di resurfacing progettato per la visualizzazione fluoroscopica completa.
- Ottimizzato per l'efficienza e la precisione della navigazione preoperatoria PROPHECY™.
- Intercambiabilità delle componenti dell'astragalo nel caso in cui si voglia utilizzare il sistema INBONE™.



Fig. 17

Il sistema INFINITY™ Total Ankle è costituito da una cupola astragalica in metallo altamente lucidato, un vassoio tibiale in lega di titanio e un inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Tutti i componenti sono disponibili in diverse dimensioni per adattarsi al meglio all'anatomia del paziente.

Il vassoio tibiale INFINITY™ (figura 18) è stato progettato con un'altezza di resezione standard per tutte le taglie (da 1 a 5), nonché la possibilità di passare a un vassoio di dimensioni AP "lungo" senza richiedere una resezione ossea aggiuntiva. Il vassoio tibiale è dotato di 3 perni di fissaggio con lunghezze e angoli ottimizzati per facilitare il rilascio anteriore nello spazio articolare preparato. Questo design

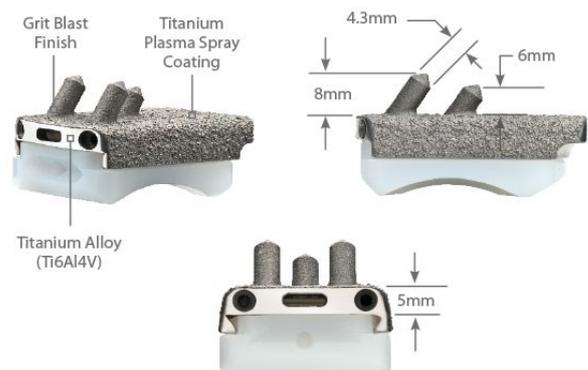


Fig. 18

consente al vassoio tibiale di essere impiantato assialmente (non anteriormente) per garantire un posizionamento e una stabilità adeguati. I perni sono inseriti a pressione nella tibia preparata per fornire una solida fissazione iniziale.

La protesi INFINITY™ è stata appositamente progettata senza flange o barilotti tibiali e senza pareti laterali della cupola dell'astragalo che oscurerebbero l'imaging fluoroscopico (figura 19). Consentendo la visualizzazione completa dell'interfaccia implantare, il chirurgo può verificare il completo posizionamento della protesi. Questa importante caratteristica facilita anche la visibilità dei raggi X per il follow-up post-operatorio.

INFINITY™ presenta la stessa geometria articolare del solco di INBONE™ II. Un design coronalmente stabile che può aiutare a ridurre la dipendenza dai tessuti molli circostanti. Fornire un design dell'astragalo intercambiabile con INBONE™ II, consente al chirurgo di decidere l'opzione di preparazione dell'astragalo. Inoltre, il chirurgo dispone di un unico sistema con l'adattabilità per affrontare le diverse anatomie dei pazienti quando una cupola dell'astragalo a smusso non è sempre possibile (ad es. astragalo piatto).⁴

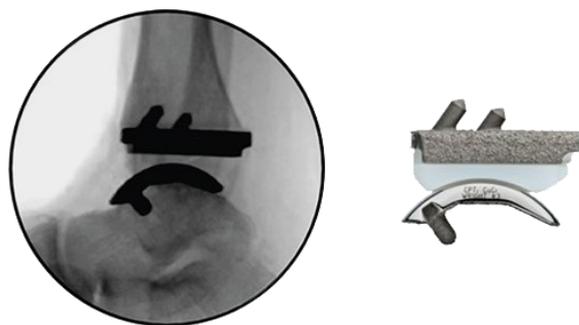


Fig. 19

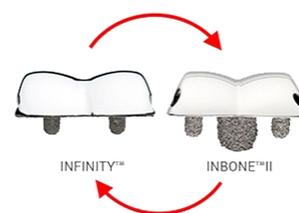
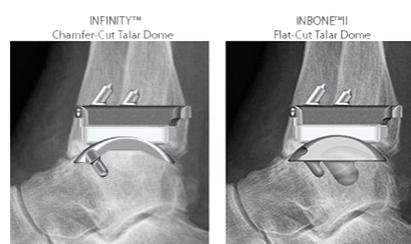


Fig. 20

2.2.2 TECNICA CHIRURGICA⁵

Gli strumenti chirurgici sono progettati esclusivamente per uso singolo. Sono fabbricati con determinate caratteristiche specifiche del paziente, che li rendono inutilizzabili in casi diversi da quello per cui sono stati progettati. Sono utilizzati strumenti chirurgici monouso forniti dall'azienda. Vengono, come già descritto in precedenza, utilizzate le guide di allineamento per la navigazione preoperatoria PROPHECY di Wright specifiche per il paziente. Forniscono assistenza nel posizionamento delle componenti di sostituzione totale della caviglia intraoperatoria e nel guidare la marcatura dell'osso prima del taglio.

Lo scopo principale di quest'impianto protesico è ripristinare la mobilità, correggere deformità e ridurre il dolore. Le componenti sono costituite da una cupola astragalica, una piattaforma tibiale e un componente UHMWPE. I componenti sono disponibili in diverse dimensioni e configurazioni di design in modo da poter adattarli al meglio al paziente. L'INFINITY con tecnologia ADAPTIS Tibia Tray e Talar Dome sono prodotte utilizzando un processo migliorato noto come Direct Metal Laser

Sinterizzazione (DMLS). DMLS, noto anche come stampa 3D ADAPTIS, produce una superficie metallica porosa in Ti6Al4V (Tibia Tray) e CoCr (Talar Dome) per interfacciarsi con l'osso. È indicata per i pazienti con articolazioni della caviglia danneggiate da grave artrite reumatoide, da trauma o artrite degenerativa. È inoltre indicata per pazienti con un precedente intervento chirurgico fallimentare.

Vi sono delle controindicazioni:

1. Osteomielite.
2. Porzione o qualità ossea insufficienti.
3. Infezione al sito della caviglia o infezioni a siti distanti che potrebbero migrare alla caviglia.
4. Sepsi.
5. Carezza di vascolarizzazione articolare della caviglia.
6. Pazienti scheletricamente immaturi (età inferiore ai 21 anni all'epoca di chirurgia).
7. Casi in cui vi è uno stato neuromuscolare inadeguato (es., precedente paralisi, fusione e/o forza abduttore inadeguata), scarsa copertura della pelle intorno al giunto che renderebbe la procedura ingiustificata.
8. Articolazioni neuropatiche.
9. Carichi eccessivi causati dall'attività o dal peso del paziente.
10. Gravidanza della paziente.
11. Muscolatura o funzione neuromuscolare gravemente compromesse.
12. Paziente non collaborativo o paziente con disturbi neurologici.

Negli Stati Uniti è possibile fissare l'impianto solo tramite cementizzazione, mentre in Italia ed in particolare per quando riguarda gli interventi chirurgici ai quali sono stati sottoposti i pazienti di questa tesi, non avviene fissaggio tramite il cemento.

Il paziente viene, dunque, sottoposto ad un'indagine TC specifica grazie alla quale vengono sviluppate le linee guida Prophecy, progettate e prodotte le maschere. L'intervento chirurgico è molto complesso ed articolato. Può essere riassunto in alcuni punti principali (il riferimento completo è presente in letteratura ⁵):

- Viene eseguita una incisione anteriore centrata sulla caviglia, laterale rispetto al tendine tibiale anteriore e mediale al tendine estensore lungo dell'alluce. Viene evitato il nervo peroneo profondo e l'arteria tibiale anteriore.
- Posizionamento della linea guida tibiale (fig.21).
- Installazione della guida al dimensionamento coronale (fig.22) e attraverso un trapano predisporre i buchi tibiali.
- Resezione dell'osso tibiale.

- Posizionamento della linea guida astragalica (fig.23) con il piede in massima flessione plantare in modo da esporre il più possibile il talo.
- Resezione dell'osso talare.
- Rimozione dell'osso tibiale tagliato (fig.24).

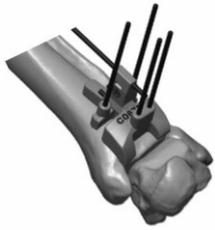


Fig. 21



Fig.22



Fig. 23



Fig.24

- Prova del vassoio tibiale e dimensionamento AP.
- Perforazione del piolo tibiale ed inserimento.
- Dimensionamento e posizionamento dei componenti dell'astragalo.
- Resezioni della cupola dell'astragalo (fig.25).
- Selezione dello spessore del polietilene.
- Perforazione del piolo dell'astragalo.
- Impianto della componente tibiale (fig.26).
- Impianto della componente talare (fig.27).
- Installazione dei cuscinetti in polietilene (fig.28).
- Chiusura della ferita.



Fig. 25



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28

2.2.3 EVIDENZE SCIENTIFICHE

La problematica riguardante tutte le protesi di terza generazione riguarda la scarsità degli studi clinici presenti nella letteratura scientifica. Per quanto concerne l'impianto PROPHECY™ INFINITY™ sono stati svolti alcuni studi clinici da ricercatori indipendenti, privi, dunque, di interessi economici. Dopo una ricerca in letteratura ho trovato alcune pubblicazioni tra le quali:

1. Presentata all' AOFAS Annual Meeting del 2016: "*Clinical and Radiographic Outcomes of the Infinity Total Ankle Arthroplasty System: Early Results from a Prospective Single Centre Study*": studio inglese di 35 pazienti operati con protesi Infinity tutte non cementate. Sono stati svolti follow-up a 3, 6 e 12 mesi per la valutazione radiologica e clinica compreso il punteggio di osteoartrosi della caviglia (AOS), scala analogica visiva (VAS) e soggettiva componente del punteggio AOFAS caviglia/piede posteriore. L'età media era di 66 anni (range 42-88), 14 femmine e 21 maschi con diagnosi post-traumatica in 15 casi, osteoartrite primaria in 15 e artrite infiammatoria in 5. La conclusione riporta: "*La nostra esperienza iniziale ha dimostrato buoni risultati per i pazienti, basso tasso di complicanze e allineamento riproducibile con l'impianto Infinity.*"⁶
2. Pubblicata il 4 giugno 2018 su Pubmed: "*The Infinity Total Ankle System: Early Clinical Results With 2- to 4-Year Follow-up*": studio americano osservazionale prospettico di livello IV dei primi 67 pazienti operati con TAA Infinity in 2 siti nordamericani tra agosto 2013 e maggio 2015. Il tasso di sopravvivenza è stato del 97% (65 su 67) con un follow-up medio di 35,4 mesi e i due casi fallimentari sono stati sottoposti ad una revisione della componente astragalica a causa di una mobilizzazione asettica. Altri sei casi sono stati oggetto di una nuova operazione chirurgica senza revisione. È stato riscontrato un miglioramento degli indici medi dell'indice funzionale del piede e della scala dell'osteartrosi all'ultimo follow-up rispetto al preoperatorio rispettivamente di 21,6 e 34,0. La conclusione riporta: "*I primi risultati clinici e radiografici con Infinity TAA sono promettenti e si confrontano favorevolmente con quelli riportati per i modelli TAA di terza generazione con supporto fisso e mobile, anche se utilizzati in casi con deformità e maggiore complessità del caso.*"⁷
3. Pubblicata il 4 maggio 2015 su Pubmed: "*Radiographic Outcomes of Preoperative CT Scan-Derived Patient-Specific Total Ankle Arthroplasty*": studio di livello IV di casi retrospettivi riguardante il potenziale dato dall'utilizzo della scansione TC preoperatoria PROPHECY. Composto da 42 pazienti operati tra il 2012 e 2014 dei quali 13 con il sistema INFINITY e 29 con il sistema INBONE II. Follow-up minimo di 3 mesi con radiografie postoperatorie sotto carico confrontate con le preoperatorie utilizzate per preparare il progetto operatorio. Età media di 63 ± 9 anni, con un indice di massa corporea di 29,8 ± 5,9. Il tempo chirurgico totale medio

per tutti i TAA è stato di 100 ± 11 minuti, con i TAA Infinity che hanno impiegato meno tempo rispetto ai TAA INBONE II. La conclusione riporta: *“i risultati di questo studio forniscono prove cliniche precoci che i piani e le guide chirurgiche preoperatorie per il paziente derivate dalla scansione TC possono aiutare a fornire allineamenti radiografici TAA accurati e riproducibili. Il dimensionamento dell'impianto dell'astragalo non era così accurato a causa delle preferenze individuali del chirurgo. Simile ad altri moderni sistemi di navigazione computerizzata e di strumentazione specifica per il paziente, gli allineamenti coronale e sagittale finali erano entro 3 gradi dai piani chirurgici previsti e il dimensionamento era accurato entro 1 dimensione dell'impianto. Sono necessari studi futuri per indagare le implicazioni cliniche e funzionali della TAA specifica per il paziente e il rapporto costo-efficacia complessivo di questa tecnica.”*⁸

4. Pubblicato il 22 novembre 2018 su pubmed: *“Early outcomes and radiographic alignment of the Infinity total ankle replacement with a minimum of two year follow-up data”*: studio inglese pubblicato da Elsevier Ltd che ipotizzava che la navigazione fluoroscopica consentisse un allineamento della protesi più accurato rispetto alle tecniche convenzionali. Hanno presentato i dati con un follow-up minimo di due anni delle protesi di caviglia Infinity. Riportati dati di 20 pazienti operati con il sistema Infinity confrontati con un gruppo di controllo di 20 pazienti con Zenith TAR (Corin, Cirencester, Regno Unito). Nella conclusione è riportato: *“questo sistema raggiunge un migliore allineamento anatomico dei componenti rispetto alle tecniche senza navigazione fluoroscopica. Il profilo di sopravvivenza e complicità dell'impianto a un minimo di due anni è soddisfacente.”*⁹
5. Studio comparativo pubblicato su pubmed il 13 febbraio 2019: *“Does Patient-Specific Instrumentation Have a Higher Rate of Early Osteolysis Than Standard Referencing Techniques in Total Ankle Arthroplasty? A Radiographic Analysis”*: studio di coorte terapeutico, di livello III, retrospettivo, che riguarda lo svantaggio teorico di una maggiore osteolisi data dalla maggiore dissezione dei tessuti molli per posizionare accuratamente le guide paziente specifiche PSI. È stata confrontata l'incidenza e l'entità dell'osteolisi per il sistema di caviglia totale INFINITY tra le tecniche PSI e di riferimento standard (SR). 67 pazienti dei quali 51 nel gruppo PSI e 16 nel gruppo SR. In conclusione viene riportato: *“Secondo i nostri dati, non vi è alcuna differenza significativa tra PSI e SR in termini di rischio, incidenza, dimensione e entità dell'osteolisi nel sistema di caviglia totale INFINITY a 2 anni.”*¹⁰
6. Studio pubblicato su Pubmed nel gennaio del 2019: *“Lower Bone Density on Preoperative Computed Tomography Predicts Periprosthetic Fracture Risk in Total Ankle Arthroplasty”*:

studio di coorte retrospettivo di livello III riguardante l'effetto della densità minerale ossea (BMD) sui risultati dell'artroplastica totale della caviglia. La densità è stata misurata tramite le unità di Hounsfield (HU) della tibia e dell'astragalo sulla tomografia computerizzata (TC) standard. Lo scopo era quello di comprendere se la densità rilevata fosse associata a frattura periprotetica o rischio di revisione nei pazienti sottoposti a TAA. Sono state incluse un totale di 198 caviglie, con un follow-up medio di 2,4 anni. *“Ci sono state 7 fratture periprotetiche intraoperatorie e 9 postoperatorie (rispettivamente 3,5% e 4,5%). Sette pazienti (3,5%) sono stati sottoposti a rimozione o revisione della protesi. HU della tibia e dell'astragalo inferiori, peso inferiore e BMI inferiore erano associati a fratture periprotetiche (P <.05). Dopo aver controllato per età, sesso e peso, solo l'HU tibiale era significativamente associata alla frattura periprotetica (P = .018). Tutte le fratture intraoperatorie si sono verificate in pazienti con HU tibiale inferiore a 200.”* In conclusione viene riportato che: *“l'HU della tibia inferiore alla TC preoperatoria era fortemente associata al rischio di frattura periprotetica con TAA. Nei pazienti con HU tibiale inferiore a 200, i chirurghi possono prendere in considerazione la fissazione interna profilattica del malleolo mediale.”*¹¹

3. MATERIALI E METODI

3.1 DISEGNO DELLO STUDIO

L'elaborato di questa tesi può essere considerato come uno studio pilota di casi clinici. Per questo studio sono stati selezionati cinque pazienti con età media di 60anni e 2 mesi, dei quali due femmine e tre maschi, sottoposti ad intervento chirurgico di artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™. Due dei cinque pazienti hanno un'età inferiore a 50 anni, mentre gli altri tre superiore ai 60. I pazienti sono tutti stati operati all'Ospedale di Santorso dell'USSL 7 dal dott. Micaglio e dal prof. Volpe. Sono stati sottoposti ad una scansione TC specifica con il protocollo PROPHECY ed è stato sviluppato un piano preoperatorio specifico per ognuno tramite la combinazione di imaging computerizzato.

Solo 1 su 5 ha subito un intervento combinato di tenotomia del tendine d'Achille tramite la tecnica secondo Vulpius a v rovesciata.

L'iter seguito dai pazienti è stato indicativamente lo stesso con leggere variabili temporali individuali: dalla data dell'operazione è stato mantenuto per una decina di giorni uno stivaletto gessato, sostituito poi dal tutore Walker dopo aver svolto una rx di controllo. È stata data indicazione di divieto assoluto di carico dell'arto inferiore operato per trenta giorni. La deambulazione era consentita quindi con bastoni canadesi senza appoggio del piede con artroplastica totale e rimozione del tutore per un paio di volte al giorno per eseguire la mobilizzazione attiva in flessione-estensione della caviglia. Al termine dei trenta giorni è stata eseguita un'ulteriore indagine di imaging radiografico ed una visita ortopedica dopo le quali, se tutto nella norma, è stato concesso un carico parziale assistito con canadesi e tutore di tipo Walker per altre tre settimane. Da questo momento subentra l'intervento fisioterapico mirato inizialmente al mantenimento-aumento del ROM articolare e training del passo. Durante la fisioterapia è stata concessa la rimozione del tutore per eseguire esercizi non in carico. Al termine delle tre settimane, dopo un ulteriore controllo radiografico, si è proceduto alla rimozione del tutore concedendo carico a tolleranza con progressivo svezzamento dalle canadesi. È stato richiesto al paziente l'astensione da sovraccarichi e sollevamento pesi per circa tre mesi dal posizionamento del tutore Walker. Infine, viene programmato un ennesimo controllo radiografico a 4-5 mesi dalla data dell'operazione.

Per quanto riguarda l'iter riabilitativo i pazienti sono stati trattati al reparto di RRF dell'Ospedale di Schio "Casa della Salute" ad eccezione di uno, trattato al reparto di RRF dell'Ospedale di Thiene.

Sono state prese delle misurazioni riguardo al ROM articolare in flessione dorsale e plantare, eversione-inversione e riguardo al diametro della caviglia; è stata somministrata la scala NRS per monitorare il dolore durante la valutazione della prima seduta. Seguiva follow-up di 4-8-16 settimane. Sono state somministrate con cadenza bimestrale delle scale di valutazione come la scala AOFAS per

caviglia e retro piede e i questionari FADI (indice di disabilità di piede e caviglia) e FAAM (Foot and Ankle Ability Measure). Inoltre, dopo tre e sei mesi dall'inizio del trattamento, è stata eseguita la valutazione del cammino presso il Laboratorio di Analisi del Movimento dell'U.O.C. dell'Ospedale di Santorso.

È stato reclutato un ulteriore paziente sottoposto ad artroplastica totale di caviglia Buechel-Pappas Mark II nel 2020 così da acquisire informazioni utili per un confronto con i dati rilevati riguardo al sistema PROPHECY™ INFINITY™.

Ipotesi dello studio: i pazienti operati con artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™ possiedono dei tratti comuni ed è possibile proporre delle condotte protocollabili per la stesura di un indicazione al trattamento riabilitativo.

Obiettivo primario dello studio: valutare eventuali tratti in comune tra i pazienti tramite osservazioni, valutazioni articolari, scale di valutazione, questionari ed analisi cinematica del cammino post-trattamento.

Obiettivo secondario dello studio: tramite l'osservazione dei casi clinici e relativo trattamento, proporre delle indicazioni da fornire ai fisioterapisti che dovranno trattare futuri pazienti con artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™. Grazie all'osservazione e allo studio dei cinque pazienti di questa tesi fornire anche controindicazioni in merito al trattamento e alla gestione del paziente.

3.2 CAMPIONE

3.2.1. Criterio di eleggibilità ed esclusione:

l'unico criterio necessario per l'eleggibilità dei pazienti richiedeva che il soggetto fosse sottoposto ad intervento chirurgico di artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™.

Il criterio di esclusione è stato posto come la presenza di altre patologie che determinino un dolore cronico come ad esempio patologie sistemiche, l'artrite reumatoide, altre patologie reumatologiche, la depressione e l'algodistrofia.

3.2.2 Reclutamento:

Il reclutamento dei partecipanti secondo i criteri di eleggibilità ed esclusione dello studio è stato effettuato da novembre 2021 a giugno 2022.

Sono stati reclutati cinque pazienti, con età media di 60 anni e 2 mesi, provenienti dal territorio dell'ULSS 7:

- 4 dal dominio di Schio (Casa della salute, ex ospedale di Schio);
- 1 dal dominio di Thiene (Centro Sanitario Polifunzionale);
- reclutato un ulteriore paziente dal dominio di Schio operato con protesi Buechel-Pappas Mark II.

I pazienti reclutati sono stati sottoposti ad intervento chirurgico a causa di:

- paziente 1: nel 2016 frattura dell'astragalo in seguito a caduta dall'alto in posizione verticale. Prima operazione di sintesi con tre viti, secondo intervento nel 2021 per pulizia ed allungamento del tendine d'Achille ed infine, in data 9/11/21, artroprotesi e tenotomia del tendine d'Achille.
- paziente 2: in seguito a frattura bimalleolare nel maggio del 2019 è stata immobilizzata, poi ha subito una sintesi con placca e viti nel dicembre dello stesso anno. È stata operata con artroplastica totale nel novembre del 2021.
- paziente 3: incidente in moto nel 2020. Frattura di tibia-perone distale trattata con placca e viti con esito di intervento fallimentare. Rioperato altre due volte con esiti fallimentari. La data dell'operazione di artroprotesi risale al 22/04/22.
- paziente 4: lesione nel 1973 giocando a calcio. Nel 2002 intervento di raschiatura e pulizia articolare a causa di presenza di artrosi e marcata riduzione cartilaginea. Intervento chirurgico di artroprotesi risalente al 10/06/2022.
- paziente 5: il 13/03/2018 esiti di intervento con placca e viti per frattura bi-malleolare in seguito ad una caduta su terreno erboso bagnato. Nel 2020 rimosse le viti a causa di un modesto aumento del dolore ed in data 10/06/2022 intervento di artroprotesi totale di caviglia.
- paziente 6: esiti di frattura tibio-peroneale distale trattata conservativamente con 160 giorni di gesso nel 1989. Dal 2008 dolore sempre più vivo con trattamento di artroprotesi Buechel-Pappas Mark II il 14/09/2020 a Treviso presso l'istituto "Monastier Giovanni XXIII". Paziente trattato a livello fisioterapico dal relatore di questa tesi.

3.3 INTERVENTO RIABILITATIVO

I pazienti, come già detto in precedenza, sono stati trattati tutti al servizio di RRF dell'Ospedale di Schio ad eccezione di uno trattato al servizio di RRF dell'Ospedale di Thiene. Hanno ricevuto tutti un trattamento simile anche se individualizzato in base alla necessità del paziente.

Le fasi del trattamento sono state suddivise in base alle indicazioni date dagli ortopedici che avevano delineato per ciascuno i tempi di assenza di carico, carico parziale con tutore e bastoni canadesi,

carico progressivo a tolleranza con svezzamento da tutore e canadesi e recupero della funzionalità deambulatoria.

3.3.1 Fase 1: assenza di carico per 30 giorni. Non è stato possibile fornire trattamento riabilitativo durante questo periodo in quanto i pazienti non ricevevano ancora un trattamento fisioterapico. Gli ortopedici hanno fornito indicazioni in merito alla mobilizzazione attiva in flesso-estensione due volte al giorno con rimozione del tutore Walker.

3.3.2 Fase 2: dopo controllo rx e ortopedico i pazienti hanno iniziato l'intervento riabilitativo vero e proprio. Data la concessione di un carico parziale con canadesi e tutore Walker i pazienti sono stati oggetto di:

- Trattamento della cicatrice per renderla più elastica ed eliminare le piccole aderenze formate durante la fase 1 a casa. Insegnamento all'auto-trattamento per due volte al giorno con crema per cicatrici.
- Trattamento di linfodrenaggio manuale da parte del terapeuta per ridurre l'edema e di conseguenza il gonfiore dell'articolazione.
- Mobilizzazione passiva, attiva-assistita e attiva allo scopo di migliorare il ROM articolare della caviglia operata.
- Esercizi di rinforzo della componente muscolare flessoria, estensoria e di prono-supinazione.
- Esercizi di controllo e trasferimento del carico parziale alle parallele.
- Esercizi mirati al recupero della percezione delle informazioni somestetiche di contatto (tattili, pressorie, ponderali e attrito) e spaziali (cinestesiche e di relazione spaziali).
- Esercizi a casa due volte al giorno, semplici ed eseguibili in ambiente domestico secondo le necessità individuali del paziente osservabili durante la seduta fisioterapica.

3.3.3 Fase 3: dopo un ulteriore controllo radiografico e ortopedico i pazienti hanno potuto iniziare la rimozione del tutore e vi è stata indicazione riguardo a un carico progressivo a tolleranza con graduale svezzamento dei bastoni canadesi e del tutore Walker. I pazienti, dunque, sono stati oggetto di:

- Mantenimento degli esercizi della fase 2.
- Recupero della gestione e controllo del carico completo in assenza di ausili.
- Training del passo con recupero della macrofunzione cammino corretta e funzionale.
- Gestione dell'equilibrio statico e dinamico.
- Deambulazione autonoma e scale in sicurezza (difficoltosa la discesa a causa del ridotto rom articolare in dorsiflessione).

- Proposte sessioni di rinforzo cardio-circolatorio tramite cyclette sia durante il trattamento come riscaldamento e defaticamento, sia a casa, con durata di circa mezzora.
- Recupero delle attività della vita quotidiana in assenza di carichi eccessivi non concessi per tre mesi dall'inizio del trattamento fisioterapico.

3.4 MISURE DI OUTCOME

In prima seduta i pazienti sono stati sottoposti a misurazioni del ROM articolare, della circonferenza della caviglia e scala NRS. Le varie misurazioni sono state effettuate con una cadenza pari ad un mese da inizio trattamento e poi con cadenza bimestrale in modo da poter confrontare i risultati ottenuti tra i vari pazienti con un follow-up conseguente pari a 1-2-4 mesi. Con cadenza bimestrale sono state sottoposte schede di valutazione (AOFAS) e questionari (FAAM e FADI) con un follow-up di 2-4 mesi. A tre e sei mesi, inoltre, è stata svolta una valutazione cinematica del passo presso il laboratorio di analisi specializzato.

Ai pazienti con tempistiche sufficienti sono state eseguite ulteriori misurazioni sempre con la stessa cadenza.

3.4.1 Misurazioni del ROM articolare

L' esame articolare è stato eseguito tramite l'utilizzo di un goniometro articolare con paziente in posizione supina, sempre dallo stesso operatore (il sottoscritto). Sono state svolte misure in merito al ROM passivo ed attivo in flessione dorsale e plantare della tibio-tarsica e dei movimenti attivi di inversione ed eversione a ginocchio esteso. È stata svolta la prima misurazione durante la prima seduta e poi a cadenza bimestrale per i vari follow-up (4-8-16 settimane).

3.4.2 Misure del diametro della tibio-tarsica

In seguito alla misurazione del ROM articolare è stato valutato il diametro della caviglia a livello dei malleoli tramite un calibro manuale, per poter osservare la variazione del diametro e di conseguenza del gonfiore della tibio-tarsica. Utile inoltre per valutare se il trattamento per la gestione del gonfiore fosse adatto e coerente con gli obiettivi.

3.4.3 Scala AOFAS e NRS

Con la stessa cadenza temporale, ciascun paziente è stato sottoposto a valutazione clinica mediante somministrazione delle scale di valutazione AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society hindfoot score) e NRS (Numerical Rating Scale). Le schede di valutazione AOFAS con un punteggio massimo di 100 punti indagano in merito a tre principali categorie: la sintomatologia

dolorosa (40 punti), la funzione (50 punti) e l'allineamento del piede (10 punti). Secondo la letteratura scientifica, possono essere distinte quattro tipologie di risultato in base all'esito del questionario:

- eccellente per punteggi > 90;
- buono per punteggi compresi tra 75 e 89;
- discreto per punteggi compresi tra 50 e 74;
- scarso per punteggi < 50.

Si tratta di una scala compilata dall'operatore e quindi soggettiva ed operatore-dipendente.

La scala di valutazione NRS (Numerical Rating Scale) è una scala numerica unidimensionale quantitativa di valutazione del dolore a 11 punti e prevede che l'operatore chieda al malato di selezionare il numero che meglio descrive l'intensità del suo dolore, da 0 (dolore assente) a 10 (dolore massimo), in quel preciso momento.

È stato richiesto al paziente di indicare anche il punteggio di dolore massimo percepito durante le attività giornaliere e il dolore minimo a riposo.

3.4.4 Questionario FAAM (Foot and Ankle Ability Measure)

Il Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) è un questionario compilato dal paziente che ha lo scopo di valutare come le patologie di caviglia e piede influiscano sullo stato di salute percepito dal paziente. È costituito da un totale di 29 item, raggruppati in 2 diverse sottoscale che vengono valutate separatamente e non necessariamente entrambe compilate:

- Attività di vita quotidiana (21 item): viene valutata la difficoltà nello svolgere le normali funzioni tipiche dell'arto inferiore e come queste influiscano sulle ADL (lavoro, attività ricreative).
- Sport (8 item): viene valutata la difficoltà nello svolgere attività più difficili che sono essenziali per l'attività sportiva. Progettata per gli atleti che devono svolgere attività ad elevate richieste funzionali.

Per entrambe le sottoscale ogni item viene valutato attraverso una scala a 5 punti, da 0 a 4, dove 0 corrisponde alla totale incapacità ad eseguire una data attività mentre 4 esprime l'assenza di difficoltà. Nel caso l'attività in questione sia limitata da qualcosa di diverso dal problema alla caviglia o al piede viene chiesto di segnare N/A. Inoltre, alla fine di ogni sottoscala viene chiesto al paziente di indicare, in riferimento alle ADL e/o all'attività sportiva, una percentuale che identifichi le attuali capacità funzionali. In particolare devono essere tenuti come estremi lo 0% come totale incapacità ed il 100% come lo stato funzionale antecedente l'infortunio. Per la sottoscala relativa alle ADL (che interessa maggiormente questo studio), il punteggio può variare da un minimo di 0

punti ad un massimo di 84. Per la sottoscala relativa allo sport il punteggio varia da un minimo di 0 punti ad un massimo di 32. Per quanto riguarda questo studio la sottoscala relativa allo sport non è stata compilata in quanto i pazienti non sono in grado di soddisfare i criteri specifici (attività sportive precise e complicate).

3.4.5 Questionario FADI (Foot and Ankle Disability Index)

Questionario dal quale è stato sviluppato quello FAAM. Compilato dal paziente e presenta la stessa finalità di quello sopra descritto. Costituito da un totale di 26 item, raggruppati in 3 diverse categorie:

- Deambulazione (1-16): viene valutata la difficoltà nello svolgere le normali funzioni tipiche dell'arto inferiore durante la vita quotidiana.
- Attività di vita quotidiana (17-22): viene valutata la difficoltà nello svolgere le attività di vita quotidiana (lavoro, attività ricreative).
- Dolore (23-26): viene valutata l'intensità del dolore durante le varie fasi della giornata.

Ogni item viene valutato attraverso una scala a 5 punti, da 0 a 4 dove 0 corrisponde alla totale incapacità ad eseguire una data attività o dolore insostenibile, mentre 4 a nessuna difficoltà o assenza di dolore. La sezione Sport è la stessa riportata nel questionario FAAM e per lo stesso motivo non è stata presa in considerazione. Il punteggio totale può così variare da un minimo di 0 punti ad un massimo di 104 e può essere trasformato in percentuale nel caso di un confronto con i risultati del questionario FAAM.

3.4.6 Analisi cinematica del passo

Al fine di avere dati rilevanti e specifici per quanto riguarda lo schema del passo, la capacità deambulatoria e per comprendere i reali problemi dei vari pazienti, i soggetti di questo studio hanno effettuato una valutazione del cammino presso il Laboratorio di Analisi del Movimento dell'U.O.C. di Recupero e Rieducazione Funzionale dell'Ospedale Civile di Santorso (VI).

I test cinematici sono stati rilevati a distanza di tre e sei mesi dall'operazione. È stato utilizzato il protocollo DAVIS e SHCG 3D FOOT MODEL. Durante l'acquisizione cinematica del paziente 5 sono insorti dei problemi tecnici alla pedana e il software non rilevava correttamente la direzione della forza e i marker rendendo così difficile ed imprecisa l'elaborazione dei dati. Due dei sei pazienti non hanno effettuato la seconda valutazione a causa delle mancate tempistiche in quanto hanno subito l'operazione in data 10 giugno 2022. Uno su sei ha svolto la valutazione anche pre-operatoria utile per osservare ed analizzare le variazioni pre e post-operatorie. I pazienti 1 e 2 non hanno svolto l'analisi ai 3 mesi dall'operazione.

Acquisizione dei dati cinematici

Per raccogliere i dati cinematici sono state utilizzate 6 videocamere ad infrarosso BTS SMART DX, ad una frequenza di campionamento di 100Hz. Come da protocollo, per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati cinematici, è stato utilizzato il Protocollo Davis e il protocollo SHCG 3D Foot Model.

Essi prevedono la rilevazione dei seguenti parametri antropometrici relativi al soggetto in esame:

1. altezza;
2. peso;
3. larghezza del bacino;
4. altezza del bacino;
5. lunghezza della gamba (distanza tra i marcatori del condilo laterale femorale e del malleolo laterale);
6. diametro del ginocchio (distanza intracondilare);
7. diametro della caviglia (distanza intramalleolare).

Dopo la rilevazione dei parametri antropometrici, svolta con paziente in posizione supina, vengono posti sulla cute del soggetto e in determinati punti di repere 22 marker (per il protocollo Davis) e 31 (per il protocollo SHCG 3D Foot Model) di materiale riflettente (marker passivi costituiti da materiale catarifrangente, di forma sferica, che venivano posizionati a livello dei punti di repere per mezzo di un supporto plastico). I dati analogici sono stati sincronizzati tra loro e archiviati tramite il software BTS SMARTcaputre ver. 1.10.470.0 (BTS Bioengineering Corp, Milano) e esportati in un archivio.tdf per la successiva elaborazione.

Acquisizione dell'attività elettromiografica

L'attività elettromiografica della muscolatura interessata è stata registrata simultaneamente utilizzando un sistema a 5 elettrodi BTS Free EMG 1000 ad una frequenza di 1000Hz (BTS Bioengineering Corp, Milano). Gli elettrodi bipolari monouso, con sensore circolare in Ag/AgCl (modello Kendall H93SG, Cardinal Health, USA), di dimensioni 42x24mm e distanza inter-elettrodo di 20mm sono stati posizionati in accordo con le raccomandazioni SENIAM (Hermens et al., 2000) dopo aver accuratamente deterso la cute del paziente tramite soluzione alcolica.

Fase di acquisizione

Dopo l'applicazione dei dispositivi, l'acquisizione avveniva in due fasi, una statica ed una dinamica:

- Nella fase statica al paziente veniva richiesto di mantenere al centro della pedana la stazione eretta con un'abduzione degli arti superiori di circa 30°, prima con occhi aperti e poi con gli

occhi chiusi, al fine di monitorare l'equilibrio e lo spostamento del baricentro all'interno della base d'appoggio.

- Nella fase dinamica al paziente veniva richiesto di camminare sulla pedana come fa comunemente per circa una decina di volte, al fine di avere sufficienti dati da elaborare per la valutazione della deambulazione.

Analisi dei dati

L'analisi off-line dell'attività EMG e dei valori cinematici è stata eseguita utilizzando il software BTS SMARTanalyzer ver. 1.10.470.0 (BTS Bioengineering Corp, Milano). I segnali sono stati pre-processati utilizzando un filtro Butterworth passa alto con frequenza di taglio a 20 Hz, un filtro Butterworth passa basso a 450 Hz, e successivamente rettificando il segnale così ottenuto. Il software BTS SMART analyzer è stato utilizzato anche per processare ed analizzare i dati della cinematica.

Come già descritto in precedenza tutti i pazienti sono stati sottoposti ad analisi cinematica a 3 e 6 mesi dalla data dell'operazione. Le uniche eccezioni riguardano i pazienti 4 e 5 a causa della mancata tempistica data dall'operazione svolta troppo tardi rispetto alla presentazione di questa tesi e dei pazienti 1 e 2 ai quali manca la misurazione ai 3 mesi per altri motivi sotto riportati.

Posizionamento dei marker

Per quanto riguarda il protocollo Davis vengono posizionati 22 marcatori nelle regioni riportate nella figura 29. Non sono stati posizionati i marcatori sulla fronte del paziente e sugli arti superiori a livello del gomito e polso. Sono stati posizionati, dunque, uno a livello di C7, uno a livello di S2 e per ciascun emilato: uno sull'acromion, sul gomito e polso nella regione mediale, sulla SIAS, gran trocantere, regione laterale a metà della coscia, condilo laterale femorale e condilo peroneale, regione laterale a metà della gamba, sul malleolo laterale, quinto metatarso e calcagno.

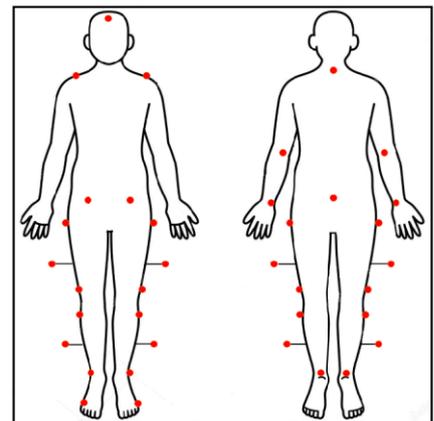


Fig. 29

Per quanto riguarda il protocollo SHCG 3D Foot Model, invece, vengono posizionati 31 marcatori: 3 sulla pelvi, 3 su ciascuna coscia, 3 su ciascuna gamba e 6 su ciascun piede (Figura 30). Precisamente, sono stati posizionati un marker a livello di S2 e per ciascun emilato: un marker sulla SIAS, sul gran trocantere del femore, sull'epicondilo femorale laterale e mediale, sul condilo peroneale, a metà della coscia, sul malleolo laterale e mediale, sul tallone (parte posteriore del calcagno), sul calcagno laterale e mediale, sulla testa del primo e quinto metatarso ed infine tra le

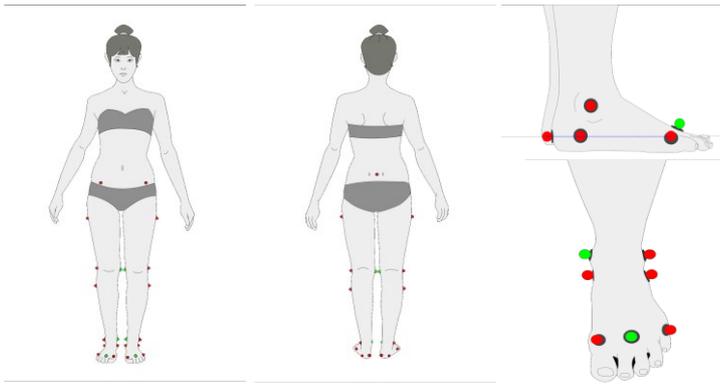


Fig. 30

teste del secondo e terzo metatarso. Al termine della prova di standing statica sono stati rimossi i marker a livello mediale del ginocchio, del malleolo laterale e lo spazio tra le teste del secondo e terzo metatarso.

I marker in questo caso sono di più rispetto al protocollo Davis e sono posizionati più

vicini l'uno rispetto all'altro. Il software a volte faticava ad acquisirli tutti data la scarsa accuratezza del sistema presente, rendendo difficoltosa l'elaborazione dei dati. Per questo motivo per la paziente 5 non è stato possibile elaborare i dati con questo protocollo.

Di seguito sono riportati dei grafici (1-2) per riassumere l'iter ortopedico e riabilitativo seguito dai pazienti in linea generale.

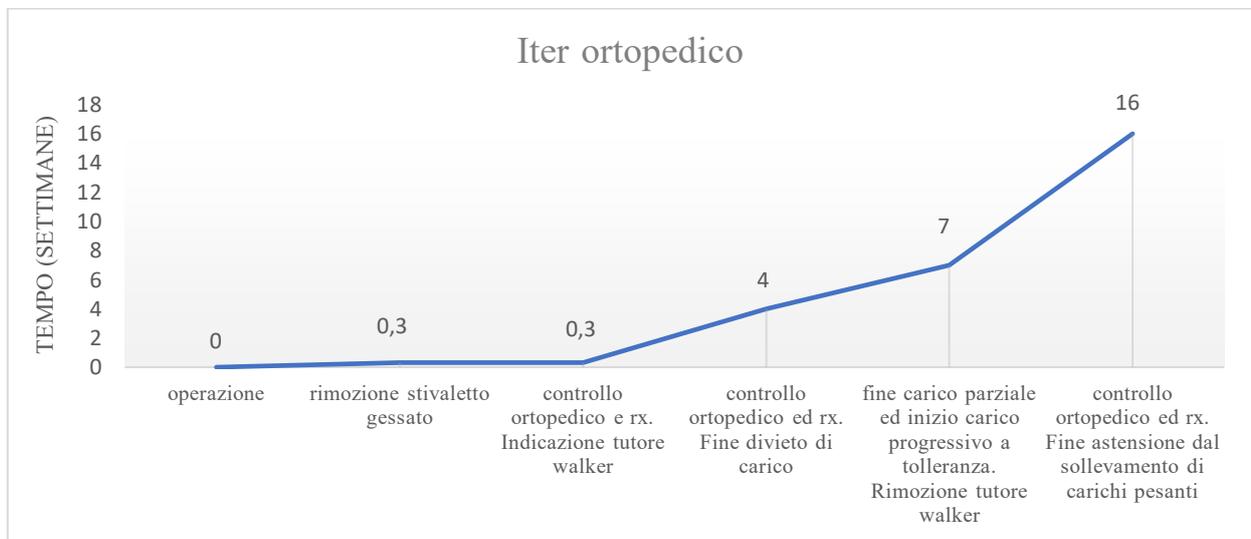


Grafico 1: riassunto iter ortopedico.

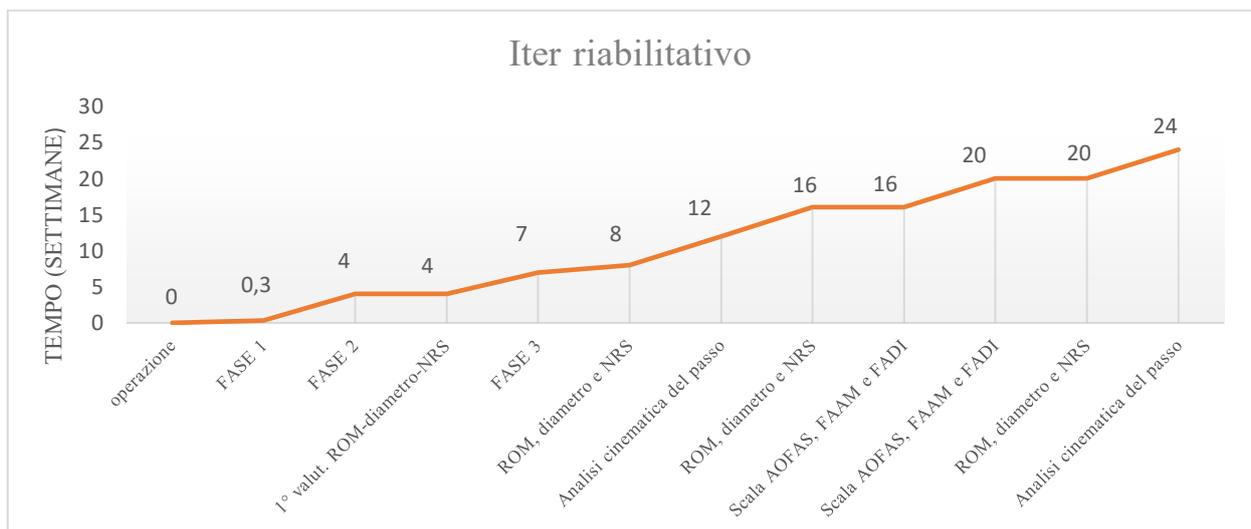


Grafico 2: riassunto iter riabilitativo.

4. RISULTATI

4.1 Risultati misurazioni del ROM articolare

In seguito sono riportati i grafici grazie ai quali si possono osservare i valori numerici derivati dalle misurazioni articolari alla prima valutazione e ai follow-up di 4-8-16 settimane. Per quanto riguarda il paziente 1 è stato possibile valutare il ROM articolare anche al follow-up di 24 settimane (non considerato nella discussione dei risultati in quanto unico dato).

I risultati sono positivi per tutti i cinque pazienti con un miglioramento articolare in ogni parametro valutato: ROM attivo e passivo in dorsiflessione (denominato flessione nel grafico), il ROM attivo e passivo in flessione plantare (denominato estensione nel grafico) e ROM attivo in inversione ed eversione. Il valore pari a 0 nel grafico è inteso come la posizione neutra della tibio-tarsica pari a 90° dati dall'asse X orizzontale e Y verticale del piede.

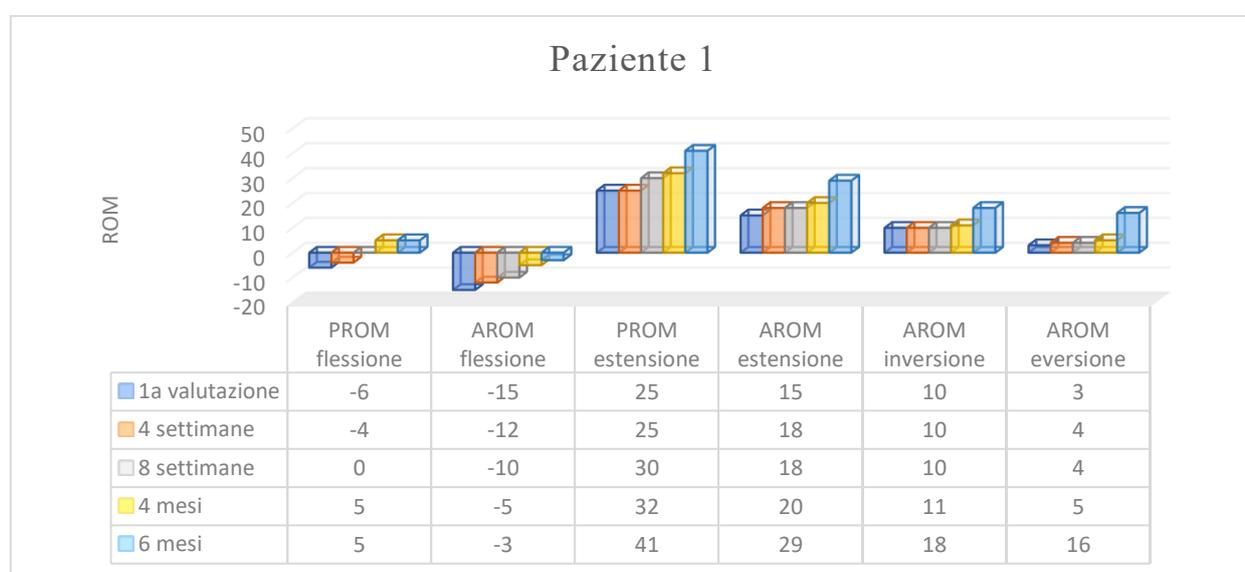


Grafico 3: misurazioni articolari del paziente 1.

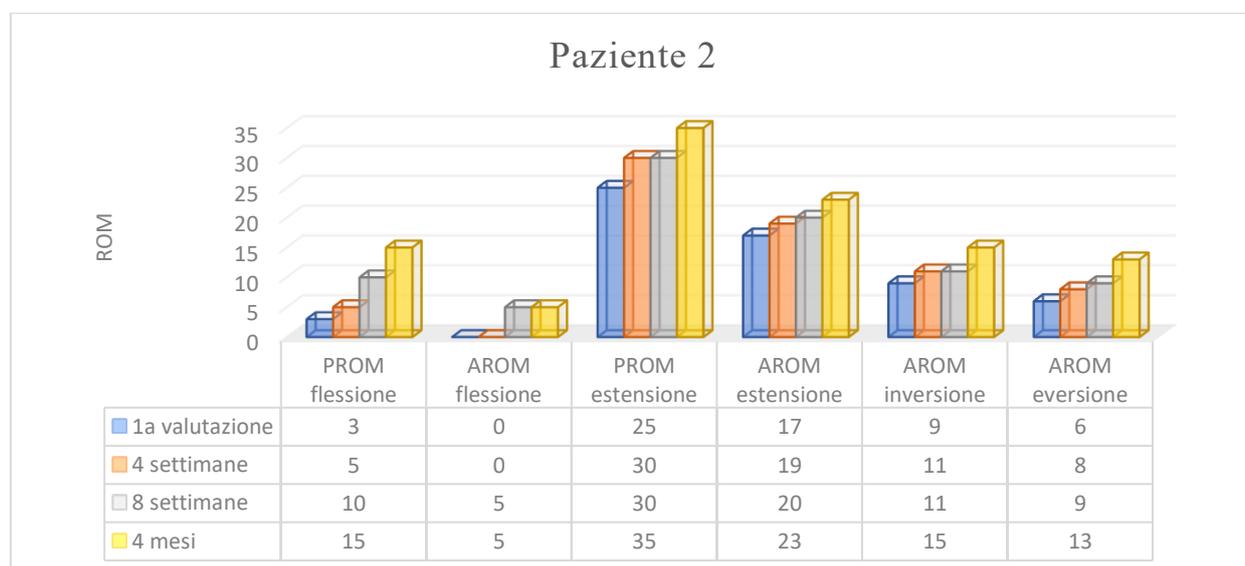


Grafico 4: misurazioni articolari del paziente 2.

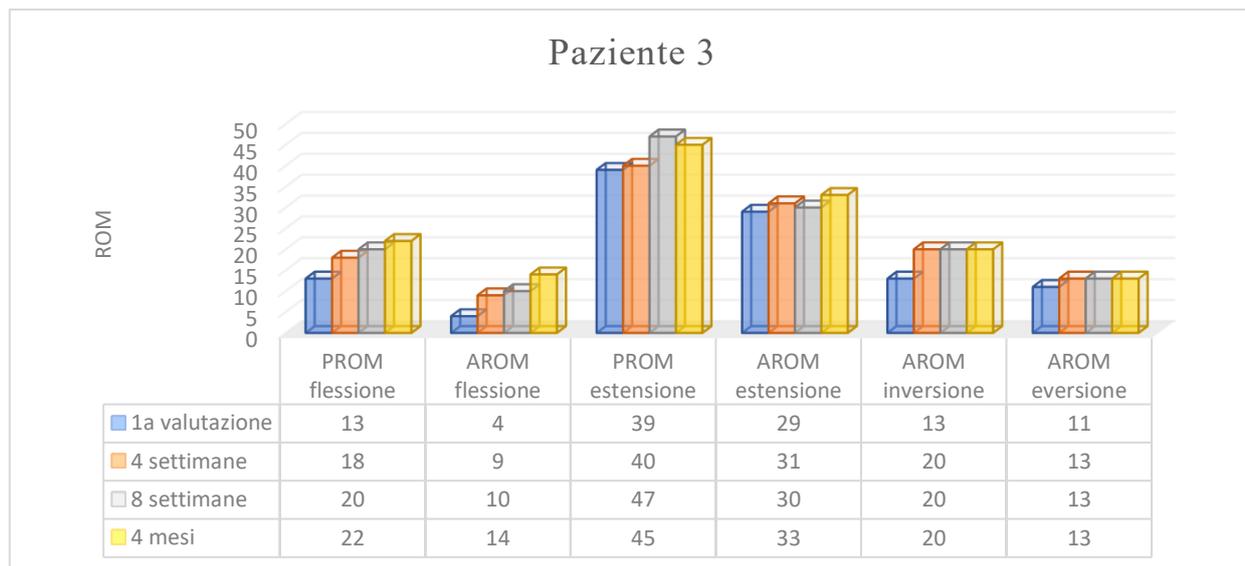


Grafico 5: misurazioni articolari paziente 3.

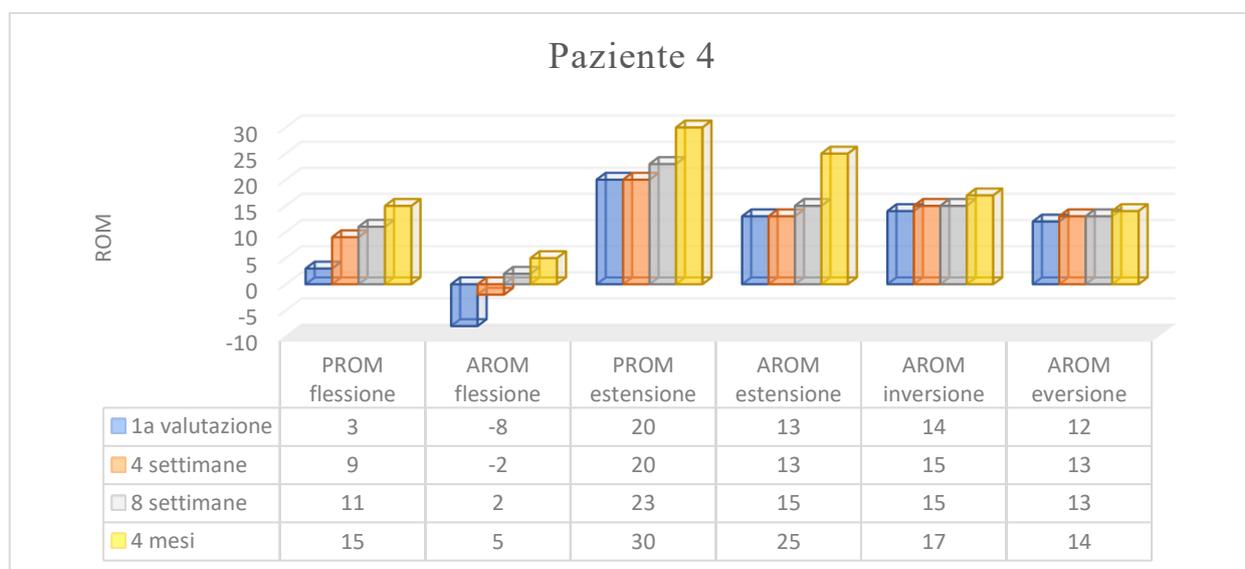


Grafico 6: misurazioni articolari paziente 4.

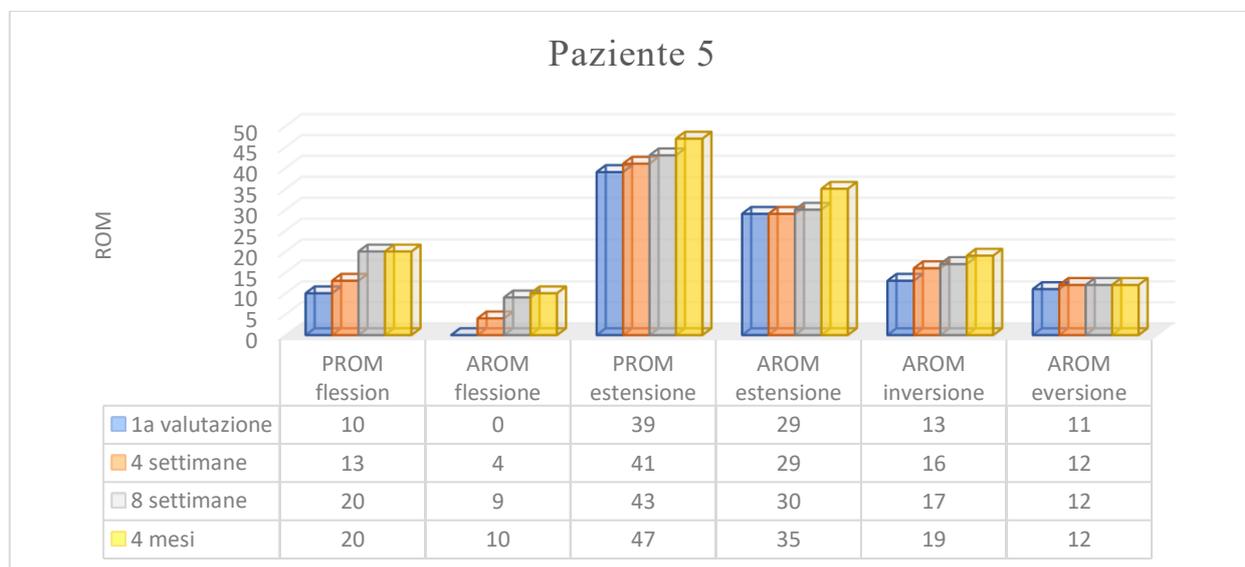


Grafico 7: misurazioni articolari paziente 5.

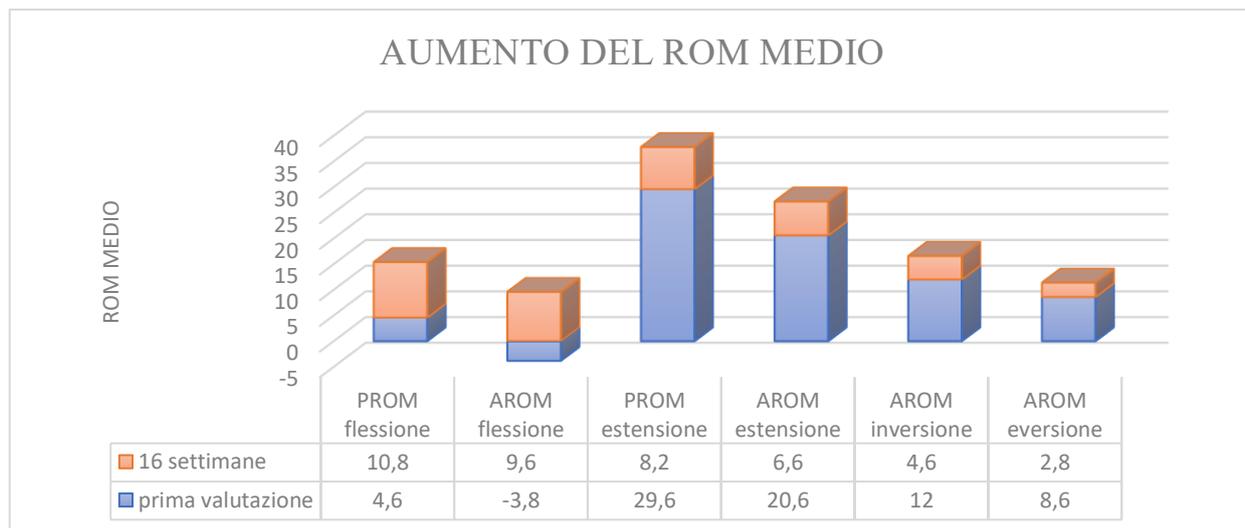


Grafico 8: aumento del ROM medio delle varie misurazioni tra la prima valutazione e quella alle 16 settimane.

Nel grafico 8 sono rappresentati gli aumenti medi delle diverse misurazioni in ° dei vari pazienti dalla prima valutazione a quella alle 16 settimane. È stato riscontrato un aumento positivo per tutti i gradi del ROM articolare sia passivo che attivo. Ciò permette di comprendere che l'intervento fisioterapico è stato corretto e svolto con le modalità adeguate permettendo un recupero del PROM e AROM positivo in tutti i campi, raggiungendo un ROM medio al follow-up a 16 settimane riportato nella tabella 1 seguente.

	PROM flessione	AROM flessione	PROM estensione	AROM estensione	AROM inversione	AROM eversione
ROM medio follow-up a 16 settimane	+15,4	+5,8	+37,8	+27,2	+16,6	+11,4

Tabella 1: ROM medio al follow-up a 16 settimane.

4.2 Risultati misurazione del diametro della tibio-tarsica

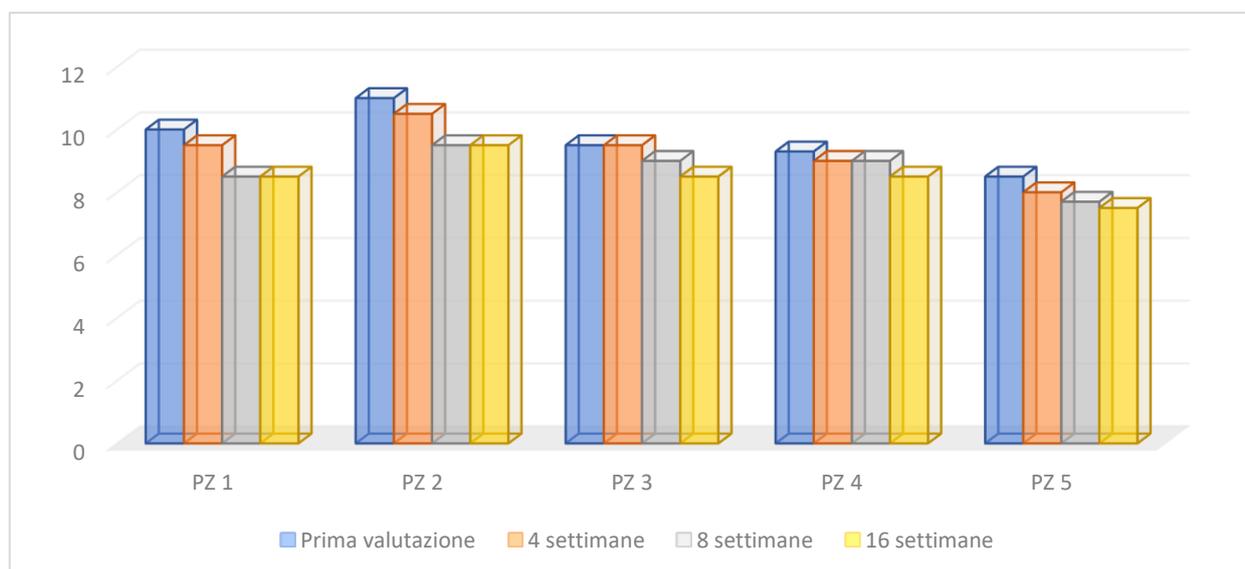


Grafico 9: risultati delle misure della circonferenza alla prima valutazione e ai follow-up di 4-8-16 settimane.

Gli esiti delle misurazioni del diametro della caviglia a livello malleolare ai vari follow-up dimostrano un decremento in cm del diametro per tutti i pazienti. Vi è stato un decremento medio del diametro tra la prima valutazione (9,66cm media) e la misurazione alle 16 settimane (8,5 cm media) di 1,1 cm. È necessario confrontare i dati di ogni paziente con il diametro della tibio-tarsica dell'arto controlaterale per svolgere delle considerazioni in merito. Sono state considerate nel grafico 10 le differenze di diametro tra la tibio-tarsica sana e quella con artroprotesi totale alla misurazione delle 16 settimane.

Il paziente con maggior differenza tra le due tibio-tarsiche è stato il paziente 2 con una differenza di diametro pari a 2,5 cm, mentre il paziente 5 ha registrato la minor differenza pari a 0,5 cm tra le due. Vi è una differenza media al follow up alle 16 settimane tra i due diametri pari a 1,4 cm.

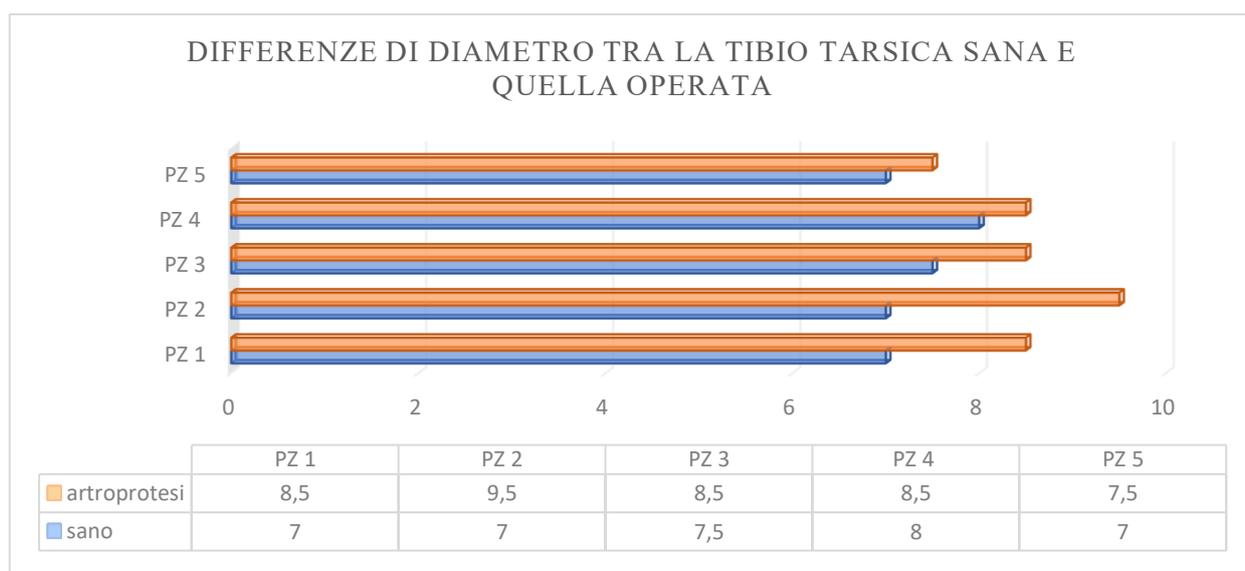


Grafico 10: differenze tra la tibio-tarsica sana e quella operata con artroprotesi alle 16 settimane.

4.3 Risultati scala AOFAS

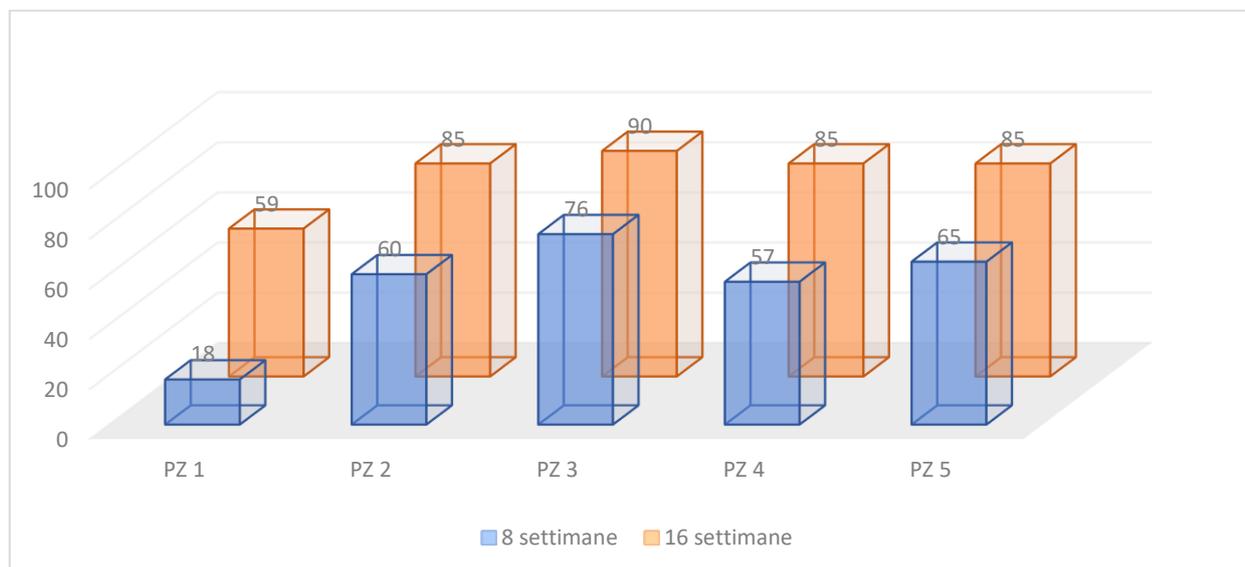


Grafico 11: risultati scala AOFAS (0-100) al follow-up di 2 e 4 mesi.

I risultati della scala AOFAS riportati nel grafico 11 sono positivi per tutti i pazienti ed è osservabile un incremento positivo dalla prima somministrazione (avvenuta ad otto settimane dall'inizio del trattamento) alla seconda (16 settimane). L'indice di miglioramento medio è stato di 25,6 punti dalla prima alla seconda misurazione (+25,6%). Il paziente 1 ha riportato un incremento maggiore di 41 punti in quanto partiva da un punteggio iniziale molto basso; nonostante ciò ha ottenuto il punteggio più basso alla seconda misurazione che, secondo la distinzione fatta nella sezione 3.4.3, risulta essere un risultato discreto. Tutti gli altri pazienti già dopo la prima somministrazione possedevano risultati discreti (50-74) ad eccezione del paziente tre con risultato corrispondente al buono (75-89). Quest'ultimo ha ottenuto un miglioramento inferiore rispetto a tutti gli altri alla seconda somministrazione, ma gli ha permesso di raggiungere un risultato eccellente secondo questa scala di valutazione. È stato l'unico ad ottenere la miglior categoria di risultato, mentre gli altri, seppur vicini al risultato eccellente, hanno ottenuto un risultato buono.

Dunque, 1 paziente su 5 ha ottenuto un risultato discreto, 3 su 5 un risultato buono e 1 su 5 un risultato ottimo al follow-up dei 4 mesi. Calcolando la media del punteggio al secondo follow-up, infine, il risultato corrisponde alla categoria buono con un punteggio pari ad 80,8. Lo scarso punteggio del paziente 1, sia al primo che al secondo follow-up, ha causato una diminuzione del punteggio medio.

4.4 Risultati scala NRS

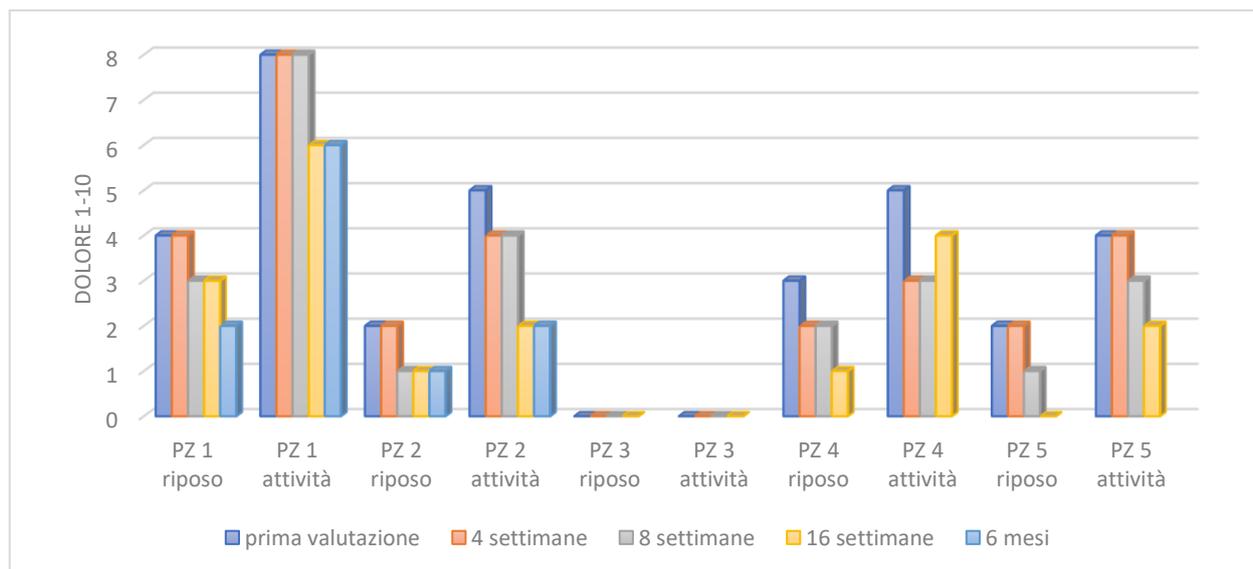


Grafico 12: risultati scala NRS alla prima valutazione e ai follow-up di 4-8-16 settimane.

Anche in questo caso i risultati sono positivi in quanto è osservabile un miglioramento dell'indice del dolore dalla prima somministrazione, avvenuta durante la prima valutazione, all'ultima, avvenuta al follow-up dei 4 mesi, con un decremento medio pari a 1,2 punti a riposo (media alla prima valutazione pari a 2,2 punti e ai 4 mesi pari a 1) e a 1,6 punti durante l'attività (media alla prima valutazione di 4,4 punti e ai 4 mesi di 2,8).

Si può evincere che il paziente 1, che aveva riportato punteggi inferiori nei grafici precedenti, ha il più alto indice sia per quanto riguarda il dolore a riposo sia per quello durante le attività; interessante invece notare come il paziente 3, con i punteggi più alti nei grafici precedenti, ha il minor indice di dolore pari a 0 (totale assenza del dolore) sia a riposo che durante le attività. Al follow-up dei 4 mesi un solo paziente (paziente 4) ha riportato un indice superiore rispetto ai precedenti follow-up complice un dolore insorto nella regione calcaneare probabilmente non dovuto all'impianto protesico. La percezione del dolore è soggettiva e dipendente da molte variabili individuali che questa scala non considera. Nonostante ciò, i risultati sono incoraggianti e dimostrano una effettiva diminuzione dell'indice di dolore nel corso del tempo. Conversando con i pazienti è stato possibile dedurre che il dolore percepito immediatamente nel post-operatorio era nettamente inferiore rispetto al dolore pre-operatorio con una diminuzione media pari al 50% nell'immediato.

4.5 Risultati questionario FAAM

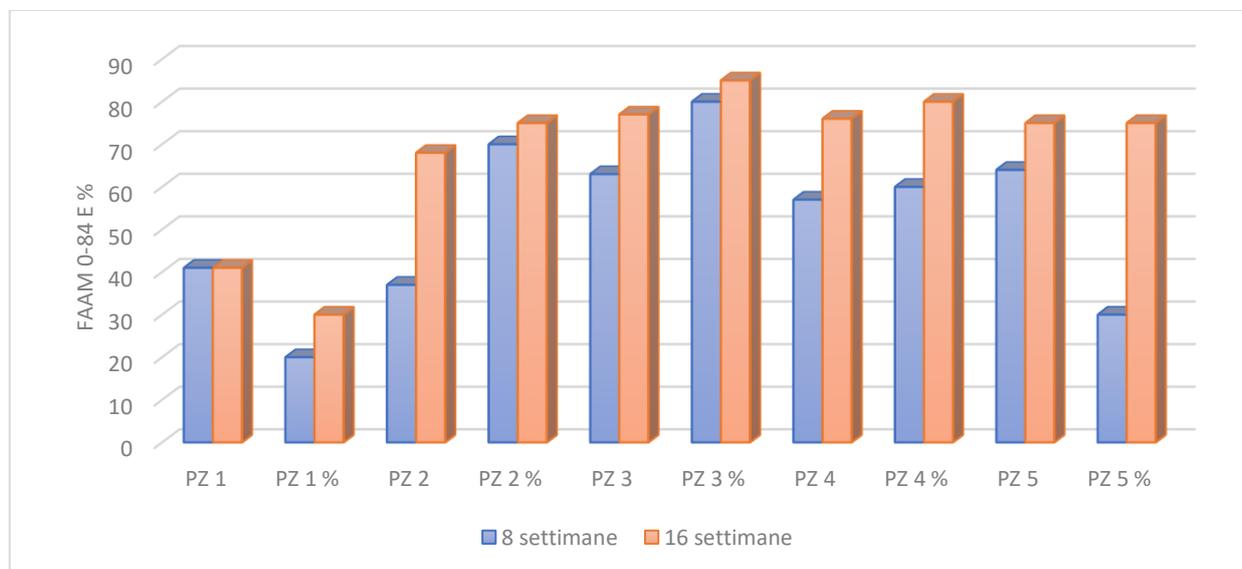


Grafico 13: risultati questionario FAAM al follow-up di 8 e 16 settimane.

I risultati dimostrano che tutti i pazienti hanno ottenuto un punteggio migliore alla seconda somministrazione del questionario rispetto alla prima, ad eccezione del paziente 1 che ha mantenuto il suo punteggio invariato. Per quanto riguarda la percentuale, corrispondente alla capacità di svolgere le personali attività abituali quotidiane rispetto alla situazione precedente alla lesione, tutti i pazienti hanno ottenuto un miglioramento dal primo al secondo follow-up.

L'indice di miglioramento del punteggio medio è pari a 15 punti (+17,86%) dato dalla sottrazione del punteggio medio al follow-up delle 16 settimane (67,4 punti) con quello delle 8 settimane (52,4 punti). Tramite la stessa operazione è risultato un miglioramento per quanto riguarda il punteggio percentuale pari a 17% (52% alla prima somministrazione e 69% alla seconda somministrazione).

Ciò denota come tra i due follow-up vi sia stato un aumento nella capacità di svolgere le attività della vita quotidiana data sia dal punteggio medio che dall'indice in percentuale entrambi aumentati notevolmente.

Il paziente 3 ha ottenuto il miglior punteggio alle 16 settimane anche se non vi è molta differenza con gli altri pazienti, ad eccezione del paziente 1 che ha totalizzato un punteggio nettamente inferiore alla media.

4.6 Risultati questionario FADI

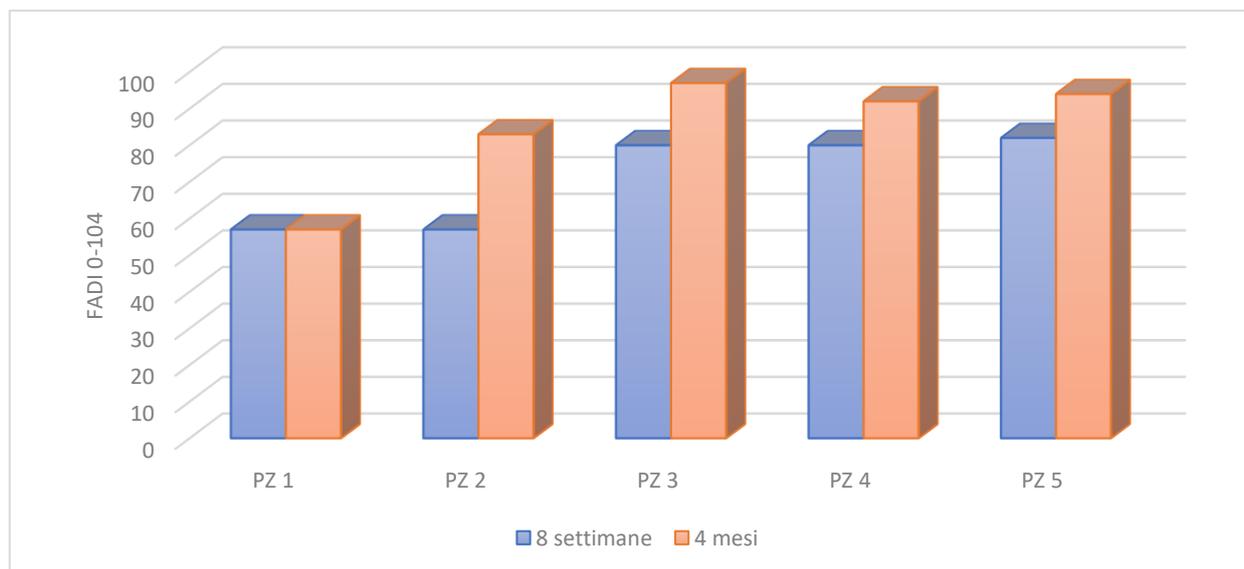


Grafico 14: risultati questionario FADI al follow-up di 8-16 settimane.

Come nel caso del questionario precedente, i pazienti hanno ottenuto risultati positivi con miglioramento del punteggio tra la prima e la seconda somministrazione, ad eccezione del paziente 1 che ha mantenuto invariato il suo punteggio. L'incremento medio del punteggio corrisponde a 13,4 punti (+12,9%) data dalla sottrazione della media del punteggio medio alla seconda somministrazione (84,6 punti) della media del punteggio medio alla prima somministrazione (71,2 punti).

Ciò denota, insieme ai risultati del precedente questionario, che i pazienti hanno riscontrato dei miglioramenti per quanto riguarda le attività della vita quotidiana permettendo loro di raggiungere una qualità della vita migliore e di poter svolgere attività funzionali e mirate a tale scopo.

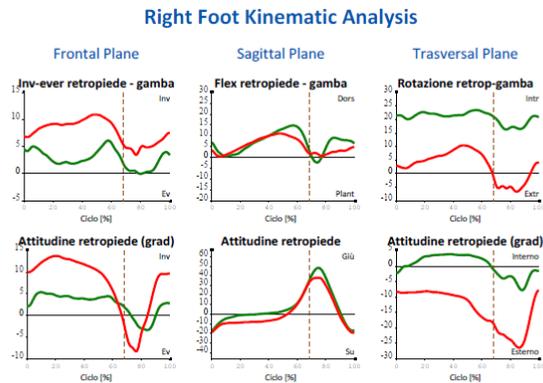
Non è stato possibile somministrare precedentemente all'intervento chirurgico di artroprotesi le scale e i questionari sopra riportati, ma parlando con i pazienti è stato possibile comprendere come la loro capacità di svolgere le attività della vita quotidiana sia migliorata notevolmente nel post-operatorio rispetto alla situazione antecedente l'intervento di artroprotesi e successiva alla lesione.

4.7 Risultati dell'analisi cinematica del passo

I dati rilevati sono molteplici ma in questa tesi è stato deciso di considerare principalmente i dati riguardanti i valori angolari cinematici del retropiede (dati dal protocollo SHCG 3D foot Model) e i

parametri spaziali e temporali (dati dal protocollo Davis) rilevati in modo da possedere indicazioni in merito alla funzionalità deambulatoria acquisita dai pazienti e sicuramente influenzata dall'intervento protesico alla tibio-tarsica. Tutti questi dati sono stati rilevati con i pazienti scalzi.

PAZIENTE 1 (unica acquisizione a 6 mesi dall'intervento):



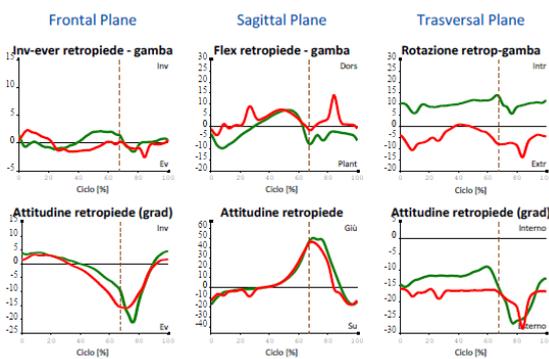
Valori angolari cinematica retro piede

	Retro piede destro			Retro piede sinistro		
	Max	Min	Ampiezza	Max	Min	Ampiezza
Flesso - estensione	14.8	-2.4	17.2	11.1	0.4	10.7
Inv - eversione	6.1	-1	6.2	10.9	3.4	7.5
Rotazione	23.5	16.3	7.2	10.4	-6.7	17.2

Parametri Temporali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Durata del ciclo (s):	1.46 ± .03	1.48 ± .06	1.1 ± .09
Durata dell'appoggio (s):	1.03 ± .02	0.96 ± .03	0.65 ± .07
Durata dell'oscillazione (s):	0.43 ± .02	0.52 ± .03	0.44 ± .05
Fase di appoggio (%):	70.32 ± .9	64.8 ± 1.22	58.98 ± 1.97
Fase di oscillazione (%):	29.68 ± .9	35.2 ± 1.22	40.03 ± 3.56
Fase singolo supporto (%):	35.69 ± 1.85	29.3 ± 1.25	38.87 ± 2.57
Fase doppio supporto (%):	19.84 ± .55	15.27 ± 2.21	10.27 ± 3.09
Velocità media (m/s):		0.6 ± 0	1.2 ± 2
Velocità media (%altezza/s):		34.32 ± 1.71	80 ± 5
Cadenza (passi/min):		81.48 ± 2.226	114 ± 4.2
Parametri Spaziali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Lunghezza del ciclo (m):	0.92 ± .07	0.91 ± .07	1.36 ± .11
Lunghezza del ciclo (%altezza):	50.85 ± 3.89	50.29 ± 3.7	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.39 ± .03	0.52 ± .04	0.62 ± .05
Larghezza del passo (m):		0.12 ± .01	0.08 ± .05

Cinematica del retro piede e parametri temporali e spaziale a 6 mesi.

PAZIENTE 2 (acquisizione 6 e 8 mesi dall'intervento):



Valori angolari cinematica retro piede

	Retro piede destro			Retro piede sinistro		
	Max	Min	Ampiezza	Max	Min	Ampiezza
Flesso - estensione	7.4	-9.8	17.2	14.3	-4	18.3
Inv - eversione	2.1	-1.5	3.7	2.3	-2.6	4.9
Rotazione	14.1	5.7	8.4	0.9	-14	14.9

Cinematica del retro piede a 6 mesi.

Parametri Temporali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Durata del ciclo (s):	1.49 ± .04	1.51 ± .04	1.1 ± .09
Durata dell'appoggio (s):	0.99 ± .01	0.96 ± .04	0.65 ± .07
Durata dell'oscillazione (s):	0.5 ± .05	0.54 ± 0	0.44 ± .05
Fase di appoggio (%):	66.28 ± 2.4	63.91 ± .84	58.98 ± 1.97
Fase di oscillazione (%):	33.72 ± 2.4	36.09 ± .84	40.03 ± 3.56
Fase singolo supporto (%):	36.48 ± .75	33.34 ± 2.29	38.87 ± 2.57
Fase doppio supporto (%):	17.89 ± .64	12.88 ± 1.63	10.27 ± 3.09
Velocità media (m/s):		0.6 ± 0	1.2 ± 2
Velocità media (%altezza/s):		34.62 ± 1.01	80 ± 5
Cadenza (passi/min):		80 ± 2.209	114 ± 4.2
Parametri Spaziali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Lunghezza del ciclo (m):	0.91 ± .01	0.88 ± .03	1.36 ± .11
Lunghezza del ciclo (%altezza):	52.59 ± .66	51.04 ± 1.62	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.4 ± .02	0.5 ± .01	0.62 ± .05
Larghezza del passo (m):		0.15 ± .01	0.08 ± .05

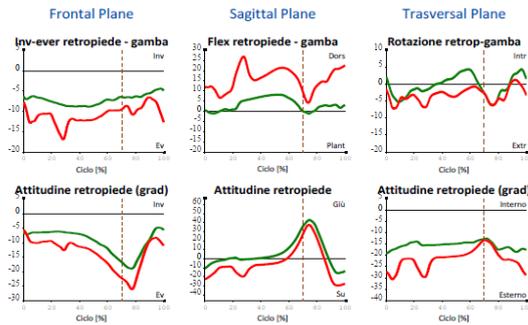
Parametri temporali e spaziali a 6 mesi.

Parametri Temporali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Durata del ciclo (s):	1.1 ± .02	1.14 ± .03	1.1 ± .09
Durata dell'appoggio (s):	0.72 ± .01	0.66 ± .01	0.65 ± .07
Durata dell'oscillazione (s):	0.38 ± .01	0.47 ± .01	0.44 ± .05
Fase di appoggio (%):	65.83 ± .89	58.25 ± .41	58.98 ± 1.97
Fase di oscillazione (%):	34.17 ± .89	41.75 ± .41	40.03 ± 3.56
Fase singolo supporto (%):	43.28 ± 1.05	32.98 ± .98	38.87 ± 2.57
Fase doppio supporto (%):	15.27 ± .54	10.54 ± .9	10.27 ± 3.09
Velocità media (m/s):		1.1 ± 0	1.2 ± 2
Velocità media (%altezza/s):		60.89 ± 2.28	80 ± 5
Cadenza (passi/min):		107.4 ± 1.944	114 ± 4.2
Parametri Spaziali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Lunghezza del ciclo (m):	1.18 ± .03	1.17 ± .02	1.36 ± .11
Lunghezza del ciclo (%altezza):	68.22 ± 1.62	67.63 ± 1.07	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.52 ± .01	0.65 ± .01	0.62 ± .05
Larghezza del passo (m):		0.12 ± .01	0.08 ± .05

Parametri temporali e spaziali a 8 mesi.

PAZIENTE 3 (acquisizione 3 e 6 mesi dall'intervento):

Right Foot Kinematic Analysis



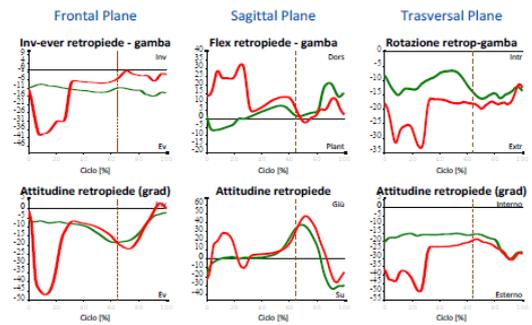
Valori angolari cinematica retro piede

	Retro piede destro			Retro piede sinistro		
	Max	Min	Ampiezza	Max	Min	Ampiezza
Flesso - estensione	8.2	-1.1	9.3	26.9	4.2	22.8
Inv - eversione	-4.4	-8.8	4.4	-6.5	-17	10.4
Rotazione	4.4	-6.1	10.5	1.3	-7.2	8.5

Temporal Parameters	RIGHT LIMB	LEFT LIMB	NORMAL VALUES
Stride Time (s):	1.31 ± .02	1.34 ± .05	1.1 ± .09
Stance Time (s):	0.84 ± .04	0.93 ± .03	0.65 ± .07
Swing Time (s):	0.47 ± .03	0.41 ± .02	0.44 ± .05
Stance Phase (%):	64.36 ± 2.69	69.42 ± 5	58.98 ± 1.97
Swing Phase (%):	35.64 ± 2.69	30.58 ± 5	40.03 ± 3.56
Single Support Phase (%):	31.29 ± 1.37	34.95 ± 3.57	38.87 ± 2.57
Double Support Phase (%):	16.53 ± .75	16.67 ± 1.84	10.27 ± 3.09
Mean Velocity (m/s):	0.6 ± 0		1.2 ± .2
Mean Velocity (%height/s):	35.35 ± .53		80 ± 5
Cadence (step/min):	90.6 ± 2.135		114 ± 4.2
Spatial Parameters	RIGHT LIMB	LEFT LIMB	NORMAL VALUES
Stride Length (m):	0.84 ± .02	0.83 ± .02	1.36 ± .11
Stride Length (%height):	47.13 ± 1.26	46.54 ± 1.11	80 ± 5
Step Length (m):	0.44 ± .02	0.4 ± 0	0.62 ± .05
Step Width (m):	0.16 ± .01		0.08 ± .05

Cinematica del retro piede e parametri temporali e spaziale a 3 mesi.

Right Foot Kinematic Analysis



Valori angolari cinematica retro piede

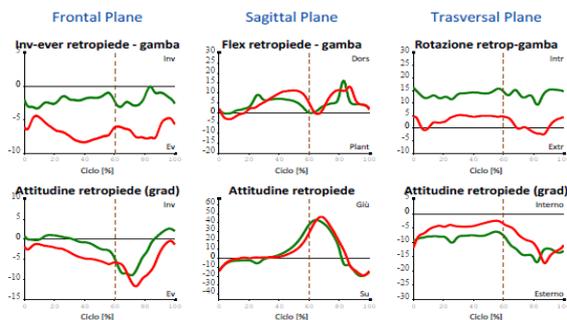
	Retro piede destro			Retro piede sinistro		
	Max	Min	Ampiezza	Max	Min	Ampiezza
Flesso - estensione	21.5	-6.8	28.3	32.5	-2.1	34.6
Inv - eversione	-8.6	-15.8	7.2	-5	-39.5	39
Rotazione	-6.6	-16.3	9.7	-11.3	-33.4	22.2

Parametri Temporali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Durata del ciclo (s):	1.53 ± .06	1.63 ± .1	1.1 ± .09
Durata dell'appoggio (s):	1.04 ± .08	1.14 ± .06	0.65 ± .07
Durata dell'oscillazione (s):	0.49 ± .04	0.49 ± .04	0.44 ± .05
Fase di appoggio (%):	67.62 ± 3.23	70.03 ± 1.03	58.98 ± 1.97
Fase di oscillazione (%):	32.38 ± 3.23	29.97 ± 1.03	40.03 ± 3.56
Fase singolo supporto (%):	31.87 ± 2.05	30.57 ± 3.67	38.87 ± 2.57
Fase doppio supporto (%):	19.78 ± 1.49	17.22 ± 1.65	10.27 ± 3.09
Velocità media (m/s):	0.5 ± 1		1.2 ± .2
Velocità media (%altezza/s):	27.79 ± 2.85		80 ± 5
Cadence (passi/min):	76.2 ± 3.62		114 ± 4.2
Parametri Spaziali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Lunghezza del ciclo (m):	0.76 ± .05	0.79 ± .05	1.36 ± .11
Lunghezza del ciclo (%altezza):	42.93 ± 3.09	44.32 ± 2.72	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.42 ± .03	0.36 ± .03	0.62 ± .05
Larghezza del passo (m):	0.16 ± .02		0.08 ± .05

Cinematica del retro piede e parametri temporali e spaziale a 6 mesi.

PAZIENTE 4 (acquisizione a 3 mesi dall'intervento):

Right Foot Kinematic Analysis



Valori angolari cinematica retro piede

	Retro piede destro			Retro piede sinistro		
	Max	Min	Ampiezza	Max	Min	Ampiezza
Flesso - estensione	16.4	-2	16.6	13.4	-3	16.4
Inv - eversione	0	-3.3	3.3	-4.4	-8.4	4
Rotazione	16.1	9.4	6.7	5.3	-2.5	7.8

Parametri Temporali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Durata del ciclo (s):	1.31 ± .05	1.31 ± .06	1.1 ± .09
Durata dell'appoggio (s):	0.81 ± .02	0.85 ± .04	0.65 ± .07
Durata dell'oscillazione (s):	0.5 ± .04	0.46 ± .03	0.44 ± .05
Fase di appoggio (%):	61.99 ± 1.55	64.8 ± 1.72	58.98 ± 1.97
Fase di oscillazione (%):	38.01 ± 1.55	35.2 ± 1.72	40.03 ± 3.56
Fase singolo supporto (%):	35.28 ± 2.2	37.98 ± 2.1	38.87 ± 2.57
Fase doppio supporto (%):	13.87 ± 1.04	13.18 ± 1.8	10.27 ± 3.09
Velocità media (m/s):	0.8 ± 0		1.2 ± .2
Velocità media (%altezza/s):	44.13 ± 1.61		80 ± 5
Cadence (passi/min):	91.8 ± 3.562		114 ± 4.2
Parametri Spaziali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Lunghezza del ciclo (m):	1.04 ± .03	1.04 ± .03	1.36 ± .11
Lunghezza del ciclo (%altezza):	57.62 ± 1.66	57.7 ± 1.6	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.55 ± .01	0.49 ± .03	0.62 ± .05
Larghezza del passo (m):	0.13 ± .02		0.08 ± .05

Cinematica del retro piede e parametri temporali e spaziale a 3 mesi.

PAZIENTE 5 (acquisizione a 3 mesi dall'intervento):

Parametri Temporal	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Durata del ciclo (s):	1.57 ± .04	1.59 ± .04	1.1 ± .09
Durata dell'appoggio (s):	1.18 ± .02	1.13 ± .03	0.65 ± .07
Durata dell'oscillazione (s):	0.4 ± .02	0.46 ± .02	0.44 ± .05
Fase di appoggio (%):	74.88 ± .88	70.86 ± .85	58.98 ± 1.97
Fase di oscillazione (%):	25.12 ± .88	29.14 ± .85	40.03 ± 3.56
Fase singolo supporto (%):	29.5 ± 1.14	24.83 ± 1.03	38.87 ± 2.57
Fase doppio supporto (%):	22.82 ± 1.65	23.48 ± 1.23	10.27 ± 3.09
Velocità media (m/s):	0.4 ± 0		1.2 ± .2
Velocità media (%altezza/s):	26.45 ± 1.03		80 ± 5
Cadenza (passi/min):	76 ± 1.575		114 ± 4.2
Parametri Spaziali	ARTO DX	ARTO SX	NORMALITA'
Lunghezza del ciclo (m):	0.7 ± .02	0.72 ± .02	1.36 ± .11
Lunghezza del ciclo (%altezza):	41.36 ± 1.19	42.26 ± 1.33	80 ± 10
Lunghezza del passo (m):	0.34 ± .01	0.37 ± .02	0.62 ± .05
Larghezza del passo (m):	0.14 ± .01		0.08 ± .05

Parametri temporali e spaziale a 3 mesi.

Sfortunatamente per quanto riguarda l'acquisizione dei dati cinematici di questo paziente sono insorti dei problemi tecnici con la pedana di rilevamento e non è stato possibile elaborare i dati del protocollo SHCG 3D Foot Model che permetteva di osservare dati relativi al movimento del retro piede. Inoltre, per i pazienti uno e due non è stato possibile acquisire dati relativi ai 3 mesi a causa

della mancata autorizzazione data dalle tempistiche di richiesta a svolgere l'analisi in laboratorio. Per quanto riguarda i pazienti 4 e 5, invece, date le tempistiche di intervento non è stato possibile acquisire dati relativi ai 6 mesi dall'intervento in quanto operati troppo tardi rispetto alla data di presentazione di questa tesi. L'unico paziente ad avere dati sufficienti confrontabili tra i due follow-up è il paziente tre. Nonostante ciò, sono emersi dati interessanti che possono essere osservati e presi in considerazione nella discussione successivamente presentata.

4.8 Risultati paziente 6

I risultati riportati nei grafici seguenti sono stati rilevati dal paziente 6 operato di artroprotesi totale Buechel-Pappas Mark II il 14/09/2020. I dati risalgono a circa due anni dall'operazione e, sfortunatamente, le tempistiche non permettono di avere dati confrontabili con la protesi studiata. Sono utili però per poter svolgere delle considerazioni in merito.

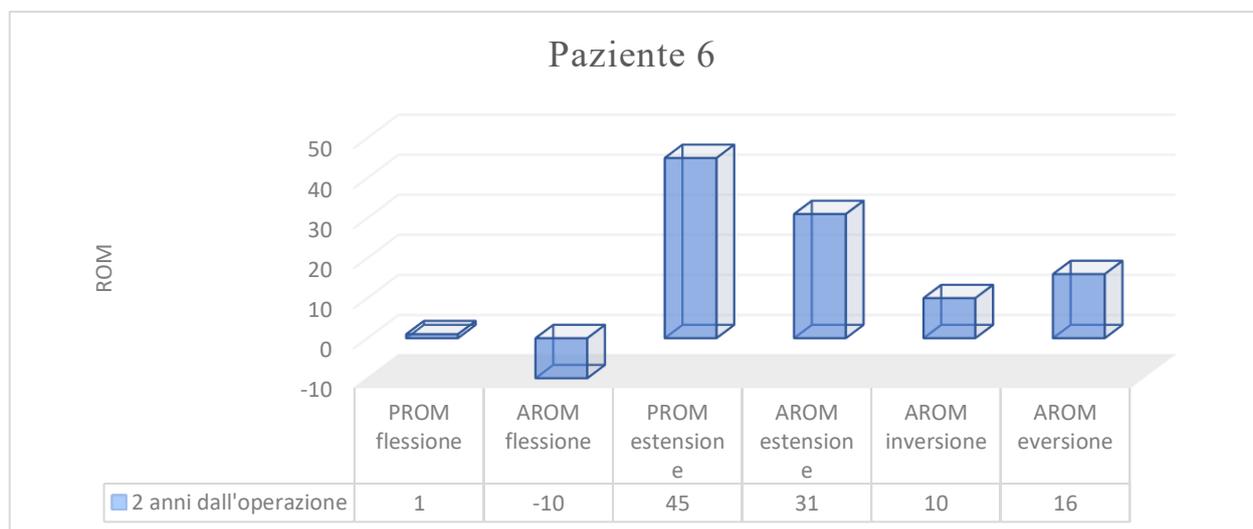


Grafico 15: risultati misurazione del ROM articolare a 2 anni dall'intervento.

I risultati della misurazione articolare mostrano la scarsa mobilità raggiunta da questo paziente nonostante il lungo follow-up al quale sono state prese le misurazioni. Rispetto ai risultati dei 5 pazienti operati con l'impianto PROPHECY™ INFINITY™, la mobilità articolare è nettamente inferiore soprattutto per quanto riguarda il PROM e AROM in flessione plantare ed AROM in inversione ed eversione. Di seguito nel grafico 16 sono riportati i risultati della scala AOFAS, NRS, misurazione del diametro della tibio-tarsica, dei questionari FAAM e FADI rilevati, come nel caso del ROM articolare, a due anni dall'intervento protesico. In seguito sono riportati i dati rilevati dall'analisi cinematica.

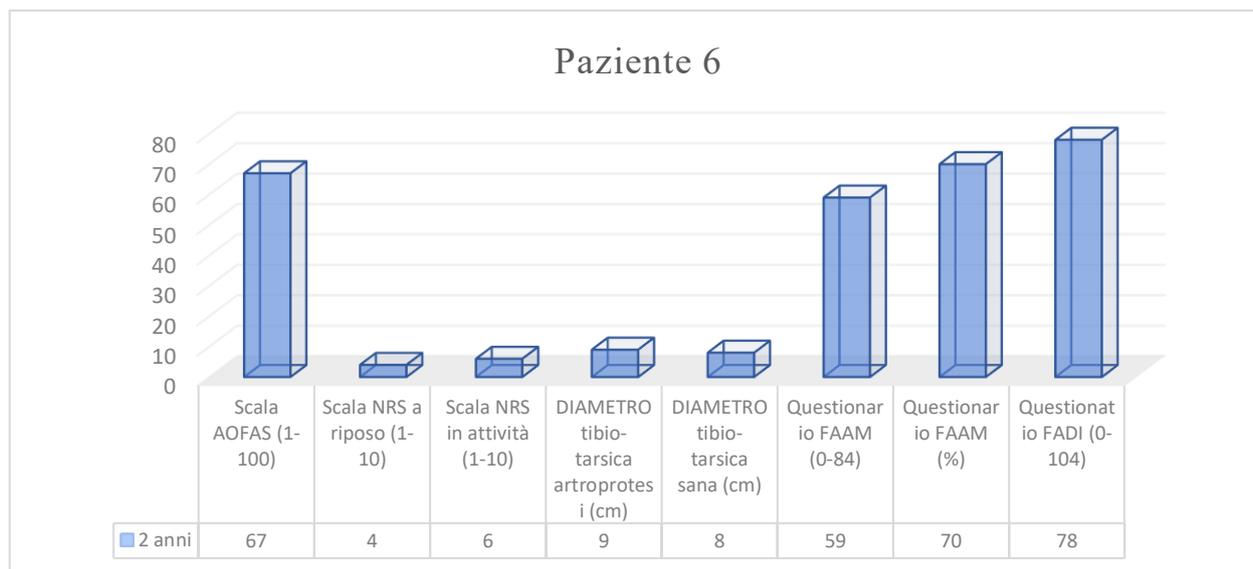


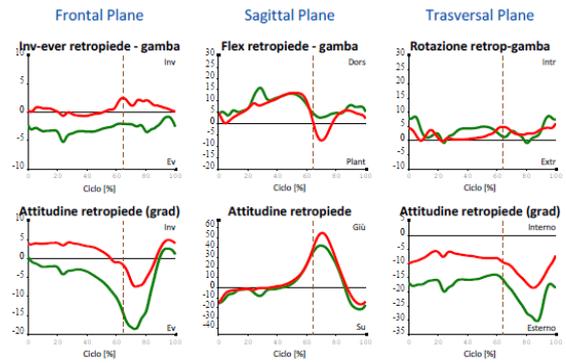
Grafico 16: risultati a 2 anni dall'intervento.

Nonostante il follow-up ai 2 anni, i dati rilevati sono tutti inferiori rispetto alla media dei risultati discussi nei grafici precedenti riguardanti i pazienti operati con l'impianto PROPHECY™ INFINITY™. Il paziente 6 ha, infatti ottenuto:

- Scala AOFAS: 67 punti rispetto al punteggio medio al follow-up di 16 settimane degli altri pazienti pari a 80,8 punti.
- Scala NRS: dolore 4/10 a riposo e 6/10 durante l'attività rispetto alla media di 1/10 e 2,8/10 a 16 settimane degli altri pazienti.
- Diametro della tibio-tarsica operata pari a 9cm rispetto alla media di 8,5 cm degli altri pazienti. Unico dato positivo è stato la differenza tra le due tibio-tarsiche pari a 1 cm rispetto all'1,4 cm medio del gruppo di studio riportato nel grafico 8.
- Questionario FAAM: 59 punti e 70% rispetto alla media alle 16 settimane degli altri pazienti pari a 67,4 punti e 69%.
- Questionario FADI: 78 punti rispetto alla media di 84,6 punti alle 16 settimane degli altri pazienti.

Temporal Parameters	RIGHT LIMB	LEFT LIMB	NORMAL VALUES
Stride Time (s):	1.46 ± .08	1.47 ± .14	1.1 ± .09
Stance Time (s):	0.94 ± .09	1 ± .08	0.65 ± .07
Swing Time (s):	0.52 ± .02	0.47 ± .06	0.44 ± .05
Stance Phase (%):	64.29 ± 2.8	68.32 ± 1.5	58.98 ± 1.97
Swing Phase (%):	35.71 ± 2.8	31.68 ± 1.5	40.03 ± 3.56
Single Support Phase (%):	31.79 ± 3.05	35.81 ± 3.72	38.87 ± 2.57
Double Support Phase (%):	16.89 ± 1.5	15.65 ± 2.22	10.27 ± 3.09
Mean Velocity (m/s):	0.7 ± .1		1.2 ± .2
Mean Velocity (%height/s):	35.86 ± 4.2		80 ± 5
Cadence (step/min):	82.44 ± 5.762		114 ± 4.2
Spatial Parameters	RIGHT LIMB	LEFT LIMB	NORMAL VALUES
Stride Length (m):	0.95 ± .07	0.94 ± .07	1.36 ± .11
Stride Length (%height):	52.32 ± 3.77	51.72 ± 3.73	80 ± 5
Step Length (m):	0.51 ± .05	0.44 ± .03	0.62 ± .05
Step Width (m):	0.1 ± .01		0.08 ± .05

Right Foot Kinematic Analysis



Valori angolari cinematica retro piede

	Retro piede destro			Retro piede sinistro		
	Max	Min	Ampiezza	Max	Min	Ampiezza
Flesso - estensione	15.8	2.6	13.2	13.6	-7.5	21
Inv - eversione	-8	-5.2	4.5	2.6	-6	3.2
Rotazione	8.7	-9	9.6	6.2	-2	6.4

Cinematica del retro piede e parametri temporali e spaziale a 2 anni dall'intervento.

5. DISCUSSIONE

5.1 SINTESI DEI PRINCIPALI DATI OTTENUTI

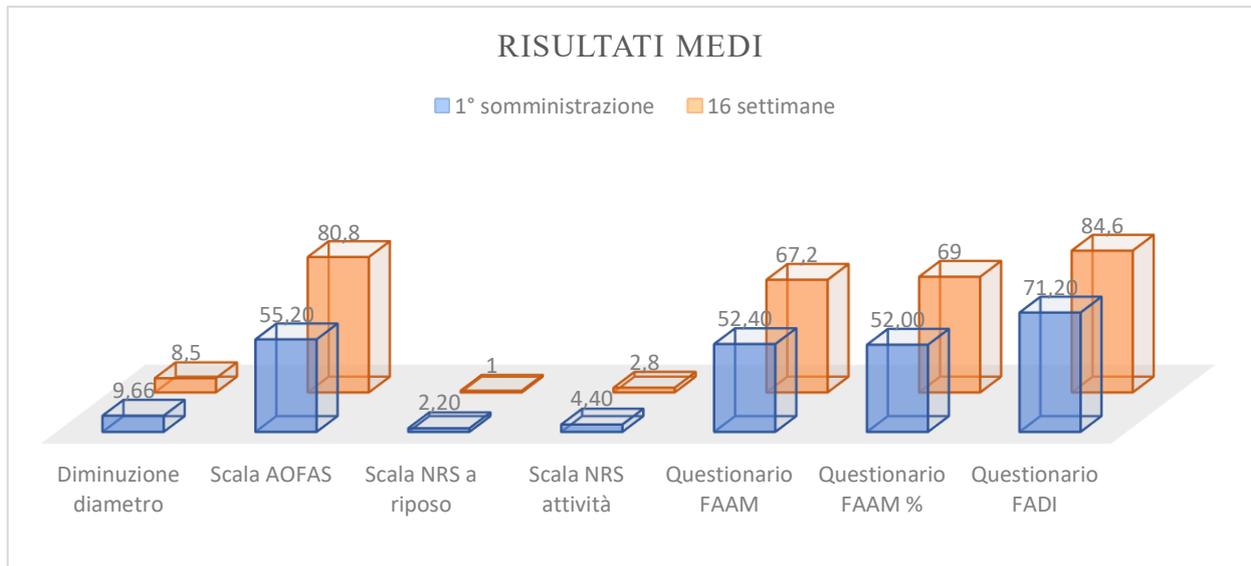


Grafico 17: sintesi dei risultati medi con i relativi miglioramenti.

Come si può evincere dal grafico 8 e 17, è stato riscontrato un miglioramento tra i vari follow-up in tutti i campi. Dettagliatamente, è stata riscontrata una diminuzione del diametro medio della tibio-tarsica operata di 1,1 cm ed una diminuzione del dolore sia a riposo che durante l'attività misurata con la scala NRS rispettivamente pari a 1,2 e 1,6 punti. È stato riscontrato un aumento del punteggio medio per quanto riguarda la scala AOFAS del 25,6%, per quanto riguarda il punteggio e la percentuale del questionario FAAM rispettivamente del 17,62% e 17% e per quanto riguarda il questionario FADI del 12,88%.

Questi dati supportano il fatto che sia stato svolto un corretto trattamento fisioterapico mirato all'aumento del ROM, alla diminuzione dell'edema e gonfiore della tibio-tarsica, alla diminuzione del dolore e all'aumento della qualità di vita con conseguente recupero delle ADL antecedenti alla lesione. Confrontando i risultati con il paziente 6 con impianto diverso i dati sono nettamente superiori come si può evincere dal grafico 16, ad eccezione del diametro della tibio-tarsica (dipendente anche dalla struttura ossea del singolo individuo) e al punteggio del questionario FAAM dove i dati sono pressoché sovrapponibili.

Per quanto riguarda il trattamento dell'edema e del gonfiore è stato proposto ai pazienti 3-4 e 5 l'utilizzo di una calza elastica durante la maggior parte della giornata e non durante il riposo notturno. Se si osservano i risultati dei grafici 7 e 8, è riscontrabile il fatto che questi pazienti hanno riportato un diametro inferiore della tibio-tarsica operata rispetto ai primi due pazienti ed inoltre una differenza minore rispetto al diametro della tibio-tarsica sana controlaterale. Infatti, la differenza media tra le due tibio-tarsiche dei pazienti 3-4 e 5 è pari a 0,66 cm, mentre quella dei pazienti 1 e 2 è pari a 2 cm. È stata svolta una ricerca in letteratura in merito con scarsi risultati. Sarebbe opportuno, dati i risultati promettenti sopracitati, svolgere uno studio correlato al trattamento del gonfiore della tibio-tarsica operata con artroprotesi totale di caviglia con la calza elastica abbinato al trattamento manuale linfodrenante.

Per quanto riguarda i risultati dell'analisi cinematica, è osservabile una linea comune sia per i parametri spaziali e temporali che per i movimenti del retropiede. I parametri spaziali e temporali, rispetto al range di normalità, sono maggiori per quanto concerne la durata del ciclo del passo (misurata in secondi) e la fase di appoggio (in secondi e in %), mentre sono inferiori per quanto riguarda la fase di oscillazione (s), la velocità media (m/s), la cadenza (passi al minuto), la lunghezza del ciclo (m) e la lunghezza del passo (m). L'unico dato sovrapponibile con il range di normalità è la durata della fase dell'oscillazione per tutti i pazienti. Il paziente 2 è stato l'unico ad avvicinarsi di più ai parametri del range di normalità al follow-up degli 8 mesi e ciò riporta la necessità di proseguire le acquisizioni anche per gli altri pazienti (analisi effettuata per due con follow-up ai 6 mesi e due ai 3 mesi) per osservare se i parametri futuri possano avvicinarsi o addirittura corrispondere al range di normalità.

I movimenti del retropiede, dati dal protocollo SHCG 3D Foot Model, sono altrettanto interessanti in quanto è deducibile il fatto che i valori angolari in flessione dorsale e plantare e i valori angolari in eversione ed inversione siano simili tra i due piedi, ad eccezione del paziente 3 i cui valori sono molto diversi nell'ampiezza tra il retropiede sano e quello operato. I pazienti 1 e 2 possiedono invece una maggior rotazione del retropiede operato e ciò potrebbe essere dato dal fatto che vi sia un aumento

nella rotazione per ovviare al deficit articolare di flesso-estensione. Il paziente 3, data la buona articularità in flesso-estensione rilevata, presenta una rotazione inferiore del retropiede operato rispetto a quello sano e lo stesso vale per i valori angolari di inversione ed eversione. Il paziente 4, infine, presenta valori sovrapponibili tra i due retropiedi.

Valutando l'unico paziente con due analisi cinematiche con follow-up adatto, il paziente 3, si può osservare come i valori angolari tra i due follow-up aumentano per tutte le voci riportate. Valutando le curve riportate sopra, si denota che i movimenti del piede operato siano simili a quelli del piede sano dalla fase di appoggio in poi. Quindi si deduce che la difficoltà deambulatoria principale sia relativa alla fase di appoggio del piede dove è richiesta una dorsiflessione maggiore, comunque limitata in questi pazienti.

Confrontando i dati ottenuti dal rilevamento cinematico del paziente 6 rispetto agli altri 5 i risultati sono sovrapponibili, ma è doveroso considerare che l'analisi del paziente 6 è avvenuta a 2 anni dall'intervento rispetto al follow-up molto più breve degli altri pazienti. Anche se con poca inferenza statistica si potrebbe ipotizzare che il sistema PROPHECY™ INFINITY™ permetta di acquisire la medesima capacità deambulatoria e di raggiungere delle abilità funzionali in tempi decisamente più rapidi rispetto all'impianto Buechel-Pappas Mark II. Per poter affermare ciò e confrontare anche gli altri dati ottenuti sarebbe necessario in futuro sviluppare lo studio con un adeguato gruppo di controllo composto da impianti protesici differenti dal sistema studiato in questa tesi.

5.2 LIMITI, STRATEGIE, IMPLICAZIONI CLINICHE E DI RICERCA

LIMITI

La maggior parte delle misurazioni e delle scale somministrate sono soggette a variabili individuali come ad esempio la misurazione del ROM, la scala NRS del dolore, la scala AOFAS (operatore-dipendente) e i questionari FAAM e FADI. Si è cercato di ovviare a questo problema rispettivamente con la fase di misurazione e somministrazione delle scale svolta sempre dallo stesso operatore (il sottoscritto) e chiedendo ai pazienti di essere più obiettivi e sinceri possibile riguardo alla loro reale condizione durante la compilazione dei questionari.

L'acquisizione dei dati cinematici non è stata svolta con le stesse tempistiche per tutti e cinque i pazienti rendendo il confronto dei dati difficile ed impreciso. Inoltre, per l'analisi cinematica, sono emerse spesso delle difficoltà dovute alla pedana e al software applicati, poco precisi nell'acquisizione dei parametri ed in difficoltà nella conseguente elaborazione dei dati tramite il protocollo SCGH 3D Foot Model. Sarebbe auspicabile uno strumento più recente, preciso e funzionale.

Il confronto con altri pazienti con impianto protesico diverso rispetto al sistema PROPHECY™ INFINITY™ avrebbe reso più interessanti ed oggettivabili i risultati ottenuti da questo studio, anche se l'obiettivo primario e secondario sono diversi da questo. I risultati ottenuti dal paziente 6 con impianto protesico differente sono scarsamente confrontabili con quelli ottenuti dagli altri 5 in quanto le misurazioni e le varie somministrazioni delle scale sono avvenute con tempistiche completamente diverse.

STRATEGIE

Le strategie per rendere lo studio più valido, dunque, in vista di una prosecuzione, sono le seguenti:

- Arruolamento di un campione più numeroso di pazienti operati con impianto PROPHECY™ INFINITY™.
- Arruolamento di un gruppo di controllo con un altro o altri tipi di impianto per confrontare i risultati ottenuti.
- Estensione del periodo per i vari follow-up in modo da avere più dati.
- Somministrare ai pazienti le varie scale e questionari prima dell'intervento protesico per poter confrontare i dati pre e post-operatori.
- Utilizzo di un sistema di analisi cinematica più accurato; svolgere tale analisi con uguali e adeguate tempistiche per i singoli pazienti. Svolgere l'analisi anche prima dell'operazione chirurgica con artroprotesi in modo da poter confrontare i dati pre e post-operazione e i reali miglioramenti della deambulazione forniti dall'impianto protesico.
- Utilizzo di ulteriori test come ad esempio il 6MWT e il Time up and go.
- Valutare la durata dell'impianto protesico con un follow-up a lungo termine data anche la giovane età dei pazienti partecipanti a questo studio.

IMPLICAZIONI CLINICHE E DI RICERCA

Sebbene il campione sia esiguo e lo studio non sia esente da bias, e per questo risulta impossibile arrivare ad un'inferenza statistica significativa, i dati raccolti riflettono delle modifiche clinicamente promettenti. Alla luce di tali risultati, pertanto, si ritiene auspicabile una prosecuzione dello studio, che tenga conto delle modifiche suggerite precedentemente.

6. CONCLUSIONI

L'ipotesi di base di questo studio proponeva di dimostrare che i pazienti operati con artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™ possedevano dei tratti comuni e di trovare delle condotte protocollabili per poter dare delle indicazioni per il trattamento riabilitativo. Lo studio proponeva infatti di valutare eventuali tratti in comune tra i pazienti tramite osservazioni, valutazioni articolari, scale di valutazione, questionari ed analisi cinematica deambulatoria.

Anche se si tratta di uno studio pilota con alcuni bias, si può concludere che il sistema PROPHECY™ INFINITY™ si dimostra valido per ridurre il dolore del paziente rispetto alla condizione pre-operatoria migliorandone la qualità di vita permettendo di recuperare la maggior parte delle ADL svolte abitualmente prima della lesione.

Le misure di outcome riportate nei grafici precedenti permettono di affermare che il trattamento riabilitativo sia stato svolto correttamente e che i risultati sono una chiara indicazione di come il trattamento fisioterapico sia stato coerente e funzionale al raggiungimento degli obiettivi. Perciò sono stati riportati nell'allegato A delle indicazioni al trattamento da proporre ai terapisti che in futuro dovranno occuparsi di svolgere un trattamento riabilitativo a pazienti operati con artroplastica totale di caviglia PROPHECY™ INFINITY™.

A livello fisioterapico è risultato utile concentrarsi sullo svolgere mobilizzazioni attive precoci fin da subito durante la fase 1 per favorire il recupero del ROM articolare; in merito sarebbe opportuno valutare se sia utile iniziare fin dalla rimozione del tutore gessato con l'intervento manuale (mobilizzazione passiva e linfo-drenaggio manuale) per migliorare l'outcome del paziente (recupero articolare e controllo del gonfiore/edema). Nella tabella sotto riportata sono descritti i valori medi al follow-up a 16 settimane ed il miglioramento medio è evincibile nel grafico 8 della sezione 4.1.

	PROM flessione	AROM flessione	PROM estensione	AROM estensione	AROM inversione	AROM eversione
<i>ROM medio follow-up a 16 settimane</i>	+15,4	+5,8	+37,8	+27,2	+16,6	+11,4

Utile si è dimostrato anche l'utilizzo della calza elastica per ridurre il gonfiore della tibio-tarsica operata dati gli ottimi risultati discussi al punto 5.1 (decremento medio del diametro della tibio-tarsica operata di tutti i pazienti di 1,1cm). È importante, come riportato nelle discussioni, il suo impiego nonostante non vi sia indicazione all'utilizzo da parte degli ortopedici; necessario effettuare uno studio clinico in merito per dimostrarne l'effettiva validità.

È stato sicuramente necessario lavorare sul recupero delle percezione tramite esercizi terapeutici conoscitivi per migliorare la consapevolezza dell'arto inferiore, la sua rappresentazione e, soprattutto, per la gestione del dolore connessa al recupero del ROM. Infatti, è stato riscontrato un decremento medio del dolore pari a 1,2 punti a riposo e a 1,6 punti durante l'attività a 16 settimane dall'inizio del trattamento.

Grazie all'analisi cinematica del passo è stato possibile proporre ai singoli pazienti degli esercizi finalizzati alla gestione del carico simmetrico e al recupero dell'equilibrio statico e dinamico coerenti con i loro reali problemi e, di conseguenza, arrivare ad una deambulazione funzionale con uno schema del passo corretto (seppur con alcune lievi alterazioni riportate nella sezione 5.1). Infine, grazie ai miglioramenti sopra riportati, i pazienti hanno potuto recuperare la maggior parte delle ADL svolte precedentemente alla lesione e ciò è supportato dai buoni risultati dei questionari e delle scale somministrati (+17,86% FAAM, +12,9% FADI e +25,6% AOFAS).

Sebbene i risultati siano incoraggianti, la presenza di un campione numericamente molto esiguo e di diversi bias metodologici non permette di condurre ad un'inferenza statistica significativa.

Per questi motivi, è auspicabile una prosecuzione dello studio, che tenga conto delle criticità riscontrate nel presente lavoro. È utile ricercare il possibile utilizzo della calza elastica come trattamento del gonfiore e dell'edema conseguente all'operazione e di eventuali altri metodi finalizzati allo stesso scopo come l'utilizzo del trattamento manuale linfodrenante e del kinesioteape.

I dati riportati in questo studio, seppur limitati, permettono di affermare che il sistema PROPHECY™ INFINITY™ sia un impianto valido e adatto al trattamento dell'artrosi post-traumatica nello stadio avanzato e delle relative complicanze associate. Si può affermare che vi sono dei tratti in comune tra i pazienti e che è opportuno seguire una linea di trattamento fisioterapico comune adattata poi alle necessità del singolo paziente. Per questo motivo in allegato sono riportate delle indicazioni al trattamento derivanti dalle osservazioni e dai risultati dei casi clinici analizzati. È necessario studiare l'effettiva durata dell'impianto per poter effettuare una scelta accurata dei pazienti eleggibili a questo trattamento. Per quanto concerne questo studio, i dati al follow-up dei sei mesi sono incoraggianti e non sono insorte complicanze durante il periodo di trattamento fisioterapico con un tasso di successo pari al 100% a sei mesi. Sarebbe però opportuno proseguire lo studio per valutare eventuali fallimenti a lungo termine anche se in letteratura, riportata nella sezione 2.2.3⁹, i risultati ottenuti sono positivi a due anni.

7. BIBLIOGRAFIA

1. A.I. KAPANDJI (2011), "Anatomia funzionale, arto inferiore, 6a edizione, Monduzzi, Milano.
2. Jantzen C, Ebskov LB, Andersen KH, Benyahia M, Rasmussen PB, Johansen JK. [Ankle arthrosis]. *Ugeskr Laeger*. 2020 Oct 12;182(42):V04200244. Danish. PMID: 33046192.
3. PROPHECY™ Preoperative Navigation Guides (2019), Totalankleinstitute.com, disponibile online all'indirizzo: <https://www.totalankleinstitute.com/infinity-products/prophecy-preoperative-navigation-guides/>.
4. INFINITY™ Total Ankle System (2019), Totalankleinstitute.com, disponibile online all'indirizzo: <https://www.totalankleinstitute.com/infinity-products/infinity-ankle/>.
5. PROPHECY INFINITY™ surgical technique (2019), Wrightmedia.com, disponibile online all'indirizzo: http://www.wrightmedia.com/ProductFiles/Files/PDFs/AP011472_EN_LR_LE.pdf.
6. Clinical and Radiographic Outcomes of the Infinity Total Ankle Arthroplasty System: Early Results From a Prospective Single Centre Study (Asaad Asaad, MD, MSc(Orth), MRCS, Rajeshkumar Kakwani, FRCS Orth, MCh Orth, Aradhyula N. Murty, MBBS,MS,FRCS, David Townshend, MBBS, FRCS(Orth)).
7. Penner M, Davis WH, Wing K, Bemenderfer T, Waly F, Anderson RB. The Infinity Total Ankle System: Early Clinical Results With 2- to 4-Year Follow-up. *Foot Ankle Spec*. 2019 Apr;12(2):159-166. doi: 10.1177/1938640018777601. Epub 2018 Jun 4. PMID: 29865886; PMCID: PMC6507063.
8. Hsu AR, Davis WH, Cohen BE, Jones CP, Ellington JK, Anderson RB. Radiographic Outcomes of Preoperative CT Scan-Derived Patient-Specific Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int*. 2015 Oct;36(10):1163-9. doi: 10.1177/1071100715585561. Epub 2015 May 4. PMID: 25941196.
9. King A, Bali N, Kassam AA, Hughes A, Talbot N, Sharpe I. Early outcomes and radiographic alignment of the Infinity total ankle replacement with a minimum of two year follow-up data. *Foot Ankle Surg*. 2019 Dec;25(6):826-833. doi: 10.1016/j.fas.2018.11.007. Epub 2018 Nov 22. PMID: 30638815.
10. Escudero MI, Symes M, Bemenderfer TB, Barahona M, Anderson R, Davis H, Wing KJ, Penner MJ. Does Patient-Specific Instrumentation Have a Higher Rate of Early Osteolysis Than Standard Referencing Techniques in Total Ankle Arthroplasty? A Radiographic Analysis. *Foot Ankle Spec*. 2020 Feb;13(1):32-42. doi: 10.1177/1938640019828069. Epub 2019 Feb 13. PMID: 30757922.
11. Cody EA, Lachman JR, Gausden EB, Nunley JA 2nd, Easley ME. Lower Bone Density on Preoperative Computed Tomography Predicts Periprosthetic Fracture Risk in Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int*. 2019 Jan;40(1):1-8. doi: 10.1177/1071100718799102. Epub 2018 Sep 29. PMID: 30269510.

**ALLEGATO A: INDICAZIONI AL TRATTAMENTO
FISIOTERAPICO DI ARTROPLASTICA TOTALE DI
CAVIGLIA “PROPHECY™ INFINITY™”**

LAUREANDO: Giacomo Finco
Corso di laurea in fisioterapia
A.A 2021-2022

Visite ortopediche e controlli radiografici:

- Dopo l'operazione viene posizionato uno stivaletto gessato per una decina di giorni.
- Controllo ortopedico e rx di controllo con posizionamento del tutore Walker e divieto di carico per 30 giorni. Deambulazione concessa con bastoni canadesi e tutore Walker senza carico.
- Al termine dei 30 giorni, dopo un'ulteriore visita ortopedica e rx viene concesso un carico parziale per altre 3-4 settimane. Da questo momento inizia il trattamento riabilitativo vero e proprio.
- Al termine delle 3-4 settimane, dopo un'altra visita ortopedica ed indagine radiografica di controllo è concesso un carico progressivo a tolleranza.
- Programmata un'ultima visita di controllo con radiografia annessa a 4-5 mesi dall'intervento.

Incisione chirurgica /medicazione: si tratta di un'incisione piccola anteriormente alla zona tibiale-distale. È possibile che siano presenti ulteriori incisioni a livello dei malleoli se l'operazione prevede la rimozione delle placche che solitamente sono posizionate in un intervento precedente. È importante favorire la guarigione della ferita evitando di bagnarla finché non risulti chiusa. A tal punto si può iniziare il trattamento per evitare la formazione di possibili aderenze.

Ghiaccio: è necessario utilizzare il ghiaccio per gestire e controllare il dolore nell'immediato post-operatorio. Con il passare del tempo è consigliato l'utilizzo 3-4 volte al giorno per una decina di minuti fino all'utilizzo secondo necessità. Mettere una federa tra il ghiaccio e la pelle.

Farmaci: il chirurgo prescriverà farmaci antidolorifici dopo l'operazione. Si deve tenere in considerazione che l'operazione permette una notevole diminuzione dell'indice del dolore percepito dal paziente e che, dati i risultati riportati nella tesi, il dolore tende a diminuire durante il trattamento. È consigliato dunque l'utilizzo a necessità senza eccedere.

Concessione del carico: assenza di carico per 30 giorni. Poi carico parziale concesso per 3-4 settimane ed, infine, carico progressivo a tolleranza.

Ritorno alle attività/lavoro: il recupero di un intervento di artroplastica totale di caviglia è un processo complesso che richiede tempo. Il paziente deve partecipare attivamente al trattamento svolgendo quotidianamente esercizi a casa per raggiungere il miglior recupero possibile. Le tempistiche sono variabili.

RIABILITAZIONE

“Quella che segue è una progressione delineata per la riabilitazione. Le indicazioni temporali sono approssimative e l'avanzamento di fase in fase, nonché gli esercizi specifici eseguiti dai singoli pazienti sono soggetti alla valutazione e alla guida del professionista della riabilitazione”.

FASE 1: fase post-operatoria (giorno 0-concessione del carico parziale). In questa fase non è concesso di caricare l'arto operato. Vi è una totale assenza di carico per 30 giorni.

Obiettivi:

- Controllo del dolore e gonfiore.
- Proteggere i tessuti in via di guarigione.
- Educazione del paziente all'utilizzo dei bastoni canadesi.
- Iniziare il recupero del ROM.
- Stimolare l'attivazione della muscolatura degli arti inferiori.
- Ripristinare un certo grado di mobilità articolare.
- Educazione del paziente alla gestione del dolore.
- Auto-trattamento della cicatrice quando possibile con annessa educazione del paziente.

Precauzioni: evitare di appoggiare l'arto inferiore operato. Deambulazione consentita con canadesi e tutore Walker.

Esercizi consigliati: solitamente in questa fase non è possibile fornire un trattamento riabilitativo al paziente in ambito ospedaliero/pubblico. Gli ortopedici danno indicazioni al paziente in merito ad esercizi di mobilizzazione attiva della tibio-tarsica operata in flesso-estensione. È concessa al paziente la rimozione del tutore solo per svolgere gli esercizi non in carico.

ROM: flesso-estensione attiva senza carico della tibio-tarsica operata.

FORZA: è consigliabile al paziente di svolgere i seguenti esercizi:

- Isometria del quadricipite, glutei ed ischiocrurali non in carico.
- Abduzione-adduzione dell'anca da supino non in carico.
- Estensioni di ginocchio e flessioni dell'anca da seduto con tutore Walker.

MOBILITA' FUNZIONALE:

- Mobilità a letto.
- Passaggi posturali e trasferimenti.
- Educazione all'utilizzo dei bastoni canadesi.
- Educazione allo svolgimento delle scale.

Indicazioni: eseguire gli esercizi a casa almeno due volte al giorno. Utilizzo del ghiaccio alla fine degli esercizi per 10-20 minuti e per altre 4-5 volte durante la giornata per controllare il dolore. Utilizzare farmaci anti-infiammatori se necessario. È consigliato l'utilizzo della calza elastica per ridurre il gonfiore durante la maggior parte della giornata.

FASE 2: concessione del carico parziale (30gg-2 mesi). Durante il trattamento fisioterapico è concessa la rimozione del tutore Walker per svolgere gli esercizi.

Obiettivi:

- Controllo del dolore e gonfiore.
- Trattamento della cicatrice per renderla più elastica ed eliminare le piccole aderenze formate durante la fase 1 a casa. Insegnamento all'auto-trattamento per due volte al giorno con crema per cicatrici.
- Riduzione dell'edema e gonfiore.
- Migliorare il ROM articolare della caviglia operata.
- Esercizi di rinforzo della componente muscolare flessoria, estensoria e di prono-supinazione della tibio-tarsica operata.
- Controllo e trasferimento del carico parziale.
- Recupero della percezione delle informazioni somestesiche di contatto (tattili, pressorie, ponderali e attrito) e spaziali (cinestesiche e di relazione spaziali).
- Esercizi a casa due volte al giorno, semplici ed eseguibili in ambiente domestico secondo le necessità individuali del paziente osservabili durante la seduta fisioterapica.

Precauzioni: utilizzare ancora i bastoni canadesi e il tutore Walker. È possibile rimuovere il tutore durante lo svolgimento degli esercizi con carico parziale. Monitorare la corretta guarigione delle ferite e i possibili segni di infezione.

Esercizi consigliati:

ROM: mobilizzazione passiva, attiva-assistita e attiva.

STRETCHING: procedere con l'allungamento cauto e progressivo del tricipite surale e della componente flessoria (tibiale anteriore e peronieri). Rispettare il dolore del paziente.

- Da seduto: portare il piede appoggiato al suolo sotto la sedia il più "indietro" possibile e mantenere la posizione per 30 secondi. Da ripetere 3-4 volte.
- Da seduto: sul piano inclinato favorire la dorsiflessione della tibio-tarsica e mantenere la posizione per 30 secondi. Da ripetere 3-4 volte.

RINFORZO: continuare gli esercizi della fase 1 in carico parziale. Rinforzo della componente flessoria, estensoria e di inversione-eversione tramite l'utilizzo di elastici con progressiva difficoltà e/o resistenza manuale del terapeuta.

- Progredire con esercizi contro gravità.
- Progredire con esercizi in catena cinetica chiusa e carico parziale come ad esempio mini-squat in isometria con bastoni canadesi.

PROPRIOCEZIONE: proseguire esercizi della fase 1 con inserimento di esercizi di spostamento del carico: alle parallele e/o con ausilio delle bilance.

MOBILITA' FUNZIONALE:

- rieducazione del passo con ausili idonei (molle, specchio...) ad enfatizzare il corretto schema del passo. Da svolgere alle parallele o con i bastoni canadesi data la concessione di un carico parziale.
- Educazione all'utilizzo delle canadesi (da valutare quale andatura è più adatta al paziente).
- Educazione alle scale con canadesi

Indicazioni: per quanto riguarda gli esercizi svolgere 10 ripetizioni per 2-3 serie ogni giorno. Per quanto riguarda lo stretching, mantenere l'allungamento per 30 secondi ed eseguire 2-3 ripetizioni per ogni gruppo muscolare. Carichi eccessivi non concessi per tre mesi dall'inizio del trattamento fisioterapico.

FASE 3: concessione del carico progressivo a tolleranza (2 mesi). Iniziare la rimozione del tutore e graduale svezzamento dei bastoni canadesi.

Obiettivi:

- Mantenimento degli esercizi della fase 2.
- Recupero della gestione e controllo del carico completo in assenza di ausili.
- Training del passo con recupero della macrofunzione cammino corretta e funzionale.
- Gestione dell'equilibrio statico e dinamico.
- Deambulazione autonoma e scale in sicurezza (difficoltosa la discesa a causa del ridotto rom articolare in dorsiflessione).
- Endurance: rinforzo cardio-circolatorio.
- Recupero delle attività della vita quotidiana in assenza di carichi eccessivi.
- Ritorno alle attività funzionali di base.

Precauzioni:

- utilizzare il tutore Walker in ambienti pericolosi e affollati.
- evitare attività ad alto impatto e carichi eccessivi per un altro mese.

Esercizi consigliati:

ROM: continuare esercizi della fase 2 abbinati a sessioni di mobilizzazione forzata rispettando il dolore del paziente. Consigliato l'utilizzo della tecnica hold and relax e del metodo secondo Kaltenborn.

STRETCHING:

- Esercizi della fase 2.
- Utilizzare cinghie per favorire lo scivolamento dei capi articolari secondo la tecnica Kaltenborn. Consigliati esercizi in stazione eretta con carico completo.
- Stretching passivo e tecniche di mobilizzazione per svolgere lo stretching capsulare (per favorire ulteriore recupero del ROM).

RINFORZO:

- Continuare esercizi della fase 2 con carico completo.
- Enfatizzare il rinforzo muscolare eccentrico del tricipite surale.
- Rinforzo globale.
- Rinforzo della componente muscolare di tutto il compartimento della caviglia con carico completo.

PROPRIOCEZIONE:

- Gestione del carico completo in autonomia.
- Training del passo in autonomia (svezzamento progressivo delle canadesi). Raggiungere un corretto schema del passo senza ausili.
- Gestione del carico monopodalico ed esercizi in merito.
- Esercizi propriocettivi statici su Bosu /tavolette / cuscino ecc...
- Esercizi di controllo e destrezza del movimento (esempio: camminare in linea retta con un piede davanti all'altro, passo laterale e camminata all'indietro. Progressivamente su superfici diverse come un tappetone o all'esterno).

ENDURANCE: rinforzo cardio circolatorio. È consigliato l'utilizzo della cyclette con resistenza da lieve a moderata per una trentina di minuti in base alla tolleranza del paziente, nuoto e camminate di media-lunga distanza su superfici facili e progressivamente più difficili.

Indicazioni: evitare carichi eccessivi fino a tre mesi. Evitare attività ad alto impatto e svolgere esercizi a casa due volte al giorno. Evitare mobilizzazioni della sotto-astragalica (rischio di instabilità).

FASE 4: avanzata (3 mesi e oltre): si consiglia al terapeuta di ridurre la frequenza delle sedute monitorando il paziente una volta a settimana, educandolo alla gestione della sua situazione e stilando un programma di esercizi individualizzato da svolgere a casa in base alle reali necessità del paziente.

RINGRAZIAMENTI

Arrivati alla conclusione di questa tesi ritengo doveroso ringraziare chi mi è stato vicino e mi ha dato sostegno durante questo meraviglioso e duro percorso.

Ringrazio, innanzitutto, le due persone senza le quali non sarei mai riuscito a raggiungere questo grande e ambito traguardo, grazie mamma e papà (i miei genitori nonché MAIN SPONSOR). VI VOGLIO TANTO BENE, adesso vi meritate un paio di massaggi alla settimana (anche se non facciamo massaggi noi fisio! Cit.)

Ringrazio tutte le persone che hanno contribuito alla mia formazione, a tutti i collaboratori del percorso di studio e alle persone che hanno collaborato alla realizzazione di questa tesi: il relatore Sergio Pianegonda e i correlatori Marco Binotto, Eugenio Prebianca e Anna Sartori de Sforza che mi hanno sempre spronato a dare il meglio di me e mi hanno messo il cosiddetto “pepe al sedere” per arrivare alla consegna nei tempi.

Ai miei amici, quelli veri, che nei momenti di difficoltà hanno sempre avuto tempo per ascoltare le mie lamentele, presenti nel bene e nel male. Ci vorranno un bel po’ di brindisi per ringraziarvi!

Ringrazio tutti i miei compagni di studi con i quali ho instaurato un bellissimo rapporto e che spero almeno una volta l’anno di poter rivedere per divertirsi e raccontarci come sta andando l’ambito lavorativo. Vi ringrazio, soprattutto, per il primo anno, per avermi passato gli appunti e permesso di restare in corso con voi. Che fantastica classe! Ringrazio Serena per avermi sopportato e ascoltato cantare in macchina durante i nostri tre anni da pendolari.

Per ultima, ma non per ultima, la persona che mi è a fianco, Sabrina, vero e proprio punto di riferimento nei momenti più difficili e bui, in grado di capirmi, ascoltarmi e cambiare la mia giornata da così a così, un po’ come le goccioline.

Infine ringrazio una persona speciale, io, bravo Jacky sei stato grande. Forse solo tu sai quanto è stata dura conciliare l’università con un altro grande e arduo obiettivo che ti eri fissato esattamente in contemporanea. Adesso che ce l’hai fatta, MAGISTER della neve, allenatore e DOTTORE LAUREATO IN FISIOTERAPIA, voglio dirti che sono fiero di te, hai fatto paura!

Ma questo è solo l’inizio, ci saranno altri obiettivi e altre sfide da affrontare, ma se continui così sono sicuro che ce la farai sempre.

Step by step. Bravo Jacky!

GIACOMO FINCO.