

1 INTRODUZIONE	6
2 ANATOMIA E PATOLOGIE DELL'ANCA	8
2.1 ANATOMIA	8
2.1.1 Femore	8
2.1.2 Articolazione Dell'anca	9
2.2 PATOLOGIE	12
2.2.1 Artrosi	12
2.2.2 Artrite Reumatoide	12
2.2.3 Necrosi Avascolare Della Testa Femorale - AVN	13
2.2.4 Esiti Traumatici	13
2.2.5 Terapia	13
2.3 ARTROPROTESI TOTALE DELL'ANCA	14
2.3.1 Funzione della protesi dell'anca	14
3 CENNI STORICI	16
3.1 INCIPIT	16
3.1.1 L'idea	16
3.1.2 Applicazione Metodica	16
3.2 L'INTRODUZIONE DELLA PROTESI A TESTA ELLITTICA	17
3.2.1 Analisi Dei Dati	17
3.2.2 Osservazione Clinica Dei Dati	22
3.2.3 Considerazioni Critiche Conclusive	22
3.3 L'ANELLO DI MÜLLER	23
3.3.1 Materiali e strumentario	23
3.3.2 Casistica	24
3.3.3 Risultati e Conclusioni	24
3.4 BREVE ANALISI DELLE ALTERAZIONI SUPERFICIALI	25
DEGLI STELI FEMORALI METALLICI	25
3.4.1 Materiali e Metodi di Studio	25
3.4.2 Risultati	26
3.4.3 Conclusioni	28
3.5 ESEMPIO DI DISPOSITIVO SVILUPPATO	30
3.5.1 Descrizione	30
3.5.2 Il concetto biomeccanico	31
3.6 USO ED EVOLUZIONE DEL COTILE AUTOFILETTANTE	32
3.7 MODELLI DI MOBILIZZAZIONE DELLA PROTESI D'ANCA	33
3.7.1 Mobilizzazione	33

3.7.2 Mobilizzazione Della Componente Acetabolare	34
3.7.3 Mobilizzazione Della Componente Femorale	38
3.8 MODELLO DI PROTESI ANATOMICA	42
3.9 STATO DELL'ARTE IN FRANCIA	43
3.9.1 Le Cotyle Atlas	43
3.9.2 PSM: Prothèses à Support Métaphysaire	45
3.10 INTERAZIONE OSSO-PROTESI	47
3.10.1 Aspetti Biologici	47
3.10.2 Biomeccanica	48
3.10.3 Biomateriali	52
4. TIPOLOGIA, MATERIALI, STRUMENTARIO	56
4.1 COTILE - VERSAFIT CUP	57
4.1.1 Materiali	57
4.1.2 Panoramica	57
4.1.3 Caratteristiche	58
4.2 INSERTO	59
4.2.1 Materiali e stabilità	59
4.2.2 Test Meccanici	60
4.3 TESTA FEMORALE	60
4.4 STELO FEMORALE - QUADRA SYSTEM	61
4.4.1 Materiali E Tipologie	61
4.4.2 Particolari	62
4.5 STELO FEMORALE - MINI MAX	62
4.5.1 Adattamento nell'osso ospite	62
4.5.2 Taglie E Dimensioni	63
4.6 ALTRI TIPI DI PROTESI	64
4.6.1 Endoprotesi	64
4.7 MATERIALI	65
4.7.1 La Lavorazione Del Materiale Per L'inserto In PE	65
4.7.2 Produzione E Verifica Degli Impianti In Ceramica	66
4.7.3 Cenni Sull'idrossiapatite HA	68
4.7.4 Lega CoCr	68
4.7.5 Lavorazioni Delle Componenti In Titanio	68
4.8 STRUMENTARIO	71
4.8.1 Beckmann Retractor	71
4.8.2 Chana Reamer	71
4.8.3 AMIS Cup Impactor	72
4.8.4 Charnley Retractor	72
4.8.5 AMIS Hohmann	72

4.8.6 AMIS Starter	73
4.8.7 AMIS Handle	73
4.8.8 AMIS Extension Table	74
4.8.9 Gaston	75
5 TECNICA OPERATORIA	76
5.1 PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA	76
5.2 LE VIE D'ACCESSO	78
5.2.1 Accesso Anteriore	79
5.2.2 Accesso Antero-Laterale	79
5.2.3 Accesso Laterale	80
5.2.4 Accesso Posteriore	81
5.3 Tecnica AMIS	82
5.3.1 Preparazione del Leg Positioner	83
5.3.2 Preparazione del paziente	83
5.3.3 Incisione	84
5.3.4 Via Intermuscolare	84
5.3.5 Approccio Articolare	85
5.3.6 Osteotomia Del Collo Femorale	85
5.3.7 Componente acetabolare	86
5.3.8 Componente Femorale	87
5.3.9 Riduzione	89
6. ESPERIENZE SEGUITE	90
6.1 Caso I	90
6.2 Caso II	91
6.3 Caso III	92
6.4 Caso IV	93
6.5 Caso V	94
6.6 Caso VI	94
6.7 Caso VII	95
6.8 Caso VIII	96
6.9 Caso IX	96
6.10 Caso X	97
6.11 Caso XI	97
6.12 Caso XII	98

6.13 Caso XIII	98
6.14 Caso XIV	99
6.15 Caso XV	99
6.16 Caso XVI	100
6.17 Caso XVII	100
6.18 Caso XVIII	101
6.19 Caso XIX	101
6.20 Caso XX	102
6.21 Caso XXI	102
6.22 Caso XXII	103
6.23 Raccolta Dei Dati	104
6.23.1 Valutazione Dei Dati Raccolti	106
7 UNO SGUARDO AL FUTURO	108
7.1 Resurfacing	108
7.2 Romax	109
8 CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	112
9 BIBLIOGRAFIA	114
9.1 Riferimenti	114
9.2 Immagini	116

1 INTRODUZIONE

Questa tesi di laurea è una relazione sul tirocinio svolto presso la Dialamo S.a.s., azienda che si occupa del mercato relativo ai dispositivi protesici. Essi sono distribuiti da parte di Medacta Italia, per conto di Medacta S.p.A., specializzata nella ricerca, sviluppo e produzione di protesi biomediche e prodotti biomedicali.

L'obiettivo che ci si pone è quello di evidenziare gli aspetti ingegneristici che interessano la protesica ortopedica dell'anca, mostrando l'intima unione esistente tra le due scienze, Ingegneria e Medicina soffermandosi e ragionando sugli studi concernenti l'artroplastica d'anca che hanno permesso di fornire alla chirurgia contemporanea dispositivi efficienti e adattabili alle differenze fisiologiche dei pazienti.

La trattazione si comporrà dei seguenti contenuti:

- i) Al fine di fornire una panoramica utile alla comprensione delle problematiche che hanno portato alla ricerca nel settore, sarà proposto un accenno all'anatomia dell'anca, seguito dalle patologie che la influenzano e si prestano a essere trattate mediante un intervento di sostituzione articolare, quindi dalla descrizione della funzione di una protesi biomedica.
- ii) Un excursus cronologico sarà proposto con lo scopo di osservare e comprendere le origini della protesi d'anca. Ci si soffermerà sui metodi d'impiego sviluppati nel tempo e i problemi che via via sono stati affrontati dai ricercatori che in questo campo hanno contribuito al miglioramento delle tipologie e utilizzi della protesi stessa, e formulato teorie e modelli alla base dello sviluppo del dispositivo ingegneristico.
- iii) A questo proposito si tratterà una panoramica sulle protesi d'anca ora in uso analizzando il dispositivo, fornito dall'azienda per lo studio, proposto in diversi paesi nel mondo.
- iv) Il corpus di quest'opera si pone di analizzare le tecniche operatorie d'impianto con focalizzazione sulla via d'accesso anteriore con approccio mini invasivo, analizzando lo strumentario necessario. Si descriveranno l'intervento d'impianto in sala operatoria e le modalità di raccolta dei dati e risultati nel post-operatorio.
- v) Saranno in fine proposte le considerazioni conclusive.

2 ANATOMIA E PATOLOGIE DELL'ANCA

2.1 ANATOMIA

2.1.1 Femore

Il femore è l'osso più lungo e più grosso dello scheletro umano; presenta un corpo detto diafisi e due estremità irregolari che fanno parte dell'articolazione dell'anca e del ginocchio¹.

L'estremità superiore dell'osso (Fig. 1) presenta una testa, approssimativamente sferica e montata su un collo angolato e i trocanteri prominenti che servono da inserzione per i muscoli. La testa si presenta liscia, con una superficie articolare più ampia sopra e anteriormente; essa è interrotta nel mezzo da un'incavatura, la fossetta della testa femorale, nella quale prende inserzione il legamento della testa del femore.

Il collo è lungo circa 5 cm e forma con la diafisi un angolo che varia da 115° a 140°; appare compresso antero-posteriormente e presenta un gran numero di fori per il passaggio di vasi sanguigni.

Il grande trocantere è la prominenza ossea dell'anca; è ampio e quadrangolare e segna il limite superiore della diafisi del femore. Il suo margine posteriore, arrotondato, delimita la fossa trocanterica e si continua verso il basso come cresta intertrocanterica. La fossa trocanterica è una cavità profonda situata sulla faccia mediale del grande trocantere.

Il piccolo trocantere è un processo conoide e smusso, posto al punto di giunzione tra il margine inferiore del collo e la diafisi del femore. I due trocanteri sono connessi posteriormente dalla cresta intertrocanterica. Sulla faccia anteriore del femore, la linea di giunzione tra collo e diafisi è la linea intertrocanterica e fornisce inserzione alla capsula articolare sulla faccia anteriore dell'osso.

La diafisi dell'osso è pressoché uniforme per quanto riguarda il calibro, ma s'ispessisce leggermente alle sue due estremità; è curvata verso avanti e la sua superficie è liscia.

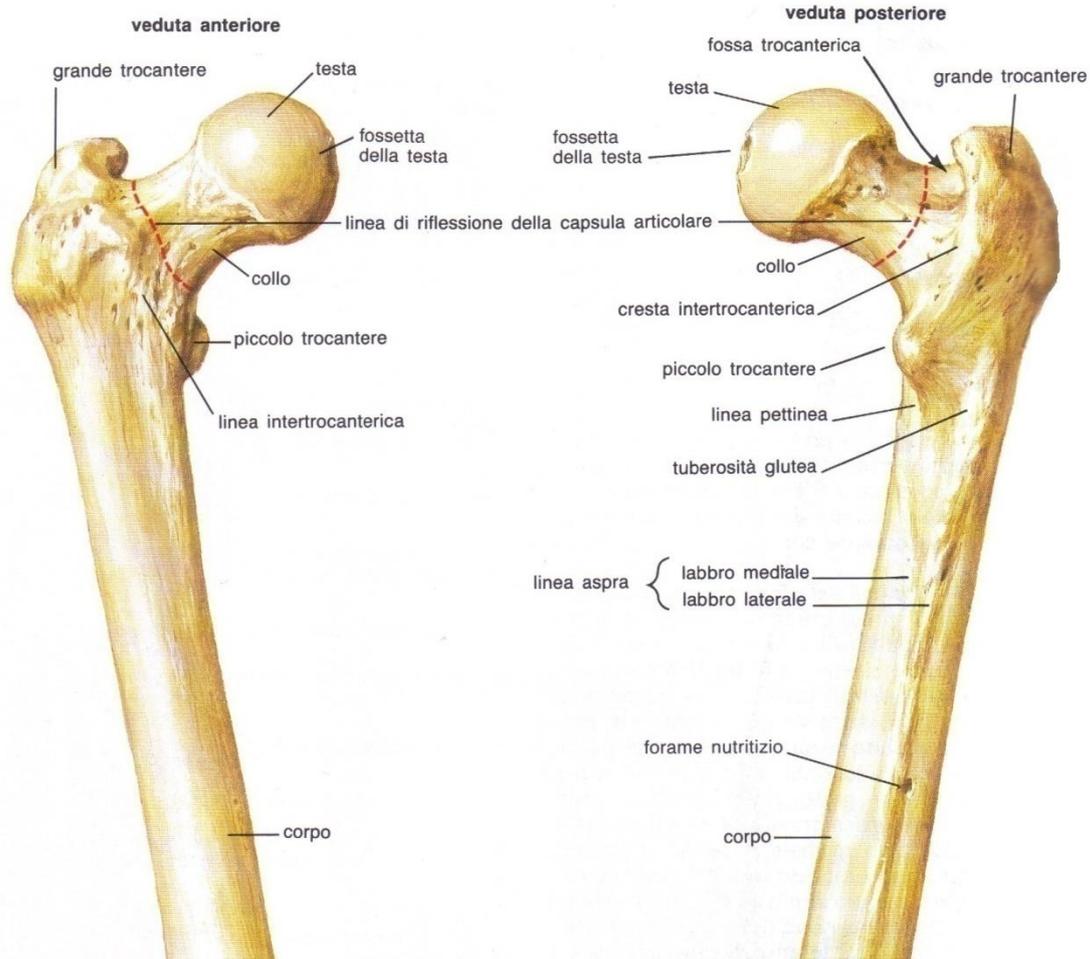


Fig. 1: La parte superiore del femore.

2.1.2 Articolazione Dell'anca

I movimenti dell'anca sono i seguenti:

- Flessione-estensione;
- Abduzione-adduzione;
- Rotazione mediale e laterale;
- Circonduzione.

L'articolazione dell'anca è costituita dall'articolazione della testa del femore nell'acetabolo dell'osso coxale. Comparata con l'articolazione della spalla, essa presenta una maggior stabilità e una minore libertà di movimento. La testa del femore forma circa i due terzi di una sfera ed è ricoperta da cartilagine articolare più spessa superiormente e che va via via assottigliandosi lungo la linea irregolare di terminazione posta nel punto di giunzione tra la testa e il collo femorale. L'acetabolo dell'osso coxale presenta una superficie articolare arcuata attorno alla fossa acetabolare (Fig. 2).

2.1.2.1 Fossa Articolare

La fossa articolare accoglie anche una massa di tessuto adiposo ricoperta dalla membrana sinoviale; il legamento trasverso dell'acetabolo chiude la fossa acetabolare inferiormente. Il labbro acetabolare s'inserisce sul contorno osseo e sul legamento trasverso dell'acetabolo.

2.1.2.2 Capsula Articolare

La capsula articolare è robusta: aderisce al contorno osseo dell'acetabolo e, inferiormente, al legamento trasverso. Sul femore essa aderisce anteriormente alla linea intertrocanterica e al punto di giunzione del collo del femore ai suoi trocanteri; posteriormente la capsula presenta un margine libero arcuato che corrisponde al confine tra i due terzi superiori e il terzo inferiore del collo del femore. La maggior parte delle fibre della capsula articolare ha decorso longitudinale, ma altre fibre più profonde presentano un decorso circolare.

2.1.2.3 Legamenti

Tre legamenti, che determinano un ulteriore ispessimento della capsula articolare, conferiscono a essa una maggiore resistenza.

Il legamento ileo-femorale, molto robusto, si trova sulla faccia anteriore della capsula articolare, con la disposizione di una Y rovesciata. La sua radice è alesata alla porzione inferiore della spina iliaca antero-inferiore, con i fasci divergenti che s'inseriscono inferiormente alla linea intertrocanterica per tutta la sua estensione. Tale legamento diviene rigido nella completa estensione del femore e, in tale situazione, contribuisce a mantenere la postura eretta, poiché in questa posizione il peso del corpo tende a ruotare le pelvi verso indietro facendo perno sulle teste femorali.

Il legamento pubo-femorale è applicato alle parti mediale e inferiore della capsula articolare. Originando dalla porzione pubica dell'acetabolo esso si porta al margine inferiore del collo femorale e al legamento ileo-femorale. Questo legamento si tende nell'estensione e inoltre limita il movimento di abduzione. La capsula articolare è più sottile fra i legamenti ileo-femorale e pubo-femorale, ma in tale sede essa è incrociata dal robusto tendine del muscolo ileo-psoas.

Il legamento ischio-femorale forma il margine posteriore della capsula articolare. Esso origina dalla porzione ischiatica dell'acetabolo e a mo' di spirale si porta in direzione laterale e verso l'alto, terminando a livello della parte superiore del collo femorale.

Un nuovo legamento, quello della testa del femore, è lungo circa 3.5 cm e ha una posizione intracapsulare, origina dai due margini dell'incisura acetabolare e dal margine inferiore del legamento trasverso dell'acetabolo e termina nella fossetta della testa del femore. Esso entra in tensione nei movimenti di adduzione del femore.

2.1.2.4 Vascolarizzazione

E' presente una membrana sinoviale che riveste la capsula articolare, ricopre il labbro acetabolare e si estende sopra il legamento della testa del femore. Tale membrana ricopre il tessuto adiposo e si riflette all'indietro lungo il collo femorale fino all'inserzione della capsula sul femore. I vasi sanguigni diretti a testa e collo del femore decorrono proprio sotto tali riflessioni sinoviali.

Le arterie dell'articolazione dell'anca si diramano dalle arterie circonflesse, mediale e laterale del femore, dal ramo profondo dell'arteria glutea superiore e da quella inferiore.

L'innervazione per l'articolazione dell'anca proviene dai nervi deputati ai muscoli quadrato e retto del femore, dal ramo anteriore del nervo otturatore e dal nervo gluteo superiore.

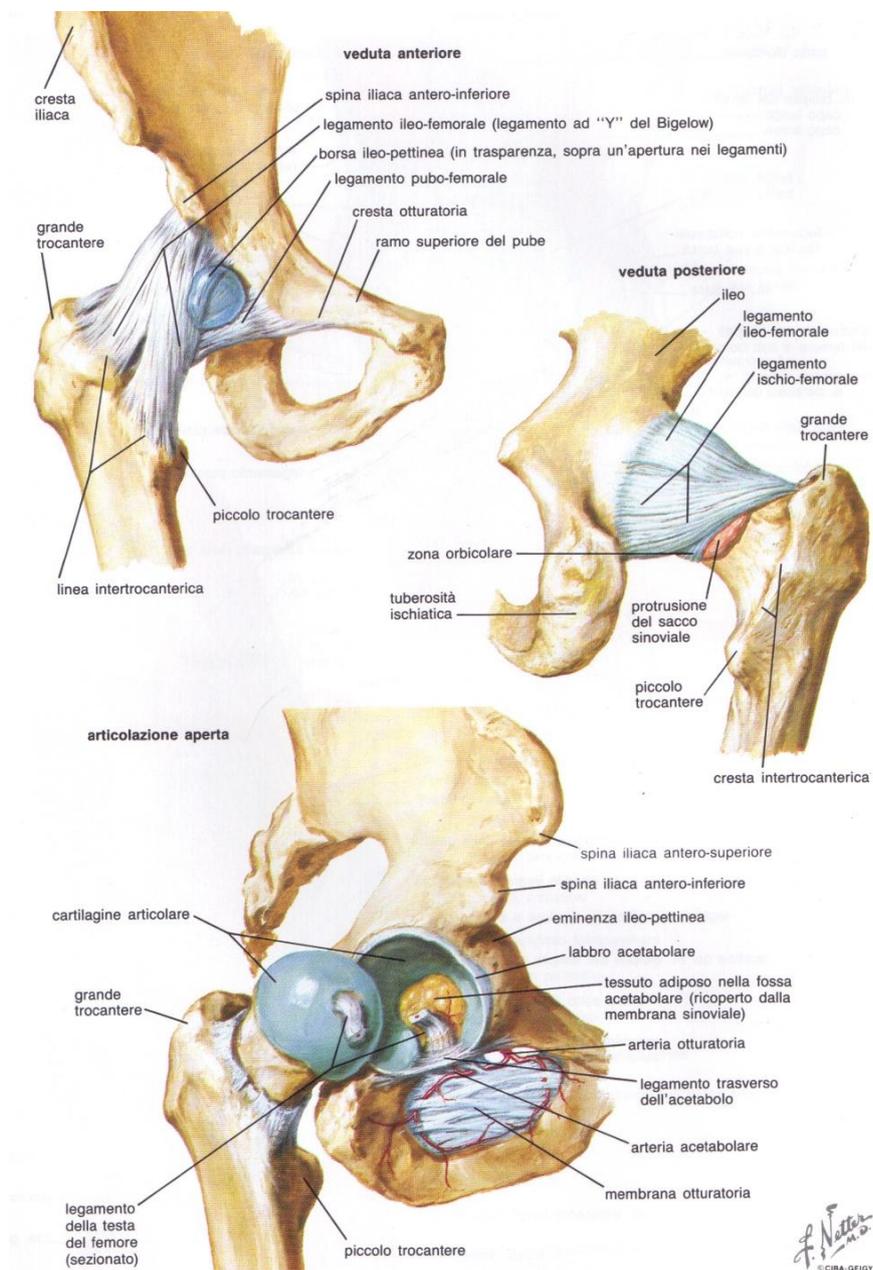


Fig. 2: L'articolazione dell'anca.

2.2 PATOLOGIE

2.2.1 Artrosi

L'artrosi rappresenta l'artropatia maggiormente diffusa².

E' un'affezione non infiammatoria e progressiva caratterizzata dal deterioramento della cartilagine articolare e dalla neoformazione di osso nella regione sottocondrale e in corrispondenza dei margini articolari.

Sebbene molti siano i fattori in grado di influenzare l'epoca di comparsa e la velocità di progressione delle lesioni articolari, l'artrosi fa parte dei fenomeni d'invecchiamento ed è quindi di comune riscontro nell'anziano.

L'alterazione degenerativa più precoce comporta l'indebolimento delle aree di cartilagine poste in prossimità della superficie articolare, particolarmente nella porzione centrale dell'articolazione, dove si concentrano le sollecitazioni dovute al carico e al movimento. In queste zone la superficie cartilaginea inizia a frammentarsi e a scindersi in fibrille; si sviluppano interruzioni che in seguito si estendono in profondità nel tessuto cartilagineo. Poiché la cartilagine articolare dell'adulto non possiede vascolarizzazione, la sua rigenerazione è impossibile e le alterazioni qui descritte sono irreversibili.

2.2.1.1 Coxartrosi

La coxartrosi è la forma di artrosi maggiormente invalidante e dolorosa. La cartilagine articolare diviene sottile, cavità geodiche si formano a carico della testa femorale e dell'acetabolo; l'osso, indebolito, è soggetto a cedimenti e la sua testa femorale si deforma, appiattendosi. Come risultato, l'articolazione è assai limitata, poiché si determina una rigidità dell'anca in flessione, adduzione ed extrarotazione. La localizzazione monolaterale è per lo più secondaria ad altre malattie o lesioni traumatiche dell'anca, mentre quella bilaterale può comportare un'invalidità praticamente completa.

2.2.2 Artrite Reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia cronica e sistemica caratterizzata da un interessamento diffuso del tessuto connettivo. Sebbene la malattia possa esordire a qualsiasi età, solitamente fa la sua comparsa nella quarta e quinta decade di vita; è da notare che questa patologia affligge le femmine in misura da due a tre volte superiore ai maschi.

L'artrite reumatoide consiste fundamentalmente in una lesione di tipo infiammatorio del connettivo: nell'articolazione il fenomeno si sviluppa a partire dalla membrana sinoviale che diviene edematosa e appare infiltrata da cellule mononucleate; ciò produce una diffusa ipertrofia della membrana sinoviale con abbondante produzione di liquido sinoviale.

Con l'evolvere della malattia la membrana sinoviale infiammata s'ipertrofizza sporgendo verso la cavità con proliferazioni di aspetto villosa che si espandono lungo la superficie cartilaginea, provocandone l'erosione e l'assottigliamento.

2.2.3 Necrosi Avascolare Della Testa Femorale - AVN

Le alterazioni patologiche, in questo caso, si manifestano con necrosi cellulare ossea causata dalla compromissione dell'apporto ematico; l'estensione della necrosi a carico della testa femorale è proporzionale al grado di compromissione circolatoria.

Come conseguenza della morte cellulare, l'area ossea interessata non è più soggetta ai fenomeni di rinnovamento garantiti dalle cellule e, con il tempo, va incontro ad alterazioni strutturali che comportano la distruzione della struttura trabecolare, e seguente collasso e riassorbimento del tessuto osseo.

Una serie di patologie o fattori di rischio sono associati alla presenza di AVN e consistono in traumi, abuso di alcolici, il sovrappeso, terapie con cortisone o derivati, diabete mellito, frattura del collo femorale, iperuricemia e malattie dell'emoglobina.

2.2.4 Esiti Traumatici

La lussazione traumatica della testa femorale può esitare, anche dopo parecchi anni, in coxartrosi. Tale patologia può essere dovuta a lesioni dirette della cartilagine femorale e acetabolare, oppure a un danno vascolare che si aggrava negli anni fino alla degenerazione completa della cartilagine articolare.

2.2.5 Terapia

Poiché il dolore e l'invalidità sono dovuti a gravi fenomeni degenerativi delle articolazioni sottoposte al carico, gli interventi di artroprotesi risolvono la sintomatologia dolorosa e consentono la ripresa di una buona funzionalità articolare. In tal caso il trattamento dovrà mirare ad alcuni obiettivi fondamentali, fin dal momento del briefing preoperatorio:

- Risolvere la sintomatologia dolorosa;
- Correggere i fattori di sovraccarico;
- Prevenire o ritardare la progressione delle alterazioni di tipo degenerativo;
- Mantenere o recuperare la funzionalità articolare.

2.3 ARTROPROTESI TOTALE DELL'ANCA

L'artroplastica, intervento di ricostruzione chirurgica di un'articolazione, ha rivoluzionato il trattamento di malattie invalidanti, quali l'artrosi e l'artrite reumatoide, che sono causa di fenomeni distruttivi delle superfici lisce della cartilagine articolare, procurando dolore durante il movimento e limitazione funzionale.

L'indicazione all'artroprotesi all'anca deve essere vagliata a confronto con altri trattamenti non chirurgici o con metodiche chirurgiche più conservative, che non prevedono il sacrificio di grandi quantità di tessuto osseo.

Le protesi d'anca devono funzionare per molti anni, pur essendo sottoposte a carichi meccanici di entità variabili: per tale ragione la scelta dei materiali impiegati è di grande importanza.

2.3.1 Funzione della protesi dell'anca

Lo scopo di un'articolazione artificiale³ è di realizzare un sistema che, in accordo con la cinetica fisiologica, consenta di sopportare i carichi e minimizzare l'usura e l'attrito, garantendo la necessaria stabilità ed evitando l'insorgere di reazioni dannose nell'organismo.

Nel progettare, realizzare e impiantare una protesi d'anca, occorre tenere in considerazione le specifiche anatomiche funzionali e di biocompatibilità di un tale dispositivo.

Una protesi d'anca, in sintesi, deve:

- a) Consentire i gradi di libertà rotazionali permessi dall'articolazione naturale tra femore e bacino.
- b) Resistere alla fatica meccanica derivante dall'applicazione ciclica del carico durante il passo. In genere si ritiene che l'articolazione dell'anca sia sottoposta a circa dieci milioni di cicli di carico in dieci anni da un soggetto che conduce una normale attività.
- c) Avere delle superfici articolari resistenti all'usura o comunque tali per cui l'usura non produca danni funzionali né induca risposte indesiderate dei tessuti ospiti.
- d) Essere fabbricata con materiali biocompatibili, ovvero tali da non indurre alterazioni o reazioni indesiderate dei tessuti ospiti e che nel contempo provochino una risposta biologica che favorisca la stabilità meccanica tra protesi e bacino.
- e) Garantire la stabilità meccanica delle interfacce sia nell'immediato post-operatorio (stabilità primaria) che nel tempo (stabilità secondaria).
- f) Avere un corretto modulo elastico, ovvero presentare un'elasticità simile a quella dell'osso ospite. Un'elasticità inferiore tende a creare microinstabilità, mentre un'elasticità maggiore porta all'effetto opposto.

L'obiettivo è dunque tentare di ricostruire un'articolazione il più vicino possibile, dal punto di vista biofunzionale, all'acetabolo e al femore anatomico; oggi si ha la possibilità di restituire una funzione articolare "parafisiologica" con una durata nel tempo ancora limitata.

3 CENNI STORICI

3.1 INCIPIT

La metodica dell'artroprotesi dell'anca si è sviluppata come miglioramento della tecnica dell'artroplastica d'interposizione, consistente nell'inserimento di materiali estranei tra le superfici articolari deformate.

3.1.1 L'idea

Nel 1923 Smith-Petersen impiegò un'emisfera di Pirex per rivestire una testa femorale artrosica, restituendo all'articolazione la sua normale morfologia, mediante un intervento detto artroplastica di modellamento. La coppa, essendo fragile, si ruppe sotto il carico, ma la tecnica stimolò la ricerca di un materiale da interporre dotato di maggiore resistenza come il Vitallium, lega al cromo-cobalto inossidabile e relativamente inerte.

3.1.2 Applicazione Metodica

Nei primi anni '60 Sir John Charnley sviluppò la metodica dell'artroprotesi totale a basso attrito e dal suo lavoro due concetti sono rimasti immutati e sono allo stesso tempo alla base di tutte le modifiche successive.

Il primo è il concetto di basso attrito, che consiste nel rapporto tra una lega metallica lucidata a specchio e polietilene di peso molecolare ultraelevato.

Il secondo è il concetto della fissazione rigida delle parti all'osso.

Per il primo principio egli sostenne la necessità di un contatto tra superfici di diametro tra i 22 mm e 25 mm; per il secondo propose, come mezzo di vincolo meccanico all'osso trabecolare, l'impiego di un cemento a base di metilmetacrilato, cemento acrilico.

Lo stelo femorale proposto era in lega di Titanio, la testa era in lega CoCr e la componente acetabolare era costituita da polietilene ad alta densità.



Fig. 1: Sir John Charnley

3.2 L'INTRODUZIONE DELLA PROTESI A TESTA ELLITTICA

Tra il 1971 e il 1973 R.F. Cathcart pubblicava⁴ i risultati dei suoi studi anatomici sull'anca "in vivo" proponendo una testa ellittica per endoprotesi femorale. La dissezione di 45° aveva dimostrato una distribuzione asimmetrica della cartilagine articolare, di spessore maggiore sul versante laterale dell'acetabolo e su quello mediale del meridiano superiore della testa femorale. Questa era ellittica e non sferica e con diametro maggiore lungo l'asse del collo. L'uso di protesi a testa sferica condizionava, limitandolo, il trofismo della cartilagine articolare attraverso la lubrificazione dell'articolazione stessa, giocando un ruolo importante nella patogenesi della coxartrosi. Gli studi seguenti di Bonnel, Rabischong e Schreiber⁵ sulla deformabilità dell'acetabolo avevano mostrato come la forma ellittica si adattasse meglio all'acetabolo durante il carico, distribuendo in maniera ottimale le sollecitazioni. Fu dimostrato, infatti, sfruttando dei sensori di pressione, che l'acetabolo sotto l'azione di carico bipodalico si deforma ciclicamente secondo due sole direzioni: trasversale e longitudinale. Lungo la sezione trasversale tende a rinserrarsi e viceversa tende ad allungarsi secondo il meccanismo di deformabilità di un arco gotico longitudinalmente. A esso, dunque, meglio si adatta una testa femorale protesica ellittica e non sferica, e dal 1977 ad oggi si è provveduto ad utilizzarla con continuità.

3.2.1 Analisi Dei Dati

Tra il 1977 e il 1987, presso l'Istituto di I Clinica Ortopedica dell'Università degli Studi di Bari, furono impiantate 121 endoprotesi femorali cementate di Cathcart⁶.

Dei 121 pazienti 31 erano maschi e 90 femmine; età media 66 anni (min=54 aa. MAX=89 aa.); con 99 casi di fratture del collo femorale e 22 casi di pseudoartrosi. Lo studio di seguito analizzato, è stato condotto su 92 dei 121 casi clinici operati poiché molti di essi erano in età avanzata già al momento dell'intervento. E' uno studio di tipo radiografico e comprende materiale reperito al momento della revisione dell'impianto, oltre ai radiogrammi post-operatori e dei successivi controlli a distanza.

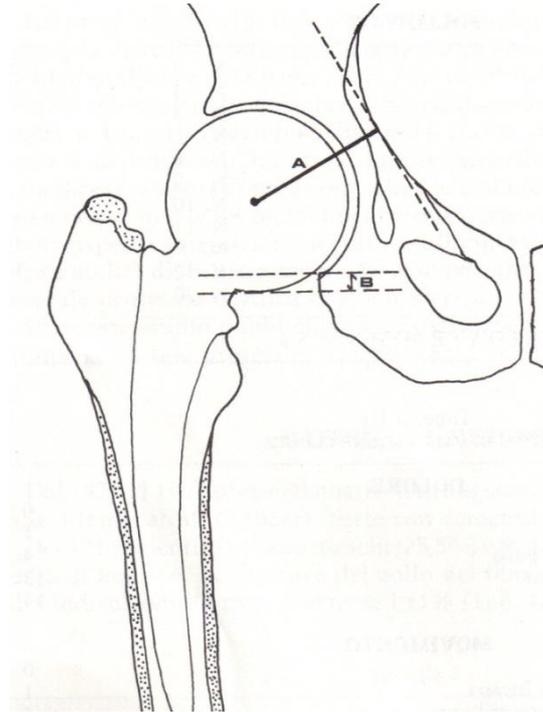


Fig.1:

A: Schema di valutazione dell'entità della protrusione intrapelvica.

B: Schema di valutazione dell'entità della protrusione intrailiaca.

Si prenderanno in esame i seguenti aspetti:

- 1 - La congruenza "testa femorale - acetabolo osseo" al momento dell'impianto e nel follow-up;
- 2 - Il trofismo dell'osso periacetabolare;
- 3- Le ossificazioni pararticolari;
- 4- I rapporti tra stelo e femore al momento dell'impianto e nel follow-up.

1 - La prima caratteristica è stata esaminata considerando il dimensionamento della testa nei confronti dell'acetabolo. L'eventuale protrusione intrailiaca e intrapelvica, infatti, è stata valutata misurando in mm lo spostamento della testa protesica verso l'osso iliaco o verso la pelvi. A questo proposito per la protrusione intrapelvica è stata quotata la distanza tra centro di rotazione della testa e la tangente al profilo interno della lamina quadrilatera (fig. 1A), mentre come punto di riferimento per valutare l'entità della protrusione intrailiaca è stata misurata la distanza tra la tangente del bordo inferiore all'acetabolo e la tangente al polo inferiore della testa protesica (fig. 1B). Per lussazione o sub-lussazione si è intesa l'eventuale perdita di contatto parziale o totale della testa protesica dall'acetabolo per contrapporla a eventi di protrusione.

Risultati: Il rapporto, tra i diametri dell'acetabolo e della testa protesica, è risultato normale in tutti e 92 i casi operati, sia al momento dell'intervento sia a posteriori. La protrusione si è manifestata in 3 casi: una intrailiaca, una intrapelvica (fig. 2A) e una mista (fig. 2B), in un caso a distanza di 8 anni, mentre per gli altri due di 10 anni. Non si sono verificati casi di lussazione né sublussazione dell'endoprotesi.

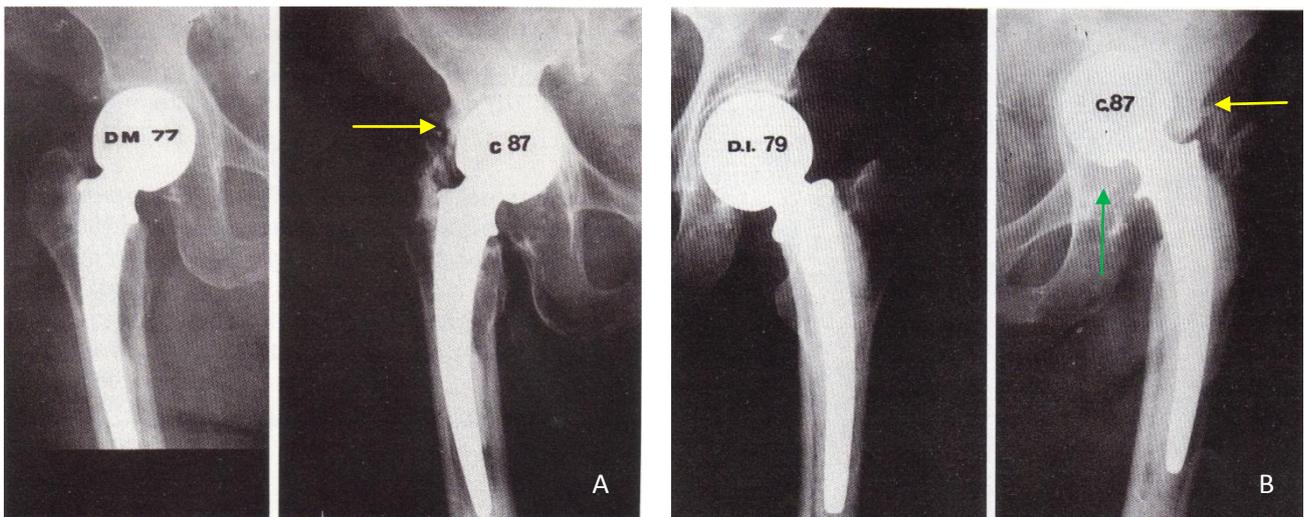


Fig. 2A: Operazione del 1977, a 10 anni di distanza è evidente la protrusione intrapelvica.

Fig. 2B: Operazione del 1979, a 8 anni di distanza è evidente la protrusione mista: intrapelvica (in giallo) ed intrailiaca (in verde).

2- Per valutare il secondo aspetto è stata ricercata un'eventuale sclerosi o atrofia del tessuto spongioso subcondrale e del tessuto osseo periacetabolare.

Risultati: La sclerosi ossea del tessuto periacetabolare era presente in 21 casi, e in 16 di questi si accompagnava alla scomparsa della rima articolare. Il sistema trabecolare periacetabolare, invece, è apparso ben evidente nel 60% dei pazienti, specie se confrontato con il sistema traiettoriale proprio dell'anca (Fig.3).

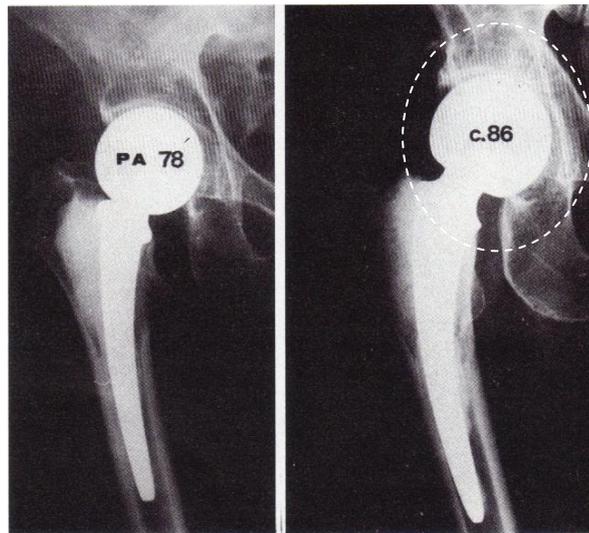


Fig. 3: Operazione del 1978, a 8 anni di distanza sono ben conservati la rima articolare ed i sistemi traiettoriali periacetabolari

3- Le ossificazioni sono state distinte in 4 gradi secondo la classificazione di Brooker⁶.

Risultati: In dieci casi si son verificate delle ossificazioni periarticolari, 7 delle quali di I grado e 3 di II.

4- Per quanto riguarda i rapporti stelo-femore si è osservato il ruolo della cementazione, sulla quale influiscono parametri come distribuzione, spessore e integrità del manto di cemento; la mobilizzazione dello stelo è stata studiata in rapporto a dati clinici, come dolore e limitazione funzionale, e radiografici, per quanto riguarda il loosening del cemento, oltre ad un'eventuale migrazione in infossamento.

Risultati: Al momento dell'intervento la cementazione è risultata completa lungo tutto lo stelo nel 66% dei casi, localizzata solo in sede prossimale nel 24% dei casi mentre per il 10% solo in sede distale. Da osservare nella maggioranza dei pazienti, 77%, che lo spessore del cemento era discontinuo; che in alcuni casi si aveva loosening ovvero fenomeno di radiolucenza (16%); in un caso il cedimento del calcar ha provocato la mobilizzazione del componente protesico, mentre in un altro mobilizzazione in infossamento e varizzazione. Non si sono verificate fratture di femore e/o dello stelo protesico, ma al momento di controllo a distanza si è presentato un caso con frattura del cemento in corrispondenza dell'apice dello stelo e conseguente mobilizzazione dello stesso (Fig.4).

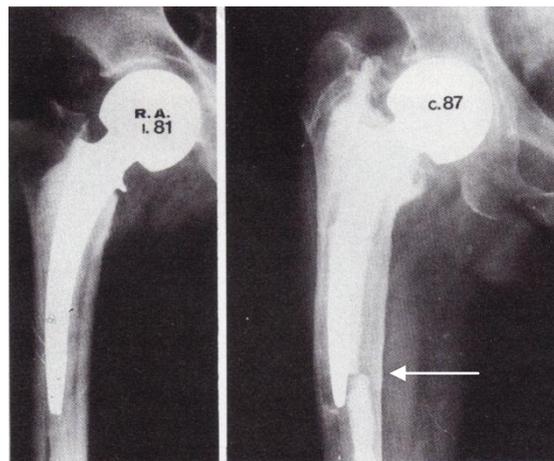


Fig. 4: Operazione del 1981, a 6 anni di distanza l'endoprotesi è divenuta instabile a causa della rottura del cemento all'apice dello stelo femorale

3.2.2 Osservazione Clinica Dei Dati

Considerando il dolore come parametro sensibile si è notato che in 28 casi non era percepito, mentre quando presente si manifestava dopo carichi prolungati nel 28% dei casi; in risposta a movimenti forzati nel 31,5% dei casi; all'inizio del movimento nel 6,5% e costanti solo nel 3% dei casi.

Anche il movimento è un parametro considerevole, e si è rilevato che nel 24% dei casi si aveva motilità completa; nel 25% dei casi i movimenti erano invece limitati nella "zona di lusso"; nel 40% dei casi i movimenti erano limitati in maniera significativa, consentendo comunque l'autosufficienza; nel 6,5% si aveva mancanza di autosufficienza, mentre nel 3% dei casi si aveva limitazione della motilità dell'anca completa.

L'ultimo parametro clinico osservato è la qualità della deambulazione: il 16% dei pazienti camminava correttamente; il 23% lamentava facile stancabilità; il 35% mostrava evidente zoppia pur camminando senza bastoni; il 20% faceva uso di uno o due bastoni, mentre il 6,5% dei casi era costretto all'immobilità.

3.2.3 Considerazioni Critiche Conclusive

I risultati ottenuti, confrontati con quelli ottenuti da altri tipi di protesi femorali, mostrarono in primo luogo che la testa ellittica causa una percentuale minore di protrusione acetabolare, 3 soli casi, rispetto alle protesi a testa sferica che avevano percentuali di complicità variabili tra il 6% ed il 32% della casistica. Questo dato ha particolare importanza in virtù del fatto che la protrusione è la complicità più temibile per le endoprotesi femorali.

Considerando le precedenti protesi bipolari a doppio snodo, il problema più comune era l'incastro in rotazione infero-mediale della testa che provocava non solo dolore, ma anche un deterioramento della protesi stessa per metalloso grave con usura e produzione di detriti di polietilene. Conseguenza diretta ne è l'ipersollecitazione dell'interfaccia dello stelo fino addirittura allo "scollamento" dello stesso.

Con la protesi ellittica, invece, la libertà vincolare della testa nell'acetabolo osseo e l'ampia mobilità articolare esercitano una protezione sullo stelo, limitando le sollecitazioni sull'interaccia e salvaguardando lo strato di cemento. Ciò è dovuto alla conformazione naturale della testa femorale, ellittica, con distribuzione cartilaginea asimmetrica nell'acetabolo e con sistemi traiettoriali periacetabolari a forma di arco gotico, ogivale con vertice superiore. Ne consegue che fisiologicamente durante l'appoggio la testa del femore si alloggia e accoppia con l'acetabolo che si deforma, assumendo la stessa conformazione della testa. Così facendo è facilitata la lubrificazione articolare per opera del liquido sinoviale ed è garantita la congruenza tra i due capi articolari.

Dal punto di vista biomeccanico si può osservare che la configurazione sferica della testa rappresenta una situazione di scarico dell'anca, creando delle zone di sollecitazione accentuata e attrito nel caso di deambulazione del paziente, che possono provocare oltre all'usura una rottura del componente protesico; la configurazione ellittica invece ci pone nella situazione opposta ed è quindi più congeniale al movimento.

Si può dunque concludere che l'ellitticità favorisca il nutrimento della cartilagine e sua conservazione grazie alla lubrificazione facilitata, ma allo stesso tempo distribuisca i carichi in maniera più idonea in relazione alla deformabilità dell'acetabolo osseo con cui va ad accoppiarsi.

3.3 L'ANELLO DI MÜLLER

Ben presto ci si rese conto che l'applicazione di una protesi d'anca costituita da uno stelo con testa femorale a contatto con l'acetabolo del paziente offriva una serie di rischi insorgenti fin dal primo impianto, o legati all'usura dei materiali nell'interazione osso-protesi, oltre che disagi di riposizionamento in caso di mobilizzazione⁷.

Per un primo posizionamento le situazioni anatomico-patologiche più impegnative e frequenti erano la displasia, ovvero la presenza di un cotile svasato o addirittura inesistente, e la coxa profunda, ovvero il problema inverso derivante da un'ampia dimensione della cavità acetabolare ma fondo talmente sottile da renderne impossibile la fresatura.

Per ovviare agli inconvenienti introdotti dalla displasia col tempo, si erano affermate tecniche chirurgiche alternative come l'osteotomia di bacino, volta ad aumentare la superficie di copertura ma più idonea se praticata precocemente, e la tetteoplastica, in altre parole un intervento che sfruttava l'epifisi autologa resecata e opportunamente modellata e fissata con viti, o usando delle viti inglobate dal cemento.

Disagi ancor maggiori occorreivano in sede di reimpianto: era necessaria la ricostruzione, mediante trapianti, di un valido supporto osseo laddove non esistesse o fosse stato eroso con il tempo, rendendo l'intervento difficoltoso per paziente e chirurgo.

Alla luce di questi inconvenienti, dal 1983 in Italia si scelse di dotare l'acetabolo di un supporto che lo allargasse e lo rendesse più idoneo al sostegno di un cotile cementato. Furono così impiegati vari anelli con queste caratteristiche, con predilezione per l'anello di Müller⁸ (Fig.1) e in particolar modo presso l'Ospedale di Saronno, Divisione di Ortopedia e Traumatologia, fu condotto uno studio su 15 pazienti ai quali fosse applicato questo apparecchio.

3.3.1 Materiali e strumentario

L'anello era in acciaio, disponibile in diverse misure tra i 40 mm e i 50 mm di diametro; prevedeva tra i 9 e i 14 fori ed era fissato con viti di tipo spongiosa, ma con filettatura più larga e profonda, per consentire una salda ed efficace presa nell'ileo. Tali viti erano applicate sfruttando un cacciavite cardanico.

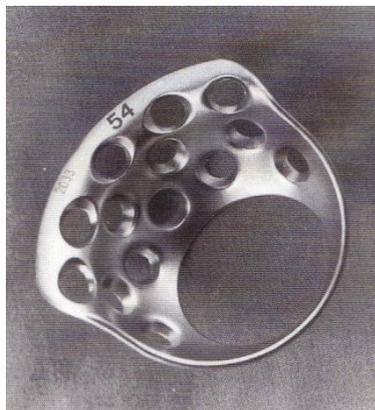


Fig. 2: Anello di Müller

3.3.2 Casistica

Ecco com'era suddiviso l'impiego dell'anello all'epoca dello studio clinico: 4 displasie, 5 coxae profundae e 7 reimpianti per mobilizzazione per un totale di 15 pazienti di cui uno bilaterale (Fig. 2). Prima di procedere alla fissazione si notò che fosse possibile applicare dei frammenti ossei, preferibilmente di spongiosa, laddove non vi fosse perfetto contatto tra l'acetabolo e l'apparecchio da inserire. In caso di applicazione primaria il trapianto era preso dall'epifisi resecata, mentre nei casi di reimpianto poteva essere reperito presso la banca dell'osso o dall'ala iliaca del paziente stesso. Durante l'intervento, per evitare complicanze, era già disponibile uno strumento detto amplificatore di brillantezza che permetteva al chirurgo un controllo sicuro del posizionamento, della lunghezza delle viti e del loro corretto orientamento.

3.3.3 Risultati e Conclusioni

Com'era prevedibile l'uso dell'anello non mostrò complicanze ma confermò la propria validità, sebbene fosse da scegliere per casi selezionati e non curabili con soluzioni più semplici. In casi di coxa profunda e in particolare per i reimpianti acetabolari, si concluse che l'anello di Müller costituisse un mezzo chirurgico di assoluta garanzia per l'efficienza e la soddisfacente stabilità espressa nel tempo, permettendo il recupero di casi altrimenti destinati a interventi più complessi e impegnativi.

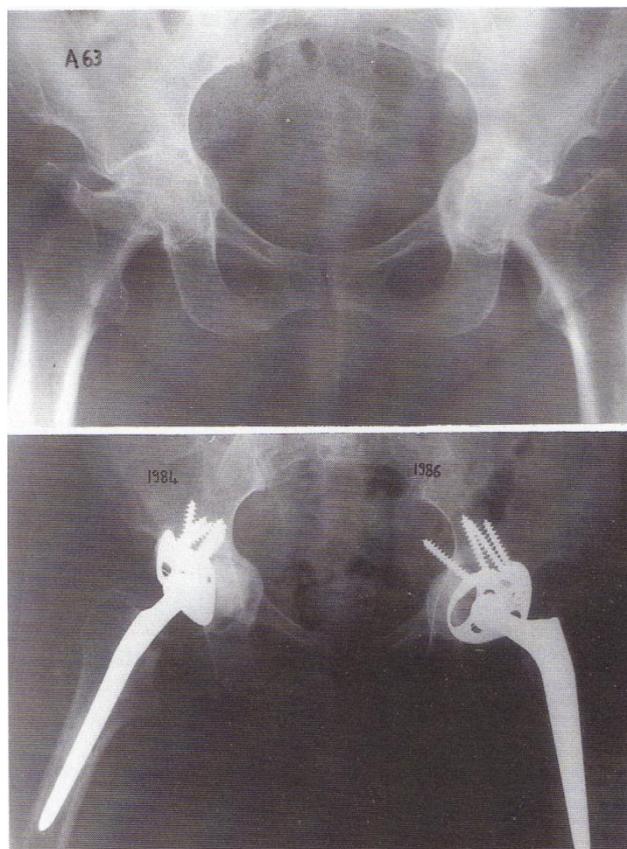


Fig. 2: Paziente donna, 63 aa. . Coxa profunda bilaterale, controllo a 3 anni dall'impianto della parte DX e ad 1 anno dalla SX

3.4 BREVE ANALISI DELLE ALTERAZIONI SUPERFICIALI DEGLI STELI FEMORALI METALLICI

E' risaputo che il comportamento di un metallo immerso in una soluzione elettrolitica lo porta a reagire con essa e a mostrare fenomeni di corrosione. Tale reazione è detta "anodica" e comporta la perdita di ioni positivi dalla superficie. Sono due fattori a condizionare un'eventuale resistenza alla corrosione, ovvero la formazione di uno strato superficiale di ossidi o idrossidi, detta passivazione, e la capacità stessa di ricostituire tale strato una volta intaccato.

Nel 1989 erano già utilizzate leghe che presentano alta resistenza alla corrosione, tuttavia in rapporto alle particolari condizioni di lavoro di questi impianti non può essere escluso un attacco della superficie metallica. Tale fenomeno è d'interesse particolare in quanto da un lato poteva rappresentare un possibile punto di debolezza soggetto a cricche di rottura, dall'altro poteva attivare quella risposta biologica agli ioni o alle particelle di materiale liberate nei tessuti già menzionata e tuttora in fase di studio.

Uno studio⁹ delle componenti metalliche di una popolazione di protesi permise all'Istituto di Clinica Ortopedica e Traumatologica dell'Università, il Policlinico S. Matteo di Pavia, di verificare il comportamento degli impianti metallici nelle condizioni reali di applicazione.

3.4.1 Materiali e Metodi di Studio

Sono stati esaminati 60 steli femorali di protesi d'anca rimosse dopo un periodo tra 1 e 20 anni. La rimozione di questi impianti fu era dovuta a differenti diagnosi, in particolare per 34 casi era stata di mobilizzazione asettica ma permanenza dell'integrità dello stelo, per 13 pazienti invece di mobilizzazione e rottura dello stelo, per altri 9 pazienti era di mobilizzazione settica e solo per 4 di problemi acetabolari. La maggioranza delle protesi erano in CoCr, altre in leghe S-S EN58J o S-S 316S/2 e solo una in Titanio.

Le protesi cementate sono state estratte dall'involucro, in metacrilato, sfruttando un estrattore o un battitore; tuttavia le intaccature prodotte dagli strumenti erano evidenti e riconoscibili e non hanno interferito con l'indagine sulla protesi. Il materiale prima di essere esaminato è stato lavato con acqua corrente a 60° e fatto asciugare in ambiente caldo. Prima di sottoporre aree d'interesse al microscopio ottico a luce riflessa, o al microscopio elettronico a scansione veniva fatta una "cernita" osservando il materiale con una lente (2X).

3.4.2 Risultati

Nessuna delle componenti protesiche presentava intaccature alla superficie metallica in corrispondenza della testa o del collo, che invece erano presenti sulla parte femorale delle protesi cementate.

Le alterazioni osservate apparivano di due tipi:

1 - Pitting Corrosion: Aree di corrosione con intaccature di forma emisferica distribuite irregolarmente sulla superficie (Fig.1B);

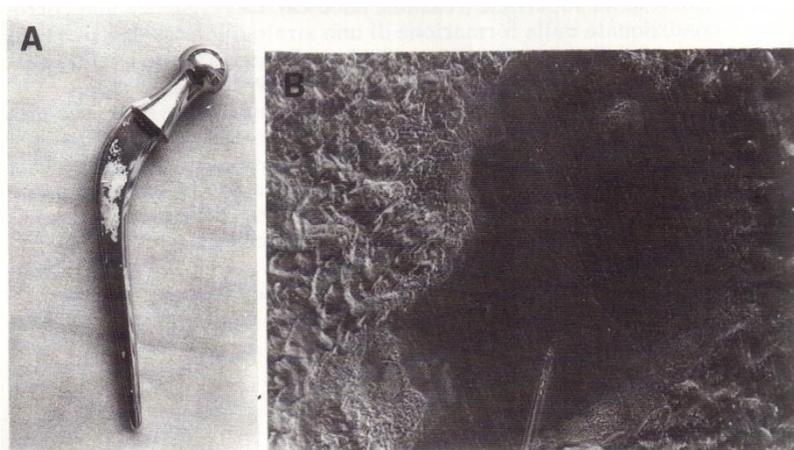


Fig. 1A: Stelo femorale in acciaio inossidabile EN58J con aree di corrosione nella parte a contatto con il cemento.

Fig. 1B: microscopia elettronica a scansione (200X): al centro la superficie non è intaccata; a destra intaccatura tipo pitting corrosion, a sinistra l'attacco del metallo assume l'aspetto della corrosione intergranulare.

2 - Intaccature disposte trasversalmente rispetto all'asse maggiore della protesi e grossolanamente parallele; quelle superficiali producevano una levigatura delle superfici metalliche a finitura ruvida (Fig. 2), mentre quelle profonde arrivavano a provocare veri e propri solchi (Fig. 3).

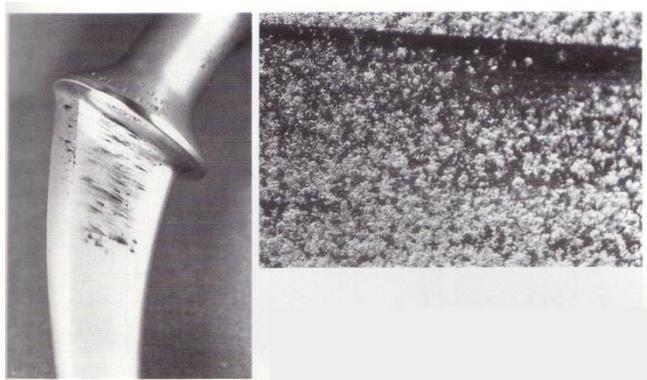


Fig. 2: Intaccature superficiali per sfregamento in una protesi in CoCr a superficie ruvida: le alterazioni assumono l'aspetto di una levigatura.



Fig. 3: Intaccature profonde per sfregamento comparse su una componente femorale in CoCr.

Tredici delle protesi analizzate, di cui 9 in acciaio inossidabile e 4 in CoCr, avevano riportato reale rottura, tuttavia il punto d'inizio della frattura non ha mai coinciso con le zone di attacco della superficie metallica.

Un fatto curioso era rappresentato dalla distribuzione delle alterazioni nelle protesi in acciaio inossidabile: le aree di corrosione erano visibili prevalentemente sul frammento distale (Fig. 4A), mentre le intaccature da sfregamento su quello prossimale (Fig. 4B).



Fig. 4: Componente femorale rotta.

A: Componente femorale in acciaio En58J con intaccatura per sfregamento sul frammento prossimale.

B: Aree di corrosione sul frammento prossimale.

Considerando alcuni dati quali la distribuzione dei fenomeni di corrosione in relazione al tipo di lega e la distribuzione delle alterazioni in rapporto al tempo di permanenza della protesi nell'organismo si evince inoltre che:

- La corrosione ha interessato esclusivamente gli elementi cementati in acciaio inossidabile e non quelle in CoCr, per le quali si era comunque riscontrato uno stato di usura se cementate;
- Le intaccature per sfregamento sono distribuite in maniera pressoché omogenea in tutti gli intervalli di tempo, mentre quelle dovute a corrosione erano presenti nelle protesi rimosse dopo almeno 5 anni.

3.4.3 Conclusioni

Le alterazioni superficiali non risultano imputabili in alcun modo al contatto con il liquido interstiziale, equivalente per composizione ionica ad una soluzione elettrolitica, in quanto in alcuni casi erano state riscontrate intaccature in corrispondenza del collo e della testa, le parti protesiche direttamente esposte ai liquidi interstiziali.

Al contrario fenomeni d'intaccamento erano osservabili laddove il metallo era circondato da cemento e quindi escluso da questo contatto.

E' possibile attribuire un diverso significato alle intaccature per sfregamento e alla presenza di aree di corrosione.

Le prime sono, infatti, conseguenti ai movimenti di scivolamento della superficie metallica sul cemento, avente durezza sufficiente per intaccare sia l'acciaio inox sia la lega di CoCr; pertanto si può concludere che questo tipo di alterazione sia dovuto alla mobilitazione dell'impianto, in particolare modo:

- Nel caso di protesi non cementate, in caso di mobilitazione, l'interfaccia per il movimento relativo è di tipo metallo-osso, quest'ultimo non sufficientemente duro per produrre effetti analoghi sul metallo;
- Nel caso di protesi rotte, invece, il cedimento del metallo è imputabile a una particolare situazione meccanica: a seguito del riassorbimento osseo, nella zona del calcare femorale, viene a mancare l'appoggio mediale della parte prossimale, mentre l'apice dello stelo permane saldamente ancorato nella diafisi; ciò provoca un aumento del momento flettente sulla componente protesica con conseguenti movimenti di oscillazione fino alla crisi per fatica del metallo. E' noto, infatti, che l'applicazione di una tensione variabile nel tempo, secondo legge ciclica, possa portare a rottura un componente meccanico, anche se le singole tensioni applicate non sono tali da rappresentare una effettiva tensione di rottura per il materiale stesso.

I fenomeni di corrosione non possono al contrario essere considerabili secondari alla mobilitazione dell'impianto, infatti nelle protesi rotte essi si verificano nella parte distale che risulta stabile per la particolare situazione meccanica che ha determinato la rottura dello stelo. Si riferisce pertanto l'inizio della corrosione a tre fattori:

- Il metallo usato, ad esempio l'acciaio tipo EN58J, ha un basso coefficiente di passivazione che tende a formare uno strato di ossido superficiale irregolare, discontinuo o poroso che lascia punti di superficie sensibili all'attacco;
- Il contatto con il cemento, che per la tecnica di applicazione può non avere distribuzione omogenea o contenere al suo interno bolle d'aria che possono localizzarsi all'interfaccia cemento-metallo (Fig. 5). L'involucro di cemento, in tal caso, non riesce a segregare completamente la superficie metallica dai liquidi interstiziali e nelle zone limite in cui resta esposta la superficie metallica, si producono intaccature dello strato di ossido che innescano il processo di corrosione;
- Il tempo di permanenza dell'impianto: all'aumentare dello stesso aumenta la frequenza degli eventi di corrosione.

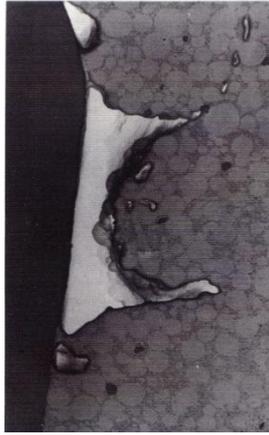


Fig. 5: Microscopia elettronica a scansione (100X): distribuzione delle bolle d'aria nella massa di cemento acrilico ed all'interfaccia cemento-metallo.

In questo studio¹⁰ come in altri¹¹ pertanto emerse che non c'era corrispondenza tra il sito di frattura protesica e le aree di corrosione. Il cedimento del metallo trovò quindi spiegazione in una particolare situazione meccanica determinata dal rimodellamento osseo relativo al tessuto circostante l'impianto.

Non si giunse tuttavia a definire la rilevanza clinica dei fenomeni osservati: l'estensione e l'entità della corrosione, relative anche a controlli eseguiti a maggiori intervalli di tempo, non erano tali da presentare un pericolo di dissoluzione della componente metallica stessa.

L'aspetto rilevante della corrosione e dell'usura restava ancora la liberazione di elementi metallici dalla superficie sia sotto forma di ioni sia sotto forma di micro o nanoparticelle. Si scoprì, infatti, che tali particelle stimolano una reazione macrofagica e intervengono come fattore eziologico primario, considerando la corrosione, e secondario, nel caso di usura per sfregamento, nel processo di mobilizzazione delle protesi.

3.5 ESEMPIO DI DISPOSITIVO SVILUPPATO

Come si è visto sin qui, è da oltre vent'anni che si studia la miglior configurazione per questa tipologia di protesi biomedica, con particolare attenzione a stabilità e biocompatibilità. Già nel 1989 la protesi veniva progettata in maniera analoga al presente: suddivisa tra stelo femorale, testa, inserto e cotile.

3.5.1 Descrizione

Questo è un esempio di protesi disponibile all'epoca (Fig. 1):



Fig. 1: Protesi d'anca completa, stelo femorale testa e cotile, dell'azienda Protek, 1989.

Lo stelo femorale era cuneiforme sui tre piani spaziali con andamento accentuato dalla struttura polare longitudinale in particolar modo nel piano sagittale e nella sezione trasversale da mediale a laterale. Era forgiato in lega di Ti_6Al_7Nb ad alta resistenza e presentava una finitura superficiale sabbiata al corindone. La fissazione era assicurata, per quanto riguarda la stabilità primaria, da un "press-fit" tridimensionale e all'incastamento delle nervature, visibili sulla superficie, nella spongiosa; l'ancoraggio avveniva nella parte prossimale del femore, per prevenire lo "stress shielding" osseo; mentre la stabilità secondaria era garantita dall'osteointegrazione della superficie sabbiata al corindone.

Un primo tipo di cotile, in figura, era composto invece da un supporto espansibile in Ti puro e da un inserto in PE. Il supporto a forma di stella appiattita era composto di sei rami regolari con tre file di "denti di fissazione" ben visibili, mentre l'inserto filettato veniva a esso avvitato. La stabilità meccanica primaria era rappresentata dalla penetrazione dei denti di fissazione nell'osso, il cotile infatti si fissava principalmente nella zona laterale per assicurare una distribuzione più regolare delle forze sull'impianto; mentre quella secondaria si manifestava grazie all'osteointegrazione della superficie in Ti puro.

Lo strumentario (Fig. 2A), realizzato appositamente per i componenti da inserire, era concepito per un accesso laterale o posteriore non disponendo ancora di una tecnica di chirurgia mini-invasiva, ed era fornito insieme con un videofilm sull'uso e sulla tecnica operatoria da seguire.

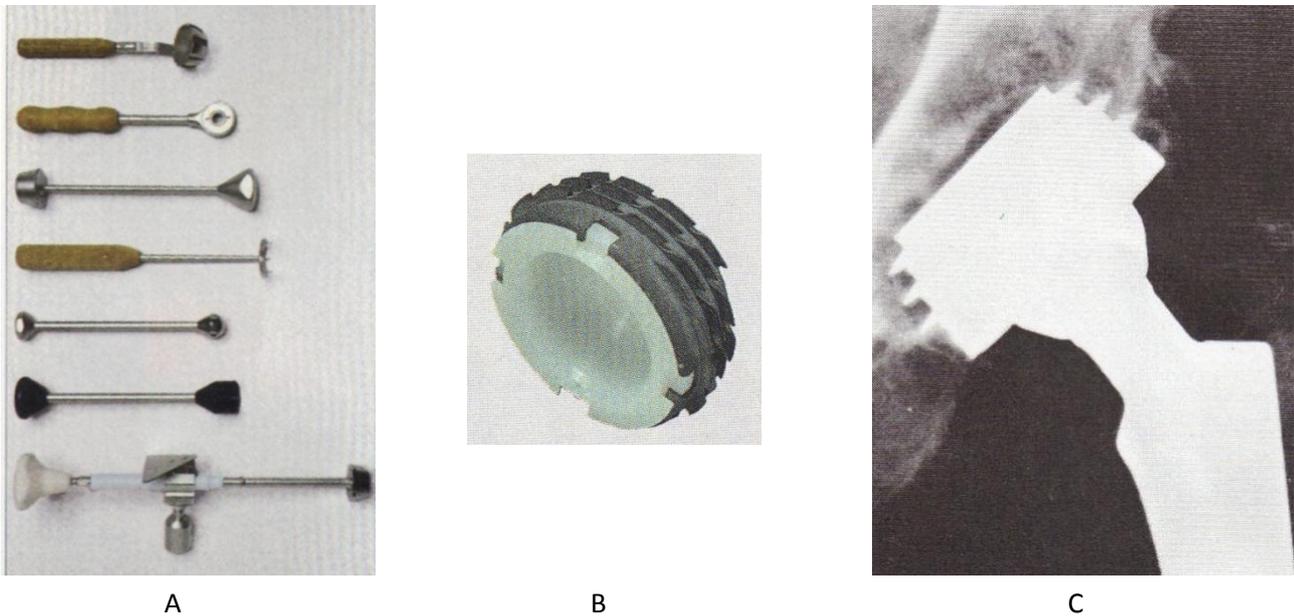


Fig. 2: Particolari ed accessori relativi alla componente protesica.

A: Strumentario fornito dall'azienda Protek.

B: Cotile modulare.

C: Evidenza radiografica dell'interazione biomeccanica osteo-protesica.

Un altro tipo di cotile (Fig. 3) era invece un sistema modulare, costituito di nove anelli di fissaggio, con diametri esterni tra 44 mm e 60 mm, e inserto (standard o antilussazione) con diametro interno di 22 mm, 28 mm o 32 mm. I materiali sfruttati erano Ti puro per gli anelli di fissaggio, con finitura superficiale sabbata al corindone, da cui risultava una superficie ruvida che accelera l'ossidazione e facilita la riabilitazione ossea; mentre l'inserto era in polietilene UHMW RCH-1000 con un colletto per impedire il contatto testa-anello durante la riduzione.

3.5.2 Il concetto biomeccanico

L'introduzione di cotili ad anelli era concepita per una fissazione meccanica senza cemento. La parte esterna presentava una forma sferico-conica e consentiva di avvitare l'anello secondo l'inclinazione voluta di 45° indipendentemente dalla direzione di fresatura dell'acetabolo. La misura e la forma dell'impianto permettevano la conservazione dell'osso subcondrale, ma richiedevano un trapianto spongioso nel fondo del cotile per rinforzare il bacino. La fissazione primaria aveva una stabilità immediata, garantita dall'unione dell'impianto filettato con l'osso circostante, mentre quella secondaria era resa dall'integrazione biologica dell'anello in Ti puro nella struttura ossea circostante. Erano i quattro inviti sulla parte frontale dell'anello a garantire la presa durante l'avvitamento e impedire la rotazione dell'inserto.

3.6 USO ED EVOLUZIONE DEL COTILE AUTOFILETTANTE

A seguito di alcune esperienze negative lamentate nella posizionatura di cotili autofilettanti, nel 1990 fu presentato un cotile autofilettante di nuova progettazione: costituito di un anello esterno, avente un'innovativa forma tronco-conica, in $TiAl_6V_4$ e da un inserto conico in bioceramica Biolox; l'anello per le caratteristiche della filettatura e la forma consentiva una notevole stabilità dell'impianto.

Presso la Clinica Ortopedica dell'Università di Genova fu il Dott. E. Agrifoglio a proporre le proprie osservazioni riguardanti l'uso di questo nuovo tipo di cotile. Nonostante l'arco di 6 anni avesse sperimentato vari tipi di cotile autofilettante biodiretto, unitamente ad una componente femorale non cementata, aveva riscontrato con frequenza un indebolimento della presa nella progressione dei giri fino alla sensazione di assoluta insufficienza di tenuta. Sono molti i fattori che possono provocare tal effetto, tra i quali la forma dell'acetabolo, la presenza di cavità o irregolarità ossee, un deficit di mineralizzazione ossea con conseguenti precarie condizioni di tenuta, senza contare qualche possibile carenza dal punto di vista strutturale da parte dell'anello impiegato.

L'entusiasmo per i nuovi cotili autofilettanti andava scemando, e inizialmente fu portato a scegliere ancora dei cotili cementati limitando molto l'uso dell'"innovazione". Non volendo però abbandonare una via, a detta dello stesso, " [...] non scevra di speranze e soddisfazioni [...] "¹² decise di collaborare alla progettazione di un nuovo cotile denominato CAB1 (Fig. 1).

Esso era costituito di due componenti distinte: un anello esterno di forma tronco conica in $TiAl_6V_4$ (lega ISO 5832/III) autofilettante e un innesto conico in bioceramica Biolox (ISO 6474), da accoppiare a sfere in Biolox; l'inserto sarebbe stato applicato intra-operatoriamente, ovvero a posizionamento del cotile effettuato.

Il foro che si nota sulla sommità era ideato per eseguire dei controlli posizionali, per profondità e orientazione, e per consentire l'immissione di eventuale tessuto spongioso.

Sin dalle prime applicazioni di questo cotile, facilitate da uno strumentario semplice e da una tecnica operatoria resa più agevole, si osservò che rappresentava un valido impianto meccanico: finalmente l'anello durante l'avvitamento procedeva sin dai primi giri offrendo una resistenza sempre maggiore fino al bloccaggio che corrispondeva al raggiungimento di una stabile posizionatura.

La conclusione fu soddisfacente: non fu in alcun caso necessario ripiegare su un tipo di cotile cementato per mancanza di tenuta della filettatura o di stabilità dovuta alla nuova e migliorata forma tronco-conica.



Fig. 1: Cotile autofilettate CAB1 composto di anello esterno tronco conico e da un inserto conico in bioceramica Biolox

3.7 MODELLI DI MOBILIZZAZIONE DELLA PROTESI D'ANCA

Le mobilizzazioni meccaniche della protesi d'anca rappresentano tuttora una delle più temibili complicanze per gli impianti in esame, seconda solamente alla complicanza settica. Tuttavia come lo studio sulle origini delle infezioni permise di ridurre drasticamente questa grave evenienza adottando misure profilattiche, così l'analisi delle cause di mobilizzazione avrebbe certamente contribuito al miglioramento delle tecnologie per la costruzione e l'impianto delle protesi.

La schematizzazione che segue deriva da uno studio¹³ effettuato nel 1990 presso la 2° Clinica Ortopedica dell'Università di Bari e parte dalle mobilizzazioni dello stelo protesico, già studiate da T.A. Gruen¹⁴ nel 1979, per estendersi alle mobilizzazioni della componente acetabolare, studiate inizialmente da Charnley nel 1975, fino all'analisi di alcuni nuovi problemi sollevati da alcune protesi non cementate.

3.7.1 Mobilizzazione

Consiste in un qualsiasi mutamento della posizione dell'impianto protesico rispetto a quella verificata radiograficamente nell'immediato post-operatorio: la comparsa di una stria o zona di radiotrasparenza tra protesi e cemento, cemento e osso o protesi e osso va intesa come mobilizzazione. Essa può evolvere verso un quadro di loosening, in altre parole distacco o allontanamento meccanico, clinicamente manifesto o stabilizzarsi restando clinicamente muta. Ad ogni modo qualsiasi cambiamento nel rapporto protesi-osso messo in evidenza dal contrasto radiografico sarà considerato evolutivo verso l'effetto di loosening per il quale in contenitore, l'osso, muta tendendo a divenire più ampio del contenuto, l'impianto protesico.

3.7.2 Mobilizzazione Della Componente Acetabolare

La situazione fisiologica presa in considerazione per presentare questo studio sarà quella in cui le pareti sono integre e la componente acetabolare dell'impianto è ben fissata all'osso, di ciò deve esser prova il test di stabilità, ovvero il tentativo di mobilizzare l'acetabolo con una trazione durante l'intervento chirurgico.

Accettati questi primi vincoli, si suppone che le mobilizzazioni meccaniche della componente acetabolare possano ricondursi a tre situazioni tipo:

- 1) Usura del cotile plastico (wear);
- 2) Urto del collo dello stelo sul bordo acetabolare (impingement);
- 3) Mobilizzazione da migrazione.

3.7.2.1 Usura del cotile (wear)

Si definisce come usura l'assottigliamento dello spessore della sezione della cupola acetabolare in plastica (Fig.1). Ciò può verificarsi per vera usura, progressivo consumo della superficie di contatto, sia per la compressione della plastica dovuta all'aumento dei carichi per unità di superficie.

Si è osservato che per le protesi d'anca il PE subisce un'usura annua di circa $0.05 \div 0.1 \text{ mm}^{15}$.

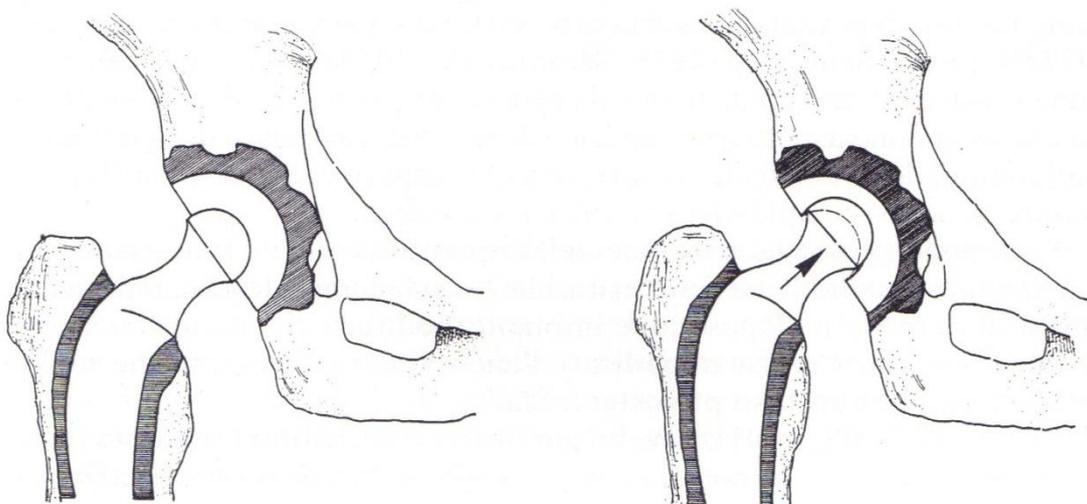


Fig.1: Effetto dell'usura del cotile.

Il fenomeno non è risultato in correlazione né al peso del soggetto, né alla sua età, mentre sembra avere un legame con la sua attività quotidiana, benché si presenti ancora più accentuato nei soggetti sofferenti di reumartropatie che generalmente non presentano sovraccarico ponderale ed hanno una attività motoria ridotta.

Si suppone dunque che la condizione che avvia l'usura sia da ricercarsi nell'inavvertita presenza di frammenti estranei tra le superfici articolari dell'impianto al momento della sua riduzione. Pertanto si parlerebbe di usura abrasiva benché, dopo il suo esordio, il processo si sviluppi in modo più rilevante. Inoltre osservando con la microscopia ottica la superficie metallica della testa di protesi rimosse per problemi legati all'usura del cotile, si è notata la presenza di un irregolare strato di PE saldamente adeso al metallo, fatto che farebbe pensare ad un fenomeno iniziale di usura adesiva ed a fatica, che successivamente diverrebbe abrasiva. Tale modalità spiega l'accelerazione del processo una volta avviatosi: il movimento avverrebbe tra una componente metallica rivestita irregolarmente da PE e una componente in PE (cotile protesico).

I fattori che favorirebbero il processo di usura sarebbero:

- a) Perdita della necessaria levigatezza della sfera che diverrebbe ruvida;
- b) Il coefficiente di attrito passa da 0.085, interfaccia metallo o ceramica con PE, a 0.14 coefficiente di attrito molto elevato che potrebbe essere dovuto al contatto tra due superfici plastiche.

La mobilitazione meccanica conseguente è dovuta a due cause:

- La sfera penetra nella plastica e si rischia l'urto del collo protesico femorale sul bordo dell'acetabolare (impingement);
- L'usura comporta la liberazione di piccole particelle lanceolate di PE in grado di stimolare una reazione macrofagica imponente e conseguente formazione di tessuto di granulazione da corpo estraneo¹⁶. Tale tessuto si espande nel canale femorale provocando vere e proprie aree di osteolisi che assumono aspetto radiografico di caverne (cavities) o di rigonfiamento (ballooning) della corticale metafisaria che appare come vetro soffiato a simulare processi neoplastici osteolitici secondari.

S'impone spesso la revisione dell'impianto che deve interessare sia la componente in PE deformata che la testa femorale, da ciò deriva l'importanza di avere a disposizione impianti modulari che facilitino il ricambio di alcune parti senza smobilitare l'ancoraggio all'osso, anche se il processo è colto in fase pre-osteolitica.

Se il tessuto di granulazione ha già invaso e sostituito l'osso, sia femorale sia acetabolare, s'impone la sua rimozione e accurata cruentazione chirurgica delle pareti ossee. La reazione macrofagica infatti si autoalimenta: nello spazio intercellulare infatti vengono liberate le particelle lanceolate di PE che i macrofagi non sono in grado di digerire, stimolando l'arrivo di nuove cellule. Tale processo è biologicamente silente, ma ne sono epilogo fratture femorali o mobilitazioni improvvise per cedimento dell'ancoraggio impianto-tessuto di granulazione che ha riassorbito l'osso.

3.7.2.2 Urto del collo sul bordo acetabolare (*impingement*)

La testa dell'impianto usurando il PE cotiloideo affonda nel cavo acetabolare. Ciò comporta una riduzione dell'escursione articolare dipendente dal diametro della testa, dal diametro del collo protesico e dall'entità dell'affondamento.

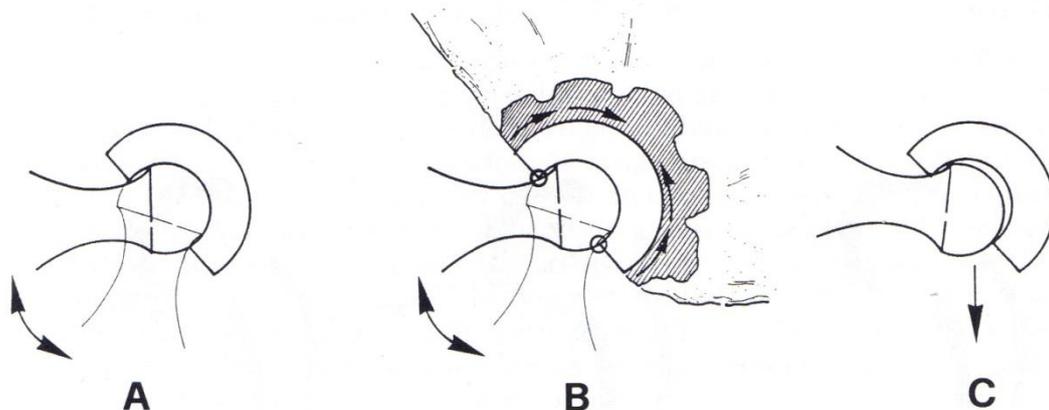


Fig.2: Effetto dell'urto del collo femorale sul bordo acetabolare.

In alcuni casi viene a determinarsi l'urto del collo sul bordo acetabolare (Fig. 2A) durante i movimenti comuni del sedersi, alzarsi, salire le scale, etc. non necessariamente a causa dell'usura, ma per fattori legati a un posizionamento che si definisce errato della componente acetabolare (in retroversione, eccessivamente orizzontalizzato senza dovuta antiversione, etc.) o per un diametro eccessivo del collo protesico rispetto al diametro della testa.

Il ripetersi di tale fenomeno è causa di sollecitazioni patologiche sull'ancoraggio dell'impianto acetabolare dell'osso che, per il susseguirsi di piccoli urti, potrebbe disancorarsi (Fig. 2B). Impatti repentini e violenti del collo sul bordo acetabolare potrebbero determinare la lussazione delle componenti articolari per un meccanismo a leva (Fig. 2C).

La testimonianza di tale dinamica fu fornita dall'osservazione di alcuni impianti rimossi per mobilizzazione meccanica dell'acetabolo: in una zona il bordo del cotile in PE risultava smangiato con una impronta corrispondente al collo dello stelo protesico¹⁷.

3.7.2.3 Migrazione del cotile

Si manifesta con il distacco-allontanamento del bordo infero-mediale dell'impianto dalla corrispondente parete ossea (Fig. 3). Prendendo come punto di riferimento la goccia cefalica è possibile misurare nel tempo la migrazione supero-esterna della cupola cementata o non cementata.

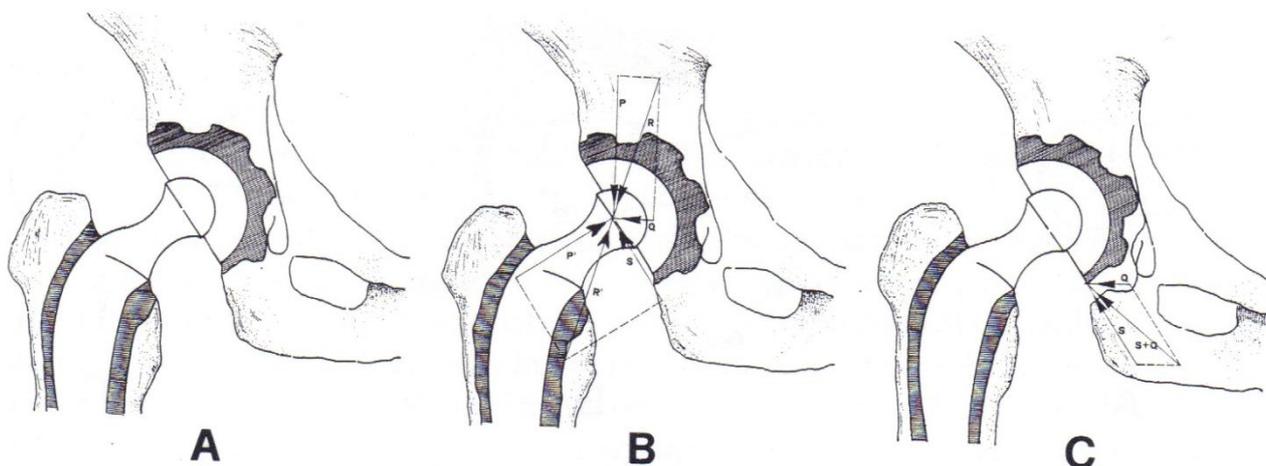


Fig.3: Effetto della migrazione del cotile e indicazione delle forze coinvolte.

L'interpretazione meccanica di questo effetto deve attribuirsi sostanzialmente a due cause:

- Insufficienza delle pareti posteriore e superiore dell'acetabolo osseo sia di origine displasica, traumatica, etc., pertanto intra-operatoria, sia per cedimenti biologici di tipo osteoporotico, microfratture, o necrosi ischemica ossea per ustione durante la fase esotermica della polimerizzazione del cemento, quindi intra o post-operatoria;
- L'azione della R' di Pauwels sul cotile artificiale. Tale forza si contrappone alla risultante in appoggio monopodalico della sommatoria di forza peso K e degli abduttori M , denominata R , e agisce sull'articolazione dell'anca con un'inclinazione sul piano frontale di 16° rispetto all'asse verticale.

Scomponendo tale forza in due risultanti rispetto all'orientamento, considerato ottimale, di 45° del cotile artificiale si otterrà (Fig. 3B) la risultante P' , che tende a spingere supero-medialmente la cupola, e una risultante S che solleciterà in senso supero-esterno la cupola. In accordo con la teoria di Bombelli la P' troverà a contrapporsi la P mentre la componente S si assocerà alla forza espulsiva Q e insieme tenderanno a mobilizzare l'impianto.

Tale analisi meccanica induce ad alcune riflessioni:

- Un osso acetabolare friabile, osteoporotico, resisterà con difficoltà a tali sollecitazioni.
- E' opportuno non indebolire le pareti superiore e posteriore durante la preparazione chirurgica dell'impianto. Durante questo processo era "vecchia regola" rimuovere la parete corticale subcondrale acetabolare in modo da scoprire l'osso spongioso per permettervi una migliore penetrazione del cemento; tale tessuto è più fragile dell'osso corticale e non è in grado di sopportare efficacemente gli stress in flessione e di taglio che le forze S e Q associate sviluppano.

3.7.3 Mobilizzazione Della Componente Femorale

Si distinguono le seguenti evenienze:

3.7.3.1A - *Movimenti a stantuffo (Pistoning) - Fig. 4*

Se lo stelo sottoposto a carico è mal contenuto nel cemento, poiché l'involucro di cemento è più largo del diametro dello stelo protesico, si otterrà che le sollecitazioni quotidiane sottoporranno a stress in distrazione il cemento steso, causandone a lungo termine la rottura per fatica¹⁸.

In tal caso lo stelo affonderà nel cemento (sinking o subsidence) e il risultato meccanico potrebbe addirittura risultare benefico per la stabilizzazione dell'impianto. All'esame radiografico si noterebbe, sfruttando cemento radioopaco, una zona d'interruzione del cemento di varia altezza, e sarebbe possibile misurare prossimalmente il corrispondente affondamento dello stelo.

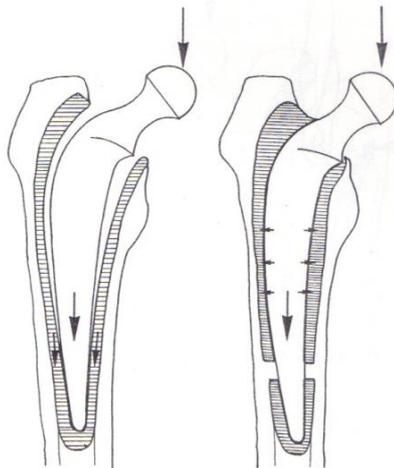


Fig.4: Effetto dei movimenti a stantuffo della componente femorale.

3.7.3.1B - Movimenti a stantuffo (Pistoning) - Fig. 5

Tra cemento e osso o tra stelo protesico e osso si verificano per ogni passo delle sollecitazioni di taglio tendenti a separare questo contatto.

La durata della stabilità dello stelo è strettamente dipendente dalla capacità di resistenza dell'ancoraggio osso-impianto a tali sollecitazioni. Se l'ancoraggio non resiste a tali sollecitazioni, lo stelo si mobilizza e affonda nel canale femorale, manifestando precocemente evidenti segni clinici, dolore, e radiografici, strie radiotrasparenti, osteolisi massive, mutamento della posizione dello stelo protesico nel canale femorale.

L'intervento di revisione della protesi diviene necessità inderogabile e il futuro della nuova protesi dipenderà dalla tempestività della revisione in modo da operare su un osso che sia valido e integro, pronto ad ospitare un nuovo ancoraggio.

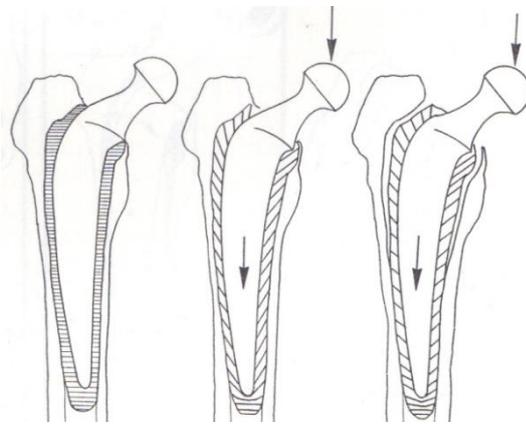


Fig.5: Effetto alternativo dei movimenti a stantuffo della componente femorale.

3.7.3.2 Torsione (Twisting) - Fig. 6

In tutti i movimenti quotidiani, l'anca è sollecitata sia lungo il maggiore asse femorale, per carico assiale, che ortogonalmente a esso per carico torsionale. Quest'ultimo stress agisce sul canale femorale, a livello della zona di passaggio delle sollecitazioni dall'impianto all'osso. Con un braccio di leva proporzionale all'offset protesico: la minima distanza tra centro di rotazione della testa e asse maggiore del canale femorale.

Tale sbalzo, comunemente di 35-45 mm., fa aumentare la risultante torsionale soprattutto quando l'arto è in carico monopodalico, come nel caso di salire e scendere le scale, ecc..

Il carico torsionale a sbalzo contribuisce in modo importante anche in tutti gli scollamenti meccanici presi in considerazione in precedenza.

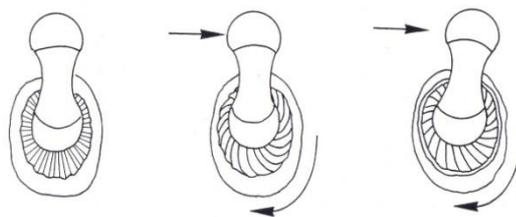


Fig.6: Effetto della torsione dell'anca sulla componente protesica.

3.7.3.3 - Basculamento a fulcro distale (Tilting) - Figg. 7,8

Talvolta le sollecitazioni si trasmettono dal bordo mediale di uno stelo protesico sul cemento o direttamente sull'osso provocandone microframmentazioni e a lungo termine cedimenti dell'appoggio. Un tal evento può verificarsi anche quando, per difetti di tecnica chirurgica, la protesi non appoggia sul calcar, per cui la zona di passaggio delle linee degli stress di carico dallo stelo all'osso viene a dislocarsi distalmente. In tal caso, meccanicamente, possono osservarsi due problemi:

- Il passaggio della forza peso, con trasmissione flessione torsionale, in un'area dello stelo (quella distale) a diametro relativamente ristretto, porta ad un aumento di stress per unità di superficie del metallo. Il ripetersi quotidiano di sollecitazioni cicliche per alcuni anni, quindi per milioni di cicli, può essere responsabile del fenomeno della fatica del metallo per il quale esso aumenta il limite di elasticità, subisce variazioni dello smorzamento interno e compare una "micro fessurazione" che funge da innesco e si propaga più o meno velocemente sino alla rottura finale completa dello stelo sollecitato. La perdita delle caratteristiche tecniche originarie del metallo è quindi corresponsabile della rottura a fatica dello stelo che risulta improvvisa e non conseguente ad eventi traumatici (Fig. 7).

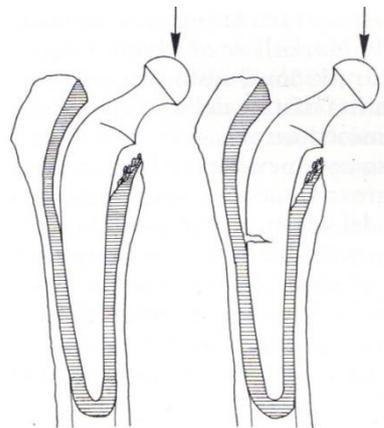


Fig.7: Effetto del basculamento a fulcro distale con fessurazione trasversale della componente femorale.

- Nel caso in cui la forma della protesi o difetti di cementazione prossimali portino a un cedimento dell'appoggio dello stelo a livello del calcar, si osserverà che l'appoggio distale rimarrà stabile per poco tempo. Ben presto tutto lo stelo comincerà a basculare rispetto a un fulcro e lo stelo progressivamente frammenterà cemento e/o l'osso.

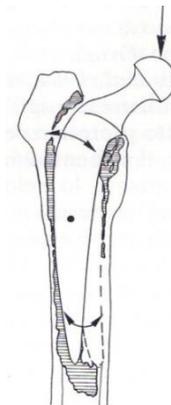


Fig.8: Effetto del basculamento a fulcro distale con frammentazione del cemento.

3.7.3.4 - Salto dello stress (*Stress shielding*) - Fig. 9

Questo meccanismo di bypassaggio dello stress è dovuto a una particolare distribuzione dello stress di carico lungo il fittone. Le sollecitazioni di carico trasmesse dal bacino alla testa protesica non si distribuirebbero prossimalmente sull'osso, dirigendosi invece attraverso il metallo alla parte distale dello stelo e da esso alla regione istmica del femore.

Le cause alla base di questo meccanismo sono: eccessiva rigidità e durezza del metallo, forma cilindrica e non tronco-conica dello stelo, rugosità o porosità distribuite lungo tutta la lunghezza dello stelo.

Meccanicamente si può considerare la zona metadiafisaria femorale prossimale priva delle necessarie sollecitazioni statico-dinamiche che vanno a trasmettersi dall'impianto all'osso a livello dell'istmo femorale.

Biologicamente la regione metafisaria prossimale va incontro ad atrofia, vera osteoporosi, mentre la zona di passaggio e concentrazione delle forze va incontro a ipertrofia.

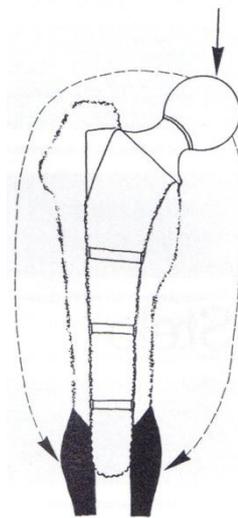


Fig.9: Effetto dello stress shielding sul femore.

3.7.3.5 Conclusioni

Questa analisi condotta sulle cause di mobilizzazione meccanica delle protesi d'anca ha come scopo di offrire una visione d'insieme dell'argomento nei suoi molteplici aspetti. Associare immagini e definizioni è certamente utile per memorizzare i modelli di mobilizzazione e i vari aspetti che nella pratica clinica si combinano tra loro.

Il risultato è di proporre una serie di fattori che possono rendere l'impianto più affidabile e duraturo nel tempo come: tecnica affidabile e seguita correttamente per la cementazione, l'uso di protesi sperimentate nel tempo, l'ottimale preparazione del cotile osseo ed il conseguente corretto posizionamento della coppa in PE, l'opportuna scelta del rapporto tra diametro della testa protesica e del collo, l'adozione di materiali con le migliori caratteristiche di resistenza ed elasticità e l'accoppiamento di ceramiche con le plastiche per un minore coefficiente d'attrito della zona del movimento articolare.

3.8 MODELLO DI PROTESI ANATOMICA

Alcuni studi biomeccanici dell'articolazione coxo-femorale furono intrapresi presso la I Divisione di Ortopedia e Traumatologia all'ospedale di Pordenone.

Essi hanno portato alla realizzazione¹⁹ di steli protesici con piani d'appoggio nella regione intertrocanterica, inclinati rispetto all'asse diafisario, e con tendenza al parallelismo rispetto al fascio trabecolare arciforme. Esso ha modulo elastico differente a seconda della direzione di applicazione del carico, longitudinale o trasversale, ed è un tessuto osseo spongioso di valide proprietà meccaniche anche in caso di artrosi²⁰.

Le protesi anatomiche presentano una tendenza all'adattabilità, nell'orientamento dell'impianto, rispetto ai "morfotipi" femorali. A questo proposito fu ritenuto opportuno compensare gli eventuali adattamenti e ottimizzare la geometria della nuova articolazione, dotando l'elemento protesico di un sistema collo-testina in grado di variare l'angolo di varovalgismo e di antiretroversione.

Il presupposto essenziale, per un saldo ancoraggio nel tessuto spongioso, fu riconosciuto nel realizzare l'appoggio dello stelo protesico nella zona femorale indicata in precedenza, mediante rigature trasversali orientate secondo l'andamento trabecolare. I piani inclinati così realizzati consentono uno spostamento della distribuzione del carico verso la regione trocanterica con conseguente opposizione alla varizzazione e affondamento dello stelo protesico (Fig. 1).

In tal modo si evitano, per quanto possibile, zone di accumulo tensionale e si diminuiscono le pressioni specifiche, forze agenti per unità di superficie, sull'osso spongioso ospite. La rigatura obliqua angolata di 45° offre inoltre, rispetto a quella verticale, una maggiore superficie di contatto con l'osso spongioso.

L'obiettivo prefissato era impedire elevate sollecitazioni sul calcar, motivo di assorbimento e di potenziale creazione di punti di fulcro per lo stelo, scaricando maggiormente le forze verso la parete laterale.

Oltre all'inclinazione anche l'estensione delle rigature riveste una sua importanza: quelle che si prolungano troppo distalmente abbassano il punto di applicazione della risultante dalle forze orizzontali, spingendo verso il basso le zone più sollecitate.

La possibilità di variazione del sistema collo-testina protesica, inoltre, è una caratteristica più volte ricercata, a maggior ragione quando lo stelo protesico sia di tipo anatomico e offra la possibilità di variazioni dell'orientamento determinate dalle singole morfologie femorali.

Varie possono essere le soluzioni a tale problematica, ma ognuna risulta di difficile applicazione o per l'eccessivo numero di tipi protesici necessari a coprire le varie possibilità, o per pericolose riduzioni della resistenza meccanica del sistema.

Una valida soluzione si è dimostrata la sezione ellittico-conica di accoppiamento allo stelo e resistenza maggiorata nel piano di massima sollecitazione, piano frontale. Ciò consegue un aumento della resistenza della sezione, misurato dai valori dei momenti d'inerzia polare nella sezione stessa, comportando una diminuzione della sollecitazione sul collo protesico, a parità di carichi flessionali esterni, rispettivamente sul piano sagittale e frontale. Anche il momento d'inerzia polare, che dà una misura della resistenza alla torsione, appare notevolmente incrementato a vantaggio della durata nel tempo del collo protesico.

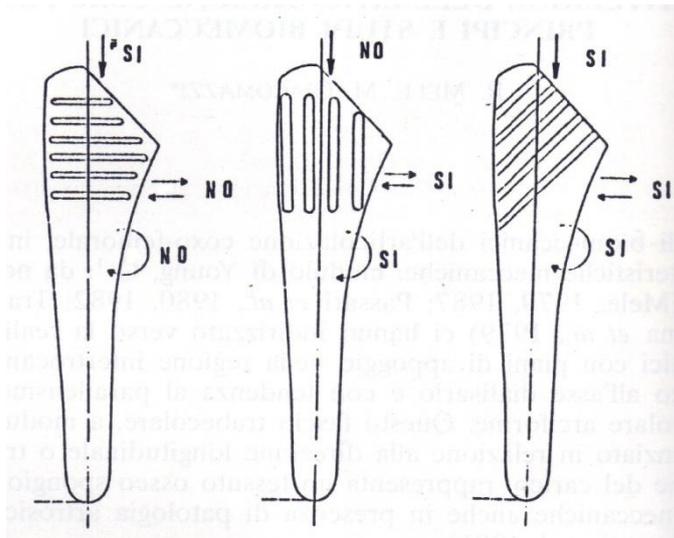


Fig. 1: Rappresentazione delle forze applicate che i vari tipi di rigature scolpite sulla superficie dello stelo protesico sono in grado di contrastare, in relazione alla loro direzione.

SI indica le forze che le rigature sono in grado di contrastare.

NO indica le forze incontrastate dalle rigature superficiali.

3.9 STATO DELL'ARTE IN FRANCIA

3.9.1 Le Cotyle Atlas

Il cotile Atlas (Fig. 1) è una protesi cotiloidea impiantabile emisferica. Consiste in una coppa di titanio avente 3 caratteristiche principali:

- 4 punte per conseguire una stabilizzazione immediata al momento dell'impianto.
- Uno spessore minimo di titanio, 1.5 mm, che permette l'alloggiamento di un inserto in PE di spessore massimo.
- Presenza di fori che permettono l'applicazione di viti in titanio.

Il rimodellamento osseo è inoltre favorito grazie ad un trattamento superficiale esterno con sabbature al corindone. Tale cotile era disponibile in 9 taglie, da 44 a 60 mm, differenti di 2 mm l'una dall'altra.

3.9.1.1 Tecnica Di Posizionamento

Era considerata semplice e atraumatica e consisteva in due fasi fondamentali:

1. Fresatura dell'acetabolo in osso corticale subcondrale ben vascolarizzato.
2. Impianto del cotile con l'aiuto di un impattatore speciale avente dei riferimenti per il posizionamento.

L'eventuale applicazione di viti seguiva invece la tecnica tradizionale.

3.9.1.2 Stabilità Secondaria

Per comprendere se la sabbiatura superficiale fosse sufficiente a garantire un'aderenza ossea adeguata si riporta l'esperienza protratta dal Dott. A. Dambreville²¹ negli anni '80 che considera 522 casi operatori ai quali era stata applicata la componente acetabolare descritta. Di essi, 7 furono le persone malate da sottoporre a una seconda operazione.

- 3 casi furono rioperati precocemente, entro i 3 mesi dall'impianto, a causa di lussazioni recidivanti provocate dal posizionamento scorretto. In ognuno di essi l'ablazione del cotile Atlas risultò agevole e non fu notata aderenza ossea degna di nota.
- 4 casi furono invece rioperati a medio termine, tra i 6 e i 24 mesi, a causa di problemi femorali. Qui fu constatata, dopo aver estratto l'inserto e le viti, la perfetta stabilità secondaria conseguita dagli impianti.

Ulteriori problemi insorsero a posteriori: si verificarono casi di migrazione ascensionale del cotile Atlas, basculamento dell'impianto con frattura delle viti e verticalizzazione dell'impianto con frattura delle viti.

3.9.1.3 Atlas II

A fronte dell'apparizione di nuove problematiche, nonostante il successo della maggior parte degli impianti, si ritenne che per far fronte a casi di scarsa qualità ossea fosse necessario adottare un cotile rinforzato.

Fu messo a punto dunque il cotile Atlas II: leggermente più spesso e con la possibilità di inserire viti da spongiosa, aventi filettatura più spessa e passo maggiore rispetto alle viti da corticale. Era disponibile con o senza rivestimento d'idrossiapatite.

Esso derivava dall'esperienza di cotili più datati e rispondeva a principi logici come l'emisfericità dell'impianto per meglio adattarsi all'anatomia, fissazione tramite viti sulla portante del tetto cotiloideo, spessore massimo dell'inserto in polietilene e stabilità secondaria assicurata dall'aderenza ossea.

3.9.2 PSM: Prothèses à Support Métaphysaire

Per diversi anni la ricerca in Francia si pose l'obiettivo di realizzare un "ideale teorico": la fissazione unicamente metafisaria delle componenti femorali nelle protesi d'anca.

Le protesi femorali a bloccaggio diafisario senza cemento erano infatti accusate di:

- Provocare dolori alla coscia fin dalle prime settimane;
- Causare stress-shielding con conseguente demineralizzazione di tutta la metafisi;
- Essere difficili da togliere poiché la risposta dell'osso all'impianto era importante e l'ablazione comportava un'imponente distruzione ossea.

3.9.2.1 Principio Del Nuovo Impianto

Supponendo che il tessuto spongioso non avesse qualità meccaniche adatte ad assicurare la stabilità della protesi, si ritenne necessario assicurarla tramite un bloccaggio bi-corticale.

La resistenza alle sollecitazioni rotatorie e sagittali era così assicurata da una vasta zona d'appoggio corticale tra le facce anteriore e posteriore della protesi e il corticale anteriore e posteriore del collo.

Per assicurare una fissazione esclusivamente metafisaria la protesi era molto più larga all'estremità superiore e diminuiva progressivamente di spessore, ottenendo un aspetto cuneiforme lungo il piano sagittale.

3.9.2.2 Vantaggi

Per verificare la validità dell'impianto furono considerati i 327 casi di PSM senza cemento applicate a partire dal 1986.

Si osservò che, ottenendo tecnicamente una perfetta stabilità metafisaria corticale, non fu mai riscontrato il sintomo del dolore alla coscia anche in caso di applicazione immediata del carico.

La revisione radiologica permise inoltre di notare un consistente rimodellamento osseo, a dimostrazione dell'insorgere di una nuova condizione meccanica. A distanza di un anno era infatti visibile la compattazione della spongiosa interna e posteriore, a conferma del fatto che i carichi venivano trasmessi correttamente alla metafisi, unica zona di ancoraggio.

In alcun caso fu riscontrato il minimo segno di stress-shielding né l'insorgere di demineralizzazione metafisaria, probabilmente per due ragioni:

- Ancoraggio ottenuto in maniera ottimale;
- Ridotta lunghezza della componente femorale con condensazione spongiosa solo nella parte superiore della diafisi.

Considerando il problema relativo all'ablazione si concluse che, verificandosi rimodellamento osseo principalmente presso la porzione superiore, l'accesso alla parete ossea adesa risultava comunque agevole e dunque di non difficile trattamento.

3.9.2.3 Inconvenienti

L'innovazione presentò anche degli inconvenienti:

- L'applicazione dell'impianto risultava complicata poiché non avendo più a disposizione la "direzione guida", data in precedenza dalla lunghezza della parte distale, il posizionamento sarebbe potuto risultare non idoneo;
- Il minimo errore nella scelta della taglia avrebbe portato automaticamente al basculamento della protesi;
- Risultavano necessari accurati test di stabilità per verificare la correttezza dell'impianto e valutare il rischio dell'insorgere di nuove problematiche;
- Sarebbe stato possibile usare l'impianto solo a fronte di corticale ottimale.

3.9.2.4 Conclusione

Risultò efficace la scelta di un ancoraggio corticale metafisario senza cemento, perché si sarebbe ovviato ai tre problemi principali legati alle protesi a bloccaggio diafisario. Per contro, l'applicazione di queste nuove protesi risultava difficile e necessitava di seguire alla perfezione il protocollo operatorio appositamente studiato.

L'insorgere della condensazione secondaria sulla parte alta della diafisi femorale permise di affermare che, dopo un certo periodo, il bloccaggio della protesi diveniva bipolare: sia metafisario che diafisario nella porzione superiore.

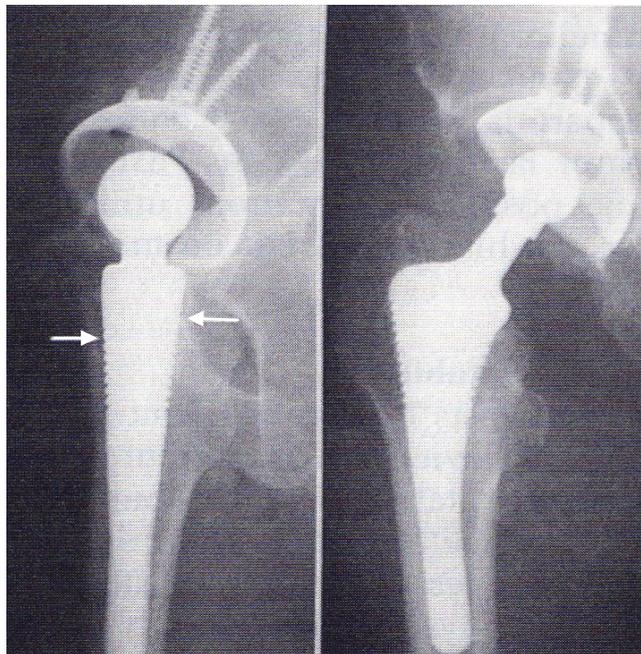


Fig. 1: Esempio radiografico di impianto di cotile Atlas.

In evidenza le zone di ancoraggio metafisario e diafisario nella porzione superiore.

3.10 INTERAZIONE OSSO-PROTESI

Nel 1994 la SIOT, Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, affrontò, ad un Congresso dal 5 al 9 Novembre presso Firenze, il tema delle protesi articolari non cementate, tema di grande interesse per la maggioranza degli ortopedici. La scelta di tali dispositivi rappresentava l'unica possibile per ovviare al problema degli insuccessi d'impianti protesici imputati al cemento.

Fu dapprima portata l'attenzione sull'interazione che l'osso ha con la protesi ragionando sulla biomeccanica e in seguito sui biomateriali. Le riflessioni e definizioni che seguono introducono al significato di molti dei concetti che saranno trattati, più avanti, nella relazione.

3.10.1 Aspetti Biologici

La stabilizzazione primaria e secondaria hanno la base in processi biologici complessi, che si realizzano tramite una serie di meccanismi fino a creare una soddisfacente integrazione protesica.

La stabilizzazione primaria segue tempi e processi caratteristici del "bone healing". E' un processo di riparazione tissutale geneticamente programmato che prevede il reclutamento e l'attivazione di specifici geni. Questi, funzionando in maniera integrata, realizzano una sintesi tra macromolecole chiave nella matrice pre-ossea organica, e ossea inorganica²². Parametri come la struttura del materiale protesico, la sua forma tridimensionale e un eventuale coating a base di HA possono incrementare la formazione del processo riparativo.

La stabilizzazione secondaria consiste nell'osteo-integrazione. Il momento centrale si verifica nell'innesco del processo di ossificazione diretto da una classe di proteine dette BMP, ovvero Bone Morphogenetic Protein. E' stato verificato che il titanio non solo non inibisce l'attività della BMP, ma composti BMP-Titanio mostrano una notevole capacità osteoinduttiva.

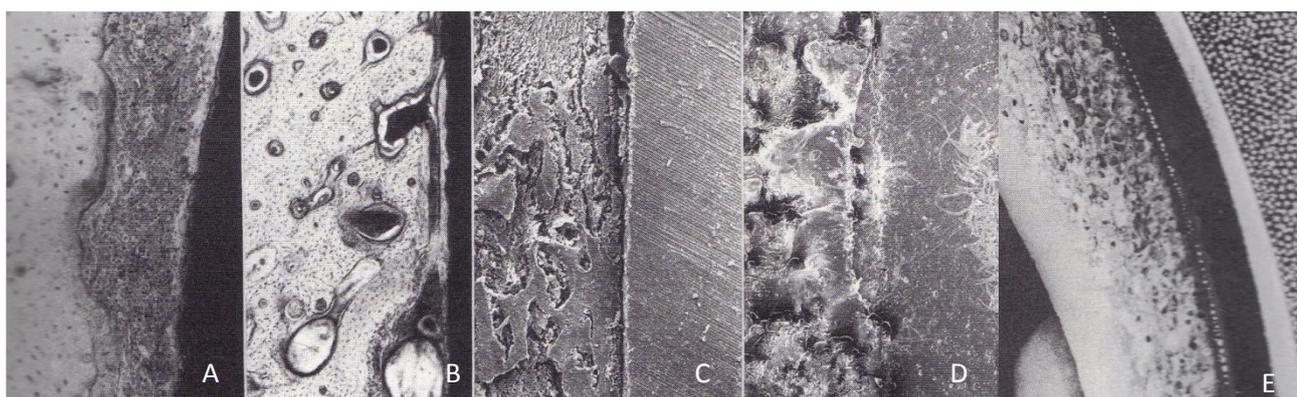


Fig. 1: Processo di stabilizzazione di un materiale sperimentale.

A: Tessuto di granulazione, presente a 2 settimane nell'intercapedine tra osso e impianto.

B: Osteointegrazione - Il tessuto di granulazione, a 7 settimane, forma osso lamellare che penetra nelle maglie dell'impianto.

C, D: Immagini dell'interfaccia al S.E.M. (Scansion Electron Microscope) rispettivamente a 2 settimane e 4 mesi.

E: Osteointegrazione compiuta sulla superficie porosa di un impianto.

3.10.2 Biomeccanica

La stabilizzazione, primaria e secondaria, rappresenta il processo da cui scaturisce, con meccanismi e in momenti diversi, l'integrazione della protesi²³. La risposta dell'organismo a un simile impianto deve essere studiata come la sintesi dei molteplici parametri che concorrono a determinare se la protesi, elemento inerte, sarà rigettata o meno dal sistema biologico con cui interagisce.

3.10.2.1 Stabilità E Forze

La stabilità rappresenta la capacità del sistema protesi-impianto di ritrovare, costantemente, una posizione di equilibrio sotto l'azione di un sistema di forze particolarmente variabile e gravoso.

La conoscenza delle forze e del modo in cui si trasmettono dall'impianto all'osso rappresenta la base per comprendere le cause che, in situazioni analoghe, conducono a esiti differenti. Esse rendono la perdita di stabilità meccanica, la mobilitazione asettica, la principale causa del fallimento delle protesi articolari.

La valutazione delle forze può essere effettuata, in un sistema osso-protesi, in due modi:

1. Tramite misure dirette con impianti strumentati;
2. Tramite valutazioni numeriche, formulando i modelli biomeccanici delle articolazioni.

La protesi dell'anca si presta a entrambi gli studi ma con differenti esiti.

Il primo metodo rende dati assolutamente reali, ma troppo strettamente legati alla particolarità della situazione in esame.

I modelli matematici, invece, sono metodi di analisi applicabili ad un numero potenzialmente elevato di condizioni. E' necessario, tuttavia, porre attenzione alle semplificazioni alle quali si ricorre per la complessità della struttura biologica, e cercare di simulare quanto più possibile la situazione reale.

Per ottenere una soluzione è necessario dunque sviluppare modelli semplificati dell'azione muscolare e ottimizzarli tramite metodi matematici.

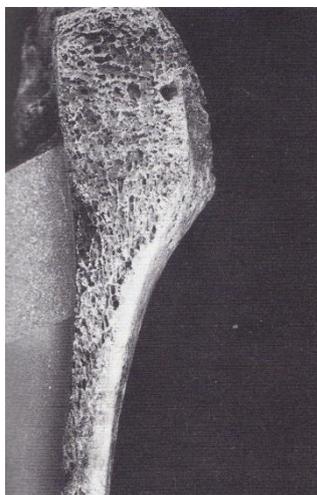


Fig. 2: Aspetto macroscopico di interfaccia.

3.10.2.2 Ottimizzazione

Il criterio di ottimizzazione è un'ipotesi sulla logica di funzionamento di un sistema, nel qual caso il sistema biologico in esame, che può essere formulata con l'obiettivo di minimizzare il consumo di energia o massimizzare la resistenza.

Il modello muscolare dovrà quindi essere in grado di attribuire a ciascun fascio, e in ogni istante del ciclo di carico, le seguenti indicazioni:

- La forza sviluppata;
- Il braccio d'azione;
- La funzione dell'area della sezione retta o del volume muscolare.

3.10.2.3 Anca

E' l'articolazione cinematicamente più semplice e comunemente viene assimilata ad un giunto sferico.

Riassumendo i risultati di altri autori (Bergmann et al., 1993), si ha che la linea di forza risultante dai carichi passa per il centro dell'articolazione. Si riportano i seguenti dati:

1. La direzione della linea di forza varia tra 20° e 25° sul piano frontale, con picchi variabili: 280% - 480% del peso corporeo; il momento torcente varia tra i 24 Nm e i 40.3 Nm; i picchi massimi per il momento flettente sono invece originati da forze comprese tra l'8.2% e il 10% del peso corporeo.
2. La direzione della linea di forza varia tra 19.5° e 25.5° sul piano trasversale; il picco di carico agisce in direzione medio-laterale e all'aumentare della velocità del passo aumenta la componente in direzione antero-posteriore.

A titolo indicativo si consideri che durante l'attività riabilitativa si raggiungono entità di carico passivo pari al 50% del peso corporeo, mentre durante la deambulazione con grucce si verificano sforzi variabili tra l'85% e il 200% del peso corporeo.

3.10.2.4 Trasmissione dei carichi

Le forze sono trasmesse alle strutture dell'osso spongioso e corticale attraverso le superfici articolari, le inserzioni muscolo-tendinee e quelle legamentose; si determina così la distribuzione delle sollecitazioni responsabile del mantenimento dell'integrità meccanica dell'osso e delle strutture trabecolari. L'inserimento di una protesi sovverte una tale distribuzione e crea sollecitazioni che non hanno alcun corrispettivo fisiologico.

L'ancoraggio femorale si verifica nell'osso per mezzo dello stelo posizionato nella cavità endomidollare. Le forze agenti sull'articolazione sono qui trasferite dallo stelo alla corticale, dove determinano un aumento delle sollecitazioni circonferenziali, mentre all'interfaccia osso-impianto si hanno sollecitazioni di taglio e compressione.

Nell'articolazione coxo-femorale il carico è trasferito dalla porzione antero-superiore dell'acetabolo verso l'articolazione sacroiliaca; il comportamento meccanico della pelvi é assimilabile a quello di una struttura composita, in cui il corticale e lo strato di osso subcondrale sopportano la maggior parte dei carichi, mentre l'osso trabecolare svolge funzioni di riempimento. Per questo motivo è necessario conservare l'integrità di tali strutture progettando l'appoggio e il contenimento della coppa acetabolare sulla spongiosa.

3.10.2.5 Mobilizzazione Asettica

E' la principale causa di fallimento delle protesi d'anca e si verifica con maggiore frequenza nei soggetti più giovani e di maggior massa corporea.

Negli anni 70 si riteneva che gli effetti dell'usura, la tossicità del monomero e la reazione termica del cemento fossero la causa di tale problema; negli anni 80 è stato posto l'accento sulla relativa debolezza del cemento e sugli effetti dell'anomala distribuzione delle sollecitazioni; negli anni 90 invece è stata sottolineata l'importanza delle particelle di usura.

Nonostante l'uso di protesi non cementate abbia portato ad una riduzione dei casi di mobilizzazione, é aumentato l'effetto dell'usura e delaminazione del PE dovuta all'interfaccia metallo-PE, sia per gli effetti meccanici che tale interfaccia induce nell'inserito, sia per i micromovimenti che vi si verificano e comportano un aumento della produzione di detriti.

Nel progettare una protesi biomedica coxo-femorale è necessario, dunque, tenere conto delle cause che portano alla mobilizzazione asettica quali:

- Fattori meccanici come la presenza di movimenti tangenziali;
- Caratteristiche dei materiali;
- Produzione di detriti sia metallici sia di PE;
- La qualità variabile, caso per caso, dell'osso in cui è posto l'impianto;
- Le alterazioni meccaniche e geometriche legate al processo d'invecchiamento, è noto che con l'età lo scheletro umano perde massa ossea, e le ossa lunghe compensano tale perdita in misura proporzionale alle deformazioni cui sono soggette.

3.10.2.6 I Micromovimenti

La differente rigidità delle strutture a contatto, la presenza di vincoli in grado di trasmettere solo sollecitazioni di taglio e di compressione sono alcuni dei fattori che rendono inevitabili i micromovimenti relativi. Esiste una sostanziale differenza tra migrazione, che rappresenta una variazione permanente della posizione dello stelo rispetto all'osso, e micromovimento, che definisce lo spostamento elastico, quindi recuperabile, durante il ciclo di carico.

L'ampiezza dei micromovimenti varia tra 5-500 µm ed è di un ordine di grandezza superiore nelle protesi non cementate, rispetto a quelle cementate. Il movimento relativo tra osso e impianto risulta dannoso in quanto induce riassorbimento osseo e formazione di tessuto fibroso se superiore a 40 µm secondo alcuni autori (Burke, 1991) e se superiore a 150 µm secondo altri (Piliar, 1986). La sua presenza può essere determinante nel successivo verificarsi di mobilizzazione e la sua valutazione intra-operatoria può risultare utile al prevenire un eventuale fallimento dell'impianto.

3.10.2.7 I Detriti Di Usura

La perdita di stabilità e conseguente mobilizzazione possono essere determinate dalla massiccia presenza, nell'area periprotetica, di particelle microscopiche derivanti dall'usura.

Particolarmente pericoloso è il fenomeno di fretting per il quale a causa di elevate sollecitazioni locali fra due superfici a contatto, in presenza di movimenti ciclici, si ha l'abrasione di una delle due superfici.

La trasformazione dei materiali d'impianto in microparticelle induce una reazione granulomatosa da corpo estraneo, che attraverso l'attivazione dei macrofagi e il rilascio di citochine è causa dell'attivazione e dello sviluppo dell'osteolisi nell'area intorno all'impianto. Il processo è attivato a fronte di dimensioni delle particelle inferiori a 10 μm .

La risposta biologica è condizionata dai seguenti fattori:

- Il materiale detritico;
- La velocità di produzione;
- Forma e dimensione delle particelle;
- Caratteristiche superficiali.

Nelle protesi non cementate i detriti possono derivare sia dal PE, con dimensioni variabili tra 2 e 13 μm , che dal metallo, con dimensioni comprese tra 0.3 e 1.8 μm ; sono responsabili dell'attivazione di azioni tossiche, allergeniche e meccaniche. Concentrazioni relativamente basse di detriti metallici come Titanio, Alluminio o Cromo stimolano in maniera notevole la proliferazione cellulare, mentre il Cobalto e il Nichel hanno azione tossica.

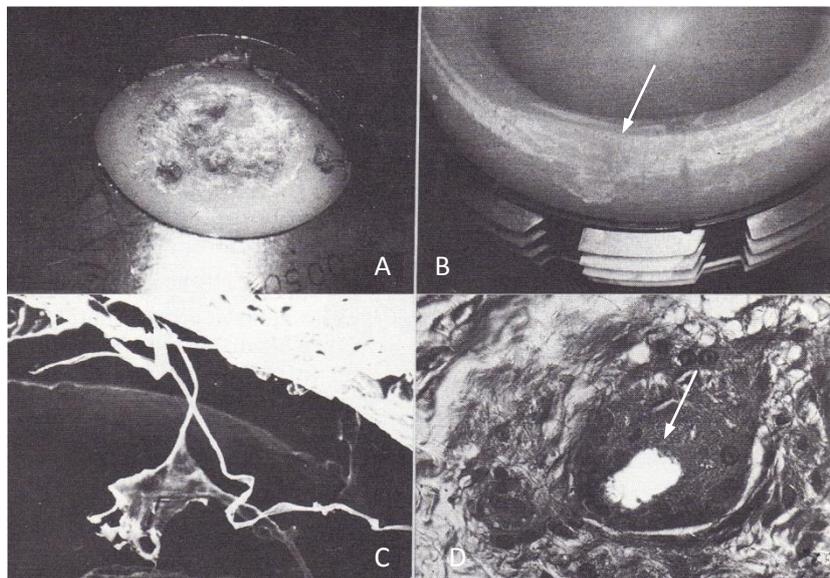


Fig. 3: Usura del polietilene in coppa acetabolare:

A: Sulla superficie articolare e nel guscio esterno di cupola forata;

B: Sui bordi della cupola;

C: Struttura globulare o filamentosa dei detriti;

D: I detriti sono rinvenibili, al microscopio polarizzatore, all'interno della cellula macrofagica.

3.10.3 Biomateriali

I materiali utilizzati nel campo delle protesi biomediche includono metalli, leghe, polimeri artificiali e naturali, ceramiche, vetri, fibre e compositi. Essi possono essere, da un punto di vista comportamentale, suddivisi in tre categorie²⁴:

1. Inerti;
2. Bioattivi;
3. Biorisorbibili.

Alla prima categoria appartengono tutti quei materiali "inerti" cui è richiesto un mantenimento dell'integrità strutturale sia dal punto di vista morfologico, sia dal punto di vista meccanico. Tale caratteristica deve assicurare una resistenza a fatica compatibile con l'aspettativa clinica d'impiego come, ad esempio, più di dieci anni per lo stelo femorale.

I materiali detti "bioattivi", invece, sono progettati per stabilire legami chimico-fisici all'interfaccia tra osso e impianto ed aumentare la stabilità dell'accoppiamento protesi-osso, sfruttando sia l'interfaccia meccanica, sia soprattutto l'affinità chimico-fisica delle superfici di contatto. A questa categoria appartengono alcune ceramiche come l'idrossiapatite e la fluoro apatite ad elevata cristallinità e alcuni vetri e vetroceramiche.

Alla categoria dei "biorisorbibili" appartengono quei materiali la cui reattività sia tale da prevedere la sua degradazione nell'organismo, e il suo riassorbimento.

3.10.3.1 Materiali Metallici

Il metallo impiegato originariamente, per la sostituzione di componenti strutturali del corpo umano, era l'acciaio, che è stato quasi completamente rimpiazzato dalle leghe cromo-cobalto, CoCr, prima e dal titanio, Ti, poi. Il titanio, e le sue leghe, è sempre più preferito alle leghe in CoCr, delle quali inoltre ha ampliato il campo di applicazione. Anche il tantalio e il niobio, in quanto materiali biocompatibili, possono essere usati per la realizzazione di impianti articolari.

I requisiti che ogni materiale, destinato ad essere impiantato nel corpo umano, deve soddisfare sono:

- Assenza di fenomeni infiammatori;
- Stabilità dimensionale sotto carico;
- Assenza di corrosione sotto stress;
- Assenza di frattura fragile;
- Assenza di frattura dovuta a creep.

Il solo metallo che attualmente soddisfa questi requisiti è il titanio. Esso fu utilizzato per la prima volta in campo biomedico nel 1940. Fu infatti condotto uno studio della reazione dell'osso, un femore di ratto, agli impianti metallici e si verificò come titanio, acciaio e leghe CoCr fossero totalmente incapaci di produrre fenomeni di rigetto. Come detto l'acciaio fu il primo materiale di più ampio utilizzo, ma fu rimpiazzato in quanto opponeva minore resistenza alla corrosione negli ambienti biologici rispetto agli altri.

Il titanio è impiegato negli impianti sia allo stato puro, sia in leghe con Al, V e Nb tipicamente con accoppiamento: Ti-6%Al-7%Nb, Ti6%Al4%V. Esso presenta un'eccellente resistenza alla corrosione combinata con un eccezionale grado di biocompatibilità riscontrabile in pochi altri metalli. Risulta inoltre il

materiale più inossidabile di cui si possa attualmente disporre e ha mostrato la propria resistenza agli attacchi dell'acqua di mare con assenza di fenomeni di vaiolatura e corrosione intergranulare. La notevole reattività del materiale è dimostrata dal fatto che l'ossido formato sulla superficie è estremamente stabile e svolge un effetto passivante sul metallo stesso.

E' stato, inoltre, osservato che l'impianto in Ti o sua lega rilascia nei tessuti adiacenti una certa quantità di ioni. Un ruolo determinante nella definizione delle proprietà di biocompatibilità del Ti lo svolge anche la totale atossicità del catione.

Indici del grado di biocompatibilità di un impianto sono:

- Formazione e sviluppo di una capsula di tessuto fibroso intorno al materiale: inaccettabile se l'impianto è destinato a sostenere carichi, poiché le sollecitazioni meccaniche sono in grado di produrre una lenta ma progressiva destabilizzazione dell'impianto stesso.
- Attrito e Usura: Non vi deve essere attrito tra le superfici in contatto nell'articolazione; è inoltre importante che la danneggiabilità, per creep o per fatica delle superfici metalliche a contatto risulti minima, per evitare che detriti d'usura nei tessuti adiacenti inducano reazioni locali d'infiammazione.

Tra titanio e tessuto connettivo é stata verificata l'assenza di questo strato di "tessuto barriera" fibroso, e quando osservato risultava notevolmente sottile se comparato con quello prodotto da parti in lega cromo-cobalto-molibdeno o impianti in acciaio-316. Il tessuto circostante questo metallo si accresce lungo le asperità della superficie così da avviluppare l'impianto completamente e farlo risultare saldamente incassato.

L'attrito, tuttavia, risulta ridotto sotto l'applicazione di bassi carichi tra superfici di Ti, ma cresce velocemente al loro aumentare e per carichi elevati si riscontra la rimozione dello strato di ossido superficiale. La conseguenza, dovuta all'elevata reattività del materiale, é che le articolazioni in Ti presentino una tendenza sia all'irritazione dei tessuti circostanti che al grippaggio.

Per concludere, si riporta che per il fissaggio degli impianti viene generalmente utilizzato un cemento osseo a base di polimetilmetacrilato, ma i numerosi casi verificatisi di reazioni allergiche ad ogni tipo di cemento per impianti ortopedici, hanno presentato la necessità di sviluppare una tecnica di fissaggio esente da cemento.

3.10.3.2 Materiali Polimerici

I polimeri sono composti organici di sintesi caratterizzati dal possedere un'elevata massa molecolare, per la quale vengono più appropriatamente denominati alti polimeri; si presentano costituzionalmente realizzati dalla ripetizione periodica di un'unità strutturale di varia complessità. I polimeri sintetici sono disponibili in una notevole varietà di composizioni e proprietà, e possono essere fabbricati facilmente.

Il loro accoppiamento con fibre e/o rinforzi d'altra natura permettono di realizzare materiali a elevate prestazioni con proprietà più vicine a quelle del corpo umano. I polimeri più usati in chirurgia ortopedica sono il polimetilmetacrilato, il silicone e il polietilene. Sono inoltre utilizzati, in questo campo, polimeri con elevate caratteristiche chimico-fisiche, dovendo possedere un'elevata resistenza alla fatica, attrito e agli sforzi in gioco. Tra questi, il Polieter-eterchetone (PEEK) e Polisolfoni accoppiati con fibre di carbonio.

Questi materiali, pur dimostrando una buona biocompatibilità, non sono adeguati per realizzare protesi articolari biorisorbibili, ma ben si prestano ad essere utilizzati come matrici di supporto per altri materiali bioattivi.

3.10.3.3 Materiali Compositi

Sono costituiti di fibre ad alte proprietà che rinforzano una matrice polimerica avente, tra gli altri, lo scopo di proteggerle evitandone il contatto con l'ambiente esterno. Le fibre usate per la costruzione di questi compositi vanno dalle fibre di vetro alle fibre di carbonio e polimeriche. Esse sono molto più resistenti degli ordinari materiali polimerici e aumentano la resistenza delle matrici nelle quali sono incluse. Tale resistenza è massima nella direzione in cui sono disposte le fibre. Sistemandole opportunamente è possibile permettere a una struttura soggetta a sforzi multiassiali di sopportare qualunque sollecitazione meccanica.

I materiali metallici hanno un modulo elastico superiore di circa 10 volte rispetto a quello delle ossa. La maggior rigidità della componente metallica concentra su di sé la maggior parte degli sforzi, proteggendo l'osso. Questa notevole differenza, tuttavia, impedisce una veloce riparazione della frattura perché da una parte è responsabile della formazione del callo osseo primario che restituirebbe all'osso la primitiva resistenza, dall'altra inibisce la formazione di callo osseo esterno per l'assenza di sollecitazioni a livello della frattura.

In termini di efficienza biomeccanica una protesi dovrebbe presentare:

- Rigidità a trazione e/o flessione uguale o minore di quella dell'osso;
- Resistenza a rottura elevata, comunque superiore a quella dell'osso.

I materiali compositi rinforzati con fibre sono quelli che presentano le migliori caratteristiche in quanto, attraverso un'attenta progettazione, è possibile far variare entro limiti molto ampi il modulo elastico e la resistenza della struttura, combinando opportunamente l'orientamento delle fibre, il tipo di matrice e fibre, e la loro quantità relativa, senza compromettere la biocompatibilità del sistema protesico.

3.10.3.4 Materiali Vetrosi e Ceramiche

Sono utilizzati nei rivestimenti protesici e possono essere raggruppati in tre categorie:

1. Ceramiche policristalline (allumina, idrossiapatite HA, fluoroapatite FA);
2. Vetroceramiche (carvital, A/W);
3. Vetri biologicamente attivi ("Bioglass", "Biovetri").

Le prime sono da considerarsi inerti o bioattive anche se, in determinate condizioni, le apatiti FA e HA possono degradare e divenire biorassorbibili.

Comportamento tipico dei vetri biologicamente attivi e di alcune vetroceramiche, invece, è la modificazione superficiale che s'innescia subito dopo l'impianto sino a formare un gel d'interfaccia ricco alla periferia di idrossiapatite e di fosfato di calcio. Tale gel ha la possibilità sia di diffondere dal vetro, sia di provenire dal tessuto osseo circostante, come dimostrato in vetri derivati da fosforo. L'idrossiapatite neo formata, strutturalmente e chimicamente equivalente a quella presente in fase minerale nel tessuto osseo, tende perciò ad unirsi in maniera epitassiale, all'idrossiapatite naturale. Per crescita epitassiale s'intende un processo tramite il quale due superfici aventi la stessa struttura cristallografica vengono a contatto e reagiscono generando dei legami. Se su di un substrato cresce uno strato dello stesso materiale, il processo non presenterà problemi di compatibilità o disadattamento, in quanto sia il substrato sia lo strato epitassiale risulteranno simili per orientamento, proprietà chimiche, parametri del reticolo e struttura cristallina.

L'interesse per questi materiali é dovuto al fatto che, variandone opportunamente la composizione e la cristallinità, è possibile modularne la reattività realizzando riporti inerti, bioattivi o biorisorbibili. IN tal modo si ottengono, nei confronti dell'osso adiacente, effetti che favoriscono lo sviluppo di un'interfaccia ideale tra protesi e tessuto osseo.

Le insufficienti caratteristiche meccaniche di questi materiali ne limitano l'impiego. Sono in larga parte utilizzati sotto forma di rivestimenti di componenti metalliche, tenendo conto di alcuni concetti. Un rivestimento ideale dovrebbe:

- Mantenere le proprie caratteristiche biologiche anche dopo il processo di applicazione;
- Rimanere, se inerte, permanentemente adeso al substrato metallico;
- Nel caso sia bioattivo, mantenere aderenza al tessuto osseo e al substrato metallico, dopo aver subito una parziale degradazione superficiale necessaria a sviluppare legami chimico-fisici con l'osso adiacente;
- Nel caso sia biorisorbibile, degradare con velocità tale da favorire l'osteogenesi senza liberare detriti, evitando innescare reazioni macrofagiche significative.

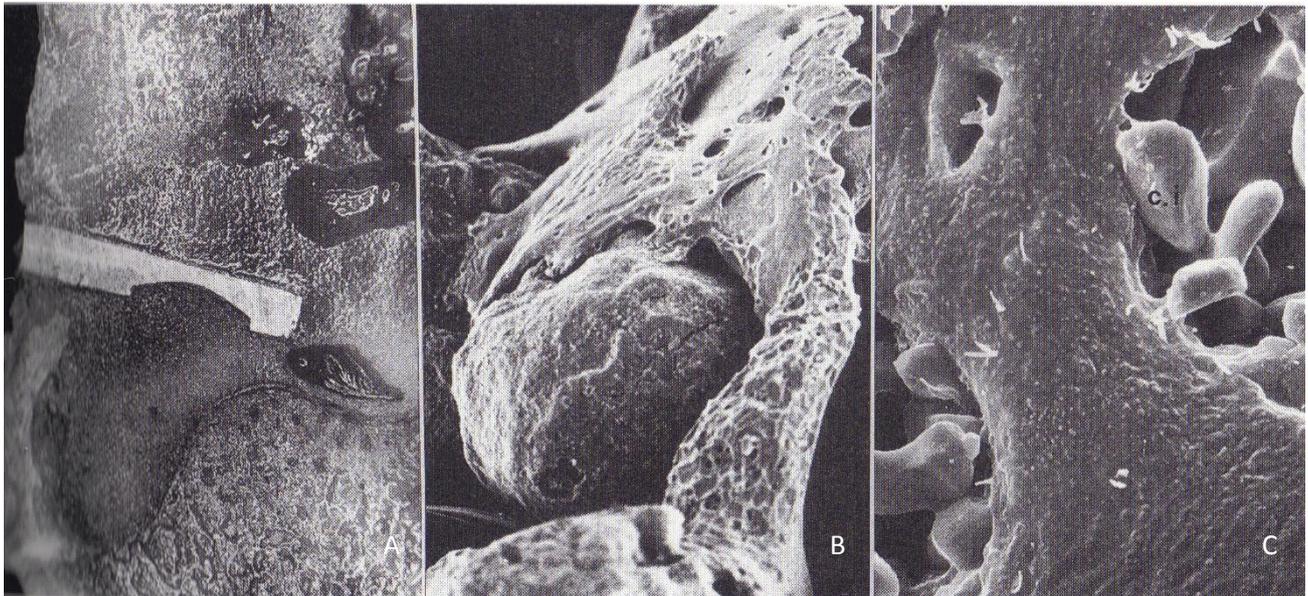


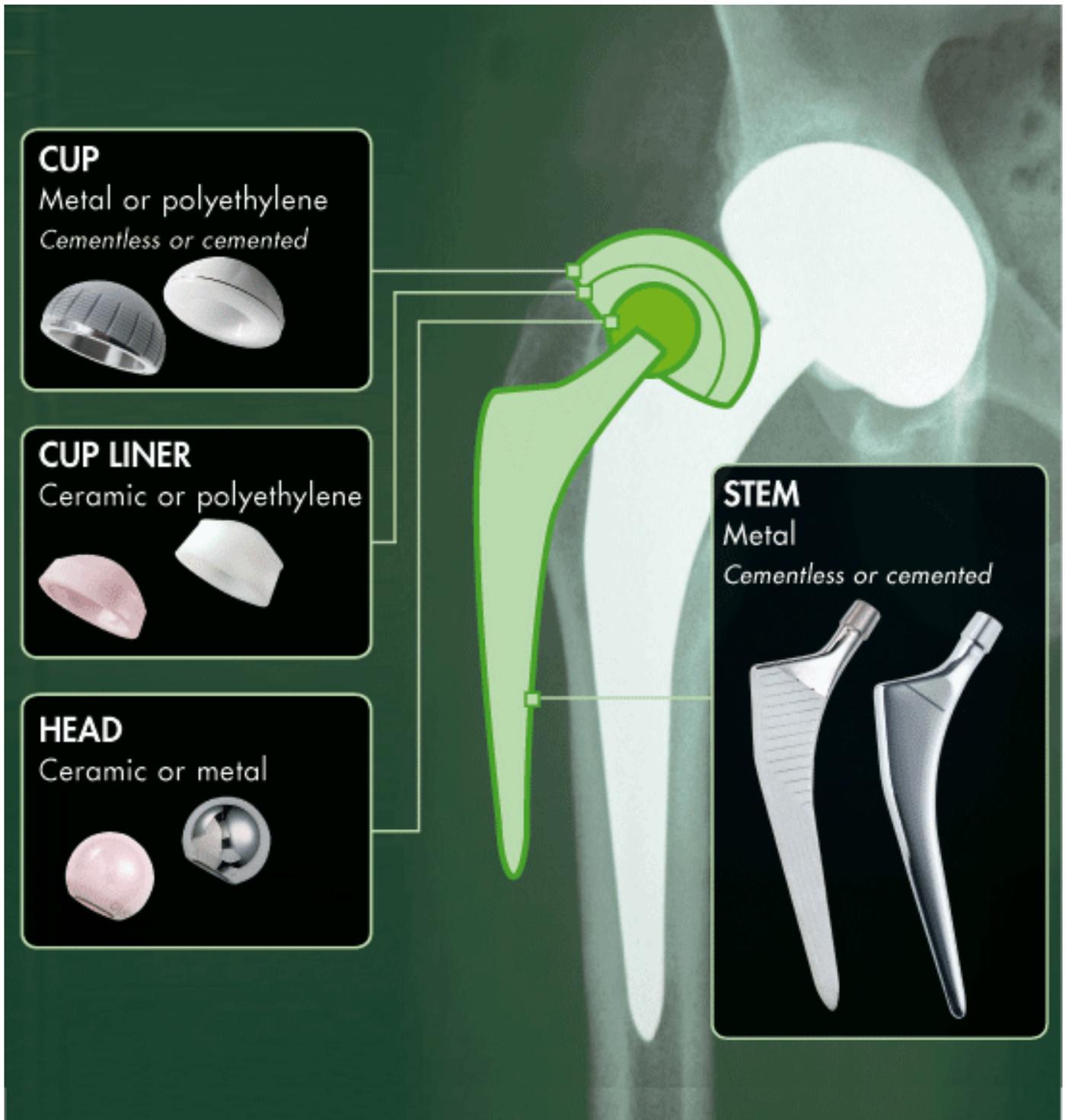
Fig. 4: Reazione dell'organismo ad un impianto in lega di Ti rivestito di HA sulla superficie prossimale.

A: La placca in lega di Ti è infissa nella metafisi distale del femore.

B: L'osteogenesi viene valutata al S.E.M. e risulta molto rigogliosa intorno ai granuli di HA.

C: L'osso neoformato si insinua tra i cristalli di idrossiapatite, indicati dalla sigla c.i. nell'immagine.

4. TIPOLOGIA, MATERIALI, STRUMENTARIO



4.1 COTILE - VERSAFIT CUP



Fig. 1: Cotile Versafit Cup

Col passare degli anni l'artroplastica d'anca ha dovuto adattarsi a pazienti sempre più attivi e che hanno una maggiore aspettativa di vita. La stabilità, la distribuzione dei carichi e degli stress, il rispetto delle caratteristiche anatomiche sono condizioni indispensabili per il successo di un impianto di cotile a press-fit. Il cotile in questione dà la possibilità di scegliere pre o intraoperatoriamente tra inserto in polietilene, fisso o mobile, e in ceramica.

La geometria ellittica e la forma della superficie contribuiscono alla stabilità primaria, mentre una fissazione secondaria è assicurata dal doppio strato di rivestimento in Titanio e idrossiapatite HA.

4.1.1 Materiali

Il cotile (Fig. 1) viene prodotto in acciaio ad alto tenore di azoto lucidato internamente a specchio oppure in lega di Ti. La superficie esterna è rivestita di uno strato più interno di 100 µm di Ti al plasma spray e di uno più esterno di 90 µm di HAP.

Gli inserti sono ceramici composti di Allumina - BIOLOX Delta- oppure in PE reticolato - HIGHCROSS - .

4.1.2 Panoramica

Esistono 10 misure di cotili che vanno da 46 mm a 64 mm, e variano a seconda degli accoppiamenti:

- Cotile con inserto mobile: misure da 46 mm a 64 mm, con inserto da 28 mm di diametro;
- Cotile con inserto fisso in ceramica: misure da 46 mm a 52 mm con inserto da 32 mm di diametro, e da 54 mm a 64 mm con inserto da 36 mm di diametro;
- Cotile con inserto fisso in PE: misure da 46 mm a 52 mm con inserto da 28 mm di diametro, 54 mm e 56 mm inserto da 32 mm di diametro, e misure da 58 mm a 64 mm con inserto da 36 mm di diametro.

4.1.3 Caratteristiche

Il cotile è monoblocco ed è lucidato internamente a specchio, senza fori per viti, se usato con inserti in PE.

E' dotato, invece, di un meccanismo conico di serraggio, per gli inserti in ceramica o PE, e fori per le viti.

Il cotile press-fit ha forma ellittica con macrostrutture equatoriali ed è rivestito d'idrossiapatite, sono queste le caratteristiche che assicurano un ancoraggio biomeccanico ottimale. Le macrostrutture, a forma di scanalature circolari ritentive che sporgono di 0.7 mm rispetto al diametro del cotile, aumentano la superficie di contatto tra l'impianto e l'osso del 30 - 40 % favorendo inoltre la ricrescita ossea grazie al doppio rivestimento che favorisce un'estesa osteogenesi.

Un bordo, quello superiore in figura 2, sporgente di 5° assicura una copertura supplementare a scopo antilussante. La forma ellittica, ottenuta dallo schiacciamento polare, permette un trasferimento omogeneo e graduale dei carichi, evitando sforzi puntuali e assicurando la stabilità primaria. Il cotile è a press-fit poiché l'interfaccia con l'acetabolo del paziente è rappresentata da un'interazione di tipo foro-albero nel quale il cotile inserito ha diametro maggiore rispetto alla dimensione del proprio alloggiamento.

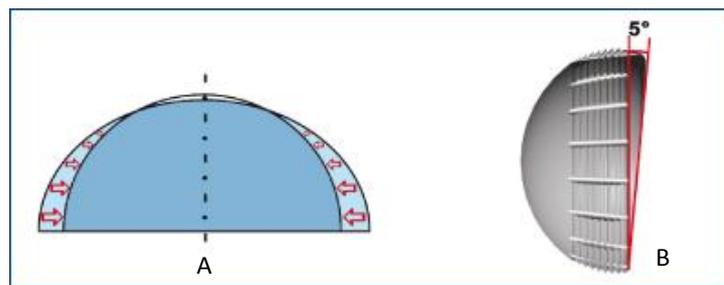


Fig. 2: Evidenza relativa alla forma del cotile.

A: Lo schiacciamento polare conferisce forma ellittica al dispositivo.

B: Bordo superiore sporgente di 5°.

4.2 INSERTO

S'inserisce nel cotile ed ha il compito di creare il nuovo acetabolo ed assicurare il range-motion all'impianto protesico; in altre parole restituisce la capacità di riprodurre quanto più possibile l'insieme di movimenti permessi in precedenza dalla naturale configurazione articolare.

4.2.1 Materiali e stabilità

Alcuni inserti in PE Cross-linked sono bloccati meccanicamente nella coppa metallica: il bloccaggio è assicurato da un sistema di fermo a clip che ne impedisce l'estrazione e da due spine che ne evitano la rotazione. Per legge lo spessore del PE è pari o maggiore a 5 mm, decisione presa in relazione al fenomeno di usura del PE che può causare problemi all'impianto protesico.

L'inserto fisso ha diametro interno di 28 mm e si avvita al cotile. L'avvitamento è garantito da un sistema a doppio scatto assicurato da un incavo ritentivo brevettato.

La testa protesica è inserita invece nell'inserto mobile di diametro 28 mm senza effetto di pistonaggio e si autoallinea nell'inserto. Lo smusso dello stesso ha un'inclinazione parallela al collo della componente femorale.

Per quanto riguarda gli inserti in ceramica il bloccaggio è assicurato dalla caratteristica forma interna del cotile a "cono morse"; il bordo superiore sporgente di 5° consente anche all'inserto ceramico la copertura antilussazione.



Fig. 3: Panorama sugli inserti disponibili per Versafit Cup.

A: Inserti in PE Cross-linked a bloccaggio meccanico.

B: Inserto fisso ad avvitamento con esempio di inserimento nel cotile.

C: Inserto mobile senza effetto di pistonaggio con esempio di inserimento nel cotile.

D: Inserti in ceramica.

4.2.2 Test Meccanici

Sono stati eseguiti i seguenti test e superati con successo:

1. Per quanto riguarda il cotile Test Dinamico a Fatica per verificare la stabilità primaria e Test di Trazione e Rotazione per le spine;
2. Per quanto riguarda invece l'inserto ceramico Test a Fatica e prova d'urto pre e post test a fatica;
3. In fine per l'inserto in PE test statici come sollevamento, basculamento e rotazione.

4.3 TESTA FEMORALE

E' collegata al collo dello stelo femorale tramite l'"eurocono 12/14" ed è prodotta in diversi materiali e dimensioni:

- In ceramica con diametro di 28 mm, 32 mm o 36 mm;
- In cromo-cobalto CoCr con diametro 28 mm, 32 mm o 36 mm;
- In acciaio inox con diametro di 22 mm, 28 mm o 32 mm.



Fig. 4: Panoramica sulle teste femorali applicabili.

A: Testa in ceramica.

B: Testa in CoCr.

C: Testa in acciaio inox.

Oltre a scegliere la dimensione della testa è possibile decidere intra-operatoriamente la taglia della stessa fra tre opzioni: S, M o L al fine di variare la distanza dallo stelo femorale.

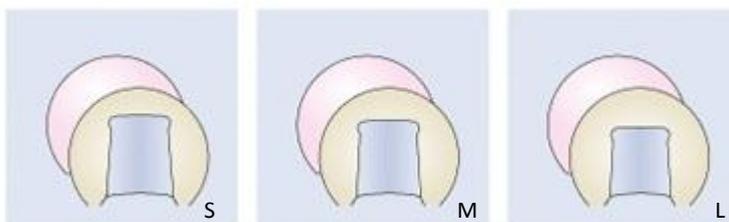


Fig. 5: In figura è evidente la differenza tra le taglie della testa femorale.

4.4 STELO FEMORALE - QUADRA SYSTEM

Con follow-up di più di vent'anni, gli steli femorali retti hanno dimostrato²⁵, attraverso le curve di sopravvivenza, il buon adattamento alle sollecitazioni biomeccaniche. La struttura è retta a sezione quadrangolare, di fatto un trapezio isoscele, e la stabilità primaria prossimale è aumentata grazie ad una tripla svasatura; lo stelo Quadra consente di adattarsi all'ambiente fisiologico in cui è inserito e garantisce un ancoraggio diafisario ottimale.

4.4.1 Materiali E Tipologie

La lega è di Titanio-Niobio, e vengono prodotte tre differenti versioni.

La versione Quadra-H presenta una superficie con un rivestimento di HAP spesso 80 µm a seguito di una sabbiatura superficiale.

La versione Quadra-S ha una superficie sabbiata con rugosità superficiale media di 6 µm grazie ad un trattamento specifico di sabbiatura.

La versione Quadra-C, per impianti cementati, è in acciaio inox lucidato a specchio.

Esistono due differenti tipi di steli femorali retti:

- Uno detto "standard", del quale sono disponibili 11 misure, con angolo cervico-diafisario pari a 135°;
- E uno lateralizzato, del quale sono disponibili 7 misure, con angolo cervico-diafisario pari a 127°.



Fig. 6: Diverse versioni dello stelo femorale Quadra System.

A: Versione Quadra-H.

B: Versione Quadra-S.

C: Versione Quadra-C.

D: Tipo "standard".

E: Tipo "lateralizzato".

4.4.2 Particolari

Il collo dello stelo è a sezione rotonda, lucidato a specchio, e offre un apprezzabile Range of Motion anche con il cotile a doppia mobilità. Termina con un cono microfilettato, corto per migliorare il RoM, e prodotto per convenzione a forma tronco conica con rapporto tra i diametri di base 12/14 e angolo di 5°42'. E' da ricordare che in passato il cono aveva dimensioni 10/12 ed angolo di 6°, ma a oggi è osservabile solo in alcuni casi di revisione.

L'estremità distale è affusolata sui due piani per evitare l'effetto "punta"; gli spigoli vivi permettono invece un ancoraggio primario diafisario ottimale²⁶ e sono presenti macrostrutture orizzontali, nella porzione metafisaria, e verticali, nella porzione distale, che aumentano le superfici di contatto del 10-15%.

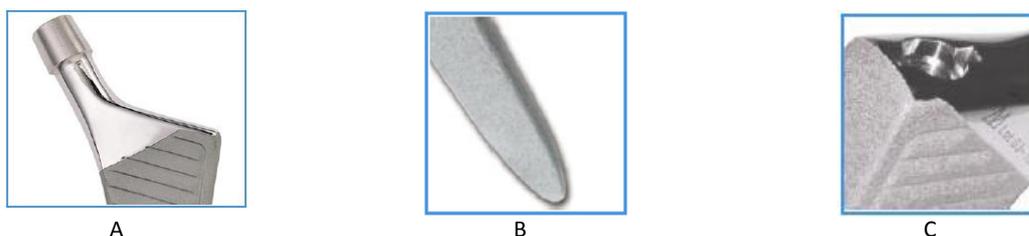


Fig. 7: Particolari salienti relativi allo stelo femorale Quadra System.

A: In evidenza il collo dello stelo.

B: Estremità distale dello stelo.

C: In evidenza gli spigoli vivi dello stelo.

4.5 STELO FEMORALE - MINI MAX

E' uno stelo anatomico che si adatta naturalmente all'anatomia del femore, seguendone il contorno naturale.

E' rivestito superficialmente di Ti al plasma spray e HA ed è facilmente applicabile tramite tecnica AMIS, sfruttando le brocche appositamente progettate.

4.5.1 Adattamento nell'osso ospite

Lo stelo Mini Max ha una forma studiata per adattarsi e riempire la metafisi femorale ed una spalla arrotondata che la rendono non invasiva. La punta è corta ed arrotondata con curvatura di 5° per un'interfaccia distale ottimale.

Il collo ha un angolo di anteversione pari a 9°, e la sua dimensione cresce progressivamente con taglia.

Tra le caratteristiche principali, oltre all'innovativo rivestimento, si riconoscono le macrostrutture negative sulla porzione mediale e positive sulla porzione laterale. Ricostituisce anatomicamente il femore ristabilendo lo stato di risposta fisiologica al carico.

Rispetto alle altre protesi anatomiche precedentemente progettate, è facile da impiantare specie con tecnica AMIS e riduce sensibilmente, minimizzandolo, il rischio di impingement e di fratture. Questo grazie anche alla struttura metallica in lega di Ti (Ti6Al7Nb). La porzione dello stelo che non entrerà in contatto con l'osso, dal cono d'inserzione del collo fino alle macrostrutture negative, è lucidato a specchio.

L'area di contatto è aumentata, grazie alle macrostrutture ed ai rivestimenti, di conseguenza risulta notevolmente aumentata la stabilizzazione secondaria e stabilità dell'impianto.

Per evitare effetti di localizzazione degli stress questa componente femorale evita il contatto nella porzione distale grazie ad un efficace design del terminale inferiore.

4.5.2 Taglie E Dimensioni

Viene prodotto in 9 taglie, dalla 0 alla 8, tutte con angolo cervico-diafisario (angolo CCD) di 127°.

Le misure crescono con la taglia: frontalmente l'area di riempimento metafisario varia tra 27.8 mm e 44.1 mm, mentre la lunghezza varia tra 84.7 mm e 139.7 mm (Fig.).

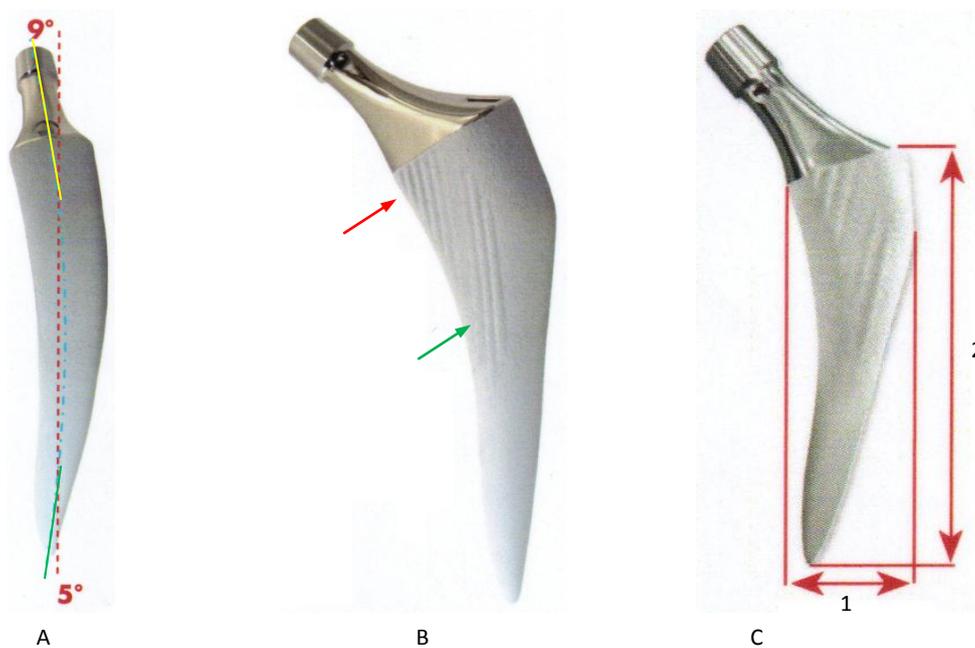


Fig. 8: Particolari dello stelo Mini Max.

A: Sopra, in giallo, l'angolo CCD pari a 9°, sotto in verde l'angolo formato dalla punta, pari a 5°

B: Evidenziate in rosso le macrostrutture negative, in verde le macrostrutture positive. Si nota il terminale inferiore arrotondato così come la spalla superiore, forme caratteristiche di questo stelo anatomico.

C1: Larghezza dell'area di riempimento metafisario.

C2: Lunghezza dello stelo.

4.6 ALTRI TIPI DI PROTESI

4.6.1 Endoprotesi

L'endoprotesi, o ricostruzione parziale dell'anca, è una procedura meno radicale dell'artroprotesi totale ed è eseguita quando la cartilagine acetabolare è ben conservata e le alterazioni anatomopatologiche sono limitate all'epifisi femorale.

L'intervento è particolarmente indicato per quei pazienti nei quali l'osteonecrosi della testa femorale sia stata causata dal collasso dell'osso sottocondrale, ma la cartilagine acetabolare risulti indenne. Sono spesso associati a tale patologia fattori quali pregresse fratture o lussazioni, terapia corticosteroidica, alcolismo e meno comunemente l'anemia falciforme.

Più frequentemente tale intervento viene eseguito in presenza di una frattura del collo femorale, dove vi sia conservazione della cartilagine acetabolare, in pazienti molto anziani, solitamente oltre 75 anni di età, in condizioni biologiche meno brillanti e quindi di minori richieste funzionali.

La prima endoprotesi fu eseguita da H. Groves nel 1927 impiegando una testa femorale in avorio, ma fu Bateman che dal 1947 in poi migliorò la tecnica iniziando l'applicazione clinica e lo sviluppo di una generazione di protesi bipolari.

Dopo un lungo periodo in cui si utilizzava l'endoprotesi costruita in monoblocco (stelo, collo e testa femorale) ottenute in un'unica fusione, nacque l'endoprotesi bipolare, con l'intento di ridurre l'usura della cartilagine dell'acetabolo per attrito con la testa protesica.

L'endoprotesi bipolare possiede due articolazioni che partecipano congiuntamente al movimento dell'anca:

1. La porzione esterna formata dalla grossa testa bipolare, che viene posta a contatto con la cartilagine acetabolare;
2. La porzione interna costituita da una piccola testa femorale, che si articola con la grossa testa bipolare, rivestita di polietilene;
3. La porzione femorale, composta di uno stelo che può essere applicato con o senza cemento.

I modelli non cementati sono fissati per compressione dopo aver creato l'alloggiamento con una serie di raspe che ne determina l'adattamento nel canale; si ha un vantaggio per pazienti di età più giovane sfruttando l'effetto di osteointegrazione fra osso e metallo (in particolare titanio sabbiato o rivestito di idrossiapatite).

Un ulteriore importante vantaggio delle endoprotesi bipolari consiste nella facilità con cui esse possono essere trasformate in artroprotesi.

4.7 MATERIALI

Molti dei materiali sfruttati per produrre queste protesi sono stati descritti in precedenza (cap. 3.10.2), in questo paragrafo s'intende approfondire riportando alcune peculiarità dei singoli materiali e delle tecniche di produzione.

4.7.1 La Lavorazione Del Materiale Per L'inserto In PE

Un aspetto fondamentale nella produzione d'impianti protesici è la biocompatibilità. A questo proposito si è posta l'attenzione su un effetto che si verifica spesso nell'impianto di artroplastica d'anca: il deterioramento precoce del componente protesico. Tal evento si verificava a causa del distacco di particelle dal componente in polietilene, che causava il fallimento dell'impianto nel medio-lungo termine. La deformabilità propria dell'UHMWPE fa sì che queste particelle abbiano dimensione dell'ordine dei μm e si trovino allungate, una sorta di fibrille di PE, o addirittura siano dell'ordine dei nm a forma sferica.

Recentemente sono state sviluppate tecnologie dette di "crosslinking", al fine di migliorare le proprietà del materiale rendendolo "reticolato", che consistono in un processo distinguibile in quattro fasi:

1. Durante la prima fase si sottopone il materiale alle radiazioni, bombardandolo con raggi β o γ (tra 50 e 100 kGy) per creare l'effetto "cross-linking"
2. Durante la seconda si scalda il materiale fino a portarlo a temperature comprese tra 80°C e 160°C per eliminare i radicali liberi presenti, prodotti durante le radiazioni
3. Si passa poi alla lavorazione del materiale al fine di eliminare lo strato superiore ossidato
4. L'ultima fase consiste nella sterilizzazione del materiale senza l'uso di radiazioni per evitare ulteriori alterazioni alla struttura.

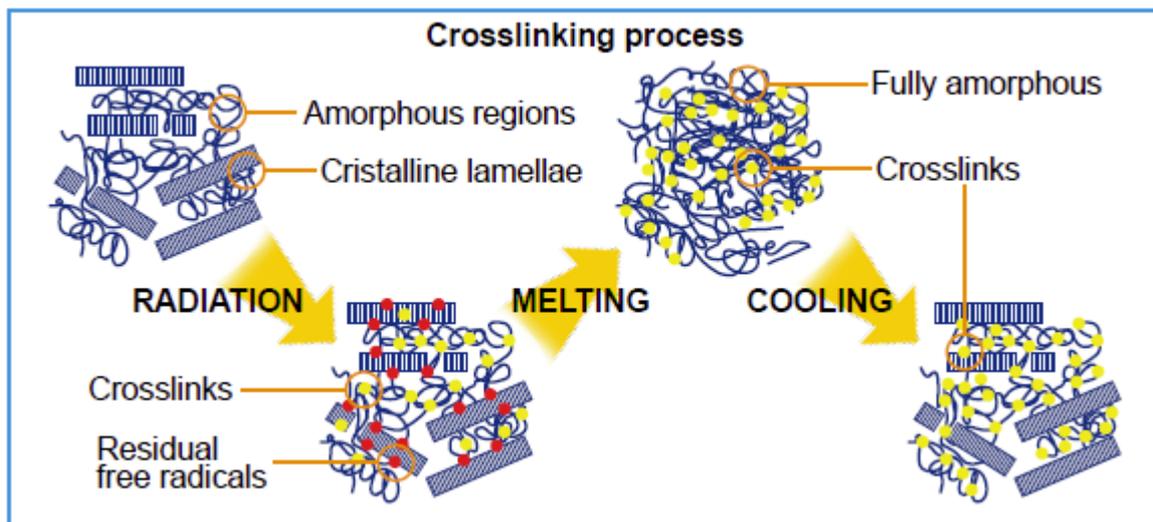


Fig. 1: Schema di trattamento del PE Crosslinked.

Studi clinici²⁷ hanno dimostrato che le migliorie che si apportano al polietilene sottoposto a tale trattamento sono tassi di usura molto ridotti e assenza di fenomeni di danno dovuto all'età, ed eccone un esempio:

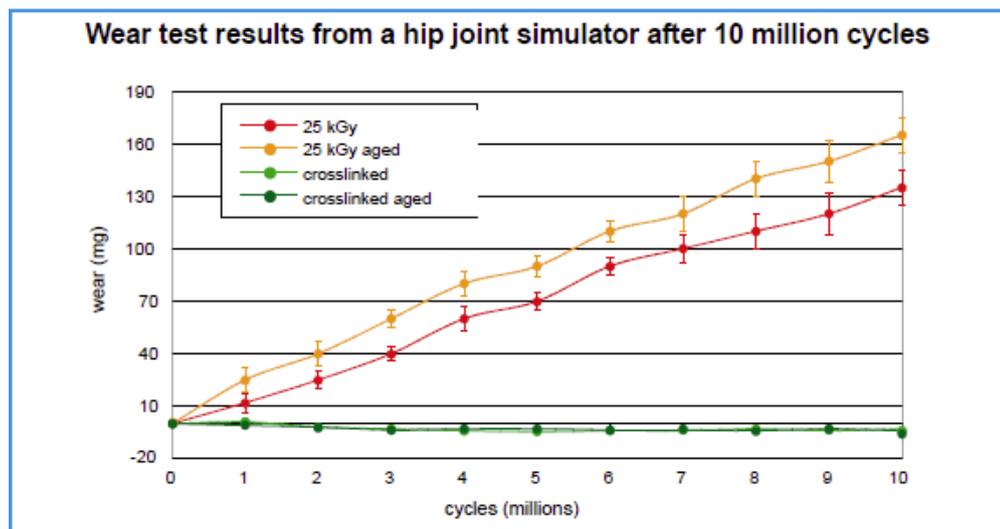


Fig. 2: Grafico relativo all'usura del PE sottoposto a cicli di carico.

E' evidente come, dopo 10 milioni di cicli di usura operati su un simulatore dell'articolazione dell'anca, il tasso di usura dell'UHMWPE reticolato è divenuto quasi pari a zero, dimostrando che dopo un invecchiamento "artificiale" il tasso di usura non cambia.

4.7.2 Produzione E Verifica Degli Impianti In Ceramica

Le nuove ceramiche in ossido di allumina sono estremamente resistenti, ben tollerabili per il paziente, quasi esenti da usura e non sono soggette alla corrosione. L'allumina ha, infatti, una durezza di Vickers di 1600 MPa rispetto a quella di un acciaio rapido che è di soli 900 MPa²⁸, inoltre la durata di un componente ceramico nelle applicazioni in condizioni di usura è superiore a quella dello stesso componente di acciaio di 10-14 volte.

La CeramTec è un'azienda che ha come base, per i suoi prodotti medicali, una vasta gamma di materiali ceramici in Allumina (BioloX) che riducono l'usura nell'artroplastica totale dell'anca. Recentemente l'azienda ha ulteriormente migliorato il proprio prodotto, creando una nuova ceramica nanocomposita BioloX Delta, ottimizzando il processo di sinterizzazione e di pressatura isostatica a caldo (HIPING), con lo scopo di incrementare la densità e ridurre la dimensione dei grani del materiale ceramico.

Studi sperimentali hanno determinato le seguenti caratteristiche:

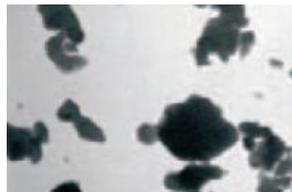
Resistenza a flessione	1384 MPa
Modulo di Young	358 GPa
Durezza HV1	19 GPa
Dimensione dei grani di Al ₂ O ₃	0.560 µm
Densità	4.37 g/cm ³
Composizione	Al ₂ O ₃ : 81.6%, ZrO ₂ : 17%, Altri Ossidi: 1.4%
Tenacità alla rottura	6.5 MPa m ^{1/2}

Il materiale viene lavorato in 8 fasi²⁹:

1. Sono effettuate accurate analisi, sulla materia prima, per appurarne proprietà fisiche e chimiche.
2. Sono aggiunti acqua e additivi organici, in sospensione, all'allumina che è portata allo stato di barbettina, prima di essere macinata.
3. La barbettina subisce un processo di essiccamento a spruzzo detto di granulazione.
4. Si ottiene un pezzo grezzo di forma corrispondente al granulato pressato, la cui stabilità è sufficiente per sopportare una lavorazione meccanica. Viene infatti eseguito il contorno finale dell'impianto.
5. Il processo ceramico successivo è quello di sinterizzazione: consiste nel cuocere il pezzo grezzo a 1500°C circa per diverse ore, durante le quali esso si riduce di circa il 20% ottenendo una microstruttura densa e quasi priva di porosità. Ottiene così elevata resistenza e una durezza simile a quella del diamante.
6. Le superfici destinate all'accoppiamento in protesi modulari sono soggette a usura, pertanto si passa alla molatura tramite utensili diamantati e alla lucidatura perché risultino brunite.
7. Controlli di qualità sono effettuati durante il processo di produzione, e su tutti i pezzi sono eseguite operazioni di pulizia e controlli delle incrinature.
8. Una volta controllati gli impianti sono confezionati in camera controllata e sterilizzati.



1. Analisi



2. Aggiunta di acqua ed additivi organici



3. Eseguiti, in serie, i processi di macinazione e granulazione



4. Lavorazione meccanica del materiale



5. Sinterizzazione



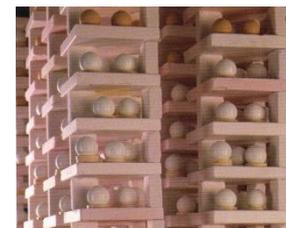
6. Allumina sinterizzata pronta per la mola



7. Mola per la lavorazione dell'allumina



8. Test conclusivi



Prodotti finiti

Fig. 3: La lavorazione dell'allumina.

4.7.3 Cenni Sull'idrossiapatite HA

La componente inorganica dei tessuti mineralizzati del corpo umano è costituita in prevalenza da sali di fosfato di calcio e, in quantità minore, da carbonati di calcio e solfati. L'idrossiapatite, in particolare, rappresenta il 60-70% del peso dell'osso e del 90% dello smalto (Donath et al.,1987).

Le ceramiche di fosfato di calcio sono prodotte industrialmente, sfruttando polveri chimiche di base in soluzione acquosa. L'impasto ottenuto viene compattato ad alta pressione e sinterizzato a temperature tra i 1000°C e i 1300°C. La sinterizzazione provoca la solidificazione a temperatura alta, ma inferiore a quella di fusione. L'HA si trova in forma porosa, con pori di diametro tra 100 µm e 300 µm, e in forma densa.

Rivestimenti in HA $[Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2]$ su titanio sono largamente impiegati nelle protesi ortopediche per favorire la completa integrazione del metallo con l'osso umano.

Con la microscopia ottica si osserva infatti che l'osso mineralizzato è strettamente aderente alla superficie della HA (Piattelli et al.,1993), in due maniere differenti. In alcune regioni dell'interfaccia l'osso mineralizzato resta saldamente a contatto con l'HA, in altre invece restano divisi da un materiale basofilo non mineralizzato.

In entrambi i casi numerosi studi hanno dimostrato come questo sia un materiale molto efficiente, in quanto aumenta la biocompatibilità degli impianti che riveste ed è versatile e adattabile ad ogni tipo di protesi a interfaccia osso-metallo.

4.7.4 Lega CoCr

Questa lega di cobalto contiene non solo alto tenore di cromo, ma anche quantità di molibdeno aggiunte per ridurre le dimensioni dei grani e aumentare le proprietà meccaniche dopo la fusione.

E' ottenuta per colata o per fusione, e mostra eccellente resistenza alla corrosione e contenuta velocità di rilascio di ioni, paragonabile agli altri metalli per impianti.

La lega cobalto-cromo-molibdeno è particolarmente sensibile alla lavorazione a freddo poiché subisce un processo d'indurimento, pertanto si sfrutta il metodo di forgiatura a caldo. Così facendo si aumenta la durata dell'impianto e se ne migliora la resistenza alla frattura.

4.7.5 Lavorazioni Delle Componenti In Titanio

Il titanio, Ti, è presente in natura sotto forma di minerali, e può essere utilizzato sia puro sia in lega. La lega più utilizzata per la costruzione di impianti contiene il 6% di Al, alluminio, e il 4% di V, vanadio (Ti6Al4V). L'Al è aggiunto al Ti per migliorarne la durezza, ridurne il peso specifico e di fatto migliorarne il modulo elastico, E. In questo modo la lega ha un'elasticità maggiore e permette una più equa distribuzione del carico, nelle zone interfacciali osso-impianto, dal momento che il modulo E dell'osso e del materiale risultano simili.

Durante la lavorazione meccanica, mirata alla produzione di un dispositivo, il metallo è esposto all'atmosfera, a sostanze lubrificanti e liquidi refrigeranti. Il contatto con l'aria consente la formazione, in

meno di un millisecondo, di uno strato di ossido di Ti di spessore di circa 10 Å. In 60 secondi lo spessore aumenta fino a circa 100 Å.

Si passa poi alla sterilizzazione agli ultrasuoni e in autoclave dell'impianto, per aumentare ulteriormente lo spessore dell'ossido. Gli ossidi reperibili in superficie sono TiO, TiO₂, TiO₃ e tracce di ossido di Al e di V, il più stabile e maggiormente frequente è il TiO₂. L'ossido carica negativamente l'impianto aumentandone l'affinità per diverse biomolecole, e ne previene la corrosione grazie all'elevata stabilità chimica.

La superficie del titanio può essere lavorata con differenti tecniche per ottenere il grado di rugosità superficiale ottimale. Tra queste si descriveranno la sabbiatura e il plasma spray di Ti, sfruttate per i moderni dispositivi Medacta. La creazione di queste rugosità superficiali è mirata a migliorare la resistenza a torsione e trazione dell'interfaccia osso-impianto; è stato, a questo proposito, studiato e dimostrato il fenomeno di crescita di osso mineralizzato all'interno delle porosità superficiali.

4.7.5.1 Titanio Con Sabbiature Superficiali

La sabbiatura della superficie del titanio migliora le caratteristiche biomeccaniche dell'impianto, senza alterarne la biocompatibilità.

È realizzata con biossido di Al o biossido di Ti, prevenendo la permanenza di impurità che potrebbero alterare in senso negativo la risposta biologica all'impianto.

Questa tecnica di rivestimento migliora molte delle caratteristiche degli impianti biomedici:

- Ne aumenta la stabilità primaria;
- Accelera la velocità di contatto con l'osso;
- Aumenta la resistenza alle forze d'interfaccia in funzione del grado di rugosità superficiale;
- Sembra, secondo studi in vitro, che renda più precoci i processi osteogenetici rispetto al Ti liscio.



Fig. 4: Immagine S.E.M. di un impianto in Ti sabbiato.

4.7.5.2 Titanio Al Plasma Spray

Il processo si basa sull'utilizzo di un bruciatore al plasma ad arco voltaico che genera un flusso che riscalda e porta, con un'alta velocità d'impatto, le particelle sulla superficie che deve essere rivestita. Quest'ultima deve precedentemente essere stata trattata con un opportuno solvente o mediante sabbiatura.

L'arco elettrico è innescato, attraverso un catodo di tungsteno toriato, a un anodo anulare di rame elettrolitico. I due elettrodi costituiscono la cosiddetta torcia al plasma, e l'arco elettrolitico viene soffiato grazie ad un flusso di gas plasmogeni.

In una miscela di gas costituita da argo (gas inerte) e idrogeno vengono iniettate polveri di idruro di Ti che, fondendo, aderiscono al pezzo da rivestire.

Si ottengono, così, rivestimenti porosi di spessori di circa 50 μ m, aumentando la superficie a disposizione del legame con l'osso di circa dieci volte. In termini clinici risulta che l'impianto otterrà:

- Un più saldo ancoraggio osseo;
- Una migliore interazione con il tessuto mineralizzato;
- Maggiore resistenza a calore, usura e mezzi corrosivi.

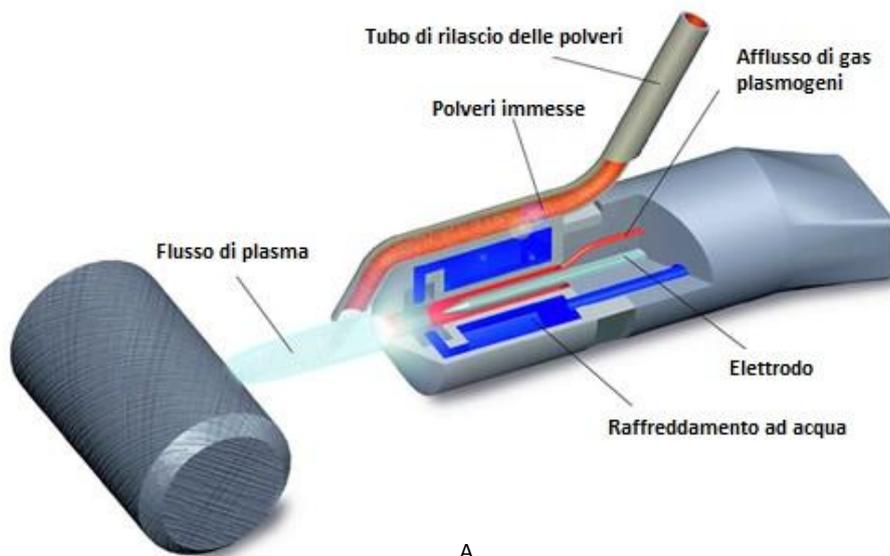


Fig. 5 - A: Bruciatore al plasma ad arco voltaico

B: Immagine S.E.M. di un impianto in Ti al Plasma Spray.

4.8 STRUMENTARIO

4.8.1 Beckmann Retractor

E' un divaricatore utile per aprire l'incisione e mantenerla in posizione; aiuta a mantenere visibile il campo operatorio ed avere una buona prospettiva sugli elementi sui quali si agisce.



Fig. 1: Divaricatore Beckmann

4.8.2 Chana Reamer

E' un alesatore con manubrio di offset con una manopola utile per tenere saldamente e direzionare correttamente lo strumento. Consente un'alesatura di qualità anche con un campo operatorio ridotto, come quello a disposizione nella chirurgia minimamente invasiva.

Al terminale di sinistra (Fig. 2B) si applica il dispositivo ad aria compressa che mette in funzione lo strumento, al terminale di destra si applica l'alesatore di forma emisferica usato per preparare l'acetabolo, scegliendo tra dimensioni differenti,.



A



B



C

Fig. 2: Componenti del Chana Reamer.

A: Dispositivo ad aria compressa.

B: Manubrio per l'offset dell'alesatore.

C: Alesatori di forma emisferica di dimensioni differenti.

4.8.3 AMIS Cup Impactor

E' un manubrio che offre un offset rispetto al campo operatorio, e viene usato per conseguire la compressione atraumatica della componente acetabolare, Versafitcup, nella propria sede. Si usa per inserire il cotile definitivo.



Fig. 3: Componenti dell'AMIS Cup Impactor.

A: Cup Impactor.

B: Cotili di prova di dimensioni differenti.

4.8.4 Charnley Retractor

E' un divaricatore di Charnley modificato con ganci per l'applicazione, progettato per l'esposizione ideale del campo operatorio in particolar modo della componente acetabolare (Fig. 1).



Fig. 4: Charnley Retractor

4.8.5 AMIS Hohmann

Serve per operare sulla porzione femorale: grazie alla punta appositamente studiata solleva ed espone il femore in maniera atraumatica.



Fig. 5: AMIS Hohmann

4.8.6 AMIS Starter

E' una raspa ricurva usata per cateterizzare il canale femorale e consentire l'adeguato posizionamento delle raspe successive. E' di fondamentale utilizzo in quanto evita al chirurgo di percorrere false strade che potrebbero provocare il fallimento dell'impianto.



Fig. 6: AMIS Starter

4.8.7 AMIS Handle

E' un manubrio dritto, ma non in asse con la broccia o il canale femorale, che consente una presa salda durante la preparazione del canale femorale e riduce il rischio di un erroneo posizionamento dello stelo QUADRA System.

A esso sono applicate brocche di differenti dimensioni e, in ultima battuta, quella "fit" per lo stelo scelto ovvero della stessa dimensione. Alla broccia (Fig. 5B) possono essere applicati un collo ed una testa femorale di prova.

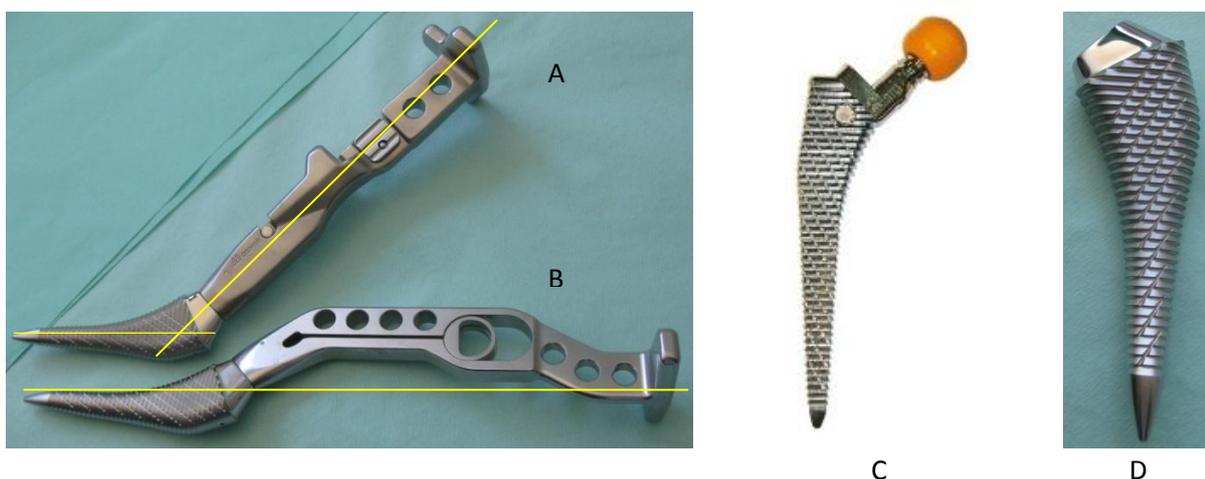


Fig. 7: Strumento per la preparazione femorale.

A: AMIS Handle: Il manubrio è dritto ma, come mostrato, trasmette la forza sulla broccia in maniera non lineare, ma con angolazione simile a quella dello Starter.

B: Manubrio dritto utilizzabile con differente via d'accesso.

C: Broccia per stelo Quadra System, con testa di prova applicata.

D: Broccia per lo stelo Mini Max.

4.8.8 AMIS Extension Table

E' un Leg Positioner: un'estensione da applicare al tavolo operatorio alla quale sarà assicurata la gamba del paziente relativa all'anca da operare. Esso consente di agire sull'anca tramite flessione, estensione, adduzione, abduzione, iperestensione e rotazione e viene manovrato da personale esterno al campo sterile.

Nel descriverlo, osservando da sinistra a destra Fig. 8, s'incontrano:

- Il dispositivo di collegamento al tavolo operatorio;
- Lo stivale di trazione, in rosso;
- Il braccio di trazione, composto da una manopola superiore che impedisce rotazioni indesiderate della gamba operata e da una leva per controllarne la rotazione, evidenziato in azzurro;
- Una maniglia, blu, sulla quale agire per applicare o disapplicare l'iperestensione (Fig. 9A);
- Il supporto che controlla la posizione della gamba durante l'iperestensione, evidenziato in rosso;
- Una ruota, nera, che consente tramite rotazioni in senso orario di applicare trazione alla gamba, e in senso antiorario di disapplicarla (Fig. 9B);
- Delle ruote di supporto, che poggiano sul terreno, per supportare il Leg Positioner nella posizione iniziale e per favorire lo scorrimento dello stesso nel momento dell'iperestensione.

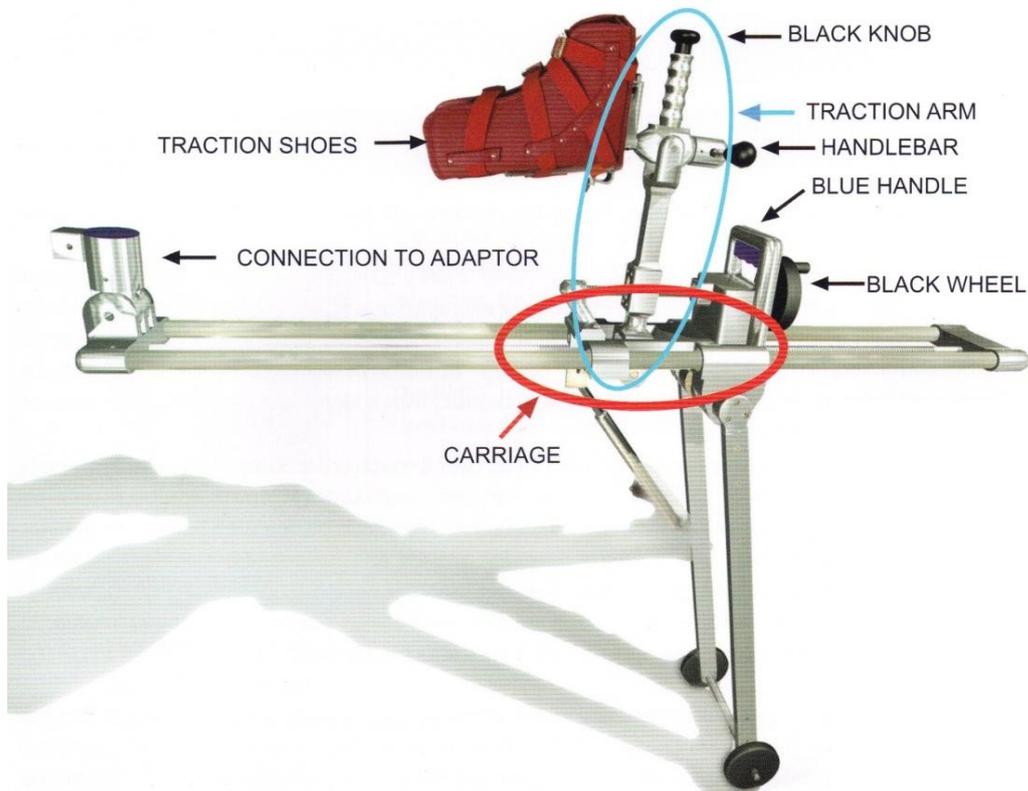


Fig. 8: AMIS Extension Table.

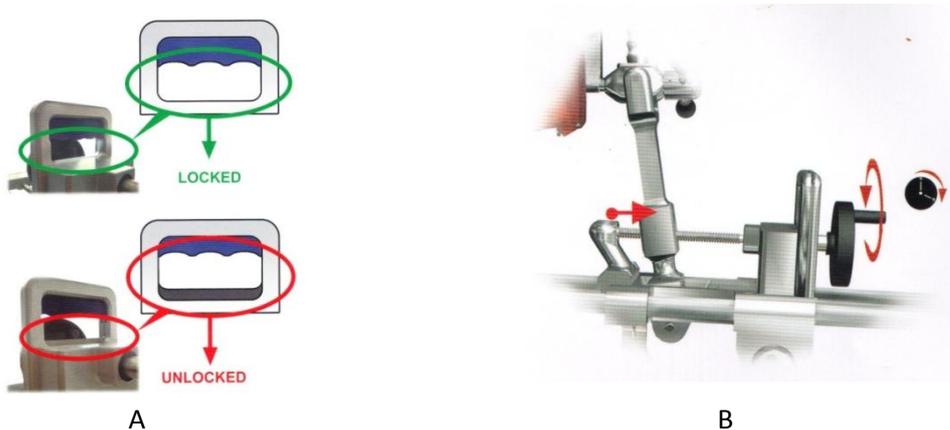


Fig. 9: Particolari del Mobile Leg Positioner.

A: Maniglia di sblocco per l'iperestensione della gamba.

B: Ruota di trazione.

4.8.9 Gaston

E' un braccio pneumatico flessibile, progettato per aiutare il chirurgo. Durante l'intervento non è pratico sfruttare più strumenti diversi in contemporanea: questo dispositivo consente di modificarne la posizione, se si tratta ad esempio di ritrattori o leve, e mantenerli in posizione.

E' agevole sia da assemblare, si usa con una mano spingendo e bloccando l'uncino (Fig. 10A), sia da posizionare, poichè spingendo si rende il braccio mobile e flessibile, rilasciando lo si blocca nella posizione desiderata (Fig. 10B).

Gaston regge fino a 5 kg di carico, e si possono applicare gli strumenti direttamente all'uncino. E' collegato al circuito dell'aria compressa presente in sala operatoria, e lo si aggancia in qualunque parte del tavolo operatorio; Gaston può coprire tutto il tavolo operatorio, grazie ai suoi 90 cm ed ai numerosi gradi di libertà, sorreggere il peso costantemente e in maniera stabile e deve esser ricoperto con teli per la sterilizzazione.

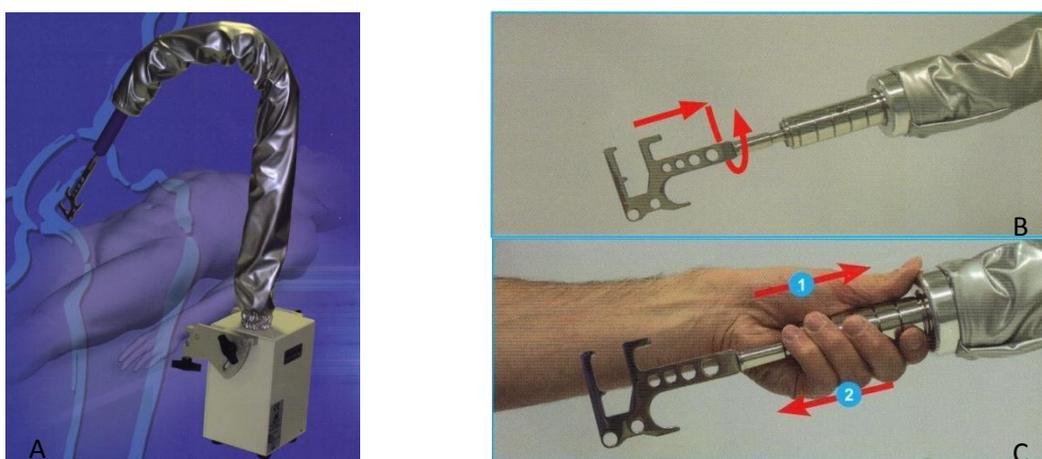


Fig. 10 - A: Il braccio pneumatico Gaston.

B: Come indicato, per assicurare l'uncino basta spingere e ruotare in senso antiorario.

C1: Premendo è possibile muovere Gaston a piacimento.

C2: Rilasciandolo, Gaston si blocca stabilmente nella posizione acquisita.

5 TECNICA OPERATORIA

5.1 PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

Il concetto della pianificazione preoperatoria risale agli anni Sessanta ed a Maurice E. Müller, già citato nel corso di questa relazione. Per pianificazione preoperatoria si intende la progettazione grafica di un impianto di una protesi totale dell'anca. Essa, in quanto mezzo semplice ma di grande efficacia per l'orrimizzazione degli interventi ortopedici, è applicata da anni con successo in tutto il mondo³⁰.

Nella sagoma ideata dall'autore, sono riportati lo stelo della protesi, con un'inclinazione assiale di 7°, e la componente acetabolare, con l'inclinazione desiderata di 40°, per cui lo schizzo preoperatorio dell'articolazione appare in posizione neutra. Sono tracciate anche le linee di riferimento per il piano di resezione (linea R) e per il centro della testa (linea T), oltre a scale d'ingrandimento radiografico del 15%.

Il procedimento è semplice e può essere schematizzato in fasi:

1. Si traccia sulla lastra radiografica standard del bacino l'asse longitudinale del corpo, perpendicolare alla congiungente le due figure lacrimali (Fig. 1A);
2. Per determinare la misura presumibile dello stelo si adatta la protesi nella cavità midollare, in modo che il centro della testa si trovi all'altezza della sommità del trocantere, e che lo stelo centrato tocchi la corticale mediale e laterale (Fig. 1B). Inoltre, con i profili acetabolari concentrici tracciati sulla sagoma, si determina la dimensione presumibile del cotile; esso dovrà essere adattato nella cavità acetabolare con inclinazione e nella posizione desiderate.
3. Si traccia poi il profilo dello stelo scelto su un foglio da disegno trasparente, posto sopra la sagoma (Fig. 1C).
4. Per prevedere l'adattamento del cotile nell'acetabolo si traccia sullo schizzo il profilo dell'emibacino, tenendo il foglio del disegno parallelo all'asse longitudinale del corpo (Fig. 1D). Per conseguire la parità di lunghezza degli arti, si appoggia lo schizzo sulla parte controlaterale (sull'arto sano), ricavandone i punti di riferimento. Si portano a combaciare i due emibacini.
5. Si prende qui, come centro di rotazione, la testa femorale e si porta lo stelo nella cavità midollare della radiografia. Ora si tracciano come riferimento le sommità di grande e piccolo trocantere (Fig. 1E). Si torna quindi al femore da operare e si fa coincidere lo stelo con la cavità midollare portando i trocanteri del disegno a combaciare con quelli del lato da operare. Lo stelo è ora in posizione definitiva e si possono riportare, nel disegno, i contorni del femore (Fig. 1F). Si verifica che stelo e corticale laterale siano a contatto.
6. Si completa, in fine, lo schizzo con dati necessari come la dimensione del cotile, il tipo di stelo scelto e la posizione del centro della testa, definita dalla distanza tra la linea T e la punta del grande trocantere, oppure dalla distanza tra piccolo trocantere ed estremità del cono. Lo spazio risultante tra il contorno della testa femorale ed il tetto del cotile corrisponderà all'allungamento dell'arto.
7. Lo schizzo preoperatorio, così compilato, mostra l'articolazione in posizione neutra e può essere confrontato con la lastra preoperatoria. Il disegno definitivo riporta tutti i dati necessari per l'operazione (Fig. 1G).

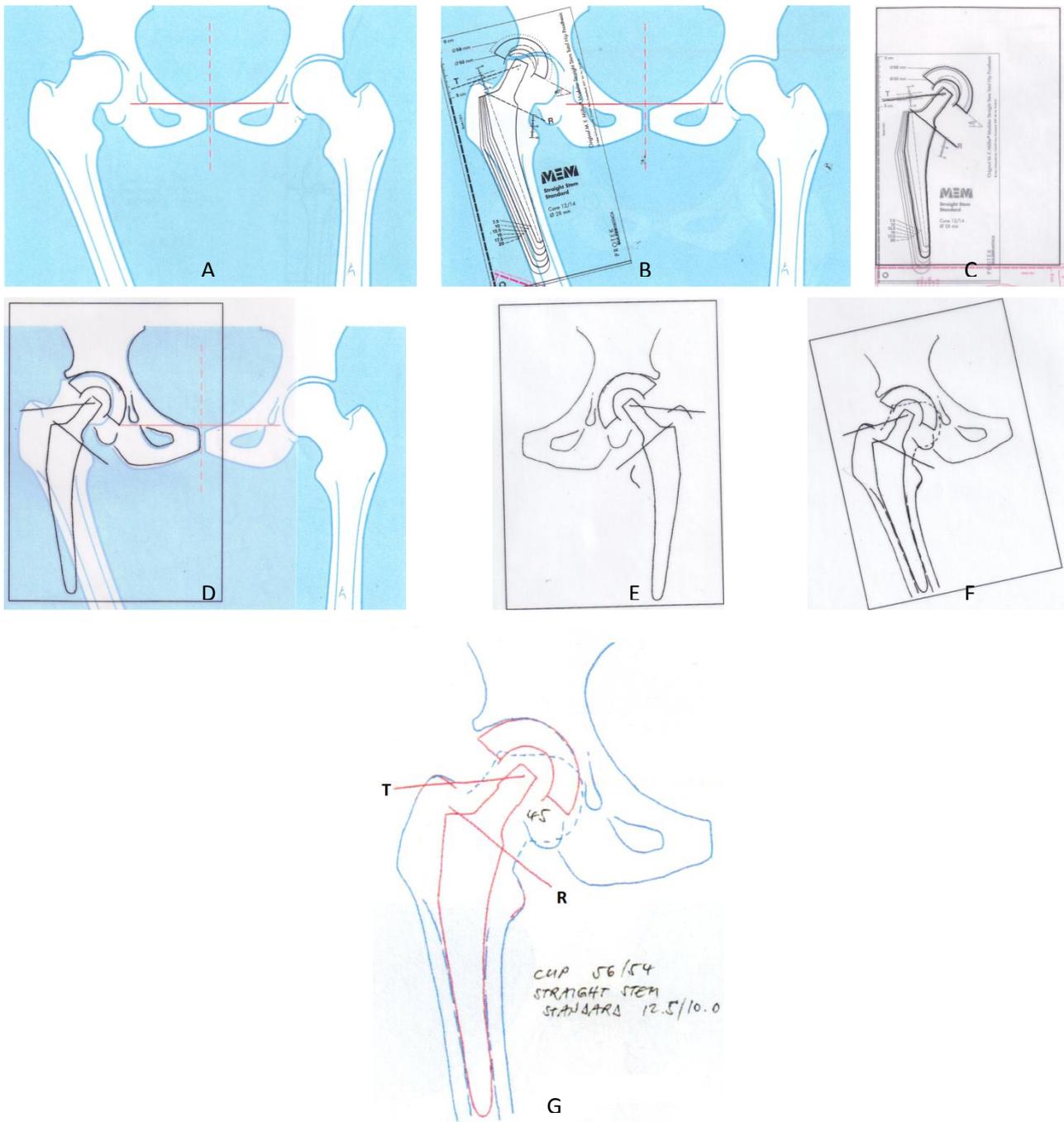


Fig. 1: Fasi della pianificazione preoperatoria.

A: Tracciamento dell'asse longitudinale del corpo.

B: Scelta della taglia dello stelo femorale in base alla sagoma posseduta.

C: Si traccia il profilo della protesi, con le linee di riferimento, T ed R.

D: Si traccia lo schizzo dell'emibacino.

E: Si tracciano le punte trocanteriche del lato controlaterale.

F: Si riportano i contorni del femore da operare con iscrizioni utili.

G: Esempio di pianificazione preoperatoria ultimata.

5.2 LE VIE D'ACCESSO

Numerose vie chirurgiche possono essere impiegate: ognuna di esse presenta vantaggi e svantaggi. Le principali, che espongono l'anca per intero sono quattro, ed ognuna sfrutta gli interstizi esistenti tra i muscoli che circondano l'articolazione³¹:

- Accesso anteriore: permette una buona esposizione pelvica e dell'articolazione, sfrutta l'interstizio tra sartorio e tensore della fascia lata;
- Accesso antero-laterale: via d'accesso comune ma variabile a causa delle caratteristiche dei vari modelli protesici, sfrutta l'interstizio tra tensore della fascia lata e gluteo medio;
- Accesso laterale: molto usato negli interventi di artroprotesi, passa tra tensore della fascia lata e grande gluteo;
- Accesso posteriore: fino a qualche anno fa la via d'accesso più comune per l'impianto di artroprotesi d'anca, sfrutta l'interstizio tra gluteo medio e grande gluteo o la sezione di quest'ultimo.

Recentemente, al fine di preservare la massa muscolare e nervosa, è stata modificata la tecnica d'accesso anteriore per dar vita ad una chirurgia detta Mini Invasiva, che verrà vista nel dettaglio in seguito.

Esiste un'altra via d'accesso, detta mediale, passa attraverso l'adduttore lungo ed il gracile, ma viene usato per interventi locali sul piccolo trocantere e la zona circostante.

Si descriveranno nei prossimi paragrafi le varie vie ed i piani di accesso all'articolazione, in relazione alle fasce muscolari e nervose interessate.

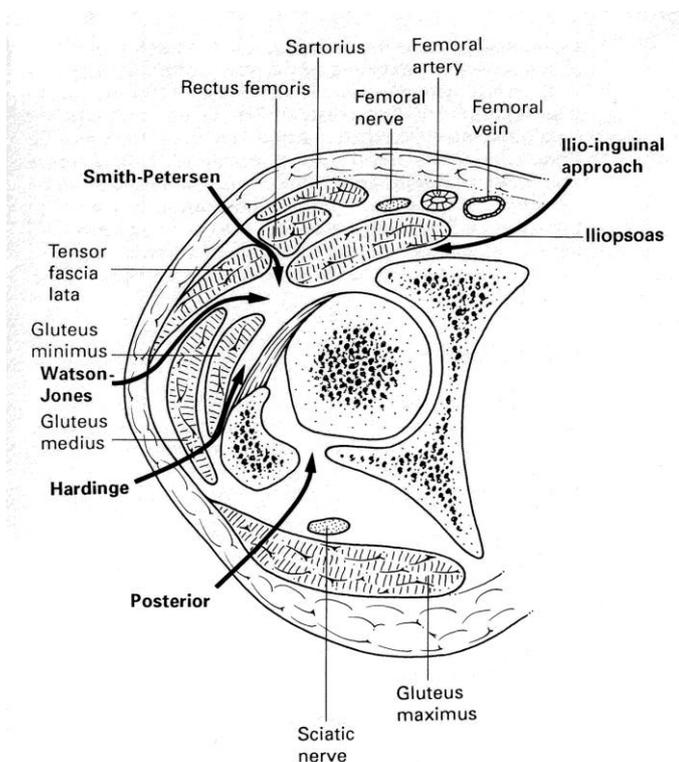


Fig. 1: Sezione della coscia umana, con indicazione relativa a varie vie d'accesso e parti anatomiche interessate.

5.2.1 Accesso Anteriore

Tecnica conosciuta come via chirurgica di Smith-Petersen.

L'incisione è molto lunga e contorna la metà anteriore della cresta iliaca per raggiungere la spina iliaca antero-superiore. Da qui essa decorre curvando verso il basso fino a diventare verticale per circa altri 8-10 cm puntando verso il margine laterale della rotula.

Vengono usati due piani internervosi:

- Il piano superficiale si trova tra il sartorio (nervo femorale) ed il tensore della fascia lata (nervo gluteo superiore);
- Il piano profondo passa invece tra il retto femorale (nervo femorale) ed il gluteo medio (nervo gluteo superiore).

L'arto viene extraruotato per mettere in tensione il sartorio. Si identifica mediante palpazione l'interstizio tra il tensore della fascia lata ed il sartorio, e lo si seziona con le forbici insieme al grasso sottocutaneo, evitando il nervo femoro-cutaneo. Si divarica quest'ultimo e si passa prima all'incisione della fascia profonda, partendo dal lato mediale del tensore della fascia lata, poi al distacco dell'origine del tensore stesso per preparare il piano internervoso. Poiché il grosso ramo ascendente dell'arteria circonflessa laterale del femore attraversa l'interstizio tra i due muscoli, si provvede a legarlo o coagularlo.

Si giunge quindi ai due muscoli che formano lo strato muscolare profondo dell'anca. Viene distaccato il retto femorale da entrambe le sue origini, ed è divaricato medialmente insieme al gluteo medio per esporre la capsula articolare. Il muscolo ileo-psoas viene liberato se parzialmente connesso alla capsula e, dopo aver addotto ed extraruotato l'arto, la capsula viene isolata con dissezione smussa.

Per ampliare l'accesso chirurgico viene, superficialmente, distaccata l'origine del tensore della fascia lata e del sartorio e, in profondità, distaccata l'origine dei glutei medio e piccolo dal bordo esterno dell'ala iliaca. L'incisione cutanea può essere estesa posteriormente lungo la cresta iliaca e distalmente verso la parte laterale della coscia. Questa estensione fornisce un'eccellente esposizione della diafisi femorale, ed è possibile iniziare ad operare sull'osso.

5.2.2 Accesso Antero-Laterale

Fu resa nota da Watson-Jones e modificata da Charnley, Harris e Müller. Comporta il distacco parziale o completo di una parte o di tutti gli abduttori, in modo che l'anca possa essere addotta durante la preparazione della diafisi femorale e l'acetabolo più esposto.

Prima di effettuare l'incisione l'anca viene flessa di 30° ed extraruotata, l'arto viene addotto in modo da incrociare il ginocchio controlaterale per aumentare la sporgenza del grande trocantere.

L'incisione è longitudinale e rettilinea, lunga 15-20 cm e centrata sull'apice del grande trocantere. Essa incrocia il terzo posteriore della sporgenza ossea, prima di decorrere distalmente lungo la diafisi femorale.

In alternativa, dopo aver correttamente posizionato l'arto, l'incisione può essere effettuata partendo 5 cm posteriormente al livello della spina iliaca antero-superiore e proseguendo distalmente verso la parte posteriore del trocantere, prima di curvare verso la diafisi femorale descrivendo un percorso a "V".

Si incide il sottocute, seguendo la linea d'incisione cutanea, per raggiungere la fascia profonda della coscia e si palpa il tensore della fascia lata. Si incide la fascia al di sopra della diafisi femorale per esporre il vasto laterale e, sollevato un lembo, diviene visibile il gluteo medio. Dopo aver divaricato anteriormente e posteriormente la fascia sezionata, si distaccano le fibre del medio gluteo che originano dalla superficie del margine anteriore della fascia profonda. Si localizza per palpazione l'interstizio tra il tensore della fascia lata ed il gluteo medio e si legano i vasi che attraversano lo spazio tra essi. Si sistema in profondità un divaricatore ad angolo retto e si sposta prossimalmente e lateralmente il gluteo medio. Extraruotata l'anca completamente si distacca, mediante bisturi elettrico, l'origine del vasto laterale e lo si riflette inferiormente per circa 1 cm. Si distacca ora, per via smussa, la parte anteriore della capsula articolare, sollevando il batuffolo adiposo che la ricopre.

La dissezione profonda, in questo caso, consiste nel distaccare il gruppo degli abduttori del tutto lungo il collo femorale, oltre a sezionare la capsula fino a rendere possibile l'applicazione di un divaricatore sopra al margine anteriore dell'acetabolo.

Esistono due tecniche che migliorano l'esposizione dell'acetabolo, Esse consentono di addurre l'arto per una fresatura sicura della diafisi ed un accurato posizionamento dello stelo femorale. Esse dipendono dal modello di protesi scelto, e sono:

1. Osteotomia del trocantere: Si taglia il grande trocantere con una sega oscillante e lo si ribatte verso l'alto con le inserzioni di medio e piccolo gluteo. Si ribatte il trocantere verso l'alto e, per liberarlo completamente, si distacca parte dei tessuti molli dal versante posteriore.
2. Distacco parziale del gruppo degli abduttori: Si applica un punto di sutura sopra all'inserzione del gluteo medio sul trocantere. Si disinserisce tale inserzione insieme a quella del piccolo gluteo sulla parte anteriore del trocantere. Per via smussa si libera la superficie anteriore della capsula articolare lungo il collo e l'epifisi. Si distaccano, in fine, il capo riflesso del retto femorale e la parte del tendine dello psoas dalla capsula.

A questo punto, dopo aver posizionato un divaricatore di Hohmann sul margine anteriore dell'acetabolo, si incide la porzione anteriore della capsula articolare e le sue inserzioni sull'acetabolo, conferendo al taglio un decorso a "T". Incidendo la capsula trasversalmente, alla base del collo, si trasforma la "T" in una "H" e, dopo aver effettuato un'adeguata capsulotomia, si lussa l'anca extraruotandola e si procede con l'intervento di sostituzione articolare.

5.2.3 Accesso Laterale

E' detto accesso diretto o di Hardinge e permette un'eccellente esposizione dell'articolazione, adatto per gli interventi di protesizzazione.

L'incisione inizia circa 8 cm distalmente all'apice del gran trocantere, in corrispondenza del bordo anteriore del femore; procede in senso prossimale e, sull'apice del trocantere, l'incisione curva in direzione posteriore per terminare in linea con la spina iliaca antero-superiore.

Si incide il grasso e la sottostante fascia profonda, in linea con l'incisione cutanea. Si divaricano i margini della fascia lata per scostare il tensore anteriormente, mentre il grande gluteo posteriormente. Si disinseriscono per via smussa tutte le fibre del gluteo medio originate dalla superficie profonda di questa fascia, esponendo vasto laterale e gluteo medio.

Si incide il tendine del gluteo medio con il bisturi elettrico partendo dall'estremità superiore della cresta del vasto laterale e contornando il grande trocantere. Giunti sull'apice dell'apofisi si estende l'incisione prossimalmente in linea con le fibre del gluteo medio, e distalmente verso la superficie anteriore del femore, sezionando attraverso il vasto laterale. Si coagula il sanguinamento generato dalla branca trasversa dell'arteria circonflessa laterale. Si adduce l'arto portandolo ad accavallarsi sul controlaterale, si distaccano le porzioni del vasto laterale, che originano dalla linea intertrocanterica, l'inserzione del piccolo gluteo ed il legamento di Bigelow con il bisturi elettrico. Il distacco di muscoli e tendini permettono di visualizzare la parte anteriore della capsula articolare che viene aperta con un'incisione a "T". L'epifisi viene lussata con un movimento di completa adduzione e rotazione esterna della coscia, prima di procedere con l'intervento di sostituzione.

5.2.4 Accesso Posteriore

E' la tecnica descritta da Moore e viene spesso chiamata "accesso sud". Permette un rapido accesso all'articolazione e può essere effettuata con l'ausilio di un solo assistente. Poiché non interferisce con il gruppo dei muscoli abduttori dell'anca, evita il deficit dell'abduzione nell'immediato post-operatorio.

L'incisione è curvilinea, lunga circa 15 cm e centrata sulla parte posteriore del grande trocantere. Inizia 6-8 cm prossimalmente ad esso raggiungendone la parte posteriore, in linea con il grande gluteo. Curva attraverso la natica e continua distalmente lungo la diafisi femorale.

L'incisione della fascia lata passa per il margine laterale del femore ed espone il vasto laterale, prosegue prossimalmente in linea con quella cutanea ed apre le fibre del grande gluteo per via smussa. Così facendo si attraversa un fascio vascolare decorso dalle arterie glutee superiore ed inferiore, pertanto bisognerà coagulare un'emorragia sia arteriosa sia venosa.

Si divaricano le fibre del grande gluteo e la fascia profonda della coscia e si ruota all'interno l'anca per porre sotto tensione i muscoli extrarotatori brevi, e si allontana il nervo sciatico dal campo operatorio. Si fanno passare dei punti di sutura nei tendini del piriforme e dell'otturatore interno, appena prima dell'inserzione sul grande trocantere, e si distacca l'inserzione femorale di questi muscoli ribattendoli indietro per coprire il nervo allontanato in precedenza per proteggerlo. La parte posteriore della capsula è così completamente esposta e può essere incisa longitudinalmente oppure a "T". Si procede alla lussazione dell'anca dopo aver completato la capsulotomia che avrà esposto testa e collo femorali.

Per ampliare l'accesso è possibile:

1. Ampliare l'incisione cutanea e praticare la dissezione sottocutanea;
2. Estendere l'incisione della fascia in entrambi i versi;
3. Disinserire la metà superiore del quadrato femorale;
4. Distaccare l'inserzione del tendine del grande gluteo per migliorare l'esposizione di collo e diafisi.

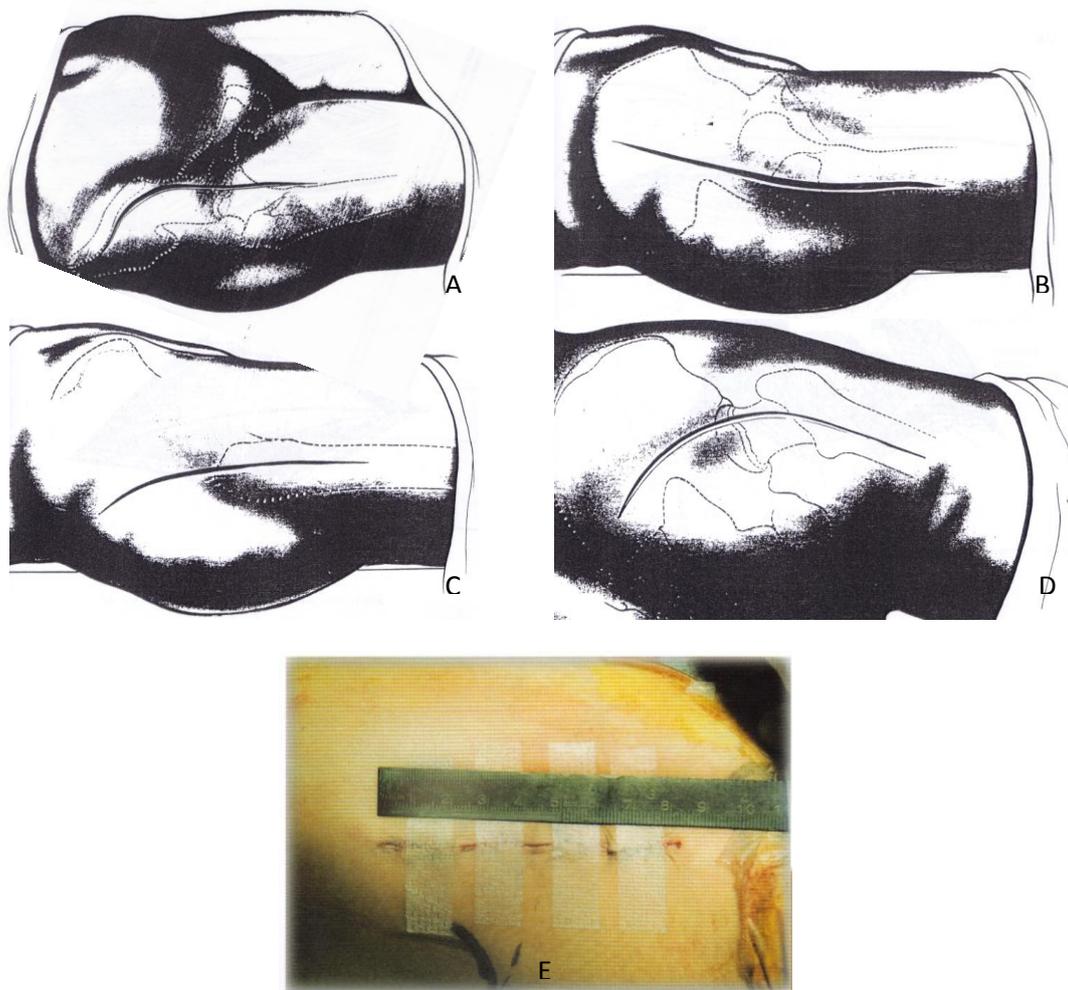


Fig. 2: Confronto tra le varie incisioni, a seconda delle vie d'accesso percorse.

A: Via anteriore.

B: Via antero-laterale.

C: Via laterale.

D: Via posteriore

E: Via AMIS (soli 8.5 cm di lunghezza)

5.3 Tecnica AMIS

E' una variazione innovativa all'approccio anteriore, per esteso AMIS indica Anterior Minimally Invasive Surgery, ed è l'ideale per una chirurgia atraumatica: si accede all'articolazione dell'anca attraverso un intervallo esistente tra il tensore della fascia lata e il retto femorale semplicemente ritraendo i muscoli. Poiché tale approccio non interferisce con i muscoli glutei, la guarigione è spesso più rapida.

5.3.1 Preparazione del Leg Positioner

Il team necessario per questo tipo d'intervento consiste in due chirurghi, una ferrista ed un operatore esterno non sterile, addetto al Leg Positioner.

Il braccio di trazione, inizialmente, viene completamente spostato verso il tavolo operatorio così da consentire un arco di manovra più ampio possibile durante la trazione.

Il piede della gamba da operare viene avvolto da bendaggi e legato allo stivale rosso per la trazione. Viene aggiunto un supporto perineale, per rendere efficaci trazione ed adduzione, ricoperto da un cuscino che previene il paziente da danni ai genitali (Fig. 2B).

5.3.2 Preparazione del paziente

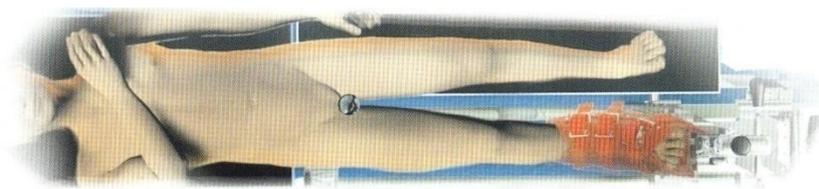
Il paziente giace supino sul tavolo operatorio, con la gamba assicurata al Leg Positioner alla quale viene applicata una debole trazione e rotazione del piede di 0° a livello della spalla, 10° di intrarotazione (Fig. 2A). Il tavolo resta bloccato nella posizione in cui si trova finché non si agisce sugli appositi congegni.

E' necessario assicurarsi che il bacino del paziente sia orizzontale, e che il braccio relativo al lato del chirurgo venga fissato al torace sul lato opposto (Fig. 2B).

Il campo operatorio viene dunque coperto con teli adesivi, possibilmente trasparenti per controllare meglio l'utilizzo del supporto per la gamba.



A



B

Fig. 3: Paziente nella posizione iniziale.

A: Rotazione del piede di 0° a livello della spalla, 10° di intrarotazione.

B: Posizionamento iniziale corretto.

5.3.3 Incisione

L'incisione è lunga tra i 5 cm e i 10 cm, ha origine un centimetro lateralmente rispetto alla spina iliaca e termina, generalmente, nei pressi della verticale che passa per l'apice del gran trocantere.

Successivamente viene incisa e sollevata l'aponevrosi superficiale del tensore della fascia lata per esporre le fibre muscolari del tensore stesso che decorrono verso il basso.

5.3.4 Via Intermuscolare

Il lato mediale del muscolo viene ritratto lateralmente separando l'aponevrosi dal sartorio per non rischiare di danneggiare il nervo cutaneo femorale. La mobilizzazione manuale dei muscoli è agevole e il tensore della fascia lata viene spostato lateralmente. Viene inserito un divaricatore di Beckmann per trattenere il tensore, diviene così visibile l'aponevrosi che ricopre il retto femorale. Essa è sottile e viene incisa evitando la massa muscolare sottostante e le relative fibre, ben individuabili per il colore rosso vivo. Con il divaricatore posizionato tra la parte laterale del retto femorale e la parte mediale del tensore della fascia lata, si può vedere una aponevrosi madreperlacea. Al di sotto diviene ora visibile il fascio arterio-venoso circonflesso anteriore, che nutre la testa femorale, rivestito da uno strato di grasso: si apre l'aponevrosi, il fascio viene reciso, il flusso ematico viene bloccato, per mezzo di due pinze a entrambe le estremità, e suturato (Fig. 3).

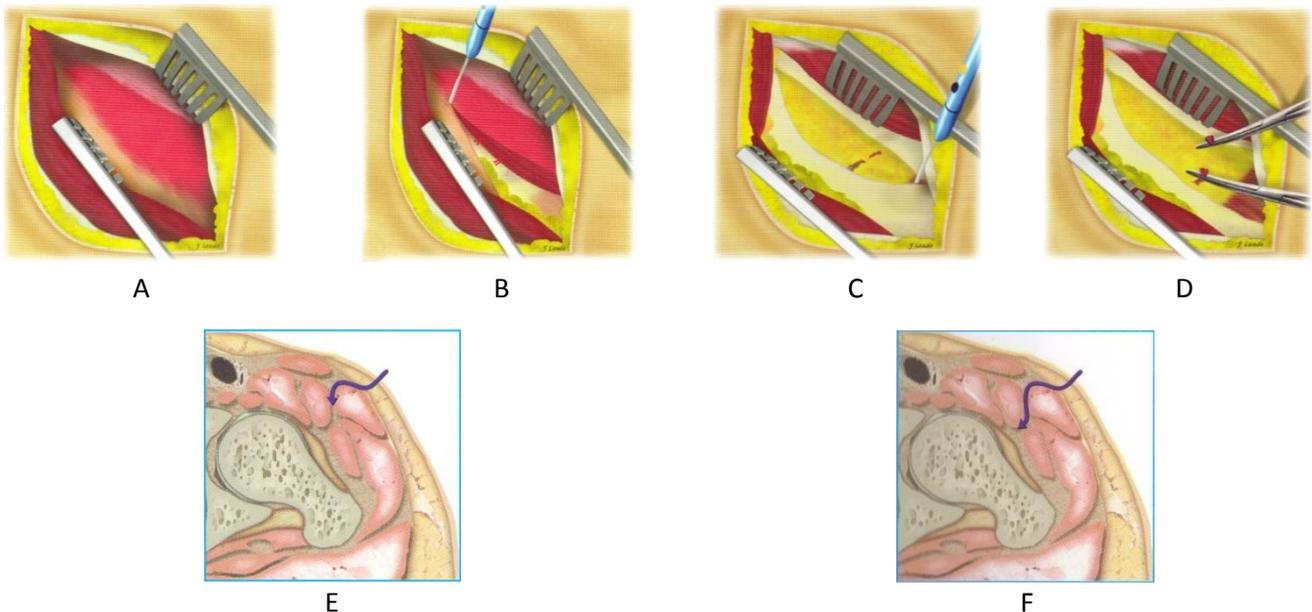


Fig. 4: Via intermuscolare per l'accesso alla capsula articolare.

A: Individuazione dell'aponevrosi.

B: Incisione dell'aponevrosi preservando la massa muscolare.

C: Incisione aponevrosi anonima perlata ed individuazione del fascio arterio-venoso.

D: Recisione fascio vascolare e blocco del flusso ematico.

E,F: Mostrano la localizzazione tra i muscoli nelle fasi, rispettivamente, A-B e C-D.

5.3.5 Approccio Articolare

Dopo aver effettuato la resezione del tessuto grasso che sovrasta la capsula articolare i muscoli intorno sono esposti e non devono essere toccati.

Seguendo una linea d'incisione precisa la capsula articolare viene aperta, in questo modo è possibile sollevarne un lembo e allo stesso tempo conservarla per richiuderla una volta terminato l'intervento.

La linea d'incisione segue il bordo del muscolo iliocapsulare dalla parte distale a quella prossimale. Superiormente l'incisione termina al margine anteriore dell'acetabolo e si protrae dall'inserzione infra-mediale della capsula, lateralmente, seguendo la linea intertrocanterica (Fig. 4). Così facendo si alza lateralmente un lembo triangolare della capsula articolare che offre la vista sull'articolazione; a questo punto è possibile piazzare due divaricatori di Hohmann tra il collo femorale e la capsula.

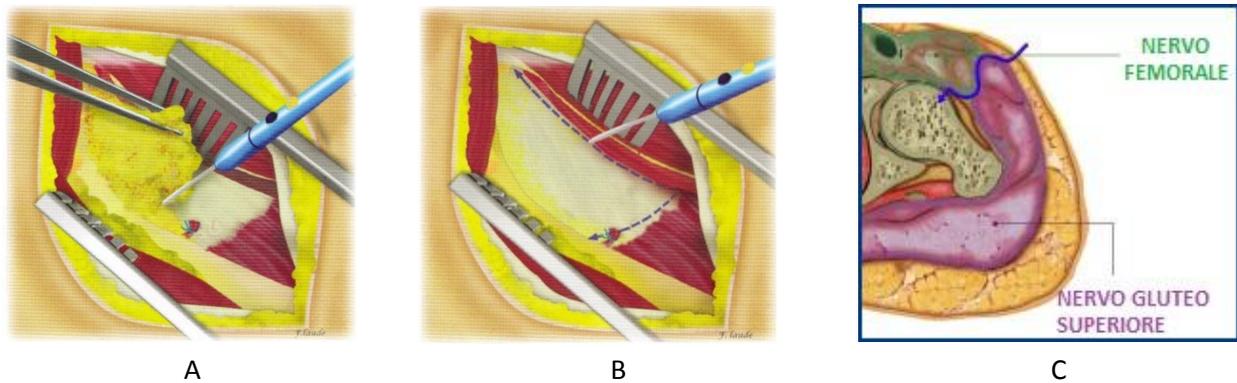


Fig. 5: Approccio alla capsula articolare.

A: Rimozione del tessuto grasso.

B: Linea d'incisione evidenziata in blu.

C: Localizzazione, tra muscoli e nervi, nella fase A-B

5.3.6 Osteotomia Del Collo Femorale

Prima che venga effettuato il taglio è necessario incrementare la trazione di 1 cm agendo sull'apposita ruota nera con due giri completi in senso orario.

Il taglio viene attuato dal chirurgo, senza estrarre la testa femorale dal proprio alloggiamento, utilizzando una sega oscillante per prevenire un'eventuale frattura femorale che potrebbe verificarsi durante la dislocazione coxo-femorale.

La linea di taglio viene identificata basandosi sullo studio pre-operatorio dell'angolo cervico-diafisario del paziente (Fig. 5A). Ha inizio nella parte più esterna del collo, nei pressi della giunzione con il grande trocantere, e attraversa il collo femorale. Il punto anatomico ideale per iniziare il taglio è il tubercolo pertrocanterico che si trova all'altezza dell'inserzione superiore del vasto laterale. Da qui si procede con angolazione di 45° rispetto al piano orizzontale, con la lama della sega perpendicolare al terreno.

Si provvede all'arto un'extrarotazione di 45°, agendo sull'apposito manubrio, e lo si blocca nella nuova posizione. Applicando un ridotto aumento di trazione è possibile aprire l'osteotomia.

La testa viene quindi ruotata per permettere l'inserimento di un "cavatappi"; prima di estrarla è necessario verificare se parte della capsula articolare posteriore vi fosse rimasta attaccata, e in tal caso provvedere a tagliarla.

Si provvede, se necessario, a tagliare il legamento rotondo e la testa viene in fine estratta. Da notare come in rari casi di coxa profunda possa rivelarsi necessario frammentare la testa prima di estrarla.

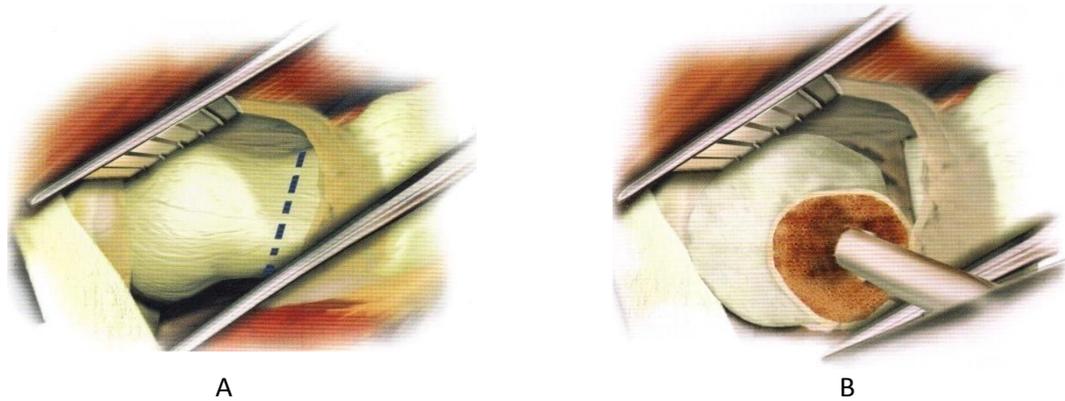


Fig. 6: Osteotomia del collo femorale, eseguita in situ, ed estrazione.

A: Linea di osteotomia evidenziata in blu.

B: Applicazione del cavatappi per l'estrazione della testa femorale.

5.3.7 Componente acetabolare

Si provvede a rilasciare la trazione agendo in senso antiorario sulla ruota nera del Leg Positioner, mantenendo la posizione acquisita dell'arto in extrarotazione di 45°. Essa infatti permette il rilassamento dell'iliopsoas e consente al chirurgo l'applicazione di un divaricatore AMIS Charnley o una struttura analoga per intervento di MIS dopo aver rimosso il divaricatore di Beckmann.

E' fondamentale applicare il divaricatore al lembo capsulare osteotomizzato (Fig. 6) per prevenire il tessuto muscolare da un eventuale danneggiamento dovuto al contatto con gli uncini .



Fig. 7: Applicazione corretta dell'AMIS Charnley.

Il primo uncino ad essere assicurato, quello mediale, è piazzato al di sotto della capsula frontale tra l'acetabolo e la capsula stessa. Tenendo saldamente la lama mediale del divaricatore nella capsula anteriore, il secondo uncino è piazzato sul lembo capsulare che viene rivoltato lateralmente. E' fondamentale assicurarsi che il divaricatore rimanga saldamente in sede, agganciato esclusivamente alla capsula articolare.

A questo punto diviene visibile la cavità acetabolare e può essere tagliato il legamento trasverso sul lato anteriore per prevenire un'eccessiva perdita di sangue. Il chirurgo procede quindi ad alesare il bacino del paziente sfruttando un alesatore a forma emisferica fino a raggiungere la profondità necessaria, preservando l'osso subcondrale.

Una volta terminata la preparazione, viene inserito un cotile di prova, estraibile, per testare tenuta e dimensionamento dell'acetabolo. Vengono provate varie misure di cotile per accertare le scelte preoperatorie e valutare un eventuale alternativa negli accoppiamenti protesici.



Fig. 8: Posizionamento del cotile nell'acetabolo.

Ci si accerta quindi che il cotile scelto venga agganciato correttamente tramite l'apposito Cup Impactor, onde evitare la verticalizzazione dell'impianto o eccessiva anteversione. Nel caso di cotile Versafitcup è necessario assicurarsi che il bordo sporgente di 5°, non ricoperto d'idrossiapatite, non stia sotto all'osso.

La componente acetabolare definitiva viene inserita, sono eseguiti dei test di stabilità e viene applicato l'inserto.

5.3.8 Componente Femorale

5.3.8.1 Posizionamento

Si agisce sull'arto tramite il Leg Positioner applicando una lieve trazione e portando l'extrarotazione a 90° o più, ove possibile, e applicando l'Elevatore Femorale AMIS Hohmann sopra la sommità del grande trocantere. A questo punto si rilascia la trazione per prevenire stress durante l'iperestensione.

Mentre gradualmente si rilascia la trazione, viene posizionato un uncino nel canale intramidollare del femore per esporlo ulteriormente.

Si procede ad abbassando il Leg Positioner fino al terreno dopo aver azionato la maniglia di sblocco (Fig. 8A); a questo punto, in caso non fosse sufficiente l'esposizione femorale ottenuta, si annulla l'iperestensione

e si riparte dall'applicazione di una ridotta trazione. Si applica quindi l'adduzione (Fig. 8B), spostando il Leg Positioner verso l'arto sano, fino a che il piano di taglio del collo femorale si orienti orizzontalmente.

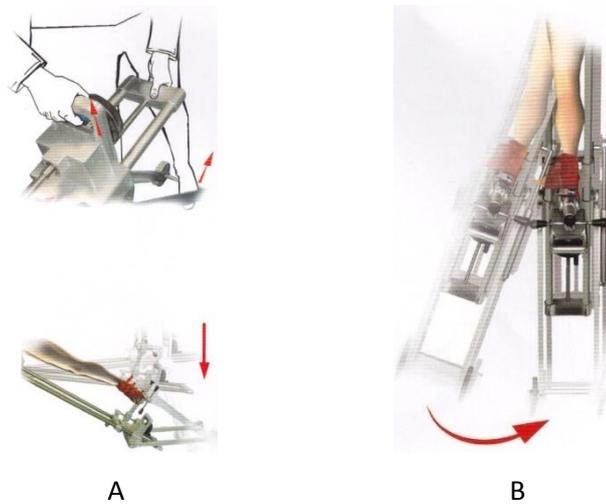


Fig. 9: Operazioni eseguite tramite il Leg Positioner.

A: Iperestensione.

B: Adduzione.

5.3.8.2 Preparazione Del Femore

Il chirurgo inizia la preparazione aprendo il canale midollare sfruttando l'AMIS Starter Rasp (Fig. 9) e compattando il tessuto osseo all'interno. Si continua la preparazione femorale asportando l'osso corticale lungo la parete mediale del grande trocantere, preferibilmente usando una curette. Vengono poi inserite brocche adatte all'impianto scelto, senza l'ala trocanterica, di dimensioni crescenti.

La preparazione è da considerarsi appropriata quando l'ultima broccia inserita raggiunge il livello pianificato in sede preoperatoria.

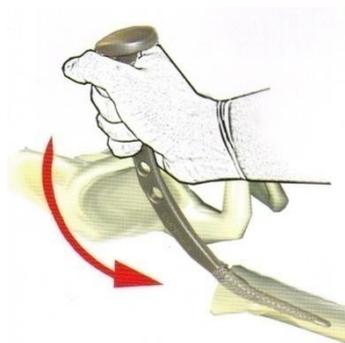


Fig. 10: Preparazione del canale midollare.

5.3.8.3 Applicazione Dello Stelo

Viene inserito lo stelo femorale, scelto tra le versioni standard e lateralizzata, nel proprio alloggiamento e gli è applicata una testa femorale di prova di dimensione analoga alle varie misure disponibili (Fig. 10). La lunghezza del collo femorale dipende dalla posizione dell'impianto rispetto alle previsioni preoperatorie.

E' possibile, a questo punto, effettuare test di stabilità e relativi al range of motion conseguito, oltre che effettuare radiografie per un riscontro della posizione della testa nell'acetabolo. Per far questo si agisce sul Leg Positioner riportandolo alle condizioni iniziali ed effettuando la riduzione dell'articolazione.



Fig. 11: Testa femorale di prova.

5.3.9 Riduzione

Applicata la testa femorale definitiva si agisce sull'arto del paziente rilasciando l'adduzione, si annulla l'iperestensione alzando il Leg Positioner e fissandolo. Si torna alle condizioni di extrarotazione neutra e il chirurgo opera la riduzione (Fig. 11).

Si rilascia quindi ogni tensione e la stabilità della protesi può essere testata mediante extrarotazioni di 90° e lievi trazioni.

A questo punto la capsula articolare può essere chiusa mediante suture riassorbibili o non riassorbibili e l'aponevrosi della fascia lata viene a sua volta chiusa con ulteriori punti di sutura.

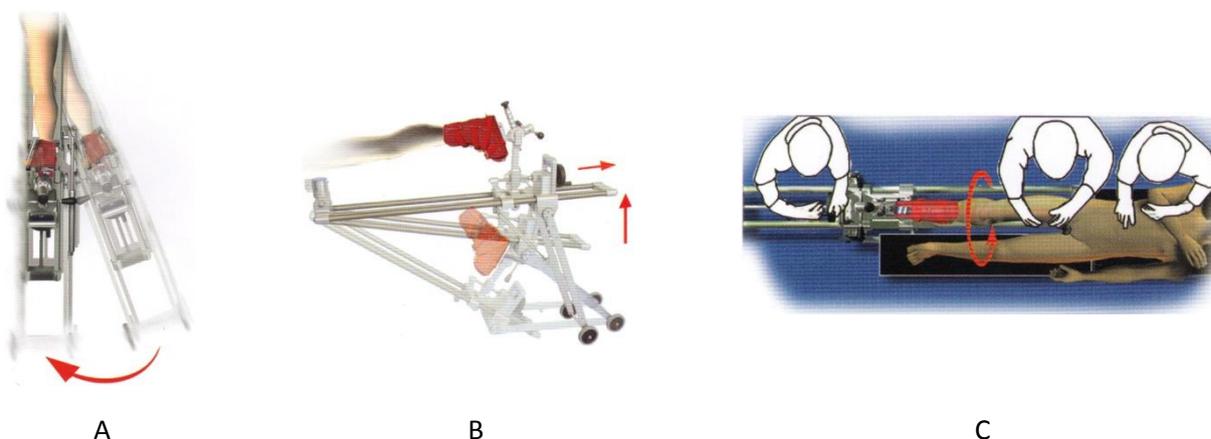


Fig. 12: Operazioni per il ritorno alla condizione iniziale.

A: Rilascio dell'adduzione.

B: Rilascio di iperestensione e trazione.

C: Rilascio dell'extrarotazione e riduzione.

6. ESPERIENZE SEGUITE

Il seguente capitolo analizzerà i casi operatori studiati durante l'attività di tirocinio, soffermandosi talvolta sugli aspetti salienti occorsi durante l'esperienza.

Per un riscontro visivo dell'applicazione protesica verranno proposte, quando possibile, le radiografie pre e post-operatorie, alcune delle quali pongono l'attenzione su evidenze rilevanti.

Le diciture (m) ed (f) indicano il sesso del paziente. Le sacche di sangue indicate contengono un volume di 300 cc di fluido.

6.1 Caso I

PAZIENTE	S. C. (m)
ETA'	63 aa.
PATOLOGIA	Frattura del collo femorale sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	2
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø58 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø36 L
OSSERVAZIONI SALIENTI	La programmazione preoperatoria relativa all'impianto da utilizzare si è rivelata corretta.

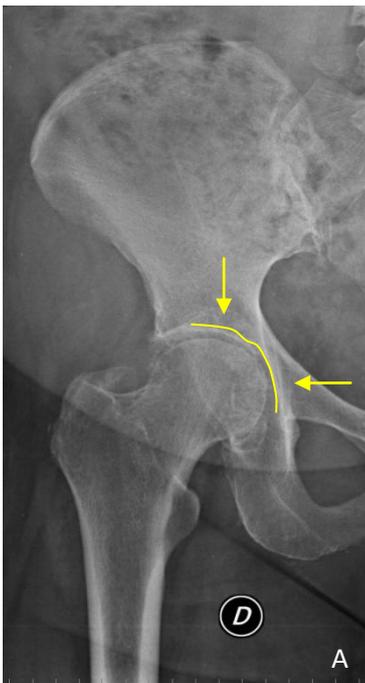


RX 1 - A: Nella radiografia pre-operatoria é evidenziata la frattura del collo femorale.

RX 1 - B: Quadro radiografico post-operatorio.

6.2 Caso II

PAZIENTE	B. M. (f)
ETA'	78 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	4
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø52 Inserto in PE Ø28
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 3 Testina in ceramica Ø28 S
OSSERVAZIONI SALIENTI	Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie 30 mm e 25 mm, Ø 6.5 mm (Ø è sempre lo stesso). Nel post-operatorio è stato inoltre rilevato un lieve stupore del nervo femoro-cutaneo, presente anche a tre mesi dall'impianto della protesi



RX 2 - A : Evidente riduzione della rima articolare per usura della cartilagine.

RX 2 - B: Quadro radiografico post-operatorio, ben visibili le viti da spongiosa aggiunte per la fissazione del cotile.

6.3 Caso III

PAZIENTE	P. M. L. (f)
ETA'	76 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø54 Inserito in PE Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 3 Testina in ceramica Ø32M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie 20 mm e 25 mm.

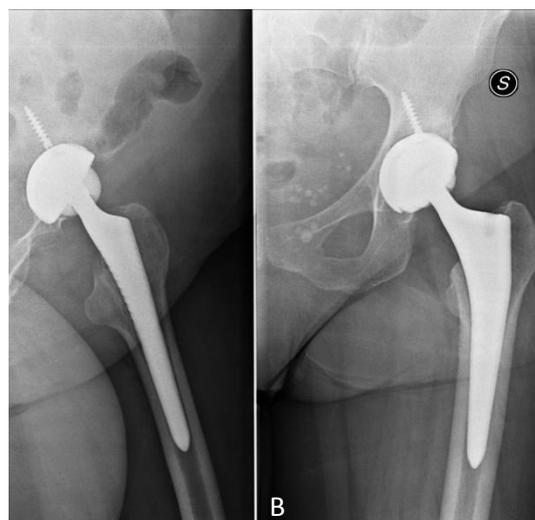
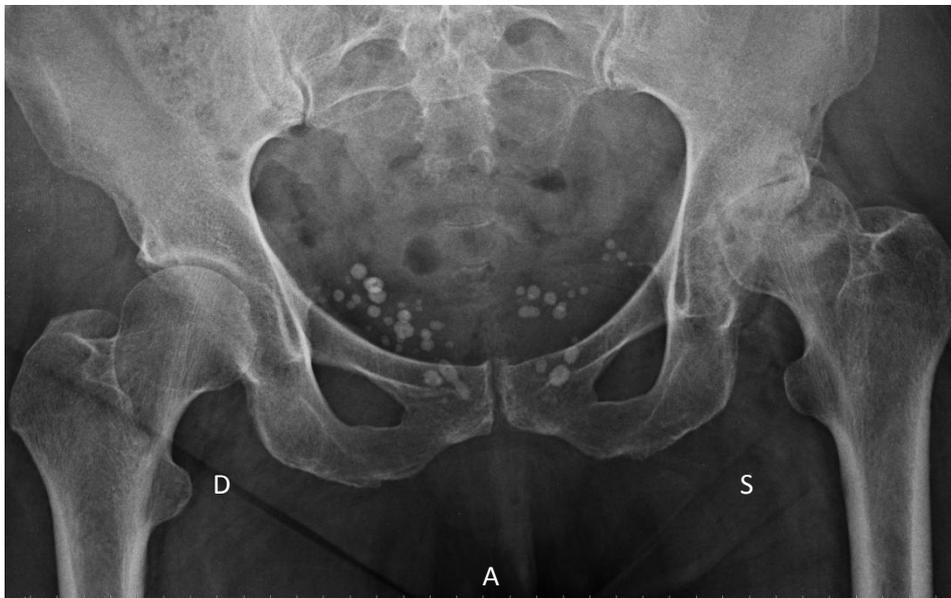


RX 3 - A: Nella radiografia preoperatoria sono state evidenziate: in giallo le cavità geodiche, in verde la zona di appiattimento della testa femorale, effetti della coxartrosi.

RX 3 - B: Un altro caso di ulteriore fissazione con viti da spongiosa per il cotile.

6.4 Caso IV

PAZIENTE	Z. M. (f)
ETA'	68 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	4
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø48 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con una vite, taglia 25 mm



RX 4 - A: Le immagini disponibili offrono l'occasione per paragonare l'anca destra, ancora in buone condizioni, all'anca sinistra dove si nota l'assottigliamento cartilagineo e l'appiattimento della testa femorale.

6.5 Caso V

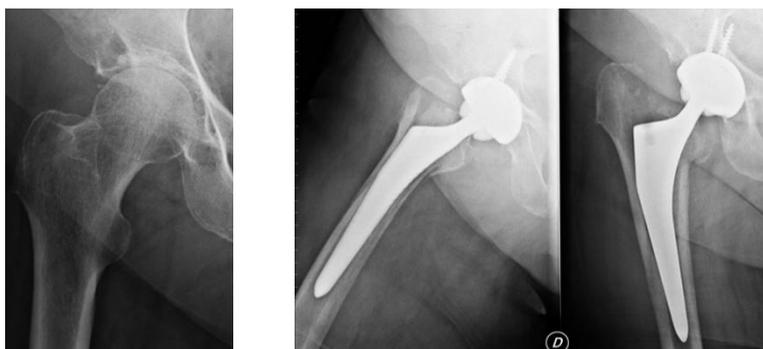
PAZIENTE	B. A. (f)
ETA'	67 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø56 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 3 Testina in ceramica Ø36 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie 30 e 25



RX 5

6.6 Caso VI

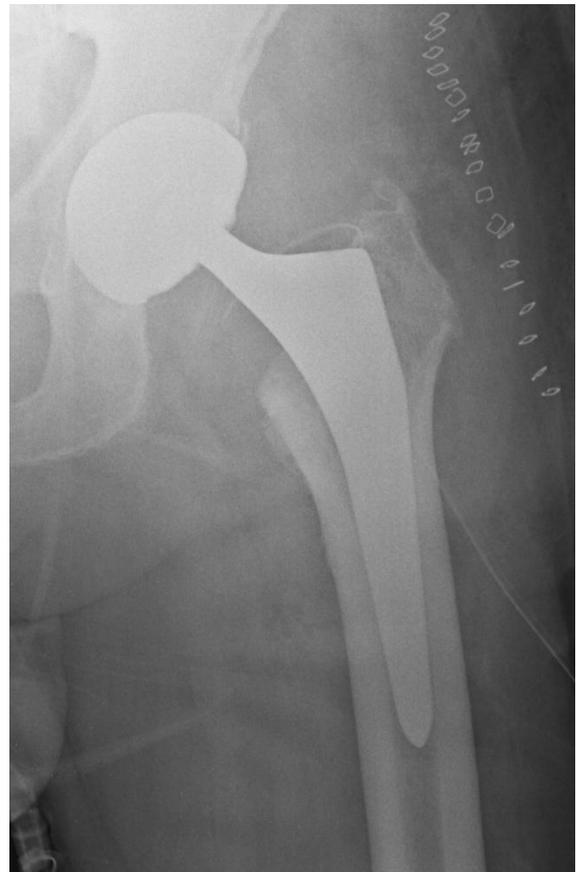
PAZIENTE	P. L. (f)
ETA'	73 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	5 di cui 3 sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø48 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie non disponibili.



RX 6

6.7 Caso VII

PAZIENTE	B. N. (m)
ETA'	91 aa.
PATOLOGIA	AVN sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø56 Inserto in PE Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna



RX 7: Evidenti, nel pre-operatorio, il collasso e conseguente riassorbimento del tessuto osseo a carico della testa femorale, dovuti alla necrosi avascolare.

6.8 Caso VIII

PAZIENTE	T. A. (f)
ETA'	74 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	2 di sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø50 Insero in PE Ø28
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 3 Testina in ceramica Ø28 L
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna



RX 8 - A: E' ben evidente il duplice caso di coxartrosi che ha interessato entrambi gli arti.

RX 8 - B: Radiografia relativa all'anca sinistra protesizzata.

6.9 Caso IX

PAZIENTE	B. B. (f)
ETA'	73 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3 di cui 1 sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø48 Insero in PE Ø28
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 5 Testina in ceramica Ø28 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna



RX 9

6.10 Caso X

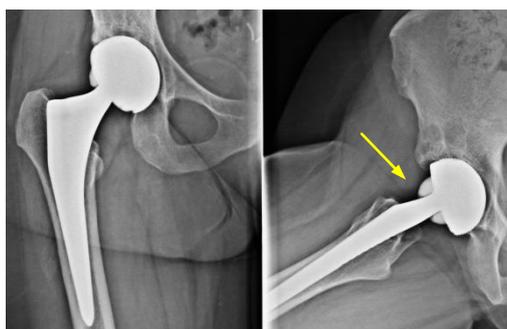
PAZIENTE	T. E. (m)
ETA'	82 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø60 Inserto in PE Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 6 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	E' stata rilevata intra-operatoriamente la lacerazione parziale del tensore della fascia lata. Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie non disponibili.



RX 10

6.11 Caso XI

PAZIENTE	G. M. (f)
ETA'	53 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3 sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø48 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 5 Testina in ceramica Ø32 S
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna



RX 11: Unica evidenza radiografica disponibile, relativa al post-operatorio; è interessante notare come il collo dello stelo si inserisca in profondità nella testa femorale: ciò è dovuto proprio alla scelta intra-operatoria della taglia S per la testina.

6.12 Caso XII

PAZIENTE	S. F. (f)
ETA'	57 aa.
PATOLOGIA	Frattura del collo femorale sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	0
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø50 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø32 S
OSSERVAZIONI SALIENTI	E' stata rilevata intra-operatoriamente la lacerazione parziale del tensore della fascia lata. Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie non disponibili.



RX 12: Evidenziata nella radiografia pre-operatoria la sottile linea di frattura del collo femorale.

6.13 Caso XIII

PAZIENTE	G. M. (f)
ETA'	N.d.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx in anca displasica
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	N.d.
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø54 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø36 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna



RX 13

6.14 Caso XIV

PAZIENTE	C. F. (f)
ETA'	61 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	4 di cui 3 sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø50 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Rilevata Distanza Spina Midollare (DSM) di +0.5 verso destra: nel post-operatorio si è osservato che la gamba operata era più lunga di 0.5 cm. Riabilitazione rapida: carico dopo la IV giornata dall'operazione.



RX 14

6.15 Caso XV

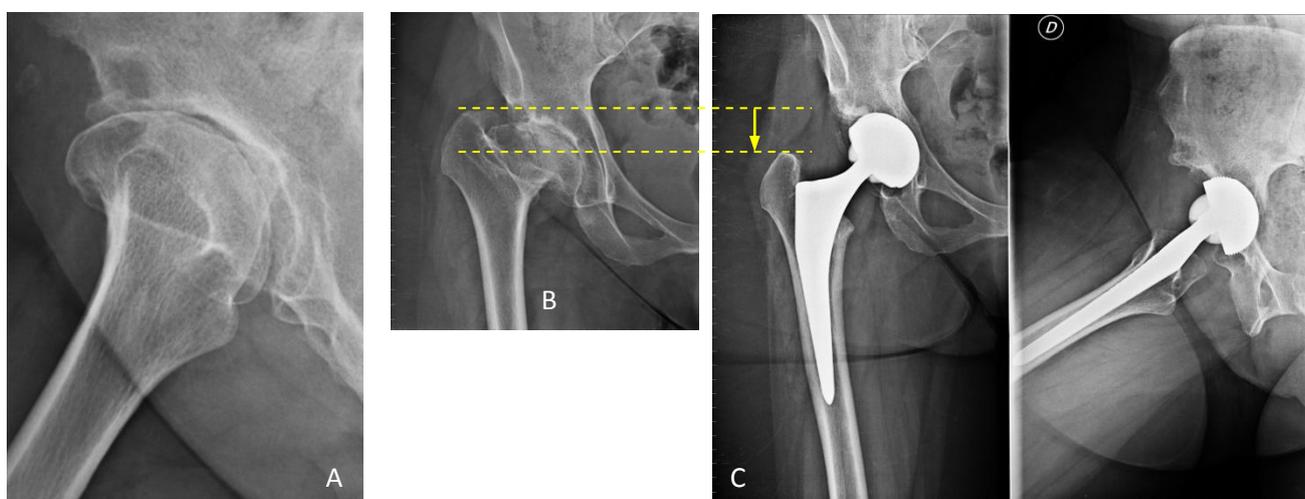
PAZIENTE	P. N. (m)
ETA'	N.d.
PATOLOGIA	AVN da cortisone in sarcoidosi
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	N.d.
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø52 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 3 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna



RX 15

6.16 Caso XVI

PAZIENTE	M. A. (f)
ETA'	45 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx in anca displasica
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	5 di cui 3 sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø48 Inserto in ceramica Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, LAT, taglia 2 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	E' stato rilevato nel post-operatorio lieve stupore del nervo femorale dx risolto dopo 3 mesi.



RX 16 - A: Notevole appiattimento della testa femorale, dovuto alla coxartrosi, ed accompagnato dalla totale scomparsa della rima articolare.

RX 16 - B,C: Le immagini a disposizione consentono di confrontare direttamente la posizione del grande trocantere in fase pre-operatoria rispetto al post-operatorio.

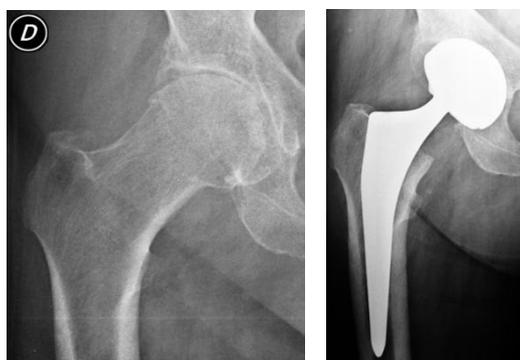
6.17 Caso XVII

PAZIENTE	F. P. (m)
ETA'	73 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	N.d.
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø58 Inserto in PE Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 5 Testina in ceramica Ø32 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Nessuna

RX 17: Nessuna evidenza radiografica disponibile.

6.18 Caso XVIII

PAZIENTE	T. A. (f)
ETA'	74 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3 di sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup Ø54 Inserto in PE Ø32
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 5 Testina in ceramica Ø32 L
OSSERVAZIONI SALIENTI	Rilevata DSM di +0.5 verso dx. Riabilitazione rapida: carico dopo la III giornata dall'operazione.



RX 18

6.19 Caso XIX

PAZIENTE	B. N. (f)
ETA'	62 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3 di sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø54 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 3 Testina in ceramica Ø36 S
OSSERVAZIONI SALIENTI	E' stata rilevata intra-operatoriamente la lacerazione parziale del tensore della fascia lata. Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie non disponibili. Riabilitazione rapida: carico dopo la IV giornata dall'operazione.

RX 19: Nessuna evidenza radiografica disponibile.

6.20 Caso XX

PAZIENTE	C. T. (m)
ETA'	63 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	N.d.
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø62 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 5 Testina in ceramica Ø36 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie non disponibili.



RX 20

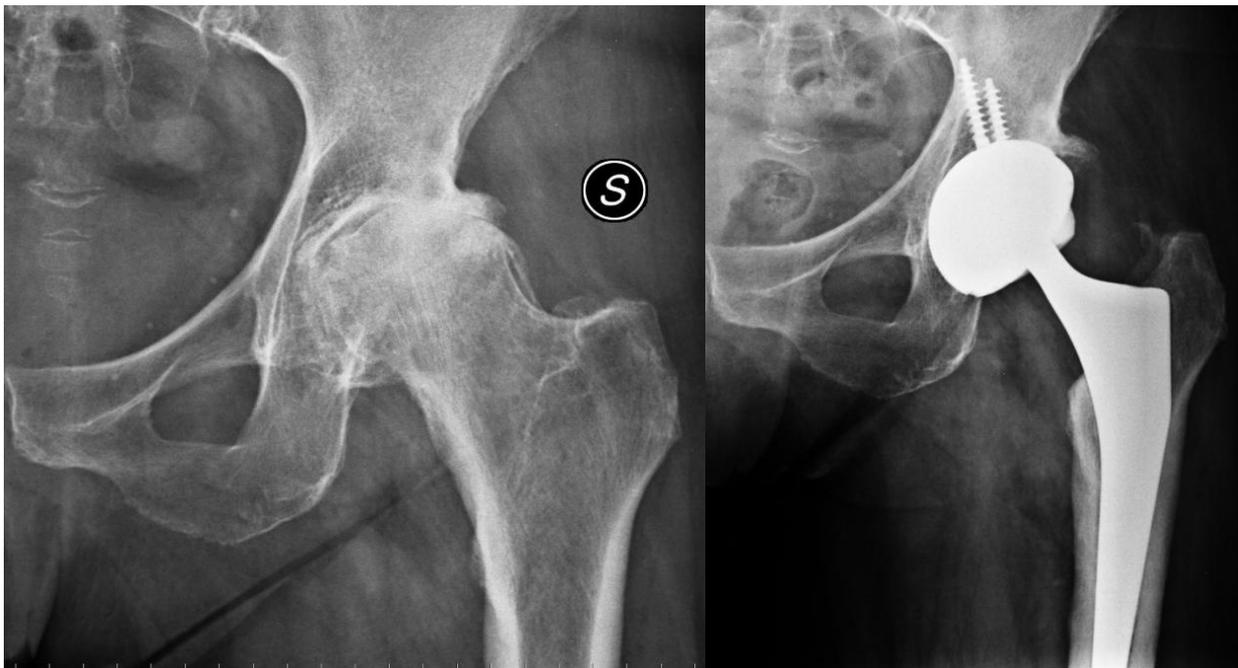
6.21 Caso XXI

PAZIENTE	C. G. (m)
ETA'	76 aa.
PATOLOGIA	Artrite dx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	N.d.
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø58 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, LAT, taglia 4 Testina in ceramica Ø36
OSSERVAZIONI SALIENTI	Alesatura dell'acetabolo e test del cotile ripetuta numerose volte, verificata instabilità fino a Ø56. Si osserva che il corticale del paziente ha spessore rilevante. In seguito all'impianto di stelo e testa femorale è stata effettuata due volte la radiografia del bacino per verificarne la stabilità.

RX 21: Nessuna evidenza radiografica disponibile.

6.22 Caso XXII

PAZIENTE	B. G. (f)
ETA'	70 aa.
PATOLOGIA	Coxartrosi sx
SACCHE DI SANGUE TRASFUSO	3 di sangue autologo
COMPONENTE ACETABOLARE	Versafit Cup CC Ø54 Inserto in ceramica Ø36
COMPONENTE FEMORALE	Quadra S, STD, taglia 4 Testina in ceramica Ø36 M
OSSERVAZIONI SALIENTI	E' stata rilevata intra-operatoriamente la lacerazione parziale del tensore della fascia lata. Ai fini di ottimizzare la stabilità dell'impianto, si è scelto di fissare il cotile con due viti, taglie non disponibili.



RX 22 - A: Anche in quest'ultima radiografia si possono apprezzare effetti della coxartrosi come: appiattimento della testa femorale e totale scomparsa della rima articolare.

RX 22 - B: Il posizionamento adeguato del dispositivo ha permesso, anche in questo caso, di ricreare l'articolazione dell'anca.

6.23 Raccolta Dei Dati

Osservando i 22 casi clinici studiati è possibile trarre una panoramica riguardante la distribuzione delle patologie che hanno maggiormente influenzato i pazienti e portato alla scelta di un intervento di artroprotesi:

- Il 75% dei casi ha sofferto di coxartrosi, la patologia maggiormente invalidante, e fra questi si riscontrano pazienti per l'82% di sesso femminile e per il 18% di sesso maschile. Si deduce che le donne tendano a soffrire con maggior frequenza rispetto agli uomini di questa patologia, vista anche la superiore età media di sopravvivenza.
- Il 10% dei casi ha sofferto a causa di esiti traumatici quali la frattura del collo femorale, ma non c'è stata prevalenza per quanto riguarda il sesso dei pazienti.
- Un altro 10% dei casi studiati è stato operato per AVN e i pazienti erano di sesso esclusivamente maschile. Osservando questi ultimi dati, tuttavia, si può dedurre che la patologia abbia colpito una ridotta quantità di persone e che la causa non sia da imputarsi a un fattore legato al sesso quanto piuttosto ad eventi complicanti di altra natura.
- Il rimanente 5% dei casi ha sofferto di artrite reumatoide e si è trattato di un caso isolato occorso a un uomo.

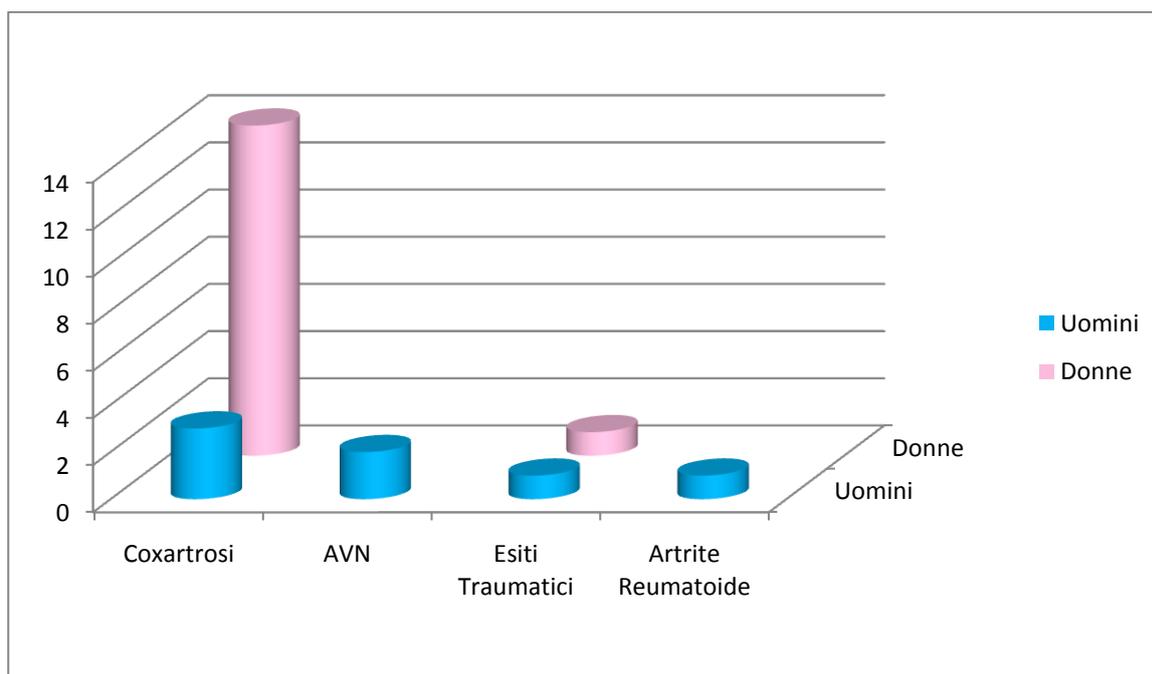


Grafico della distribuzione dei casi studiati secondo le patologie sofferte, con indicazione relativa al sesso del paziente.

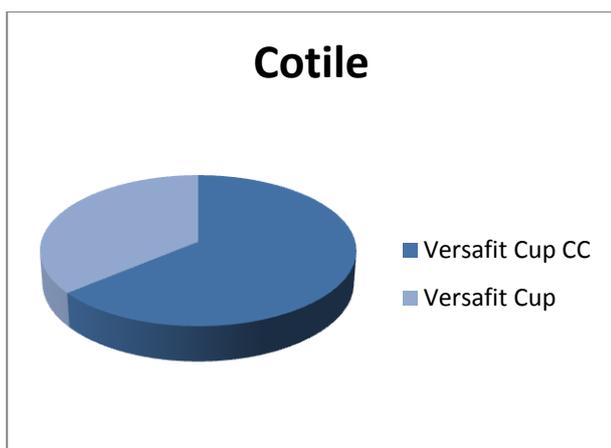
Per quanto riguarda, invece, la scelta di materiali adatti alla protesizzazione dell'anca dei pazienti si deduce dai dati ottenuti che:

- Per il 64% dei casi è stata scelta una protesi con cotile Versafit Cup CC, accoppiamento inserto-testa femorale ceramica-ceramica;
- Nel 36% dei casi, invece, la scelta è stata per un cotile Versafit Cup e accoppiamento inserto-testa femorale PE-ceramica.
- La maggioranza dei casi, il 91% per la precisione, ha avuto uno stelo femorale Quadra-S versione standard (STD);
- Il restante 9%, invece, ha manifestato nello studio preoperatorio la necessità di uno stelo Quadra-S in versione lateralizzata (LAT).

Può essere utile osservare che in molti casi si è scelto di fissare la componente acetabolare con viti per spongiosa che assicurano una maggiore stabilità in caso di difetti anatomici dell'interfaccia osteo-protetica.

In molti casi, inoltre, si è verificata la lacerazione del tensore della fascia lata, evento che non sembra tuttavia influire negativamente sul tempo di riabilitazione che, in alcuni casi operati, è stato ridotto ad addirittura soli 3/4 giorni.

Quest'ultimo dato è interessante poiché dimostra che, se l'operazione viene eseguita in maniera corretta e atraumatica preservando fasci muscolari e nervosi, la protesi d'anca impiantata con metodo AMIS consente tempi di recupero brevissimi e permette ai pazienti un breve ricovero in ospedale ed una rapida ripresa dell'attività motoria.



Grafici relativi alla scelta percentuale delle componenti acetabolare e cotiloidea per gli impianti di protesi studiati.

6.23.1 Valutazione Dei Dati Raccolti

Visto il numero limitato dei casi clinici seguiti, si ritiene infine opportuno riconsiderare i dati raccolti alla luce di alcune statistiche riportate da altri studi effettuati in Italia.

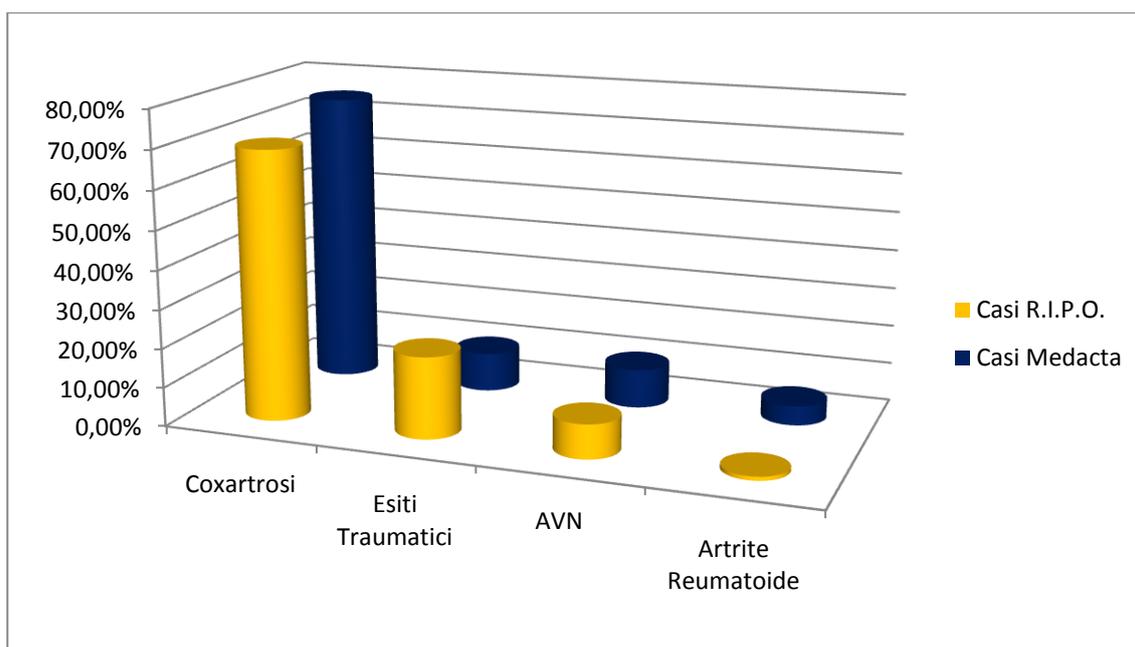
Secondo alcuni dati forniti dall'ISTAT nel 2003, l'artrosi è la condizione cronica più comune in Italia, colpendo complessivamente il 18,4% della popolazione. Un'indagine del 1999 indica l'artrosi come la quinta malattia per prevalenza in Italia, preceduta soltanto dall'ipertensione essenziale, il diabete mellito, l'ischemia cardiaca cronica e la bronchite (Bausano G., 1999).

Si riporta, inoltre, che annualmente viene pubblicato il rendiconto dell'attività R.I.P.O.³²: una raccolta di dati complessivi riguardo gli interventi di protesi d'anca e ginocchio nell'intera Emilia Romagna. Si evince, da un rapporto aggiornato al 31 dicembre 2005, che dei 29349 interventi di artroprotesi totali, il 37.8% era stato effettuato su pazienti di sesso maschile, mentre il 62.2% su pazienti di sesso femminile. Complessivamente, se si guarda alle patologie che hanno portato all'impianto di protesi, si evince che:

- Il 69.2% dei casi ha riportato coxartrosi;
- Il 21% dei casi ha sofferto per esiti traumatici - lussazioni;
- L'8.8% dei casi ha riportato necrosi avascolare della testa femorale;
- L'1% dei casi è stato operato per artrite reumatoide.

E' da notare, dunque, che il sesso femminile è il più interessato dalle patologie che esitano in intervento di artroprotesi, sia per predisposizione a coxartrosi e osteoporosi, sia per maggiore aspettativa di vita. Questo dato appare pressoché stabilizzato in quanto nei cinque anni di osservazione del Registro (2000-2005), le donne hanno sempre rappresentato circa il 65% dei pazienti sottoposti ad interventi protesici all'anca.

A titolo indicativo, nella pagina seguente sarà presentato un confronto tra le incidenze delle patologie nei casi studiati nel periodo di tirocinio ed i casi raccolti dal R.I.P.O. nel bacino d'utenza della regione Emilia Romagna nel periodo 1/01/2000 - 31/12/2005.



Incidenza delle patologie sulla percentuale degli interventi di artroprotesi d'anca.

7 UNO SGUARDO AL FUTURO

7.1 Resurfacing

Compare come una delle più datate tecniche di ricostruzione articolare, successivamente accantonata con l'avvento dell'artroplastica totale dell'anca, e recentemente migliorata e proposta come valida alternativa ai tradizionali interventi.

Il concetto è offrire a pazienti più attivi e giovani un impianto che consenta un notevole risparmio dell'osso ed un'agevolazione in vista di reinterventi futuri, data la maggiore aspettativa di vita.

La tecnica consiste nella lavorazione per asportazione di tessuto osseo della testa femorale e non di una resezione della stessa, e nell'alesatura dell'acetabolo come per un normale intervento di artroprotesi.

La testa del femore è ricoperta da una cupola metallica: questa può essere cementata nella superficie interna e risultare ancorata, tramite uno stelo, nel canale scavato nel collo del femore. L'acetabolo viene invece rivestito internamente da una coppa simile al cotile usato per le normali protesi, di spessore minore e differente per forma, ma avente la medesima funzione.

Tra i numerosi vantaggi che un intervento di questo tipo presenta vi sono:

- Notevole risparmio della componente ossea del paziente;
- Revisione consentita con intervento di protesi "di primo impianto", ovvero protesi adatte ad un primo intervento piuttosto che ricorrere, ad esempio, a componenti cementate;
- Aumento dell'aspettativa di vita dell'impianto;
- ROM (Range Of Motion) aumentato.

Esistono, tuttavia, alcuni aspetti ai quali porre attenzione quando si tratta di resurfacing e sono:

- Il rischio di fenomeni eventualmente nocivi: a seconda della risposta immunitaria del paziente possono verificarsi metallosi o ionizzazione dei detriti generati dall'usura tra le superfici a contatto;
- Accurata selezione del paziente votato all'intervento in questione: la componente ossea deve essere in buono stato e consentire un saldo supporto per l'impianto;
- Tecnica operatoria precisa che consente margini minimi d'errore: in primo luogo il chirurgo lavora la testa femorale, che resta per tutto l'intervento nel campo operatorio, per ridimensionarla; a seconda della dimensione del collo si sceglie la misura dell'impianto e solo successivamente si passa ad alesare il bacino del paziente per inserire la componente acetabolare;
- Rischio di danneggiamento post-operatorio del tendine ileo-psoas.

7.2 Romax

Rappresenta l'ultimo arrivato nella generazione di protesi a ridotto impatto anatomico. Si tratta di un impianto di resurfacing appositamente studiato, nella struttura, per offrire una risposta alle esigenze in termini sia di motilità del paziente, sia di riduzione degli svantaggi che possono sovvenire nel post-operatorio. Si applica, selettivamente, in casi di coxartrosi e necrosi avascolare in stadio non avanzato.

Sia il rivestimento acetabolare sia quello femorale sono prodotti in lega di cromo-cobalto-molibdeno ad alto tenore di carbonio. Più precisamente la lega è Co-28Cr-6Mo con percentuale di carbonio superiore allo 0.20%.

La particolare forma della sezione della componente acetabolare (Fig. 1D) evidenzia uno "smusso" detto "25° Notch". Esso parte dalla metà del raggio della coppa ellittica, analoga all'impianto Versafit Cup, e ha una duplice funzione:

- Assicura il massimo ROM possibile per la nuova articolazione;
- Evita l'effetto di impingement con il tendine ileo-psoas e le altre parti molli, essendo orientato postero-medialmente.

Il rivestimento della testa è disponibile con diametri crescenti da 38 mm a 60 mm e si accoppia con coppe acetabolari di diametri da 44 mm a 66 mm.

L'impianto Romax è stato studiato per offrire un'ulteriore agevolazione in caso di reintervento: è possibile infatti sezionare il collo del femore alla base, impiantare un qualsiasi stelo di primo intervento ed applicarvi una testa femorale, detta "large head", larga ed adatta alla componente acetabolare, senza che quest'ultima sia modificata.

Tale caratteristica sta alla base del concetto di preservazione del tessuto, tissue sparing, particolarmente adatto in combinazione con la chirurgia mini-invasiva. Se impiantato con metodo AMIS, infatti, Romax consente di conservare la maggior quantità possibile di tessuto osseo perimplantare e la via chirurgica atraumatica è l'ideale per il risparmio delle parti molli in gioco.

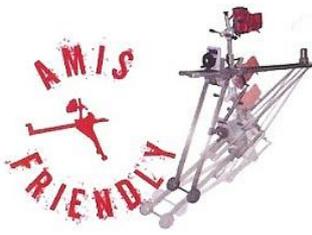
Tali fatti determinano un ridotto stazionamento del paziente in ospedale, la precoce ripresa dell'attività motoria e si contraddistinguono per l'efficacia nel conservare, quanto più possibile, le parti anatomiche ancora in buono stato.



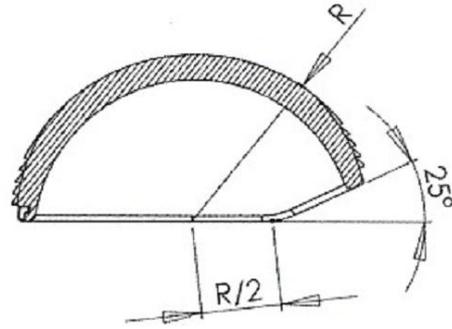
A



B

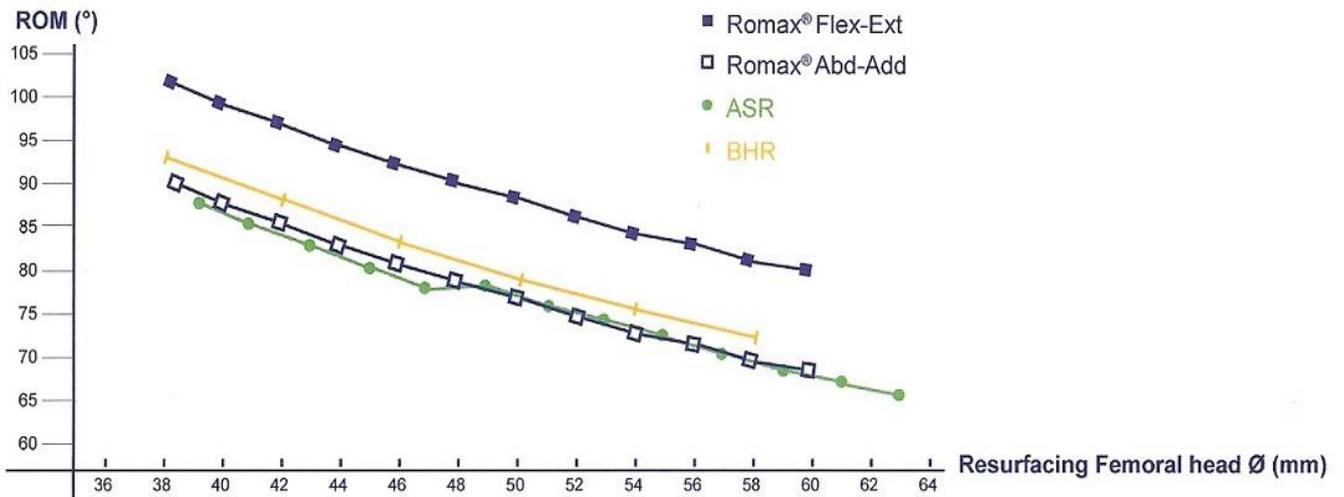


C



D

RANGE OF MOTION*



Data on file Medacta®

Fig. 1: Impianto per resurfacing.

A: Romax: componente acetabolare e superficie della testa femorale.

B: Testa femorale applicabile a qualsiasi tipo di stelo femorale: all'interno si ritrova l'eurocono "12-14". L'accoppiamento ideale è con la stessa coppa acetabolare Romax, che non necessita di cambiamenti.

C: Simbolo che contraddistingue i dispositivi particolarmente adatti all'impianto tramite tecnica AMIS.

D: Sezione della coppa acetabolare, evidenziato lo "smusso" di 25°.

E: Grafico relativo al Range Of Motion concesso dal Romax.

8 CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Prima di tutto la conoscenza. E' questo il messaggio che, personalmente, ho tratto dall'appassionante e profondamente formativa esperienza di tirocinio che si è conclusa.

La relazione proposta ha mostrato quante informazioni siano necessarie per potersi rendere utili al campo medico: non è sufficiente una formazione di tipo ingegneristico per potersi applicare in tale ambito, così come non è sufficiente una formazione di tipo medico per intuire fino in fondo l'intimo legame tra il corpo umano e le leggi fisiche che governano i movimenti e le interazioni tra i materiali coinvolti.

Nello studio delle attrezzature atte a sostituire efficacemente un'articolazione come quella dell'anca è di fondamentale importanza conoscere prima la fisiologia e le patologie che possono portare all'utilizzo di un impianto protesico. A dimostrazione di tal fatto basti osservare come, negli anni, numerose equipe di studiosi abbiano contribuito a migliorare un dispositivo che nei giorni nostri sopperisce alle carenze che "la macchina" corpo umano dimostra in alcuni casi.

Di fondamentale importanza ritengo siano gli studi di biomeccanica e relativi ai biomateriali. Essi sintetizzano ed evidenziano tutti gli aspetti che indirizzano la ricerca verso apparecchi volti: al miglioramento della vita, al prolungamento di funzioni motorie che col tempo il fisico inevitabilmente perde e all'interazione sempre più longeva e meno nociva tra congegni artificiali e natura.

Nel proporre il proprio contributo a un'equipe medica bisogna mostrare tutta la competenza nel campo: la collaborazione efficace avviene in particolar modo in virtù della fiducia che si ripone negli altri, la fiducia che si è in grado di ottenere dagli altri. La conoscenza del dispositivo che si offre deve essere completa e viene messa a disposizione del chirurgo che ne usufruisce per restituire ai propri pazienti la possibilità di camminare. A tale proposito è opportuno imporsi quotidianamente l'aggiornamento e confrontarsi con altri per condividere tutte le informazioni utili a migliorare lo stato dell'arte attuale.

Il livello di preparazione è determinante nella qualità del lavoro che si offre. L'Ingegnere che ho avuto la fortuna di seguire mi ha mostrato cosa significa proporsi in maniera professionale e risultare effettivamente utili in ogni momento, dalla scelta del dispositivo all'impianto finale.

Da ogni esperienza ritengo si migliori la propria competenza, poiché ogni caso con il quale si ha a che fare presenta difficoltà differenti e utili a contribuire al miglioramento dei servizi offerti agli altri pazienti. E' fondamentale ricordare, pur non interagendovi direttamente, che si ha sempre a che fare con persone con esigenze diverse e che a ognuna di esse bisogna saper proporre la soluzione migliore adattando le proprie risorse.

Questa capacità è bene apprendere quando, in primis in sede di studio universitario, ognuno di noi assorbe dai propri insegnanti quanto più possibile che gli sarà utile per la propria formazione. Non si può prescindere da un tale contributo giacché l'insegnamento getta le basi per l'accrescimento continuo sia delle proprie capacità sia a livello personale, in quanto al momento della verifica si sfruttano abilità e conoscenze per risolvere i problemi che ci vengono proposti.

Guardando al futuro quest'esperienza risulta totalmente stimolante e conferisce fiducia nella ricerca che ogni giorno migliora la qualità della vita e propone soluzioni sempre più efficaci alle disfunzioni che può sviluppare il corpo umano. Giacché rappresenta un primo punto d'arrivo nella mia formazione in Ingegneria Biomedica, ritengo sia stata la scelta più adeguata per un primo approccio al mondo del lavoro, guidato nella

stesura di una relazione, mi auguro, coerente e ingegneristicamente interessante dalla disponibilità del mio relatore, il Professor Piero Pavan, e dell'Ingegnere Tommaso Sitran che mi hanno seguito, aiutato dal chirurgo F.M. nel reperire e consultare una mole non indifferente di materiale medico necessario per la correttezza e completezza dell'opera.

E' a loro e al titolare dell'Azienda che cortesemente mi ha ospitato, la Sig.ra Coghetto Emanuela, che offro qui, in questo punto d'arrivo ma sostanzialmente di partenza per il prosieguo dei miei studi, il mio ringraziamento conclusivo per avermi permesso di conoscere e descrivere un nuovo ambiente così formativo, stimolante e in ogni aspetto in continua evoluzione.

9 BIBLIOGRAFIA

9.1 Riferimenti

1 - Frank H. Netter, M.D.: Atlante di Anatomia Fisiopatologia e Clinica. Volume 8, Parte I, Apparato Muscolo-Scheletrico, 1999.

2 - Frank H. Netter: Atlante di Anatomia Fisiopatologia e Clinica. Volume 8, Parte II, Apparato Muscolo-Scheletrico, 1999.

3 - Dr. Mario Manili: Protesi d'anca. Manuale per il paziente. Ortopedia e Traumatologia Chirurgia protesica ed artroscopia. Ospedale S. Carlo – IDI Sanità Roma.

4 - Cathcart R.F.: New ideas in the design and function of the Austin Moore prosthesis. Orthopaedics Review, 2, 15-22, 1973.

Cathcart R.F.: The shape of the femoral head and preliminary results of clinical use of non-spherical hip prosthesis. Journal of Bone and Joint Surgery, 54-A, 1559, 1972.

5 - Fischer L.P., Olivier H.: Les prothèses femorales simples. Revue de Chirurgie Orthopédique, 4, 125-148, 1979.

6 - F. Pipino, L. Molfetta: L'endoprotesi a testa ellittica <<Cathcart Orthocentric>>. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia, vol. XV, fascicolo 1, 1989.

7 - O. Moretti: L'anello di rinforzo di Müller nella chirurgia dell'anca. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia, vol. XV, fascicolo 2, 1989.

8 - Müller M.E.: Acetabular revision in the hip. Proceeding of the Ninth Open Scientific Meeting of the Hip Society. C.V. Mosby, St. Louis, 1981.

9 - U.E. Pazzaglia, L. Pedrotti, R. Ramella, G. Zatti: Analisi delle alterazioni di superficie delle componenti femorali metalliche delle protesi d'anca. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia, vol. XV, fascicolo 2, 1989.

10 - Brooker A.F., Bowermann J.W., Robinson R.A., Riley L.H. Jr.: Ectopic ossification following total hip replacement. Journal of Bone and Joint Surgery, 55-A, 1629, 1973.

11 - Dobbs H.S., Scales T.J.: Fracture and corrosion in stainless steel total hip replacement systems. In "Corrosion and degradation of implant materials", ASTM STP 684 B.C. Syrett & A. Achary Eds., American Society for Testing Materials, 1979.

12 - E. Agrifoglio: Cotile autofilettante (Cab1) nella protesizzazione dell'anca. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia, vol. XVI, fascicolo 1, 1990.

13 - R. Laforgia, F. Spechiulli, G. Solarino: Modelli di mobilizzazione delle protesi d'anca. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia, vol. XVI, fascicolo 1, 1990.

14 - Gruen T.A., Mc Neice G.M., Aumstutz H.C.: Modes of failure of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clinical Orthopaedics, 141, 17, 1979.

- 15 - Charnley J., Halley D.K.: Rate of wear in total hip replacement. *Clinical Orthopaedics*, 112, 170, 1975.
- 16 - Vernon-Roberts D., Freeman M.A.R.: The tissue response to total joint replacement prostheses. In Swanson S.A.V., Freeman M.A.R., eds., *The scientific basis of joint replacement*. Tunbridge Wells, Pitman Medical, 86-129, 1977
- 17 - Wroblewski B.M.: Direction and rate of socket wear in Charnley low-friction arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 67-B, 577-61, 1985.
- 18 - Weber F.A., Charnley J.: A radiological study of fractures of acrylic cement in relation to the stem of a femoral head prosthesis. *Journal of bone and Joint Surgery*, 57-B, 297, 1975.
- 19 - R. Mele, M. Giacomazzi: Un nuovo modello di protesi anatomica per la sostituzione dell'articolazione coxo-femorale principi e studi biomeccanici. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, vol. XVII, fascicolo III, 1991.
- 20 - Dalen N., Hellstrom L., Jacobson B.: Bone mineral content and mechanical strength of the femoral neck. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 45, 503. 1976.
- 21 - A. Deambreville: Le cotyle Atlas. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, vol. XVII, fascicolo III, 1991.
- 22 - G. Tajana, C. Parente, G. Peluso: Aspetti Biologici nell'interazione tra osso e protesi. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, vol. XX, fascicolo I, 1994.
- 23 - L. Quagliarella: L'interazione osso-protesi. *La Biomeccanica*. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, vol. XX, fascicolo I, 1994.
- 24 - L. Nicolas, L. Ambrosio, G. Carotenuto, G. Guida, D. Ronca, P. Tranquilli Leali, M. Del Torto: L'interazione osso-protesi. *I Biomateriali*. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, vol. XX, fascicolo I, 1994.
- 25 - 20 years of Zweymüller cement free hip endoprosthesis *Jatros Orthopädie - Jahrgang 5 Dez. 1999 - ISSN 0941-4770*.
- Zweymüller K. 20 years of Zweymüller hip endoprosthesis Hans Huber Verlag 2002 ISBN 3-456-83431-4 pp 29-39.
- Bonnomet et al. Comportement d'une tige fémorale droite en arthroplastie totale primaire non cimentée de la hanche chez les patients de moins de 65 ans *Rev de Chir Orthop* 2001, 87, 802-814.
- 26 - Zweymüller K. 20 years of Zweymüller hip endoprosthesis Hans Huber Verlag 2002 ISBN 3-456-83431-4 pp 11-25.
- 27 - Currier, B.H., Wittman, M.W., "Retrieval Analysis of Crosslinked Acetabular Bearings", *Crosslinked and Thermally treated UHMWPE for Joint Replacements STP1445*, ASTM 2004
- 28 - Dipartimento di Metodologie Fisiche e Chimiche per l'Ingegneria (D.M.F.C.I.) dell'Università degli Studi di Catania: Biomateriali. File PDF. www.dmfc.iunict.it.
- 29 - W. Glien, T. Oberbach: Bioceramica: un materiale con un rendimento elevato al servizio della medicina. *move! Nuovo pensiero per la medicina e la pratica clinica*, maggio 2005. Mathys Ltd. Bettlach.

30 - Sulzer Orthopedics Ltd., Svizzera, Aprile 1998, in collaborazione con Dott. Peter Koch, Fondazione Maurice E. Müller, Berna: Pianificazione preoperatoria per l'artroplastica dell'anca secondo M.E. Müller.

31 - S. Hoppenfield, P. Deboer, G. Fineschi: Vie di accesso e anatomia chirurgica in Ortopedia.

32 - Rendiconto attività R.I.P.O.: Dati Complessivi Interventi Di Protesi D'anca E Di Ginocchio In Emilia Romagna Aggiornati Al 31 Dicembre 2005. Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica Laboratorio di Tecnologia Medica – I.O.R.

Versafitcup Leaflet ref: 99.16.51 rev. 01

Versafitcup Leaflet ref: 99.16cc.51

Quadra Leaflet ref: 99.14HSC.51 rev. 00

Gaston Leaflet ref: 99.97.11 rev. 00

Romax Leaflet ref: 99.99.HIP2 rev. Zurigo09

Amis Surgical technique ref: 99.98.12 rev.2

9.2 Immagini

- Files Dati Medacta International

- Raccolta Enciclopedica: Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia

- Frank H. Netter, M.D.: Atlante di Anatomia Fisiopatologia e Clinica. Volume 8, Parte I, Apparato Muscolo-Scheletrico, 1999.

- move! Nuovo pensiero per la medicina e la pratica clinica, maggio 2005. Mathys Ltd. Bettlach.