



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA

Dipartimento di Ingegneria Industriale

**VALUTAZIONE CLINICA DI
DISPOSITIVI ORTOPEDICI INNOVATIVI
RIASSORBIBILI E METALLICI**

Relatore
Chiar.mo Prof. Andrea Bagno

Laureando
Mattia Venturini

Correlatore
Dr. Francesco Segatti

Anno Accademico 2011/12

*Dedicato a chi mi ha generato, educato,
supportato e, soprattutto, sopportato.*

INDICE

INTRODUZIONE	1
1. MATERIALI.....	3
1.1. MATERIALI POLIMERICI	4
1.1.1. CARATTERISTICHE CHIMICHE	4
1.1.2. CARATTERISTICHE MECCANICHE.....	6
1.1.3. BIOCOMPATIBILITÀ E REGOLAMENTAZIONE.....	9
1.1.4. P(L/DL)LA	13
1.1.4.1. MATERIALE NORMATO	15
1.1.4.2. VALUTAZIONE BIOLOGICA	19
1.2. MATERIALI METALLICI	22
1.2.1. TITANIO E LEGHE A BASE DI TITANIO	23
1.2.1.1. REGOLAMENTAZIONE E BIOCOMPATIBILITÀ	24
1.2.2. ACCIAIO INOSSIDABILE	27
1.2.2.1. REGOLAMENTAZIONE E BIOCOMPATIBILITÀ	28
1.2.3. RESISTENZA ALLA CORROSIONE DEI PRINCIPALI MATERIALI UTILIZZATI PER LA REALIZZAZIONE DI PROTESI ORTOPEDICHE.....	32
2. DISPOSITIVI MEDICI.....	35
2.1. CENNI REGOLAMENTATORI.....	35
2.2. INTERAZIONE BIOMATERIALE-CELLULA	37
2.3. Vite RSB a doppia filettatura	39
2.3.1. PATOLOGIE TRATTATE	42
2.3.2. ESAMI DIAGNOSTICI	45
2.3.3. INTERVENTI OPERATORI	54
2.3.4. CONCLUSIONI.....	58
2.4. Cambra RSB.....	60
2.4.1. PATOLOGIE TRATTATE ed ESAMI DIAGNOSTICI.....	62
2.4.2. INTERVENTO OPERATORIO.....	62
2.4.3. CONCLUSIONI.....	67
2.5. Vite RSB calcaneo-stop.....	69
2.5.1. PATOLOGIA TRATTATA	71
2.5.2. ESAMI DIAGNOSTICI.....	74
2.5.3. INTERVENTO OPERATORIO.....	77
2.5.4. CONCLUSIONI.....	81
3. INDAGINE SPERIMENTALE	83
3.1. Vite a doppia filettatura.....	83
3.2. Cambra.....	93
3.3. Vite calcaneo-stop.....	99
4. FOLLOW-UP.....	105
4.1. Vite a doppia filettatura.....	105
4.1.1. CASISTICA	107
4.1.2. VALUTAZIONE RADIOGRAFICA	108
4.2. Cambra.....	120
4.2.1. CASISTICA	120
4.2.2. VALUTAZIONE RADIOGRAFICA.....	122
4.3. Vite calcaneo-stop.....	124
4.3.1. CASISTICA	125
4.3.2. SCHEDA CONTROLLO RISULTATI.....	126
5. CONCLUSIONI.....	131

INDICE

APPENDICE.....	135
BIBLIOGRAFIA.....	139
RINGRAZIAMENTI.....	149

INTRODUZIONE

La ricerca scientifica in ambito ortopedico ha permesso, negli anni, di sviluppare biomateriali con caratteristiche che permettano una sempre migliore integrazione nell'organismo umano. Parallelamente, uno dei principali obiettivi della traumatologia moderna è quello di ottenere la sintesi della frattura, associata al massimo recupero funzionale del paziente.

Recentemente l'uso di polimeri polilattici/poliglicolici in campo ortopedico è incrementato considerevolmente, soprattutto per la produzione di dispositivi atti alla fissazione di fratture e di *scaffolds* per la ricrescita tissutale. La natura biodegradabile e biocompatibile di questi polimeri, così come le appropriate proprietà meccaniche (nel secondo capitolo sarà possibile capire il motivo di questa affermazione, apparentemente errata), li hanno resi i potenziali candidati per svariate applicazioni ortopediche quali dispositivi per fissazioni intraossee, riparazione di difetti osteocondrali, ricostruzione di tendini e legamenti e come sostituti ossei.

L'idea di un dispositivo biodegradabile, con proprietà di fissazione delle fratture, è particolarmente interessante, in quanto consente un'osteosintesi ottimale, evitando fenomeni di riassorbimento osseo e superando le problematiche relative all'intervento di rimozione del mezzo di sintesi.

Come appena accennato, la biodegradabilità del dispositivo risparmia al paziente un intervento chirurgico: ciò è dovuto al riassorbimento da parte dell'organismo del materiale di cui è composto l'impianto, con conseguente espulsione, nell'arco di circa due anni.

Per i dispositivi metallici adottati in traumatologia ortopedica si rende necessario l'intervento di rimozione, con tutte le conseguenze del caso.

È importante comunque sottolineare che Titanio e Acciaio restano i materiali di elezione in questo ambito, date le ottime caratteristiche meccaniche e di biocompatibilità.

Il lavoro di tesi, svolto presso l'azienda Lima Corporate di Villanova di San Daniele del Friuli, tratta in primis la composizione del materiale riassorbibile, analizzandone le caratteristiche chimiche e meccaniche. Un ulteriore paragrafo è stato dedicato alla biocompatibilità del materiale e alla regolamentazione ad essa correlata, in modo da comprendere le linee guida da seguire in fase di produzione, per non arrecare danno al paziente.

È stato seguito lo stesso procedimento nell'analisi dei materiali metallici.

La seconda parte è dedicata allo studio dei dispositivi medici, su cui si sono basati gli studi clinici:

- vite a doppia filettatura: adottata per la correzione della patologia di alluce valgo;
- cambra: dalla forma di una graffetta, utilizzata per l'immobilizzazione e la sintesi di osteotomie;
- vite calcaneo-stop: impiantata in pazienti pediatriche per correggere la patologia del piede piatto.

INTRODUZIONE

Per ciascun dispositivo sono state valutate la funzionalità e le caratteristiche geometriche, seguite da un'attenta analisi della patologia trattata e dell'intervento a essa correlato.

La parte indubbiamente più importante dell'elaborato è la valutazione clinica, per la quale si è proceduto facendo una breve introduzione della casistica dei pazienti, seguita dalla valutazione radiografica pre- e post-operatoria dei pazienti in cui sono state impiantate le viti a doppia filettatura e calcaneo-stop. In questo modo si sono studiati i miglioramenti apportati dall'intervento, quantificandoli.

Presso i laboratori dell'azienda e di società esterne, sono stati effettuati test di laboratorio con l'intento di confrontare, dal punto di vista delle proprietà meccaniche, i dispositivi metallici con quelli riassorbibili, in modo da sottolinearne le differenze o le analogie e analizzarne il comportamento mediante tecniche di invecchiamento accelerato.

I medici con i quali si è collaborato hanno creato delle schede post operatorie specifiche per vite a doppia filettatura e calcaneo-stop, grazie alle quali è stato possibile valutare il decorso post-operatorio dei pazienti, dando un punteggio a ciascuno di essi sulla base di specifici modelli, analizzati in **Appendice**.

L'ultimo passo sarà quello di analizzare i risultati ottenuti in maniera globale, confrontandoli con i dispositivi metallici.

L'ultimo capitolo trae le conclusioni di circa nove mesi di lavoro, svolto tra San Daniele del Friuli e gli ospedali di Modena, dove si sono reperite le informazioni su vite a doppia filettatura e cambra, e Dolo (Ve), dove sono stati studiati i pazienti con vite calcaneo-stop.

1. MATERIALI

INTRODUZIONE

In questo primo capitolo si parlerà dei materiali adottati dall'industria biomedicale nella produzione di impianti per traumatologia.

Requisiti fondamentali di questi materiali sono la biocompatibilità e la biofunzionalità.

La biocompatibilità riguarda la capacità del materiale di essere e rimanere non tossico nel periodo di impiantazione e di resistere alle varie forme di attacco corrosivo.

La biofunzionalità è la capacità dell'impianto di realizzare l'obiettivo per cui è realizzato; per esempio la capacità di una cambra di fissare l'osteotomia e assorbire le forze associate.

La definizione del termine **Biomateriale** è stata stabilita nel 1991 durante la II International Consensus Conference on Biomaterials (Chester, UK):

“materiale concepito per interfacciarsi con i sistemi biologici per valutare, dare supporto o sostituire un qualsiasi tessuto, organo o funzione del corpo”.

Attualmente i materiali d'elezione sono il Titanio e le leghe che lo contengono, per via delle buone proprietà meccaniche e biocompatibilità, che garantiscono una volta inseriti nel paziente [1,2].

Recentemente, a partire dagli anni ottanta, sono stati sviluppati i primi impianti in materiale riassorbibile (RSB), che evitano al paziente l'intervento di rimozione (minore stress e un minore tempo totale di convalescenza), e stanno iniziando ad avere un sempre più largo utilizzo in traumatologia [3÷13].

Per completezza di informazione, in questo capitolo si parlerà anche dell'acciaio inossidabile, in qualità di materiale largamente adottato in traumatologia, nonostante gli impianti che andremo ad analizzare non siano prodotti in questo materiale [14].

A seguire verranno trattati, nello specifico:

- Materiali polimerici
- Materiali metallici

L'attenzione sarà posta sulle caratteristiche chimiche e meccaniche dei materiali, relazionandole alle necessità e alle restrizioni imposte dall'organismo umano.

1.1. MATERIALI POLIMERICI

I polimeri sono composti caratterizzati da lunghissime catene che, come schematizzato in **Figura 1.1**, possono essere *lineari*, *ramificate* o *reticolate*.

Essi traggono origine dal concatenamento di piccole *unità strutturali* che si ripetono, legandosi covalentemente con altre uguali un gran numero di volte (da qui il nome alternativo di *unità ripetitiva*). Una macromolecola ottenuta mediante riproduzione di una singola unità strutturale viene chiamata *omopolimero* e la polimerizzazione si intende eseguita in presenza di monomero puro.

La polimerizzazione eseguita in sistemi contenenti miscele di due o più tipi diversi di monomeri porta ai cosiddetti *copolimeri*, ossia macromolecole in cui unità strutturali diverse si concatenano più o meno ordinatamente [15].

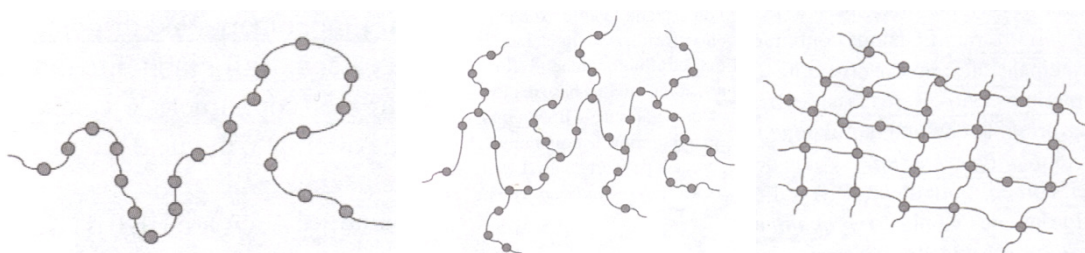


Figura 1.1 A sinistra polimero lineare; al centro polimero ramificato; a destra polimero reticolato

1.1.1. CARATTERISTICHE CHIMICHE

Una tipica struttura adottata di sovente dai polimeri, è quella *semicristallina*; in essa sono presenti zone cristalline, dette *cristalliti*, inserite in una massa amorfa.

Il *grado di cristallinità* di un polimero viene definito come la percentuale in peso di sostanza allo stato cristallino rispetto al peso totale. Il grado di cristallinità dipende dalla struttura delle molecole componenti e dalla storia meccanica e termica della sostanza; lavorazioni particolari come: laminazioni, stiro, estrusione; soprattutto se eseguite a temperature opportune, tendono infatti ad orientare le catene favorendo la formazioni di regioni cristalline.

In generale, il grado di cristallinità è molto elevato nei polimeri a struttura lineare, mentre diminuisce drasticamente per i composti fortemente asimmetrici, molto ramificati o reticolati. Un elevato grado di cristallinità comporta un maggiore impaccamento delle catene, con conseguente aumento della densità, rigidità, durezza, resistenza all'attrito, all'usura, all'aggressione ambientale ed alla deformazione (*creep*).

Il modello generalmente assunto per i polimeri semicristallini è quello *micellare*, rappresentato in **Figura 1.2**. In esso l'arrangiamento delle catene nelle regioni cristalline è visto come una combinazione di catene estese e di catene ripiegate, mentre nel modello classico le zone cristalline sono rappresentate esclusivamente da catene estese [16].

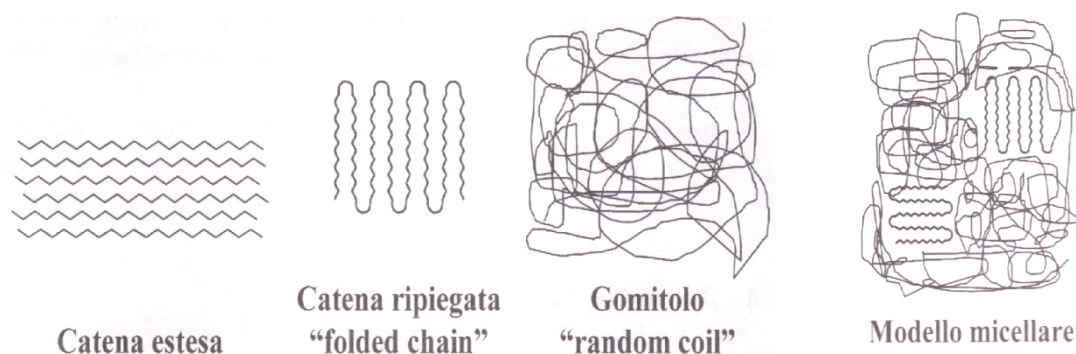


Figura 1.2 Esempi di strutturazione delle catene polimeriche

La temperatura influenza in modo determinante lo stato fisico dei materiali e di conseguenza anche i materiali polimerici subiscono sostanziali variazioni delle loro proprietà in funzione della temperatura. Tuttavia, mentre i materiali cristallini alla temperatura di fusione passano direttamente dallo stato solido allo stato liquido, nel caso di materiali amorfi o scarsamente cristallini, il passaggio risulta più complicato a causa della ridotta mobilità delle molecole costituenti.

I materiali polimerici amorfi, all'aumentare delle temperature, presentano due transizioni in corrispondenza di due temperature, dette rispettivamente di *transizione vetrosa* (T_g) e di *rammollimento* (T_r) (Figura 1.3).

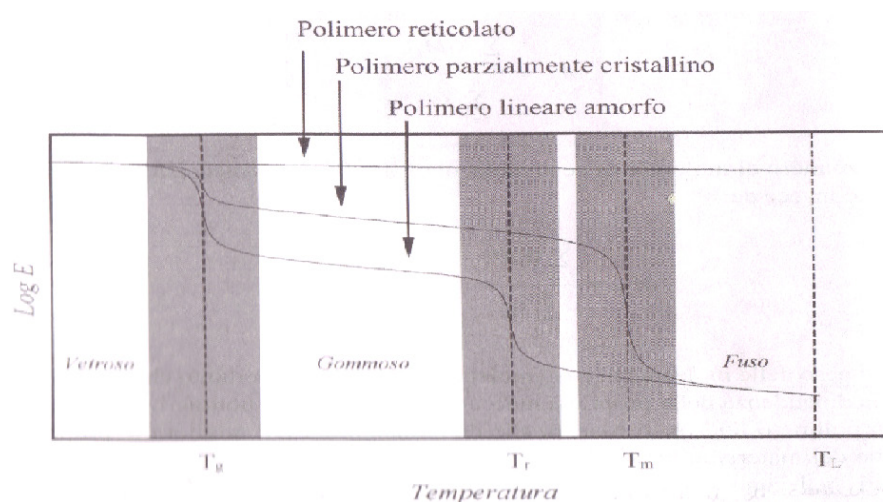


Figura 1.3 Lo stato fisico dei materiali polimerici in funzione della temperatura: le transizioni di stato

La transizione vetrosa T_g costituisce il passaggio da una situazione in cui il polimero è relativamente rigido (*stato vetroso*) ad una situazione di notevole malleabilità, costituita dal cosiddetto *stato gommoso*.

La temperatura di rammollimento T_r rappresenta invece la transizione dallo stato gommoso a quello liquido.

Nel caso di un polimero parzialmente cristallino, la transizione vetrosa modifica poco le proprietà meccaniche del materiale che, invece, peggiorano decisamente quando il polimero, raggiunta la *temperatura di fusione* T_m , fonde.

Nel caso di polimeri reticolati tridimensionalmente, le transizioni vetrosa e di rammollimento non esistono: per questo tipo di materiali, infatti, non si osservano significative variazioni di proprietà all'aumentare della temperatura, sino al raggiungimento del limite di stabilità chimica (T_L), oltre la quale il polimero subisce trasformazioni irreversibili e/o degradazioni.

Le temperature di transizione vetrosa e di rammollimento sono di grande interesse tecnologico e applicativo. Durante molti processi di lavorazione, infatti, il polimero deve essere mantenuto ad una temperatura compresa tra T_g e T_r . In particolare, nei casi di materiali polimerici da impiantare nel corpo umano, è necessario sapere se T_g sia superiore o inferiore a 37°C [17].

1.1.2. CARATTERISTICHE MECCANICHE

Tra i materiali polimerici comunemente utilizzati in ambito ortopedico, particolare interesse hanno suscitato quelli biorassorbibili.

Le proprietà meccaniche degli impianti ortopedici biorassorbibili devono essere prese in considerazione sia al momento del posizionamento, che durante la degradazione.

Gli impianti sono inizialmente soggetti a carichi notevoli, che gradualmente diminuiscono con la guarigione del tessuto (**Figura 1.4**).

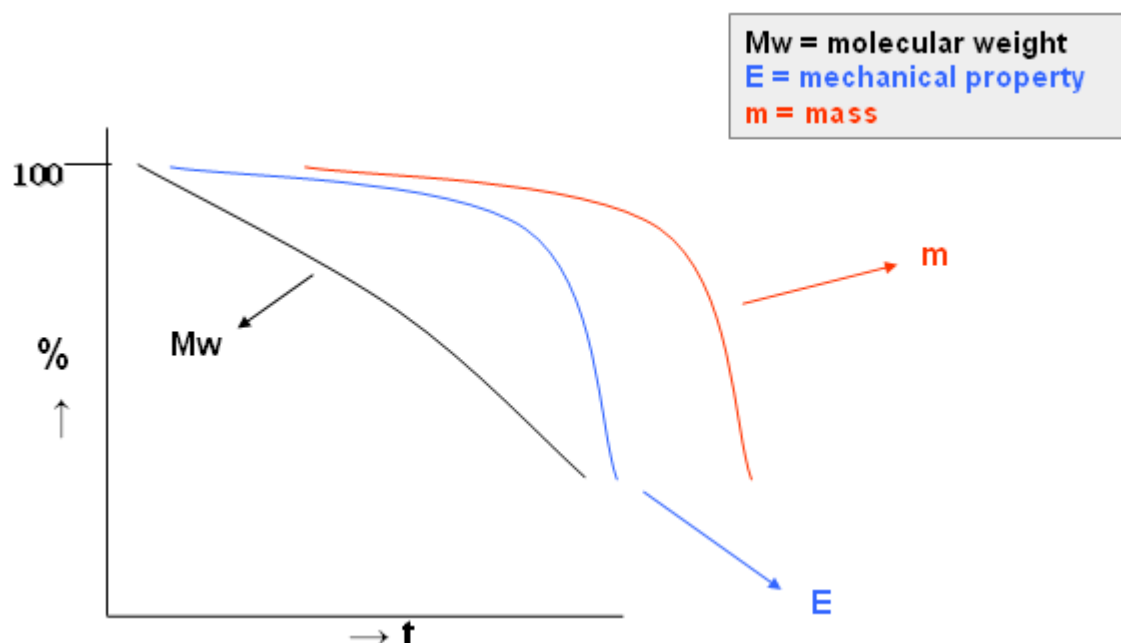


Figura 1.4 Andamento in funzione del tempo della perdita di peso molecolare, proprietà meccaniche e massa nei polimeri biorassorbibili

L'impianto perfetto dovrebbe degradare ad una velocità che gradualmente permetta di trasferire il carico al tessuto in via di guarigione e che non proceda più velocemente della risposta di guarigione [18].

I fattori che influiscono sulle proprietà meccaniche di un impianto comprendono il tipo di materiale, la sua trasformazione e l'ambiente locale di valutazione. Questi

materiali devono essere *biocompatibili*, con prodotti di degradazione ben tollerati dall'ospite con nessuna tendenza immunogena o mutagena.

In particolare, nelle applicazioni muscolo-scheletriche, tali materiali devono mantenere una resistenza adeguata e non degradarsi troppo rapidamente, in modo che la stabilità non venga persa prima che si possa verificare un'adeguata guarigione. In via del tutto generica è possibile affermare che i materiali biorisorbibili ideali per un utilizzo ortopedico inizialmente dovrebbero avere caratteristiche meccaniche uguali a quelle degli impianti standard in acciaio o titanio. Purtroppo, però, i polimeri attualmente disponibili non hanno ancora caratteristiche meccaniche uguali a quelle degli impianti metallici (**Tabella 1.1**), ma continuano a essere apportati dei miglioramenti, in particolare con l'uso di tecniche di rinforzo, che saranno considerate più avanti.

Tabella1.1
Proprietà meccaniche di alcuni materiali per impianti biorisorbibili

Proprietà meccaniche di vari materiali per impianti biorisorbibili ¹⁻³				
Materiale dell'impianto	Diametro, mm	Modulo di flessione, GPa	Forza di flessione, MPa	Forza di taglio, MPa
Acciaio inossidabile (per confronto)	...	200	280	...
Acido poliglicolico autorinforzato	2	13	320	240
Acido poliglicolico modellato a pressione	2	7	218	95
Acido L poli-lattico autorinforzato	1,3	10	300	220
Acido L poli-lattico modellato a pressione	2	3	119	68
Polidiossano (sutura)	48

PGA (*PolyGlycolide Acid*) e PLA (*PolyLactide Acid*) e relativi copolimeri rappresentano i materiali biorisorbibili più utilizzati dal punto di vista applicativo e commerciale (**Figura 1.4**).

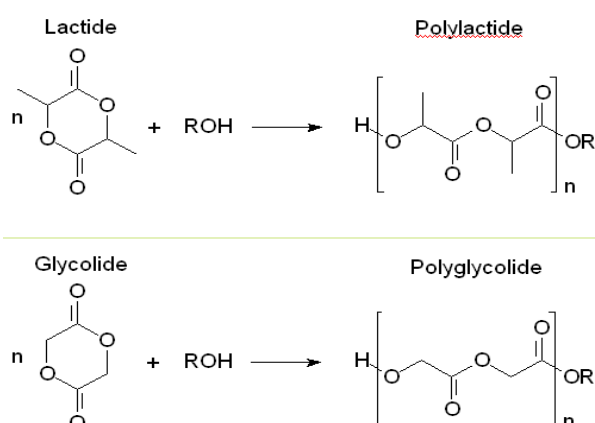


Figura 1.4 Polimerizzazione del Lattide e del Glicolide

Essi sono stati usati, oltre che come materiali di sutura, anche per fabbricare viti e placche per impianti ortopedici, dentali e per sistemi di rilascio controllato di farmaci.

Più di recente sono stati proposti come supporti temporanei per guidare la crescita dei tessuti nell'ingegneria tessutale.

Si è già parlato della disposizione delle catene di un polimero e di come essa incida sull'aspetto fisico del polimero stesso. La cristallinità di un polimero influisce sulle proprietà biomeccaniche e di degradazione. Queste proprietà possono essere a loro volta influenzate dalla tecnica di manifattura, con temperature elevate e tassi di raffreddamento lenti, che consentono alle catene di polimeri di allinearsi da sole in una struttura solida ordinata.

La maggioranza degli impianti biorassorbibili è fatta in realtà di materiali "semicristallini", che contengono regioni sia amorfe sia cristalline, ognuna delle quali gioca un proprio ruolo nei tassi di forza e assorbimento.

I polimeri utilizzati in ortopedia sono di natura viscoelastica, quindi le loro proprietà fisiche cambiano con l'applicazione del carico e dipendono dal tempo.

Il numero di unità strutturali contenute in una macromolecola è il *grado di polimerizzazione (DP)* ed il *peso molecolare del polimero* è semplicemente il prodotto di DP per il peso molecolare della unità strutturale.

Un aumento del peso molecolare implica un aumento della viscosità del polimero, che conduce a una minore deformabilità, a seguito dell'applicazione di un carico (**Figura 1.5**).

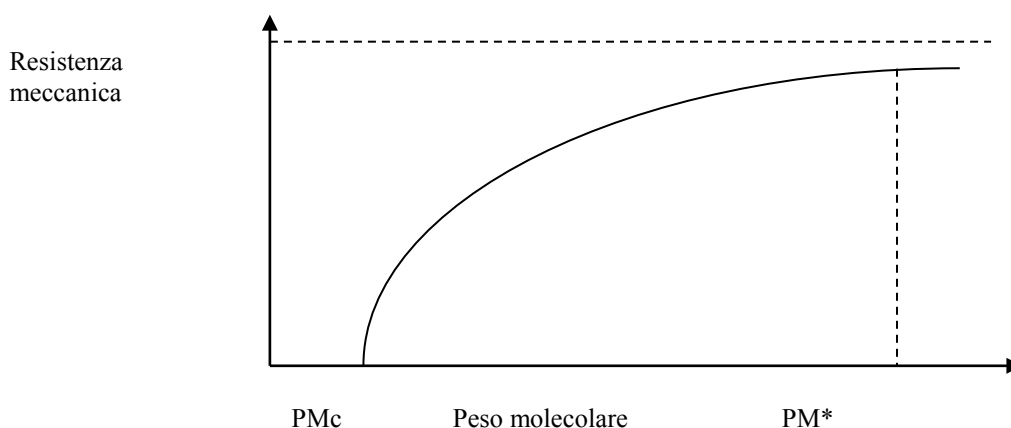


Figura 1.5 Resistenza meccanica in funzione del peso molecolare

In generale, polimeri di peso molecolare da alto a medio, molto viscosi, avranno una biodegradazione più lenta di quelli con minore peso molecolare e minore viscosità.

Le proprietà meccaniche di un polimero biorassorbibile vengono influenzate anche dalla temperatura. Ricordiamo che la temperatura di transizione vetrosa (T_g) è la temperatura al di sotto della quale il polimero è rigido e duro e al di sopra della quale è morbido e gommoso. La T_g varierà a seconda della composizione chimica del polimero, del peso molecolare e della percentuale di polimero interessata da zone amorfe. Poiché un impianto polimerico è in grado di sostenere uno stress maggiore a temperature inferiori alla sua T_g , la maggioranza dei polimeri biorassorbibili utilizzati clinicamente ha una T_g superiore alla temperatura corporea.

I polimeri biorassorbibili differiscono quindi dai comuni impianti metallici perché sono di natura più viscoelastica; pertanto mostrano maggiori proprietà di rilassamento costante sotto sollecitazione.

In letteratura scientifica è stata rilevata l'importanza di questa proprietà dimostrando che, quando utilizzati sotto forma di vite interframmentaria, i polimeri biorisorbibili perdono il 20% della loro resistenza 20 minuti dopo l'applicazione, a causa del detensionamento sotto stress [19].

Per migliorare le caratteristiche meccaniche degli impianti biorisorbibili sono state sviluppate tecniche di rinforzo. Le componenti assorbibili autorinforzate sono materiali polimerici nei quali gli elementi di rinforzo e la matrice del materiale hanno la stessa composizione chimica. Il modo più efficace di produrre la struttura autorinforzata nel polimero è attraverso la deformazione meccanica dei materiali non rinforzati. Questo processo di deformazione porta alla formazione di catene di polimeri orientate: le strutture auto rinforzanti. Le proprietà di tali impianti variano a causa principalmente delle differenze nella trasformazione e nella valutazione delle condizioni di stress. Soprattutto, i materiali autorinforzati mostrano un miglioramento nei loro valori meccanici iniziali in confronto ai polimeri non rinforzati.

La resistenza iniziale a flessione del PGA autorinforzato supera quella dell'acciaio inossidabile; tuttavia, con i rapidi indici di degradazione, tale resistenza non viene conservata.

In generale, nel lungo termine le proprietà meccaniche di questi impianti polimerici non si avvicinano agli impianti in acciaio inossidabile.

A tale riguardo sono stati eseguiti studi sulla degradazione meccanica sia in vivo che in vitro. La determinante più importante del tasso di degradazione è rappresentata dal materiale stesso, ma anche l'ambiente attorno alla sede dell'impianto può rappresentare un fattore davvero influente. Le aree tessutali ad elevato metabolismo e maggiormente irrorate da flusso ematico facilitano infatti la degradazione del materiale.

Si è osservato che i materiali in PGA perdono la loro resistenza meccanica dopo 6-8 settimane.

La perdita di proprietà meccaniche avviene a tassi variabili, con riduzione della resistenza alle forze di taglio più lenta rispetto alla resistenza alle forze di flessione.

Nei materiali auto rinforzati, il materiale matrice perde la sua resistenza più rapidamente degli elementi di rinforzo. Pertanto questi materiali possono risultare più adatti alla sintesi delle fratture che interessano l'osso spongioso periarticolare, dove sono comuni elevati carichi tangenziali [20,21].

1.1.3. BIOCOMPATIBILITÀ E REGOLAMENTAZIONE

I materiali polimerici biorisorbibili sono in grado di fornire prestazioni per un periodo di tempo programmabile e, una volta esaurita la loro funzione, scomparire dall'organismo senza richiedere interventi chirurgici.

Nonostante il campo di applicazione di questi materiali sia notevolmente ampio, essi debbono ubbidire a requisiti generali piuttosto severi, quali:

- purezza del polimero, che non deve rilasciare sostanze estranee come residui di polimerizzazione (iniziatore, monomeri, ecc.) o additivi aggiunti durante la lavorazione;
- proprietà chimiche, fisiche e meccaniche adeguate e normate;

- tollerabilità da parte dell'organismo;
- elevata resistenza all'ambiente biologico in fase iniziale e successiva, seguita da una graduale sostituzione con tessuto organico naturale.

L'applicazione dei materiali riassorbibili nei campi della chirurgia ortopedica generale, maxillo-facciale, ecc. risale agli inizi degli anni ottanta.

Per molti anni gli impianti riassorbibili hanno provato clinicamente numerosi vantaggi:

- agevolano il consolidamento delle fratture ossee;
- eliminano la necessità di rimozione del mezzo di sintesi;
- non presentano controindicazioni associate all'indagine con risonanza magnetica, facilitando la valutazione radiografica post-operatoria;
- evitano il rilascio di ioni metallici nei tessuti ossei;
- fenomeni di *stress-shielding* ridotti.

Pertanto questi impianti risultano particolarmente indicati nelle chirurgie elettive di mano e piede, nei traumi prossimi alle articolazioni e nella chirurgia pediatrica. Tuttavia sono presenti anche complicanze associate all'utilizzo di tali materiali, come: la formazione di tratti fistolosi sterili, osteolisi, sinoviti e reazioni fibrose ipertrofiche.

Il vantaggio principale di questi impianti è che si verifica una stabilità iniziale adeguata alla guarigione e successivamente un riassorbimento graduale, che consente l'eliminazione dell'impianto stesso, senza re-intervenire chirurgicamente. Tali materiali limitano il fenomeno dello *stress shielding*, applicando gradualmente il carico, man mano che vengono degradati.

Grazie ai dispositivi RSB si facilita l'imaging radiologico postoperatorio, in quanto non saranno presenti artefatti metallici.

Per definizione, gli impianti biorassorbibili vengono degradati biologicamente, e i loro prodotti di demolizione incorporati nei normali processi cellulari biologici e biochimici, come spiegato nel prossimo paragrafo [22].

BIODEGRADABILITÀ

La *biodegradabilità* può essere utilmente sfruttata per produrre materiali innovativi, di grande interesse applicativo, tuttavia, risulta essere spesso fonte di problemi, tanto da rendere alcuni materiali inaccettabili per l'uso biomedico.

Sembra pertanto opportuno approfondire l'esame di questo fenomeno che, pur essendo del tutto generale, interessa in particolare i materiali polimerici.

La degradazione degli impianti biorassorbibili segue un modello prevedibile. Il tasso di degradazione dipende dal peso molecolare di partenza del polimero e dal suo aspetto cristallino, dalla composizione e dalla porosità dell'impianto e da altri fattori, come le condizioni di carico e la vascolarizzazione locale.

Nel processo di degradazione si verifica inizialmente una perdita di peso molecolare, seguita dalla perdita di resistenza e infine dalla perdita di massa [17].

La fase iniziale della degradazione è di natura chimica; il processo biologico e la rimozione dell'impianto avvengono più tardi. A causa di questo tipo di degradazione, tali materiali perdono la resistenza funzionale molto prima di essere completamente

riassorbiti. La fase iniziale di degradazione è quella di idrolisi (**Figura 1.6**). Le molecole d'acqua penetrano nel materiale impiantato, provocando la scissione dei legami molecolari monomerici. Questa condizione porta alla scissione delle catene lunghe di polimeri in catene più corte, riducendo il peso molecolare complessivo.

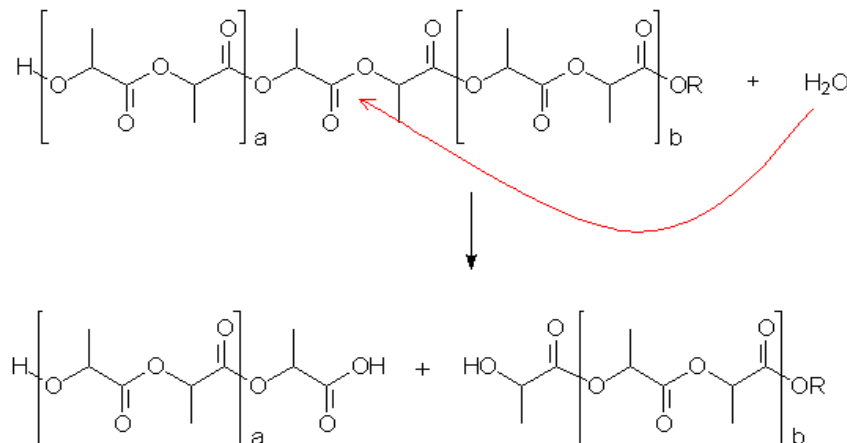


Figura 1.6 Il fenomeno dell'idrolisi

Tale processo è influenzato dalla porosità dell'impianto. La bassa *porosità* incrementa l'autocatalisi dell'impianto, poiché la lenta *clearance* dei prodotti di degradazione dall'interno del materiale conduce a un incremento dell'acidità e a una scissione molecolare più rapida [23].

Il peso molecolare riveste un ruolo importante nell'attrito all'interno dell'impianto e così le sue proprietà meccaniche; l'idrolisi di queste catene lunghe conduce alla perdita di resistenza meccanica. Come conseguenza, gli impianti con bassa porosità possono avere una vita funzionale più breve.

A mano a mano che l'impianto perde l'integrità e si frammenta, ha luogo la sua *rimozione biologica*. È stato postulato che la degradazione rapida di questi impianti sia la causa di marcate reazioni da corpo estraneo, sinoviti e persino attivazione di un processo a cascata del sistema del complemento.

Gli studi che valutano la risposta tissutale agli impianti PGA e PLLA hanno dimostrato le reazioni da corpo estraneo per i prodotti della degradazione.

La degradazione del PLLA è stata associata alla reazione da corpo estraneo, dopo 143 settimane dall'impianto.

Gli alfa poliesteri, come il PLA, il PGA e il PDS, si degradano principalmente per idrolisi, con il rilascio dei rispettivi monomeri.

I monomeri vengono quindi incorporati nei normali processi fisiologici cellulari per l'ulteriore degradazione.

L'acido lattico, l'acido glicolico e il para-diossanoone hanno un ciclo biochimico ben definito, che conduce alla loro escrezione sotto forma biossido di carbonio e acqua. L'acido lattico viene prodotto dalla degradazione idrolitica del PLA, che viene normalmente prodotto alla fine del ciclo glicolitico dal piruvato, quando la quantità di ossigeno si sta riducendo. L'ossidazione del lattato per formare il piruvato viene catalizzata dalla lattato deidrogenasi. In condizioni aerobiche, il piruvato subisce la decarbossilazione ossidativa per produrre l'acetil coenzima A. Questa molecola può

quindi penetrare nel ciclo dell'acido citrico per l'ulteriore ossidazione, per produrre il biossido di carbonio, l'acqua e l'adenosin trifosfato per mezzo della fosforilazione ossidativa. La degradazione del PGA e del PDS segue quasi lo stesso ciclo.

L'idrolisi del PGA produce l'acido glicolico, che viene escreto dall'urina o convertito in glicosilato.

I prodotti di degradazione del PDS entrano nel ciclo a livello del glicosilato. L'aminoacido glicina può essere prodotto dal glicosilato attraverso una reazione di transaminazione. La glicina, un aminoacido glucogenico, può essere ulteriormente convertita in piruvato attraverso un intermediario della serina. Il piruvato viene quindi convertito nell'acetil coenzima A per entrare nel ciclo dell'acido citrico, come discusso sopra [24,25].

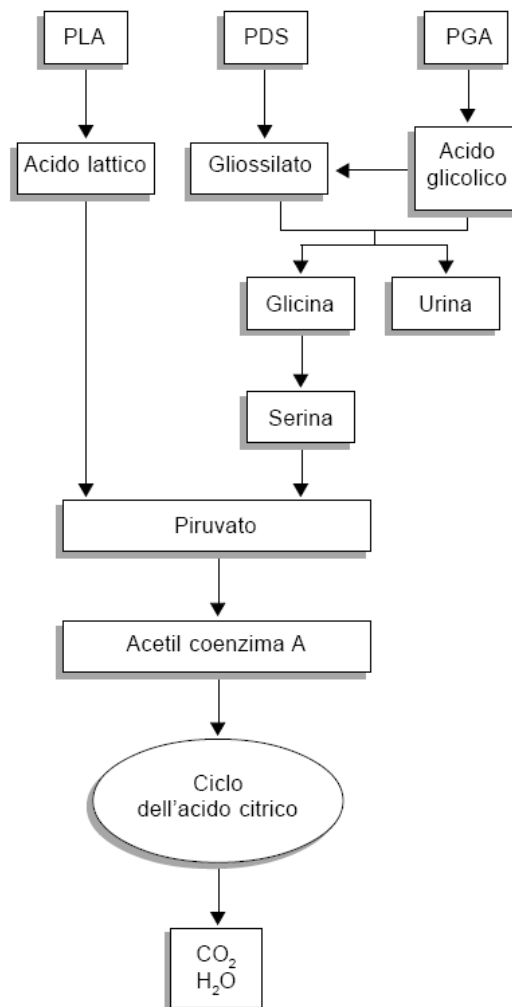


Figura 1.7 Ciclo di degradazione biochimica per il PLA, il PDS e il PGA

1.1.4. P(L/DL)LA

Per l'asimmetria della molecola, l'acido lattico esiste in tre forme (*isomeri*) differenti: la configurazione *destrogira* (D), la configurazione *levogira* (L) e la configurazione denominata *meso-lactide* (scarsamente utilizzata), che pur essendo costituite dagli stessi atomi, differiscono nel modo in cui questi atomi si dispongono nello spazio (**Figura 1.8**).

Gli isomeri D e L, che costituiscono una coppia di *enantiomeri* (coppia di entità molecolari che sono immagini speculari ciascuna dell'altra e non sovrapponibili), hanno la capacità di ruotare la luce polarizzata a destra, per la forma D, e a sinistra per la forma L.

La forma D è prodotta rapidamente, ma l'isomero-L è la forma biologicamente attiva.

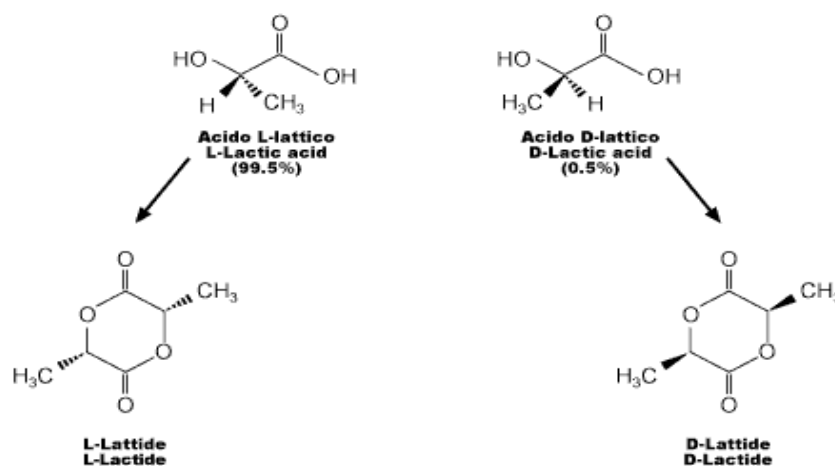


Figura 1.8 Isomeri dell'acido lattico: configurazione *destrogira* (D) e configurazione *levogira* (L)

Il monomero lattide polimerizzato prende quindi il nome di *acido polilattico*, brevemente detto **PLA**. A seconda del monomero che si decide di far polimerizzare si possono quindi ottenere diversi materiali tra cui l'acido lattico L polimerizzato, che viene detto poli-L-acido lattico (**PLLA**) caratterizzato da un'alta frazione cristallina, alta resistenza e ampi tempi di degradazione biologica.

Il copolimero di forma DL (poli-DL-acido lattico) invece, viene detto **PDLLA** ed è caratterizzato da una maggiore frazione amorfa e quindi da un più rapido tempo di assorbimento. Quindi, sebbene gli isomeri siano due rappresentazioni della stessa molecola, la differente disposizione nello spazio conferisce loro proprietà chimico-fisiche differenti. Per tale motivo, le proprietà meccaniche e di degradazione dei due enantiometri suddetti differiscono in modo significativo, essendo il PLLA più cristallino e il PDLLA più amorfo; le caratteristiche dei copolimeri sono intermedie tra quelle dei due monomeri.

Uno dei fattori rilevanti che ha permesso il diffuso sviluppo di questi materiali deriva dal fatto che, variando i rapporti tra le percentuali di isomero L e D e alcune proprietà chimico-fisiche del PLA, è possibile creare dei materiali con diversi gradi di resistenza meccanica e tempi di biorisorbibilità modulabili nel tempo a seconda dell'applicazione prevista.

In **Tabella 1.2**, ad esempio, si osserva come alcune caratteristiche varino in funzione di peso molecolare e cristallinità.

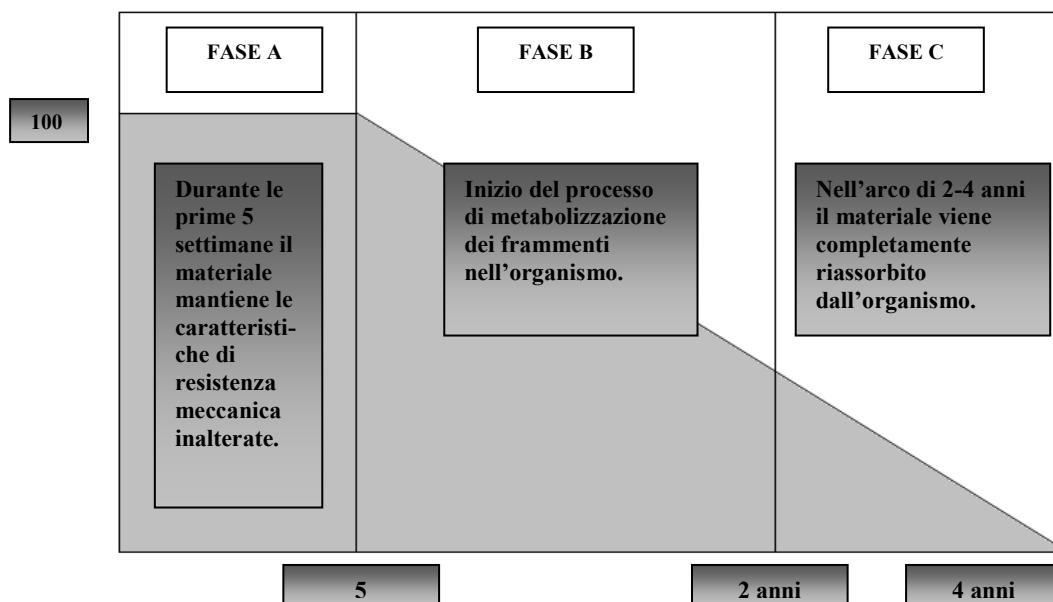
Tabella 1.2
Variatione delle più importanti proprietà del PLA all'aumentare di peso molecolare e cristallinità

	↑Peso Molecolare	↑Cristallinità
Inerzia Chimica	↑	↑
Solubilità	↓	↓
Transizione Vetrosa	↑	↑
Durezza	↑	↑
Resistenza a Trazione	↑	↑
Tenacità	↑	↓
Tempo di degradazione	↑	↑

Un copolimero dell'acido lattico molto importante e attualmente notevolmente diffuso nella produzione di viti riassorbibili è formato grazie alla polimerizzazione dell'omopolimero L-lattide e del copolimero DL-lattide, che vengono combinati per formare un singolo copolimero, denominato ***P(L/DL)LA***, caratterizzato da una resistenza relativamente elevata ed una velocità di degrado e riassorbimento appropriate per la maggior parte delle applicazioni muscolo-scheletriche.

Il rapporto tra i due componenti (70:30) è scelto per garantire l'idoneità del materiale a sostenere le sollecitazioni meccaniche a cui sarà sottoposto nella sua vita funzionale dopo l'impianto e l'effettivo riassorbimento nell'organismo [26,27].

Le proprietà meccaniche ed i tempi di riassorbimento sono rappresentati nel grafico sotto riportato:



Riassumendo, attraverso la polimerizzazione dell'acido lattico si possono ottenere tre tipi differenti di acido polilattico, a seconda del tipo di monomero che si decide di utilizzare nella polimerizzazione.

È importante notare che l'acido lattico viene ottenuto tramite fermentazione di una sorgente di carboidrati; il batterio responsabile di tale fermentazione produce

normalmente molto acido lattico in configurazione levogira e pochissimo acido lattico in configurazione destrogira.

Per tale motivo quindi è molto difficile trovare in letteratura scientifica o in commercio l'omopolimero PDLA dal momento che, anche se le sue caratteristiche chimico-fisiche sono identiche a quelle del PLLA, sarebbe troppo costoso da produrre su larga scala [28,29].

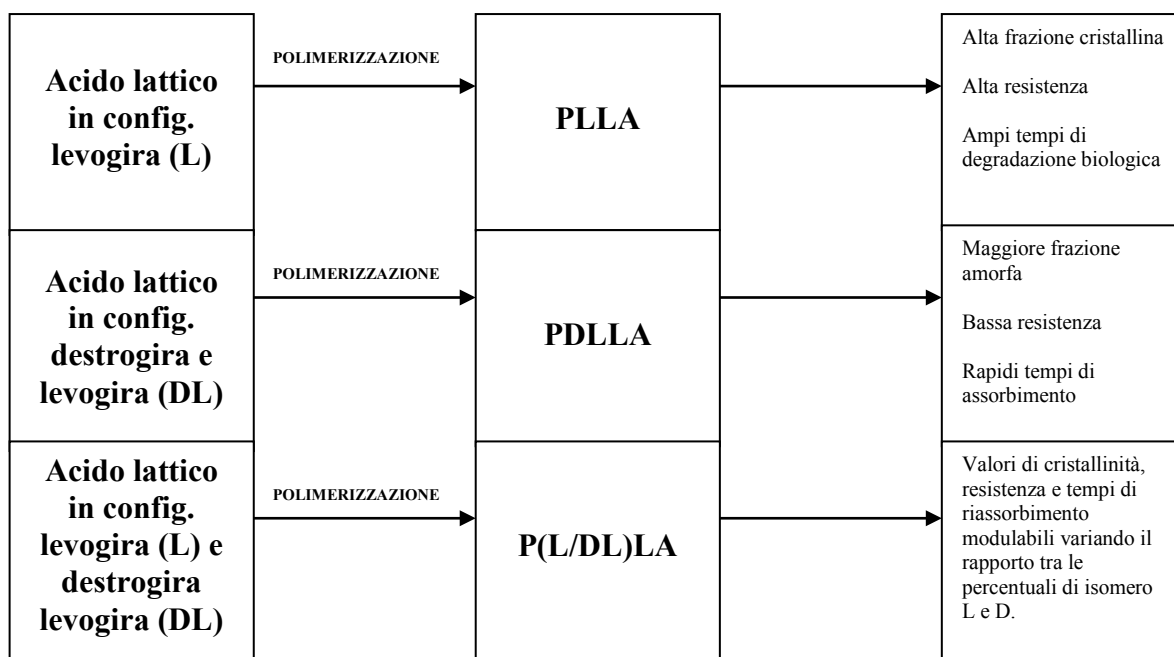


Figura 1.9 Schema riassuntivo su alcuni dei possibili polimeri e copolimeri ottenibili dalla polimerizzazione dell'acido lattico e maggiormente utilizzati. **Notare come l'omopolimero costituito dalla sola forma destrogira (D) pura, non venga riportato singolarmente come materiale, in quanto scarsamente utilizzato e disponibile in commercio**

1.1.4.1. MATERIALE NORMATO

I materiali polimerici da caratterizzare e da utilizzare per arrivare alla produzione di un prodotto finito vengono forniti da aziende che operano a livello mondiale nella distribuzione dei principali polimeri biorisorbibili presenti in commercio. In particolare, vi sono alcune realtà aziendali specializzate in tale ambito, ovvero nella produzione e distribuzione di una ampia gamma di omopolimeri e copolimeri biorisorbibili.

I materiali destinati all'utilizzo biomedico devono rispettare alcuni requisiti fondamentali, imposti da opportune normative, che operano a livello internazionale, al fine di portare il prodotto stesso non solo ad uno standard comune, ma anche alla condizione ottimale per l'utilizzo in ambito clinico, garantendo così l'efficacia della performance, la sicurezza e la riproducibilità ottimale del prodotto.

Le proprietà meccaniche dei polimeri prodotti vengono ricavate basandosi su articoli pubblicati in letteratura scientifica e confermate tramite prove di laboratorio eseguite all'interno della stessa azienda produttrice del materiale.

È fondamentale ricordare nuovamente che le proprietà meccaniche e la degradazione dipendono da molti fattori, come la geometria dell'impianto, il sito di impianto ecc... I *data sheet* forniti dalle aziende devono essere quindi considerati come una linea guida generale per chi produrrà l'impianto.

Tabella 1.3
Proprietà meccaniche e tempi di degradazione di alcuni polimeri

Physical properties of selected PURASORB polymer families					
PURASORB polymers		Tensile modulus of elasticity (GPa)	Tensile strength (MPa)	Elongation at break (%)	Degradation time* (months)*
PL	Poly(L-lactide)	3.1-3.7	60-70	2-6	> 24
PDL	Poly(DL-lactide)	3.1-3.7	45-55	2-6	12 – 16
PG	Poly(glycolide)	6.5-7.0	90-110	1-2	6 – 12
PDLG 50	50/50 DL-lactide/glycolide	3.4-3.8	40-50	1-4	1 – 2
PLG 85	85/15 L-lactide/glycolide	3.3-3.5	60-70	2-6	12 – 18
PLC 70	70/30 L-lactide/ε-caprolactone	0.02-0.04	18-22	>100	12 – 24

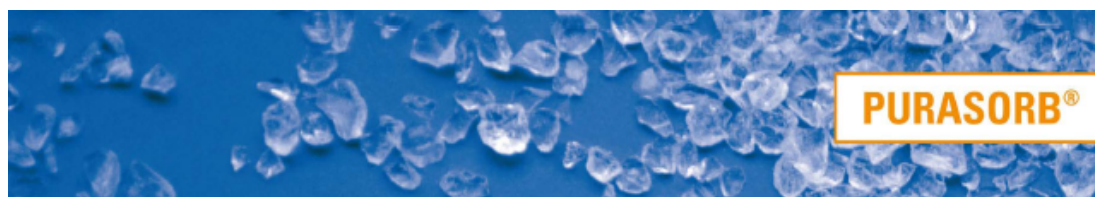
*Time to complete mass loss. This depends a/o on processing method, device geometry and implantation site

Il materiale utilizzato per la produzione degli impianti RSB in esame, come è stato già specificato, è il Poly(L/DL)LA in rapporto 70:30, prodotto dall'azienda Purac Biomaterials.

In **Figura 1.10** e in **Figura 1.11** sono stati riportati alcuni *data sheet* di prodotti disponibili in commercio, conformi alla normativa mondiale per la produzione e la commercializzazione del Poly(L/DL)LA in rapporto 70:30.

Specification	
Description:	white to off-white granulate
Odour:	nearly odourless
Identity:	NMR-spectrum conforms to reference
Polymer composition:	67:33 to 73:27 molar ratio L-lactide : D,L-lactide
Inherent viscosity:	5.7 - 6.5 dl/g 0.1 % in chloroform, 25 °C
Residual monomer:	max. 0.1 %
Residual solvent:	max. 890 ppm toluene
Water:	max. 0.5 %
Tin:	max. 100 ppm
Heavy metals:	max. 10 ppm
Sulphated ash:	max. 0.1 %

Figura 1.10 Data sheet del Poly(L/DL)LA 70:30 disponibile in commercio



Rev. No. 3 / May 20, 2008

Product data

PURASORB[®] PLDL 7060

Description PURASORB PLDL 7060 is a GMP grade copolymer of L-lactide and DL-lactide in a 70/30 molar ratio and with an inherent viscosity midpoint of 6.0 dl/g. It is supplied in the form of white to light tan granules. PURASORB PLDL 7060 is primarily used for medical device applications and is suitable for all commonly used polymer processing techniques.

Specification	Attribute	Method	Specification
	Appearance	visual	white to light tan granules
	Identification	FTIR	FTIR conform reference
	L-lactide content	optical rotation	67 – 73 mol. %
	DL-lactide content	optical rotation	33 – 27 mol. %
	Inherent viscosity	CHCl ₃ , 25°C, 0.1 g/dl	5.5 – 6.5 dl/g
	Residual monomer	GC	max. 0.5 wt. %

For each batch a certificate of analysis is provided, showing the analytical data determined in our quality control laboratory. Additional analytical data can be made available upon request.

Physical-chemical properties	Molecular formula	(C ₆ H ₈ O ₄ *C ₆ H ₈ O ₄) _n
	Chemical name	(3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione, polymer with 3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione
	CAS Registry number	52305-30-3

Packaging PURASORB PLDL 7060 can be supplied in 1 or 5 kg packages. Normal packaging consists of an inner bag of clean room grade PE and an outer bag of aluminum coated polyester-PE laminate. The packed product is shipped in an additional bag of PE and in PE containers for added protection.

Storage & Handling When stored in the original packaging at low temperatures (-15°C), PURASORB PLDL 7060 keeps its initial properties for at least three years.

Current stability studies indicate that when stored in the original packaging at room temperature PURASORB PLDL 7060 keeps its initial properties for at least one year.

Allow the material to reach room temperature before opening the packaging. After opening the original packaging PURASORB PLDL 7060 is best stored in an inert atmosphere and at low temperatures (-15°C).

Figura 1.11

Data sheet del poli(L/DL)LA 7060 prodotto dall'azienda Purac Biomaterials

Il prodotto viene consegnato con un documento che ne certifica l'autenticità delle analisi di conformità alle normative e regolamentazioni attualmente vigenti, riportato nella figura sottostante.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brand name	: PURASORB PLDL 7060
Product name	: 70/30 L-lactide/DL-lactide copolymer
Batch number	: 0803000961

Appearance	: white to light tan granules
Identity (by FTIR)	: conform to reference
Inherent viscosity (chloroform, 25°C, c = 0.1 g/dl)	: 6.51 dl/g
Specific rotation (chloroform, 20°C)	: -110.7 °
Melting range (DSC, 10°C/min)	: 112.6 - 115.7 °C
Heat of fusion (DSC, 10°C/min)	: 9.4 J/g
Residual solvent	: < 0.1 %
Residual monomer (by GC)	: < 0.5 %

PURAC biochem bv
Marc-Anton Krufft, Ph.D M.Sc
Manager Quality/R&D biomaterials

Figura 1.12

Certificato di autenticità di analisi conforme alle regolamentazioni e normative vigenti

Una delle maggiori motivazioni dello sviluppo del PLA deriva dalla possibilità di poter modulare le sue caratteristiche e proprietà chimico-fisiche variando la percentuale di isomeri presenti all'interno del materiale. In tale ottica il copolimero P(L/DL)LA in rapporto 70:30, ovvero composto dal 70% di omopolimero L-lattide e dal 30% di copolimero DL-lattide, è attualmente il materiale riassorbibile più utilizzato nella produzione di piccoli dispositivi impiegati nella risoluzione di fratture ossee, dal momento che offre un tempo di biorisorbibilità variabile tra i due e i quattro anni.

Gli studi effettuati in letteratura hanno dimostrato inoltre come questo materiale evidenzia una soddisfacente biocompatibilità e l'assenza di una significativa tossicità. Nonostante si siano verificati alcuni particolari e circoscritti casi di risposta infiammatoria, tali complicanze si sono dimostrate però risolubili con il tempo naturalmente o, nei casi peggiori, tramite minimi interventi del chirurgo [30÷33].

In linea generale è possibile affermare che il tasso di infiammazione e le possibili complicanze di tollerabilità dipendono da:

- area anatomica in cui viene effettuato l'impianto;
- prodotti di degradazione del materiale riassorbibile e quindi dal livello di impurità e di monomero libero presente nel materiale stesso;
- età del soggetto;
- tolleranza tissutale locale;
- capacità dell'osso di smaltire i prodotti di degradazione;
- volume del dispositivo polimerico impiantato.

Il processo di degradazione del P(L/DL)LA avviene essenzialmente per idrolisi, come precedentemente descritto, ma secondo alcuni ricercatori anche un significativo contributo enzimatico deve essere preso in considerazione [34].

Tale processo è essenzialmente influenzato da:

- tipo di sostanza con cui il materiale entra in contatto;
- struttura e composizione chimica del materiale;
- peso molecolare;
- presenza di componenti a basso peso molecolare (monomeri, oligomeri, catalizzatori, ecc.);
- dimensione, forma, superficie dell'impianto;
- morfologia (amorfo VS cristallino) e porosità dell'impianto;
- sito di impianto;
- efficacia del processo di idrolisi.

Nonostante il controllo di tutte le variabili in gioco sia complicato, è fondamentale, per il corretto comportamento del materiale e quindi per la corretta funzionalità del dispositivo.

Si può concludere affermando che, in generale, il P(L/DL)LA, e quindi il rispettivo materiale normato, è sicuramente la scelta ottimale, rispetto agli altri polimeri presenti in commercio, per la produzione di viti biorisorbibili.

1.1.4.2. VALUTAZIONE BIOLOGICA

Su dei campioni di PLLA è stato condotto uno studio di valutazione biologica, svolto secondo [ISO 10993-1:2003]. Sono stati eseguiti i seguenti saggi:

- Citotossicità per eluizione
- Reattività intracutanea
- Saggio di massimizzazione di ipersensibilità ritardata (GPMT)
- Salmonella Typhimurium – Saggio di reversione (Test di Ames)

Con l'utilizzo di tecniche di coltura cellulare, le prove di citotossicità determinano la lisi delle cellule (morte cellulare), l'inibizione della crescita cellulare e altri effetti sulle cellule causati dai dispositivi medici, dai materiali e/o dai loro estratti.

Le prove di reattività intracutanea valutano la reazione localizzata dal tessuto agli estratti del dispositivo medico. Tali prove sono applicabili quando sia inappropriata la determinazione dell'irritazione mediante prove dermiche o delle mucose.

Le prove di ipersensibilità ritardata valutano, utilizzando un modello appropriato, la potenziale sensibilizzazione da contatto da parte dei dispositivi medici, dei materiali e/o dei loro estratti. Tali prove sono appropriate perché l'esposizione o il contatto a quantità persino minime di potenziali agenti liscivanti possono produrre reazioni allergiche o di sensibilizzazione.

I test di genotossicità sono indicati nel caso in cui i materiali costituenti il dispositivo medico presentino del materiale che può interagire con corredo genetico. Il principio del test di Ames è quello di determinare le mutazioni revertanti nei ceppi utilizzati per il test e il ripristino delle capacità di sintesi degli amminoacidi essenziali. I batteri revertanti sono riconosciuti per la loro capacità di crescere in assenza degli amminoacidi richiesti dai ceppi genitori.

Nel saggio di **citotossicità per eluizione** è stata utilizzata una coltura a confluenza di cellule NCTC L929 in fase esponenziale di crescita. A tale scopo è stato preparato un eluato, utilizzando il medium di coltura.

In condizioni dinamiche l'estratto è stato ottenuto immergendo la sostanza in esame nel medium di coltura, in modo da ottenere un rapporto superficie/volume pari a 3 cm²/ml.

Il campione del saggio è stato quindi incubato a 37°C ±1°C per 72 ore.

2 ml di estratto della sostanza in esame sono stati messi a contatto con la coltura cellulare di NCTC L929 per un periodo di 48 ore in termostato a 37°C ±1°C, con atmosfera di CO₂ in aria.

Dopo 24 e 48 ore di incubazione la coltura cellulare è stata osservata al microscopio invertito per valutare le reattività biologiche.

Dopo 24 e 48 ore di contatto nelle colture cellulari trattate non sono stati rilevati fenomeni di sofferenza cellulare (grado di reattività 0).

Sulla base dei risultati ottenuti, interpretati secondo quanto previsto dalla [ISO 10993-5:1999] e secondo [USP30 – NF25 <87>], il prodotto in esame deve essere considerato **NON CITOTOSSICO** e soddisfa i requisiti del test secondo USP poiché la sua risposta non è superiore al grado 2 (reattività moderata).

Per il saggio di **reattività intracutanea** su coniglio sono stati preparati 2 eluati del prodotto utilizzando come liquido di estrazione olio vegetale e soluzione fisiologica. Entrambi gli estratti sono stati ottenuti in condizioni dinamiche, immergendo il prodotto in esame in entrambe i solventi, in modo da ottenere un rapporto superficie/volume pari a 3 cm²/ml.

Il campione di saggio è stato quindi incubato a 37°C ±1°C per 72 ore.

0,2 ml di ogni estratto sono stati iniettati per via sottocutanea in 5 siti/estratto in 3 conigli e sono stati valutati segni macroscopici di irritazione cutanea quali eritema, edema ed escare.

Nei siti trattati con l'estratto in soluzione fisiologica non sono apparsi segni di eritema e/o edema.

Nei siti di controllo per la soluzione fisiologica non sono apparsi fenomeni di eritema o edema.

Nei siti trattati con l'estratto in olio vegetale non sono apparsi segni di eritema e/o edema.

Nei siti di controllo per l'olio vegetale non sono apparsi fenomeni di eritema o di edema.

Sulla base dei risultati ottenuti, interpretati secondo [ISO 10993-10:2002] il prodotto in esame **SODDISFA** le condizioni del saggio.

Per il saggio di **massimizzazione di ipersensibilità ritardata** sono stati preparati 2 eluati del prodotto in esame utilizzando olio vegetale e soluzione fisiologica.

Entrambi gli estratti sono stati ottenuti in condizioni dinamiche immergendo il prodotto in esame in entrambi gli eluenti, in modo da ottenere un rapporto superficie/volume pari a 3 cm²/ml. Il campione di saggio è stato quindi incubato a 37°C ±1°C per 72 ore.

Per ogni eluato sono state utilizzate 15 cavie, di cui 10 trattate con l'eluato del prodotto in esame e 5 utilizzate come controllo.

Negli animali trattati e negli animali di controllo non sono comparsi fenomeni di eritema e/o edema.

Sulla base dei risultati ottenuti, interpretati secondo quanto previsto dalla [UNI EN ISO 10993-10:2004], il prodotto in esame deve essere definito come **NON SENSIBILIZANTE**.

Il saggio di *Salmonella typhimurium* (**reversione della mutazione**) è stato eseguito su 5 ceppi mutanti di *Salmonella typhimurium*.

L'attività mutagena del materiale in esame è stata definita dal conteggio delle colonie revertanti in confronto al numero dei revertanti di colture di controllo.

Tale attività è stata saggiata sia in presenza che in assenza di un sistema enzimatico di attivazione metabolica con il metodo di incorporazione diretta in piastra.

A tale scopo sono stati preparati due eluati del prodotto in esame in soluzione fisiologica in DMSO.

L'estratto è stato ottenuto in condizioni statiche immergendo il prodotto in esame in soluzione fisiologica e DMSO in modo da ottenere un rapporto peso/volume pari a 0,2 g/ml.

Il campione di saggio è stato incubato per 72 ore a 37°C ±1°C.

Sulla base dei risultati ottenuti, interpretati secondo [ISO 10993-3:2003], il prodotto in esame è risultato **NON MUTAGENO**, sia in presenza che in assenza di attivazione metabolica.

La medesima valutazione è stata fatta per il campione di P(L-DL)LA, ottenendo i medesimi risultati.

1.2. MATERIALI METALLICI

I materiali metallici sono costituiti da uno o più elementi, quali ad esempio ferro, rame, cromo, nichel, titanio, tenuti insieme da legami metallici. La loro struttura è cristallina e sono buoni conduttori di elettricità e calore; molti di essi possiedono ottime caratteristiche meccaniche e buona resistenza alle alte temperature. Alcuni metalli sono duttili già a temperatura ambiente.

Questi materiali possono contenere anche elementi non metallici, come carbonio, azoto, ossigeno. In particolare si parla di leghe metalliche quando il materiale risulta dal mescolamento di un metallo con altri elementi metallici o non metallici.

Una importante distinzione è quella che suddivide le leghe in ferrose e non ferrose; le prime presentano un elevato contenuto in ferro e sono rappresentate principalmente dagli acciai e dalla ghisa; le seconde non contengono ferro o ne contengono quantità minime.

I materiali metallici costituiscono circa il 30% dei biomateriali; i più usati sono: l'acciaio inossidabile, le leghe di cobalto, il titanio e le leghe di titanio.

Generalmente l'utilizzo dei metalli pone problemi di biocompatibilità legati alla corrosione e/o alla cessione di ioni. Sotto questo aspetto un caso particolare è rappresentato dalle leghe di titanio, la cui ossidazione superficiale, spontanea o indotta da specifici trattamenti, provoca la formazione di uno strato di ossido che riduce, o addirittura impedisce, il rilascio di ioni potenzialmente tossici. Tale rilascio può tuttavia avere luogo per effetto dell'abrasione degli strati superficiali di ossido.

CARATTERISTICHE CHIMICO-MECCANICHE

I metalli sono solidi cristallini organizzati generalmente secondo celle elementari cubiche a corpo centrato, cubiche a facce centrate ed esagonali compatte. Essi sono caratterizzati dalla presenza di un particolare tipo di legame, il legame metallico, che conferisce loro peculiari proprietà fisiche, quali la capacità di condurre l'elettricità e il calore. Dal punto di vista meccanico, le proprietà dei materiali metallici sono di tipo *elasto-plastico*; essi possiedono, infatti, elevato modulo elastico, elevato carico di snervamento, buona duttilità, elevata resistenza alla fatica.

Tutto ciò rende i materiali metallici particolarmente adatti alla costruzione di strutture capaci a sopportare carichi, minimizzando il rischio di significative deformazioni elastiche e di deformazioni plastiche permanenti. La duttilità, in particolare, rende i materiali metallici poco fragili e pertanto, nel caso in cui si superi il carico di snervamento, prima di arrivare alla rottura si passa generalmente attraverso una fase di deformazione plastica della struttura, che, quando possibile, permette la sostituzione del componente interessato prima che questo si rompa [35,36].

La capacità dei materiali metallici di sopportare carichi notevoli e cicli di lavoro elevati permettono quindi la sostituzione di tessuti duri, come ossa e denti

BIOCOMPATIBILITÀ

La biocompatibilità dei metalli è direttamente proporzionale alla loro capacità di resistere all'aggressione da parte dei fluidi biologici che, come è noto, possiedono un elevato potere corrosivo. La corrosione provoca il rilascio di ioni metallici con

possibili conseguenze di carattere meccanico sull'impianto e tossicologico a carico del paziente. La corrosione è un problema che riguarda in modo particolare i dispositivi impiantati.

La corrosione dei dispositivi metallici può essere evitata, o comunque limitata, impiegando opportune tecnologie di fabbricazione, soprattutto nella fase di finitura delle superfici del manufatto: è così possibile ottenere impianti metallici dotati di ottima biocompatibilità e di elevata affidabilità nel tempo.

Piccole quantità di metalli sono, generalmente, ben tollerate dall'organismo ed alcuni metalli come ferro ed il cobalto risultano addirittura indispensabili per il funzionamento di fondamentali biomolecole, come le proteine dotate di gruppi eme e la vitamina B12. Tuttavia, tutti gli elementi metallici risultano dannosi per l'organismo quando sono presenti in quantità eccessiva.

1.2.1. TITANIO E LEGHE A BASE DI TITANIO

La leggerezza del titanio e le buone proprietà meccanico-chimiche sono elementi salienti per l'applicazione in implantologia. Gli elementi principali del titanio sono alluminio (5-5.6%) e vanadio (3.5-4.5%).

Mentre la *resistenza a trazione* di una lega di titanio varia da più bassa a uguale rispetto a una di acciaio inossidabile 316, quando è invece paragonata alla resistenza specifica (*resistenza per densità*), la lega di titanio supera ogni altro materiale per realizzazione di protesi.

Il titanio, tuttavia, ha bassa resistenza alla *sollecitazione di taglio*. Se un pezzo d'osso strisciasse contro l'impianto, o se due parti di un impianto strisciassero una contro l'altra, si formerebbero particelle di metallo. Quindi impianti di titanio su titanio non sono normalmente utilizzati.

Il titanio deve la sua resistenza alla corrosione alla formazione di uno strato solido di *ossido*. Nelle condizioni in vivo, l'ossido (TiO_2) è l'unico prodotto stabile di reazione.

Le leghe a base di titanio sono caratterizzate da migliori proprietà meccaniche rispetto al titanio puro; quest'ultimo presenta due fasi: la fase α stabile a temperatura ambiente, che è duttile e saldabile, e la fase β che si trasforma a $T > 885^\circ C$, dura e fragile. Le leghe maggiormente utilizzate in applicazioni biomediche hanno struttura bifasica ($\alpha+\beta$), ottenuta con l'introduzione di elementi come l'alluminio o l'azoto che stabilizzano la fase alfa, e di vanadio, niobio, ferro quali stabilizzanti della fase beta a temperatura ambiente [37].

La presenza di vanadio, e dubbi sulla sicurezza biologica dei prodotti di corrosione della lega, hanno indotto recentemente a sviluppare altre leghe in cui il vanadio è assente, peraltro notevolmente più costose.

Gli impieghi delle leghe di titanio sono molteplici, e spaziano dalle protesi ortopediche agli involucri di pacemaker, dalle viti per osteosintesi agli infusori, che sfruttano le loro elevate caratteristiche meccaniche, la buona biocompatibilità, la resistenza alla corrosione, il modulo di elasticità inferiore agli acciai ed alle leghe cobalto, più prossimo a quello del tessuto osseo.

1.2.1.1. REGOLAMENTAZIONE E BIOCAMPATIBILITÀ

NORMATIVA ISO 5832-2 e 5832-3

L'ISO (*International Organization for Standardization*) è l'organizzazione mondiale che ha il compito di definire le norme tecniche per un determinato ente, mediante la convocazione di comitati tecnici.

Non esiste materiale impiantabile che non causi alcuna reazione avversa nell'organismo umano, tuttavia, l'esperienza clinica nel lungo termine ha dimostrato che, in condizioni opportune, il livello di risposta biologica può essere ritenuto accettabile.

Tali condizioni sono stabilite dalla normativa, contenente le caratteristiche che il materiale in esame deve possedere per non indurre danno al paziente e le informazioni su come svolgere i corrispettivi test.

Per la lega Ti6Al4V e il Titanio la composizione chimica deve rispettare i limiti posti rispettivamente dalle **Tabelle 1.4** e **1.5**.

Tabella 1.4
Composizione della lega Ti6Al4V

Elemento	Limiti di composizione [%]
Alluminio	5.5 ÷ 6.75
Vanadio	3.5 ÷ 4.5
Ferro	0.3 max
Ossigeno	0.2 max
Carbonio	0.08 max
Azoto	0.05 max
Idrogeno	0.015 max
Titanio	Riferimento

Tabella 1.5
Composizione del titanio commerciale

Elemento	Limiti massimi di composizione [frazione di massa %]				
	Grado 1 ELI	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Gradi 4A e 4B
Azoto	0.01	0.03	0.03	0.05	0.05
Carbonio	0.03	0.10	0.10	0.10	0.10
Idrogeno	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125	0.0125
Ferro	0.10	0.20	0.30	0.30	0.50
Ossigeno	0.10	0.18	0.25	0.35	0.40
Titanio	Riferimento	Rif.	Rif.	Rif.	Rif.

La microstruttura del Ti6Al4V deve essere alfa + beta globulare, e deve corrispondere alle microfotografie da A1 ad A9 della *ETTC Publication 2* per materiali temprati.

Nel caso del titanio puro temprato la struttura microscopica deve essere uniforme. La dimensione dei grani non deve essere più grossa della dimensione dei grani No. 5

[ASTM E 112]. Ad un ingrandimento di 100X non devono essere visibili inclusioni o fasi estranee.

Le proprietà meccaniche della lega e del titanio fanno anch'esse riferimento a specifici valori, dati nello specifico dalle **Tabelle 1.6 e 1.7**.

Ogni provino deve raggiungere le specifiche richieste dallo standard e non deve rompersi al di fuori dei *limiti di gauge*. Nel caso ci fossero anomalie, la lega e il metallo possono essere ritenuti conformi solo se due ulteriori provini, presi dalla stessa partita, vengono considerati idonei al test.

Tabella 1.6
Proprietà meccaniche della lega Ti6Al4V

Forma della lega	Tensile strength (ISO 6892)	Proof stress a elongazione non-proporzionale (ISO 6892)	% di elongazione dopo frattura ¹⁾ (ISO 6892)	Diametro del mandrino per test di piegatura (ISO7438)
	$R_{m\ min}$ MPa	$R_{p0.2\ min}$ MPa	A_{min}	
Foglio e striscia	860	780	8	10 t ²⁾
Barra ³⁾	860	780	10	non applicabile

1) Lunghezza di gauge = $5.65\sqrt{S_0}$ o 50 mm, con S_0 : cross-sectional area, in mm^2
 2) T = spessore del foglio o della striscia
 3) Massimo diametro o spessore = 75 mm

Tabella 1.7
Proprietà meccaniche del titanio

Grado	Condizione	Tensile strength (ISO 6892)	Proof stress a elongazione non-proporzionale (ISO 6892)	% di elongazione dopo frattura ¹⁾ (ISO 6892)	Diametro del mandrino per test di piegatura (ISO7438)	
		$R_{m\ min}$ MPa	$R_{p0.2\ min}$ MPa	A_{min}	$t \leq 2\ mm$	$2\ mm < t < 5\ mm$
1 ELI	Temprato	200	140	30	3 t	4 t
1	Temprato	240	170	24	3 t	4 t
2	Temprato	345	275	20	4 t	5 t
3	Temprato	450	380	18	4 t	5 t
4A	Temprato	550	483	15	5 t	6 t
4B	Lavorato a freddo	680	520	10	6 t	6 t

Il foglio e la striscia in lega di titanio non devono mostrare crepe (cedimenti) lungo la superficie esterna del provino, dopo che questo è stato piegato attorno al mandrino, del diametro specificato in **Tabella 1.6**, di 105°.

BIOCOMPATIBILITÀ

RESISTENZA ALLA CORROSIONE DELLE LEGHE DI TITANIO

Le leghe di titanio hanno eccellente resistenza alla corrosione in una larga varietà di ambienti, che include acqua di mare, salamoia, sali inorganici, cloro umido, soluzioni

alcaline, acidi di ossidazione e acidi organici. Il titanio è incompatibile con i fluoruri, acidi fortemente riducenti, soluzioni molto caustiche e cloro anidro. Il titanio non rilascia ioni tossici nelle soluzioni acquose, quindi aiuta a prevenire inquinamento [38].

CORROSIONE INTERSTIZIALE

Le leghe di titanio hanno eccellente resistenza alla corrosione interstiziale in soluzione salina e generalmente supera l'acciaio inossidabile. Il titanio puro commerciale (gradi 1,2,3,4) tipicamente non risente della corrosione interstiziale a temperature sotto gli 80°C.

Il palladio legato a titanio commerciale (gradi 7, 11, 16 e 17) sono più resistenti e tipicamente non sono soggetti a *crevice corrosion* a temperature sotto 250°C a pH più grande di 1.

CORROSIONE GALVANICA

Nonostante sia un materiale reattivo, a causa dell'estrema stabilità del film passivo che si forma sulla sua superficie, il titanio tipicamente esibisce comportamento nobile. Il titanio non è attaccato dalla corrosione galvanica, ma può accelerare la corrosione di altri metalli.

ROTTURA A TENSOCORROSIONE

Le leghe di titanio manifestano eccellente resistenza alla corrosione in soluzioni salino-cloridriche calde.

RESISTENZA ALLA CORROSIONE

Le leghe di titanio hanno una grande resistenza alla corrosione in soluzioni saline, tipiche degli ambienti fisiologici. Gli studi sull'argomento hanno portato alla determinazione delle curve di polarizzazione anodica, che illustrano la densità di corrente nella regione passivata, la differenza di potenziale nelle medesima e il potenziale 'critico' (Figura 1.13).

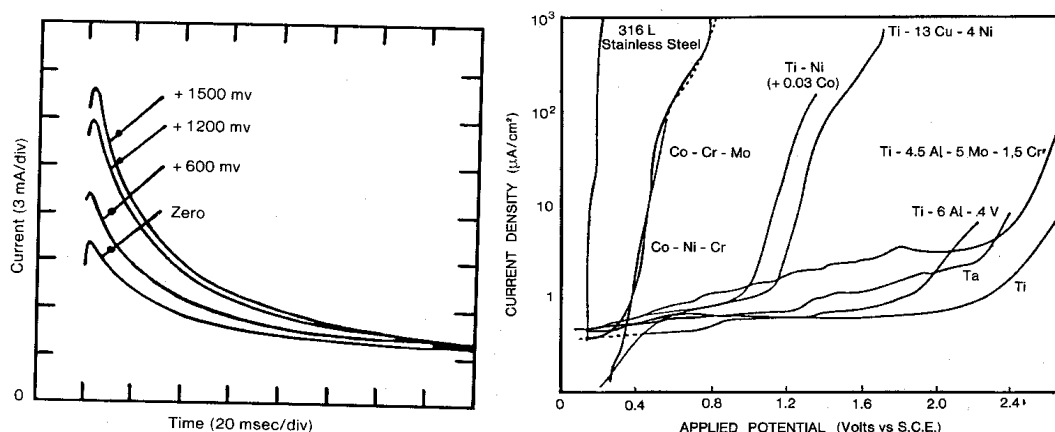


Figura 1.13 Curve di polarizzazione anodica

Gli studi di ripassivazione sono un mezzo per determinare la cinetica della formazione del film protettivo e della sua stabilità e hanno dimostrato che le leghe di titanio si ripassivano velocemente, generando film d'ossido stabili fino ad un

potenziale di 2V. Le misurazioni del potenziale in circuito aperto e la trasmissione elettronica osservata al microscopio hanno dimostrato che soluzioni fortemente acide o alcaline influenzano i film superficiali primari, rendendoli ruvidi. Il tipo e la composizione dei film d'ossido superficiale sulle leghe di titanio sono influenzati dal tipo di trattamento applicato: comunque le curve di polarizzazione illustrate dimostrano che, in soluzione fisiologica simulata, il Ti tende ad assumere un potenziale di "riposo" indipendentemente dal trattamento iniziale (acido, basico, neutro) e viene raggiunta una condizione di equilibrio sufficientemente stabile.

Il titanio è un metallo che subisce un'ossidazione in sequenza successiva:



Il film superficiale presenta gradi di ossidazione maggiore via via che il processo ossidativo procede e contemporaneamente la temperatura si innalza. I film d'ossido protettivo sono insolubili nella maggior parte degli acidi e rimangono protettivi anche dopo un trattamento di lavaggio con HNO₃ (acido nitrico). Il film protettivo non è stabile invece in ambiente alcalino, e nella composizione superficiale risultante è in questo caso presente anche l'ossido dell'alcali in soluzione.

È stato dimostrato che abbassando il pH della soluzione, aumenta la nucleazione e la crescita del film protettivo (TiO₂ anatase). La misura del potenziale di polarizzazione anodica è effettuata per conoscere il range passivo e il potenziale critico del metallo. Il potenziale viene fatto crescere con velocità di 0,006 V/min in soluzione fisiologica simulata, alla temperatura di 37°C e con pH 7,4.

Il film di ossido superficiale può essere danneggiato da abrasioni, urti e usura. La cinetica di ripassivazione e la stabilità dell'ossido sono state studiate asportando la pellicola superficiale e misurando la corrente anodica circolante a potenziali variabili nella soluzione fisiologica. Le curve della corrente in funzione del tempo e del potenziale dimostrano che il film d'ossido di titanio è stabile fino a potenziali applicati di circa 2V; ciò è di gran lunga maggiore ad altri metalli considerati.

1.2.2. ACCIAIO INOSSIDABILE

L'acciaio inossidabile austenitico (specialmente il tipo 316 e 316L) è utilizzato estesamente per la fabbricazione di impianti. Ha un basso contenuto di impurità ed è adatto per essere impiantato nel corpo umano.

Quando viene forgiato ha un carico di snervamento più alto di quello ricavato per fusione, ma ha più bassa resistenza a fatica di tutte le altre leghe utilizzate per la realizzazione di impianti. Tuttavia è molto duttile e facilmente lavorabile.

Dal punto di vista di erosione, biocompatibilità, e resistenza a fatica è inferiore di altre super leghe.

Gli acciai inossidabili austenitici sono scelti per le applicazioni biomediche per la loro buona resistenza alla corrosione. L'aggiunta di molibdeno ed azoto alla lega migliora la resistenza alla corrosione a vaiolatura (*pitting*) ed in fessura (*crevice*), mentre il basso tenore in carbonio aumenta la resistenza alla corrosione intragranulare. Grazie alla buona lavorabilità del materiale ed il suo costo contenuto,

questi materiali sono impiegati per la realizzazione della maggior parte dei mezzi di sintesi (chiodi, aghi, viti, placche) usati in ortopedia, destinati ad essere impiantati per un tempo limitato. La limitazione principale di queste leghe è dovuta alla presenza di nichel, origine in molti pazienti di reazioni allergiche che a loro volta comportano la rimozione anticipata dei componenti metallici, e della facilità di corrosione in fessura (per gli acciai a basso Mo).

La sola differenza nella composizione tra acciaio inossidabile 316 e 316L è il contenuto di carbonio. Anche l'acciaio inossidabile 316L può corrodere nel corpo umano sotto certe circostanze in regioni soggette ad alti stress e impoverite di ossigeno. Perciò è usato solamente in dispositivi e impianti temporanei, come chiodi per anca, aghi, viti, placche [39].

1.2.2.1. REGOLAMENTAZIONE E BIOCAMPATIBILITÀ

NORMATIVA ISO 5832-1

Analogamente a quanto visto per il Titanio e la lega Ti6Al4V, esiste uno standard anche per l'acciaio inossidabile.

La composizione chimica deve rispettare i limiti imposti dalla **Tabella 1.8**, con l'ulteriore condizione che il contenuto di molibdeno e cromo sia tale da ottenere un valore di C maggiore di 26, ottenuto attraverso la seguente formula:

$$C = 3,3w_{Mo} + w_{Cr}$$

Dove

w_{Mo} è il contenuto di molibdeno, espresso come % per massa;

w_{Cr} è il contenuto di cromo, espresso come % per massa.

Tabella 1.8
Composizione chimica dell'acciaio inossidabile

Elemento	Limiti di composizione [%]
Carbonio	0.030 max
Silicone	1.0 max
Manganese	2.0 max
Fosforo	0.025 max
Zolfo	0.010 max
Azoto	0.10 max
Cromo	17.0 ÷ 19.0 max
Molibdeno	2.25 ÷ 3.0
Nickel	13.0 ÷ 15.0
Rame	0.50 max
Ferro	Riferimento

La dimensione dei grani nell'acciaio inossidabile non deve essere più grossa della dimensione dei grani No. 5 [ASTM E112].

La sua microstruttura deve essere libera da delta ferrite, in fase χ e σ .

Anche l'inclusione di componenti non-metalliche durante la fase di laminazione viene contemplata dallo standard, che prevede le soglie poste in **Tabella 1.9**.

Tabella 1.9
Limiti nel contenuto di inclusioni

Tipo di inclusione	Numero di riferimento dell'inclusione contenuta	
	Sottile	Spesso
A – Solfuri	1.5	1
B – Alluminati	1.5	1
C – Silicati	1.5	1
D – Ossidi, globulari	1.5	1

La selezione e la preparazione dei provini deve seguire lo standard [ISO 377:1997]. Le proprietà meccaniche fanno riferimento alle **Tabelle 1.10, 1.11 e 1.12**, rispettivamente per barre, fili e fogli in acciaio.

La lunghezza di *gauge* sia pari a $5.65\sqrt{S_0}$ o 50 mm, con S_0 : *cross-sectional area*, in mm^2 .

Tutti i provini devono raggiungere le specifiche richieste dallo standard e non devono rompersi al di fuori dei limiti di *gauge*. In caso contrario viene ripetuto il test, in accordo con l'[ISO 404:1992].

Tabella 1.10
Proprietà meccaniche delle barre in acciaio

Condizione	Diametro o spessore d mm	Tensile strength (ISO 6892) R_m MPa	0.2% Proof stress di elongazione non-proporzionale (ISO 6892) $R_{p0.2min}$ MPa	% di elongazione dopo frattura ¹⁾ (ISO 6892) A_{min} %
Temprato	Qualsiasi	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
Lavorato a freddo	≤ 22	$860 \leq R_m \leq 1100$	690	12
Extra-hard	≤ 8	≤ 1400	-	-

Tabella 1.11
Proprietà meccaniche dei fili in acciaio

Condizione	Diametro d mm	Tensile strength (ISO 6892) R_m MPa	Elongazione dopo frattura / lunghezza di gauge (ISO 6892) A_{min} %
Temprato	$0,025 \leq d \leq 0,13$	≤ 1000	30
	$0,13 < d \leq 0,23$	≤ 930	30
	$0,23 < d \leq 0,38$	≤ 890	35
	$0,38 < d \leq 0,5$	≤ 860	40
	$0,5 < d \leq 0,65$	≤ 820	40
	$d > 0,65$	≤ 800	40
Lavorato a freddo	$0,2 \leq d \leq 0,7$	$1600 \leq R_m \leq 1850$	-
	$0,7 < d \leq 1$	$1500 \leq R_m \leq 1750$	-
	$1 < d \leq 1,5$	$1400 \leq R_m \leq 1650$	-
	$1,5 < d \leq 2$	$1350 \leq R_m \leq 1600$	-

Tabella 1.12
Proprietà meccaniche di strisce e fogli in acciaio

Condizione	Tensile strength (ISO 6892) R_m MPa	0.2% Proof stress di elongazione non- proporzionale $R_{p0.2min}$ MPa	Elongazione dopo frattura / lunghezza di gauge (ISO 6892) A_{min} %
Temprato	$490 \leq R_m \leq 0,13$	190	40
Lavorato a freddo	$860 \leq R_m \leq 1100$	690	10

Il foglio e la striscia in acciaio non devono mostrare crepe lungo la superficie esterna del provino.

BIOCOMPATIBILITÀ

Il cromo è il maggior componente dell'acciaio inossidabile; le leghe di cromo possono essere passivate per realizzare eccellenti resistenze alla corrosione; ad esempio mediante l'utilizzo di ossidi per formare film trasparenti sulla superficie del materiale, prevenendo in questo modo che altri ossidanti raggiungano il materiale.

Oggi i più utilizzati acciai inossidabili per gli impianti sono il 316 e il 316L; il 316L è contraddistinto da un più basso tenore di Carbonio (C), inferiore allo 0.035% (il 316 ammette fino a 0.080%).

Alcune delle loro caratteristiche sono:

- appartengono alla categoria austenitica
- non sono induriti da trattamenti a caldo, ma possono essere induriti da lavorazioni a freddo
- non sono magnetici
- contengono ferro, cromo, nickel, molibdeno, manganese, silicone e solfuro

Tabella 1.13
Proprietà dell'acciaio inossidabile

Tipo	Condizione	Carico di rottura finale MPa	Carico di snervamento MPa	Modulo di Young GPa	Allungamento %
316L	Temprato	515	205	210	40
	Con finitura a freddo	620	310	210	35
	Lavorato a freddo	860	690	210	12
316 SL	Temprato	505	195	210	40
	Con finitura a freddo	605	295	210	34
	Lavorato a freddo	860	690	210	12

CORROSIONE GENERALE

I tipi 316, 316L, 317 e 317L sono più resistenti agli agenti corrosivi rispetto agli acciai inossidabili 18-8. In generale, i mezzi che non corrodono gli acciai 18-8 non attaccano gli acciai che contengono molibdeno. Tuttavia questi ultimi sono meno resistenti agli acidi altamente ossidanti, quali acido nitrico.

I 316 sono considerevolmente più resistenti degli altri tipi con cromo-nichel alle soluzioni di acido solforico. Alla temperatura di 49°C, i 316 sono resistenti alle concentrazioni di questo acido fino a 5%. Alle temperature sotto 38°C, entrambi i tipi hanno resistenza eccellente a concentrazioni più alte.

Gli acciai inossidabili dei tipi 316 forniscono la resistenza ad un'ampia varietà di altri ambienti. Come indicato dai dati di corrosione di laboratorio qui sotto, queste leghe offrono resistenza eccellente ad acido fosforico 20% [40,41].

Tabella 1.15
Test di laboratorio di corrosione su acciaio inossidabile 316L

Test in soluzione:	Tasso di corrosione mm/a 316L	
	metallo base	saldato
Acido acetico 20%	0.03	0.003
Acido formico 45%	0.594	0.531
Acido idroclorico 1%	0.024	1.615
Acido ossalico 10%	1.224	1.130
Acido fosforico 20%	0.015	0.027
Acido solforico 10%	16.137	16.718
Sodio bisolfato 10%	1.816	1.427
Sodio idrossido 50%	1.971	2.169

PITTING / CORROSIONE INTERSTIZIALE

La resistenza degli acciai inossidabili austenitici a corrosione *e/o pitting* in presenza del cloruro di sodio viene aumentata da un più alto contenuto di cromo, molibdeno (Mo) e da azoto (N). Una misura relativa di resistenza al *pitting* è data dal calcolo di PRE (equivalente di resistenza al *pitting*, compreso azoto), dove $PRE = Cr + 3.3Mo + 16N$. Il PRE dei tipi 316 e 316L (24,2) è migliore di quella di tipo 304 (PRE N = 19,0), riflettendo la migliore resistenza al *pitting*.

L' acciaio inossidabile del tipo 304 resiste al *pitting* e a corrosione interstiziale in acque che contengono fino ad un massimo di circa 100 ppm di cloruro.

CORROSIONE INTERGRANULARE

Gli acciai di tipo 316 sono sensibili alla precipitazione dei carburi di cromo nei bordi di grano se esposti alle temperature nell' intervallo 427÷816°C. Tali acciai "sensibilizzati" sono soggetti a corrosione intergranulare se esposti agli ambienti aggressivi.

I tipi 316L e 317L possiedono la stessa resistenza alla corrosione e proprietà meccaniche come gli acciai a più alto contenuto di carbonio 316 e 317. Offrono un vantaggio supplementare nelle applicazioni molto corrosive, dove la corrosione

intergranulare è dannosa. Se il riscaldamento di breve durata si realizza durante la saldatura, questo non produce predisposizione a corrosione intergranulare.

STRESS CORROSION CRACKING (ROTTURA A TENSOCORROSIONE)

Gli acciai inossidabili austenitici sono sensibili alla rottura negli ambienti ossidanti contenenti ioni alogenuri. Anche se le leghe dei tipi 316 e 317 sono molto più resistenti a SCC che gli acciai di tipo 18 a causa del loro contenuto di molibdeno, sono comunque abbastanza sensibili.

Le circostanze che producono lo SCC sono:

- presenza dello ione alogenuro (generalmente cloruro)
- sforzi di tensione residui
- temperature al di sopra circa di 50°C.

RESISTENZA ALL'OSSIDAZIONE

Le leghe dei tipi 316 e 317 esibiscono eccellente resistenza ad ossidazione e un basso tasso di sfaldamento in atmosfera alle temperature fino a 870-900°C. Le prestazioni del tipo 316 sono generalmente inferiori a quella dell'acciaio inossidabile del tipo 304, che ha contenuto un po' più elevato di cromo (18% contro 16% per tipo 316). Poiché il tasso di ossidazione è influenzato notevolmente dall'atmosfera incontrata e dalle condizioni operative, nessun dato reale può essere presentato come applicabile a tutti gli stati di servizio.

1.2.3. RESISTENZA ALLA CORROSIONE DEI PRINCIPALI MATERIALI UTILIZZATI PER LA REALIZZAZIONE DI PROTESI ORTOPEDICHE

In **Tabella 1.16** sono riportati i comportamenti per quanto riguarda la resistenza alla corrosione dei materiali studiati.

Tabella 1.16
Sensibilità alla corrosione in relazione al materiale

Tipo di corrosione	Acciaio inossidabile 316 L	Lega di Titanio TiAl6V4	Titanio commerciale grado 2
Crevice	1	3	3
Pitting	2	4	4
Intergranulare	2	4	4
Galvanica	2	4	4
Stress-corrosion craking	2	4	4
Fatigue corrosion	2	4	4
Fretting corrosion	3	2	1

Dove:

- 1 indica che il materiale è altamente sensibile
- 2 indica che il materiale è sensibile
- 3 indica che il materiale è (a seconda della condizione) resistente
- 4 indica che il materiale è altamente resistente

Osservazioni:

- la lega di titanio TiAl6V4 manifesta un buon comportamento, anche se risulta sensibile al *fretting* (corrosione per sfregamento) ed è sensibile alla *crevice corrosion*;
- il titanio commerciale ha una resistenza alla corrosione molto simile a quella della lega di titanio ed è altamente suscettibile al *fretting*;
- l'acciaio inossidabile è il materiale che presenta le caratteristiche peggiori per quanto riguarda la resistenza alla corrosione.

2. DISPOSITIVI MEDICI

2.1. CENNI REGOLAMENTATORI

Al fine di dare una collocazione ai dispositivi in questione, si fa riferimento alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, che all'Articolo 1 riporta la definizione di dispositivo medico:

***dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento,*

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

L'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, definisce un dispositivo impiantabile come:

***dispositivo impiantabile:** qualsiasi dispositivo destinato a:*

- *essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure*
- *sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare,*

mediante intervento chirurgico, e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

Sulla base della natura, dell'impiego, dello scopo e del meccanismo d'azione secondo cui le viti e le cambre in oggetto sono state progettate, esse rientrano nella definizione appena riportata. Quindi, essendo considerate dispositivi medici, ad esse è richiesto, come indicato nella direttiva sopracitata, di soddisfare alcuni requisiti essenziali relativi alla sicurezza di pazienti ed utilizzatori, all'analisi dei rischi, alla minimizzazione dei rischi associati all'uso, alla garanzia delle prestazioni del dispositivo assegnate dal fabbricante e all'inalterabilità delle caratteristiche del dispositivo durante l'uso, il trasporto e l'immagazzinamento.

Una serie di criteri e regole che dipendono dalla durata del contatto del dispositivo con il paziente, dall'invasività, dal tipo di funzionamento e dalla sede anatomica su cui incide il dispositivo, consentono la collocazione del dispositivo medico in una

delle quattro classi di rischio crescente (I, IIa, IIb, III) proposte dal D.Lgs. 46/97 ; trattandosi di dispositivi invasivi di tipo chirurgico con uso a lungo termine, destinati a subire modifica chimica nel corpo, i mezzi di sintesi riassorbibili rientrano nella classe III, come riportato in **Figura 2.1** (in giallo).

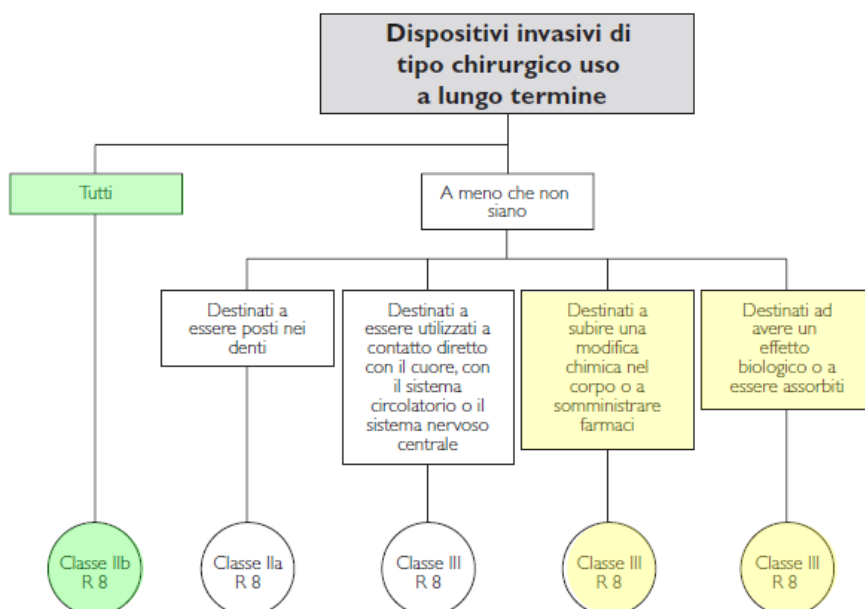


Figura 2.1 Classificazione dei dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico a lungo termine. I mezzi di sintesi RSB rientrano nella classe di rischio III

Mezzi di sintesi metallici (quali quelli di acciaio, titanio e Ti6Al4V) rientrano invece nella classe IIb, in quanto *dispositivi impiantabili invasivi a lungo termine di tipo chirurgico*, come evidenziato dalla **Figura 2.1** (in verde)

Tra le caratteristiche che vengono richieste al dispositivo per garantire la sicurezza vi è la biocompatibilità, ovvero la non tossicità e la capacità di non indurre una risposta del sistema immunitario nell'organismo ospite; vi è quindi l'esigenza di eseguire test che valutino i potenziali effetti negativi durante l'uso reale del dispositivo e ne dimostrino o meno la biocompatibilità. L'estensione e la profondità del protocollo di test da seguire dipendono da numerosi fattori, quali la natura del dispositivo, la destinazione d'uso, la natura dei componenti e le caratteristiche del contatto con i tessuti quanto a durata e natura.

Per i rischi collegati alla biocompatibilità si fa riferimento alle norme armonizzate e in particolare alle ISO 10993 – Valutazione biologica dei dispositivi medici: norme semiorizzontali quindi applicabili ad ampie famiglie di dispositivi, in continuo sviluppo e aggiornamento.

La ISO 10993-1 contiene i principi generali da applicare nella valutazione biologica dei dispositivi medici, la categorizzazione dei dispositivi quanto a natura e durata del contatto con i tessuti, e il processo di valutazione biologica, composto dalla caratterizzazione di materiali e dai test di valutazione biologica. Viene infatti fornito un criterio di selezione dei test tra quelli validati (citotossicità, sensibilizzazione,

reattività intracutanea, tossicità sistemica, tossicità subacuta e subcronica, genotossicità, impianto, emocompatibilità, tossicità cronica, carcinogenicità, tossicità riproduttiva e dello sviluppo, biodegradazione) rimandando ad una descrizione dei metodi analitici nelle norme successive. Suggerisce, inoltre, sulla base delle caratteristiche del dispositivo, una valutazione specifica del numero e del tipo di test da applicare al dispositivo stesso (**Tabella 2.1**) [UNI EN ISO 10993-1:2003].

Nello sviluppo del progetto si è tenuto conto delle normative citate e si è provveduto allo svolgimento di prove per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo, in base alle caratteristiche chimico-fisiche e alla sua destinazione d'uso, analogamente a quanto visto nel capitolo precedente.

Tabella 2.1
Principi generali di valutazione biologica

Categorizzazione del dispositivo medico in funzione della			Effetto biologico							
Natura del contatto corporeo (vedere punto 4.2)		Durata contatto (vedere punto 4.3) A - Limitata (<24 h) B - Prolungata (da 24 h a 30 giorni) C - Permanente (>30 giorni)	Citotossicità	Sensibilizzazione	Irritazione o reattività intracutanea	Tossicità sistemica (acuta)	Tossicità subacuta e subcronica	Genotossicità	Impianto	Emocompatibilità
Categoria	Contatto									
Dispositivo impiantabile	Tessuto/ossa	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
	Sangue	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

2.2. INTERAZIONE BIOMATERIALE-CELLULA

È importante considerare il fenomeno dell'adesione cellulare alla superficie dell'impianto, dal momento che questo evento determina non solo le fasi immediatamente successive di sviluppo delle cellule, ma anche la stabilità dell'impianto nel medio e lungo termine.

L'adesione rientra quindi nel novero delle prime interazioni che si stabiliscono tra biomateriale e cellule: dalla qualità dell'adesione dipendono le successive fasi di proliferazione e differenziazione. In realtà, con il termine "adesione" si intende una serie di eventi che hanno luogo in tempi successivi: innanzitutto, il contatto preliminare tra cellule e superficie, che avviene molto rapidamente, e coinvolge processi chimico-fisici nel breve termine (e.g. formazione di legami tra cellule e materiale con forze ioniche, di Van der Waals,...). L'adesione vera e propria si sviluppa invece in un arco di tempo più lungo, coinvolgendo diverse biomolecole: le proteine della matrice extra-cellulare, quelle di membrana, quelle del citoscheletro che interagiscono inducendo la trasduzione di segnali, promuovendo i fattori di trascrizione e, conseguentemente, regolando l'espressione genica. In particolare, le interazioni tra gli osteoblasti e i biomateriali dipendono essenzialmente dalle

caratteristiche della superficie, in termini di micro topografia, di composizione chimica e di energia superficiale [42].

Introdotti i materiali e i criteri produttivi, e comprese le interazioni che avvengono nell'organismo umano, una volta impiantato un biomateriale, si procede prendendo in considerazione i seguenti dispositivi medici:

- **vite a doppia filettatura (tipo Herbert)**: adottata per la correzione della patologia di alluce valgo;
- **cambra**: dalla forma di una graffetta, utilizzata per l'immobilizzazione e la sintesi di osteotomie;
- **vite calcaneo-stop**: impiantata su pazienti pediatrici, per correggere la patologia del piede piatto.

2.3. Vite RSB a doppia filettatura

La vite a doppia filettatura, progettata per la correzione della deformità dovuta alla patologia dell'alluce valgo, applica il principio meccanico della vite tipo Herbert.

La vite, in P(L/DL)LA 70/30, è disponibile in cinque lunghezze: 14, 18, 22, 26, 30 mm, in funzione delle dimensioni dell'osso su cui deve avvenire la sintesi.

La cava triangolare ha tre diversi diametri, in base al corpo della vite in esame. Il corpo centrale ha un diametro di 2.5 mm, il filetto grande (testa della vite) ha un diametro di 4.3 mm, mentre il filetto piccolo (alla base della vite) ha un diametro di 3.3 mm. Il *pitch* (passo) della regione distale è pari a 1,7 mm, quello della regione prossimale ha un valore di 1,3 mm.

La vite viene prodotta mediante stampaggio a iniezione, presso lo stabilimento di San Marino.

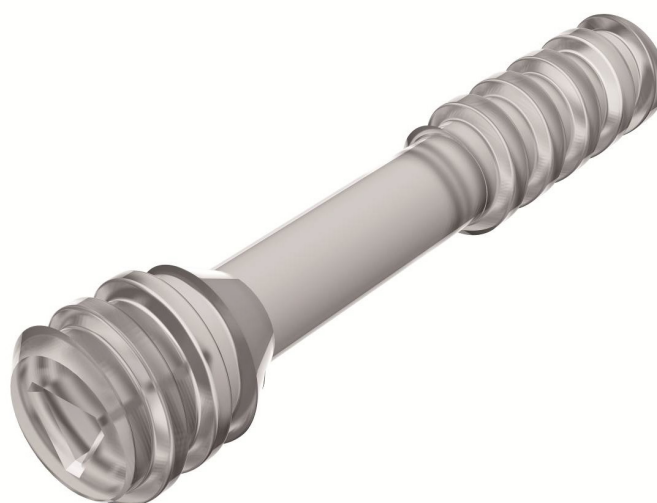
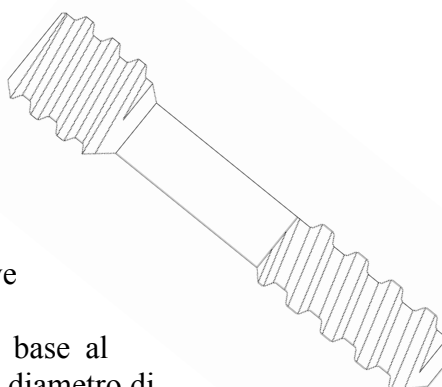


Figura 2.2 Immagine tridimensionale della vite

Oltre alla variazione di diametro e di passo tra testa e base della vite, un'altra particolarità è rappresentata dall'assenza di una testa esposta. Essa è infatti integrata nella parte superiore della filettatura, permettendo al chirurgo di inserirla completamente nell'osso, senza lasciare sporgenze.

Il *pitch* della filettatura sulla testa della vite risulta inferiore rispetto al rapporto tra filetti ed unità di lunghezza della parte distale, così da esercitare durante l'impianto un moto assiale.

Figura 2.3 mostra quanto appena detto, mettendo in evidenza la differenza del passo e della filettatura tra testa e base della vite.

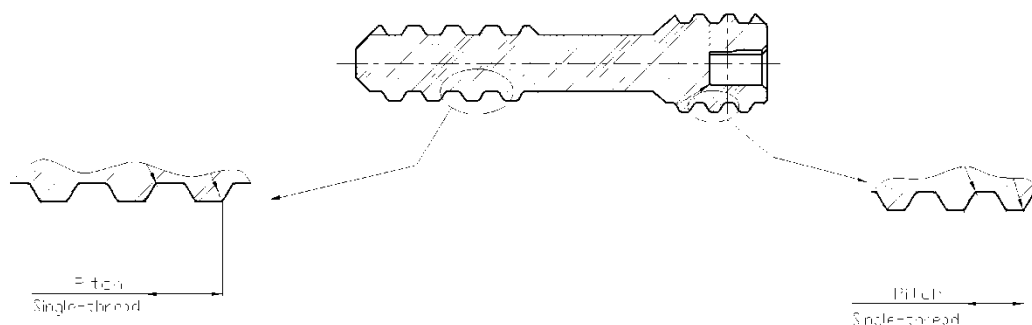


Figura 2.3
Profilo della vite tipo Herbert da 18mm

Grazie all'uso di specifici maschiatori cannulati è possibile ottenere la sede d'ingresso per entrambe i filetti, trapanando dapprima il frammento distale della lunghezza dell'intera vite, per poi procedere con una punta di diametro più grande per permettere l'inserzione della testa. Uno speciale cacciavite dinamometrico consente la torsione trasferita all'impianto entro un limite prefissato dal progettista, rendendo lo sforzo applicato idoneo alla resistenza del materiale.

Il principale vantaggio della vite tipo Herbert è la possibilità di inserire completamente la testa nell'osso, e ottenere una soddisfacente compressione. Tale forza di compressione è dovuta alla differenza di passo tra il segmento prossimale e quello distale. A ogni torsione di 360° del cacciavite, la vite avanza di un passo. A causa del maggior passo della sezione distale, il frammento di osso distale avanza più rapidamente lungo la vite rispetto alla sezione prossimale. In questo modo il gap tra i frammenti dapprima diminuisce e, successivamente, continuando a stringere la vite, si producono le forze compressive, necessarie a stabilizzare la sintesi.

Un corretto inserimento consente un perfetto fissaggio, senza mobilizzazioni in sede, che comporterebbero altrimenti un'osteosintesi più difficoltosa e comunque potenzialmente non corretta.

La vite tipo Herbert in campo traumatologico fu introdotta nel 1984 da T. J. Herbert e W. E. Fischer per la riduzione di fratture dello scafoide del polso. Da quando il loro articolo venne pubblicato, le applicazioni cliniche per questo tipo di vite divennero molteplici [43].

La vite può essere utilizzata per svariate osteotomie correttive e consente una rapida riabilitazione. Ne è particolarmente indicato l'uso per osteotomie dell'avampiede in seguito a fratture o per osteotomie correttive ed in caso di patologie degenerative, quali alluce valgo e alluce rigido.

Il posizionamento della vite biodegradabile è il medesimo della vite a doppia filettatura in lega di titanio, come mostrato in **Figura 2.4**, al centro del metatarso distale.

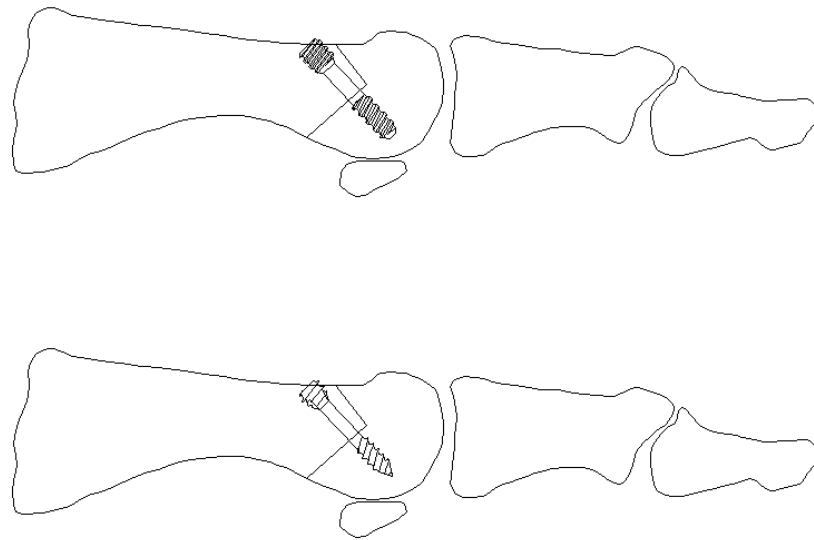


Figura 2.4
Sopra: posizionamento vite RSB; Sotto: posizionamento vite in Ti6Al4V

La tecnica chirurgica adottata per lavorare il sito dove verrà posizionata la vite varia in funzione del materiale della stessa. Infatti per la vite metallica è sufficiente che venga trapanato l'osso, in modo da creare la sede d'inserzione, poiché la vite è auto-filettante, mentre per la biodegradabile è assolutamente necessaria la maschiatura della sede d'inserimento [44].

La vite metallica è cannulata, ma nonostante questo la sua resistenza meccanica resta invariata; la filettatura è molto tagliente. La vite biorassorbibile non può essere cannulata, dato che perderebbe sensibilmente la sua resistenza meccanica (la dimensione minima della cannulazione sarebbe di 1 mm, lasciando 0.75 mm di spessore ai copolimeri) e la filettatura è smussata.

Il design della vite in lega di titanio segue i principi descritti dallo standard ISO 5835 (per forma e angoli di pressione), mentre per la vite RSB si è adottato lo standard ISO 9268 (per l'asimmetria del passo), più aderente alle caratteristiche del materiale biodegradabile.



Figura 2.5
RX Antero-Posteriore per evidenziare il posizionamento della vite metallica in sede

2.3.1. PATOLOGIE TRATTATE

Nel XIX secolo, si pensava che l'alluce valgo fosse dovuto a una tumefazione dell'articolazione metatarsofalangea dell'alluce. Il chirurgo tedesco Carl Hueter (1838 – 1882) coniò il termine *hallux abducto valgus*, col quale si identificava più correttamente la presenza di una deviazione laterale dell'alluce, sull'articolazione metatarsofalangea. Un secolo di dibattiti non è stato sufficiente per determinare se le cause siano intrinseche o estrinseche nell'etiologia dell'alluce valgo. Negli anni cinquanta, Sim-Fook e Hodgson [45] confrontarono gruppi di persone che indossavano le scarpe e persone che non le indossavano e dimostrarono un notevole incremento nella prevalenza di alluce valgo nel primo gruppo. Sfortunatamente non venne analizzata la presenza di alluce valgo nella comunità di persone che non aveva mai indossato scarpe, come non venne studiata l'assenza di alluce valgo in persone che indossavano scarpe col tacco [46].

Naturalmente il problema è più complesso di una questione di scarpe.

L'alluce valgo è una condizione che affligge le ossa e le articolazioni associate all'alluce. È una delle più comuni deformità dell'avampiede. Tale condizione si sviluppa lentamente ed è il risultato del graduale mal posizionamento dell'articolazione, solitamente a causa di una camminata instabile da parte del paziente. Il posizionamento della prima metatarsale verso la linea centrale del corpo e il simultaneo posizionamento dell'alluce lontano dalla linea centrale (indirizzato verso il secondo dito) è la causa di una prominenza ossea verso la zona mediale. Questa condizione viene chiamata callo o prominente. Col progredire della patologia, l'alluce scivola verso l'esterno. In casi gravi l'alluce arriva addirittura a sovrapporsi al secondo dito [47].

È generalmente accettato che l'alluce valgo si sviluppi per fasi; frequentemente nel paziente è presente un background di fattori che lo predispongono alla patologia, come esposto nella **Tabella 2.2**.

Tabella 2.2
Fattori che predispongono all'alluce valgo

Fattori	
Estrinseci	Intrinseci
Scarpe strette col tacco alto	Genetica Lassità legamentosa <i>Metatarsus primus varus</i> <i>Pes planus</i>
Eccessivo carico del peso sul I metatarso	Funzionalità dell'alluce limitata Dimorfismo sessuale Età
Camminata in pronazione	Morfologia del metatarso Ipermobilità del primo raggio Tensione del tendine d'Achille

Gli step di cui si parlava sopra non avvengono necessariamente in serie, molti, infatti, si verificano contemporaneamente [48,49].

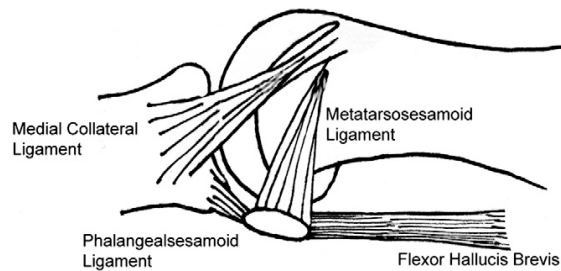


Figura 2.6 Vista mediale dell'alluce

Le fasi sono le seguenti:

1. Siccome le uniche strutture di supporto mediale della prima articolazione metatarsofalangea sono i sesamoidi mediali e i legamenti collaterali mediali, il loro fallimento viene considerato come la “prima lesione essenziale”.
2. Conseguentemente, la testa metatarsale può scivolare medialmente, scendendo dall'apparato dei sesamoidi. Un'articolazione tarso-metatarsale obliqua o instabile può facilitare questo movimento.
3. La falange prossimale si muove in posizione valga, poiché è legata alla sua base tramite i sesamoidi, il legamento trasverso profondo e il tendine dell'adduttore dell'alluce.
4. La testa metatarsale si posiziona sul sesamoide mediale, potendo così erodere la cartilagine e la cresta. Potrebbe sembrare che il sesamoide laterale si appoggi sullo spazio intermetatarsale, sebbene in realtà non si muova.
5. La borsa sinoviale (*bursa*) che ricopre l'eminenza mediale può inspessirsi a causa della pressione della calzatura.
6. I tendini estensori (EHL) e flessori (FHL) dell'alluce si allungano a “corda d'arco” lateralmente, aumentando lo spostamento valgo e occasionalmente facendo dorsi-flettere la falange prossimale.
7. Scendendo dall'apparato dei sesamoidi, la testa metatarsale pronata a causa delle forze muscolari agenti su di esso.
8. Normalmente l'abdotto dell'alluce (AbH) resiste al valgismo della falange prossimale, ma inizia a essere disfunzionale non appena i punti di contatto plantare e mediale ruotano inferiormente. L'adduttore dell'alluce è attaccato alla superficie plantare lateralmente, in modo da mantenere in tensione la falange in atteggiamento prono, così come è legata alla base.

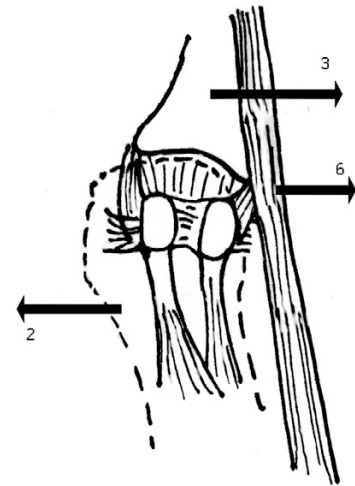


Fig. 2.7 Testa metatarsale

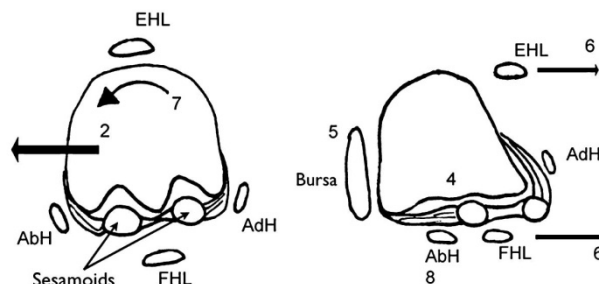


Figura 2.8 Testa metatarsale nel piano assiale

9. La capsula dell'articolazione dorsale metatarsofalangea, indebolitasi, non viene rinforzata da alcun tendine e ruota medialmente con pronazione e dà una scarsa stabilità.
10. L'elevazione della testa metatarsale, con spostamento mediale, può trasferire la pressione plantare lateralmente. Una quinta metatarsale relativamente mobile potrebbe a sua volta divaricarsi.

Non esistono esercizi o divaricatori che possano correggere l'alluce valgo; l'uso di ortesi alle volte può rallentare o fermare il processo di deformazione, correggendo l'instabilità durante la fase di camminata del paziente.

Quando il callo provoca dolore o riduce la possibilità di svolgere le attività desiderate dal paziente, a causa della difficoltà nell'indossare le scarpe, la chirurgia può essere applicata per correggere la deformità [50].

BUNION (HALLUX VALGUS)

NORMAL FOOT

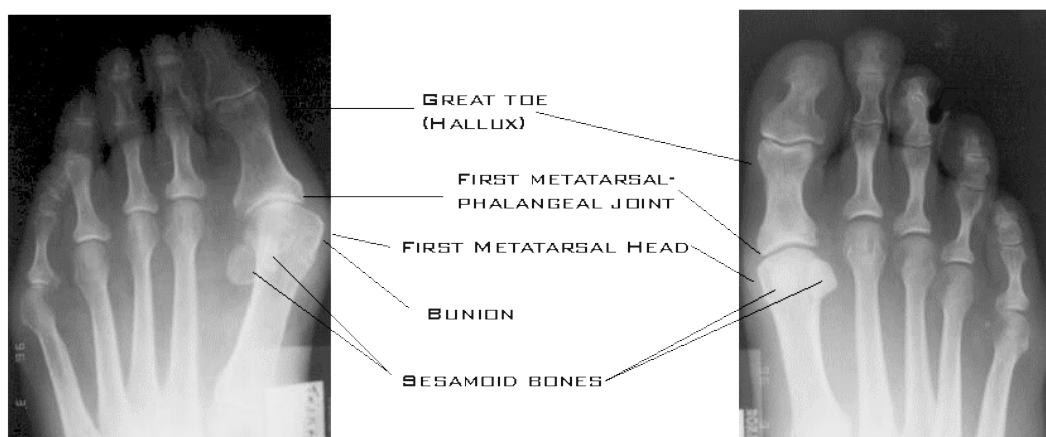


Figura 2.9
Confronto tra piede patologico (a sx) e sano (a dx)

Sintomi:

- Rossore, gonfiore o dolore lungo il margine interno del piede, dietro l'alluce;
- Malessere da moderato a severo del callo quando si calzano scarpe, in particolare se calzano strette;
- Un callo doloroso potrebbe svilupparsi sulla sporgenza;
- Potrebbero svilupparsi dei duri dolorosi ai lati del primo e del secondo dito;
- Potrebbe verificarsi irritazione, causata dalla sovrapposizione del primo e del secondo dito;
- Potrebbero insorgere rigidità e malessere nell'articolazione posta tra l'alluce e la prima metatarsale;
- Potrebbe esserci una ciste piena di fluido o una bursa tra la pelle e l'osso;
- La pelle sulla sporgenza potrebbe rompersi, causando un'ulcerazione, che potrebbe infettarsi.

2.3.2. ESAMI DIAGNOSTICI

Scopo del trattamento di alluce valgo non è solo il ristabilire un'articolazione metatarsofalangea congrua, riportare l'angolo IM a valori normali (**Figura 2.10**) e riporre la testa del primo metatarso sopra i sesamoidi, ma anche correggere tutte le alterazioni dell'avampiede, quali ad esempio le lussazioni delle metatarsofalangee centrali, dita a martello, ecc. Oltre a questo si avverte sempre più il bisogno di modificare anche le alterazioni retro-avampodaliche che una conoscenza più approfondita della biomeccanica ha rivelato essere determinanti per lo sviluppo e l'evoluzione di questa deformità. È così necessario stabilizzare la colonna interna e compensare l'iperomotilità del I metatarso in modo da ridurre il più possibile l'instabilità della metatarsofalangea. Per ottenere questo si effettuano osteotomie a carico del I metatarso, che devono avvenire in modo tri-planare. Nel corso degli anni ne sono state proposte moltissime, con i disegni più svariati: prossimali, distali e diafisarie. Talvolta si rende necessario un contestuale intervento al retro-piede, ad esempio con osteotomie del calcagno.

Per questi motivi è indispensabile effettuare un esame clinico accurato ed un esame radiografico in carico, in quanto questi devono fornire gli elementi per una corretta programmazione pre-operatoria [51,52].

Valori degli angoli considerati "normali":

Inter-MetaTarsal (IMT) angle	< 15°
Hallux Valgus (HV) angle	< 9°
Distal Metatarsal Articular Angle	< 100°

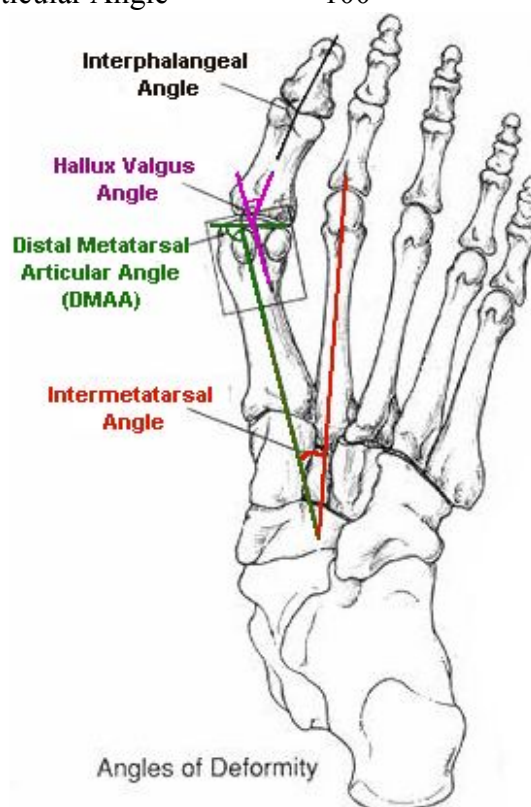


Figura 2.10 Definizione degli angoli critici

Grazie ai raggi X è possibile comprendere la complessità del caso, che non consiste in un semplice callo. La libertà di movimento delle articolazioni associate all'alluce viene valutata per scegliere il tipo di intervento da intraprendere. Esistono molte procedure per correggere l'alluce valgo e scegliere quello giusto basandosi su questo tipo di esame aumenta le probabilità di successo. Generalmente i casi di deformità più gravi richiedono una chirurgia più estesa e limitazioni post-operatorie maggiori. È molto importante notare che la medesima instabilità e i movimenti errati che causano la patologia, causano anche la degenerazione delle superfici dell'articolazione (osteoartrite). L'intervento correttivo non può riparare questo tipo di danni. Il ri-allineamento dell'articolazione può rallentare il danno all'articolazione e migliorarne il movimento, ma potrebbe non alleviare il dolore provato dal paziente.

Complicazioni post-operatorie non sono comuni, ma possono consistere in infezioni del tessuto molle e/o dell'osso, lenta guarigione della pelle o dell'osso, irritazione a causa dell'impianto, intrappolamento di nervi, reazione da materiali esterni (materiale di sutura o viti), eccessivo gonfiore, eccessiva cicatrizzazione, eccessiva rigidità, sovra-correzioni (alluce varo) e ricorrenza della deformità. Raramente alcune complicazioni richiedono un secondo intervento chirurgico per correggere il problema. Queste complicazioni sono rare, ma vanno pesate con le difficoltà cui il chirurgo va incontro nel determinare se l'approccio chirurgico sia la scelta migliore per il bene del paziente. A questo scopo il medico procede secondo il seguente iter per decidere se intraprendere la via dell'intervento chirurgico o procedere con la prescrizione di ortesi.

Esame Clinico

Sarà preceduto da un'anamnesi, con lo scopo di raccogliere dati su insorgenza e durata dei sintomi e sulla professione del paziente. Non sono trascurabili i motivi che hanno portato all'intervento, con una valutazione delle aspettative, non disgiunta dalla psicologia della persona interessata. Specialmente per questi ultimi punti è importante un adeguato consenso informato.

Esame generale

Va ricercata la presenza di malattie metaboliche, quali diabete, gotta, ecc. o di malattie infiammatorie come artrite reumatoide o psoriasi o di malattie neurologiche. Sono importanti le alterazioni circolatorie sia venose, che arteriose, che talvolta possono essere una controindicazione assoluta all'intervento.

Esame della deambulazione

Dovrà mettere in risalto se esistono anomalie della locomozione (e.g. zoppia per coxartrosi) e asimmetrie del corpo.

Sarà importante esaminare le fasi del ciclo del passo. Andrà ricercata l'eventuale presenza di una pronazione anomala della sottoastraglica nel periodo di contatto, nel periodo di appoggio intermedio e in quello propulsivo del piede.

Si può poi valutare l'atteggiamento delle dita del piede alla ricerca di griffe in fase oscillante o di stacco, che potrebbe essere il segno di un iniziale cavismo.

Esame clinico del piede

- Valgismo dell'alluce: se ne valuterà l'entità e l'eventuale concomitanza con un'abduzione della falange distale, che può richiedere un trattamento. Spesso si riscontra una borsite a livello della metatarso-falangea I, che talora può ulcerarsi. Una callosità sulla faccia mediale e plantare della inter-falangea dell'alluce è indice di pronazione anomala di sottoastragalica.
- Motilità della metatarso-falangea I: va valutata a piede dorsi flesso con sottoastragalica neutra. Si applica un goniometro con un braccio sulla superficie plantare del piede e l'altro parallelo all'asse dell'alluce: sono normali valori superiori a 40°.
- Ipertensione della falange distale dell'alluce: è indice di alterazione biomeccanica della metatarso-falangea I.
- Pronazione dell'alluce.
- Trackbound joint: è presente se l'alluce è deviato lateralmente (abdotto) quando si trova in posizione neutra e ciò indica una deformità ossea.
- Dita a martello: possono essere di vario tipo (prossimali, distali, a griffe) in rapporto spesso ad un'alterazione della metatarso-falangea. Si può talora avere una deviazione di tutte le dita, come ad esempio nell'artrite reumatoide.
- Instabilità di una o più metatarso-falangee centrali: si saggia con la manovra del cassetto, tenendo fra pollice e indice di una mano la testa del metatarso e con l'altra la falange prossimale corrispondente. Più facile la determinazione di una lussazione metatarso-falangea, in quanto si apprezza facilmente uno scalino dorsale.
- Callosità: possono essere di tipo biomeccanico (in genere non dolenti alla pressione) e vanno differenziate dalle verruche (sempre dolenti).
- Dolore: se ne ricercheranno le sedi; in particolare se a carico delle articolazioni metatarso-falangee o degli spazi intermetatarsali in caso di neuroma. Altre sedi da esplorare sono il seno del tarso e la faccia mediale del retro piede in corrispondenza del tibiale posteriore, specie in un piede pronato.

Situazione biomeccanica

L'esame biomeccanico è importante non solo per avere un inquadramento etiopatogenetico, ma anche per valutare l'entità delle forze deformanti e la possibilità o meno di contrastarle.

Vengono analizzati:

- Dismetria degli arti inferiori
- Difetti torsionali e/o assiali di femore e tibia
- Mobilità di anca, ginocchio e tibio tarsica
- Deficit muscolari
- Rapporti retro-sovrappodali
- Alterazioni retro-avampodali

Esame radiografico

Deve essere rigorosamente effettuato nelle due proiezioni sotto carico ed in appoggio bi podalico. Sono stati descritti molti parametri al fine di acquisire più dati possibile sulla morfologia del piede da trattare. Saranno trattati quelli ritenuti in letteratura più importanti, indispensabili per una corretta valutazione. La conoscenza dei vari parametri radiografici ed una loro corretta determinazione risultano basilari per scegliere la tecnica chirurgica più adatta al singolo caso, tenendo ovviamente conto anche dei parametri clinici locali e generali.

La deformità in valgo dell'alluce si configura in una deviazione laterale della falange prossimale con deviazione mediale del I metatarsale, mentre i sesamoidi rimangono ancorati al II metatarsale, vincolati dal legamento trasverso metatarsale.

La valutazione clinica della gravità e della progressione della deformità deve tenere conto della ricerca e dell'analisi di segni e sintomi di sovraccarichi metatarsali, quali sovraccarichi metatarsali o neuromi di Morton, della marcia in supinazione, del varismo o del valgismo del retro piede, associato come deformità indotta secondaria o pre-esistente come elemento etiopatogenico dell'alluce valgo stesso, del dolore, quantificato in accordo al Pain Research Institute da 0 a 4 o a scale analogico-visive (VAS) da 0 a 10, nonché delle eventuali lesioni cutanee associate all'esostosi ed alla sublussazione della I metatarsofalangea.

L'acquisizione delle immagini radiografiche richiede l'esecuzione della tecnica mediante metodiche standard, che prevedono di realizzare l'esame radiografico in piedi sotto carico, con angolazione del tubo di 15° per la proiezione antero-posteriore e 0° per la laterale. La distanza dalla fonte in cm in entrambe le proiezioni deve essere di 100 cm, mentre il centraggio nella radiografia antero-posteriore deve essere collimato con il II metatarsale-cuneiforme e nella radiografia laterale con la tuberosità dello scafoide tarsale. L'esposizione va tarata sui 6mAS-50kV nella proiezione antero-posteriore e sui 9.5mAS-55kV nella laterale (**Tabella 2.3**).

Tabella 2.3
Condizioni per lo svolgimento dell'esame radiografico

	Antero-Posteriore	Laterale
Angolazione Tubo Radiogeno	15°	0°
Distanza Fonte	100 cm	100 cm
Centraggio	II metatarsale-cuneiforme	Tuberosità scafoidea
Esposizione	6mAS - 50kV	9.5mAS - 55kV

La necessità di svolgere l'esame radiografico sotto carico deriva dal fatto che questa metodica consente di valutare i segmenti anatomici del piede in fase di stress biomeccanico, costituendo anche la posizione più vicina a quella mediamente ricoperta dal piede in funzione. Possiede, inoltre, proprio per queste caratteristiche la maggiore e più semplice riproducibilità in successive acquisizioni. La conduzione di esami radiografici associati sotto carico e senza carico non è, quindi, indicata come metodica routinaria in quanto le proiezioni sotto carico sono più che sufficienti per una corretta valutazione radiografica dell'alluce valgo.

La selezione degli indici da misurare per quantificare e studiare la deformità in valgo dell'alluce raggruppa fundamentalmente tre tipologie di misurazioni: misure angolari, misure lineari ed indici qualitativi; elencate in **Tabella 2.4** [53,54,55].

Tabella 2.4
Misurazioni ottenute dall'esame radiografico

Misure Angolari	Angolo interfalangeo, angolo metatarso-falangeo, Angolo I inter-metatarsale, P.A.S.A.* e D.A.S.A.**
Misure Lineari	Protrusione relativa del I metatarsale, posizione dei sesamoidi, rapporti articolari della I metatarso-falangea
Indici Qualitativi	Superficie articolare della I metatarso-falangea, rapporti articolari I metatarso-falangea

* Proximal Articular Set Angle of I MTPj

** Distal Articular Set Angle of I MTPj

Esame radiografico degli assi del I raggio metatarsale

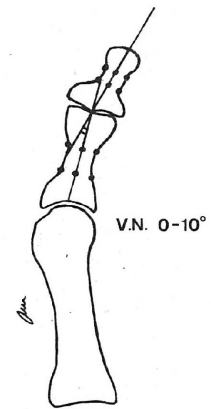
- Angolo interfalangeo

Detto anche angolo di abduzione interfalangea, rappresenta l'angolo compreso tra l'intersezione degli assi longitudinali della falange prossimale (F1) e della falange distale (F2) dell'alluce.

Una deformazione a tale livello può essere posturale o, più frequentemente, strutturale per deformazione della metafisi distale della prima falange.

Il valore fisiologico è inferiore a 8°-10°.

Può essere non determinabile nel caso in cui una rotazione dell'alluce sull'asse sagittale porti ad un valgismo del dito.



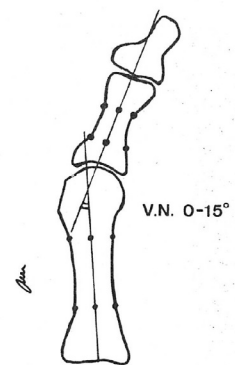
ANG. ABDUZ. INTERFAL.

- Angolo Metatarso-falangeo

Detto anche angolo di abduzione dell'alluce (o *hallux valgus angle*), è l'angolo compreso tra l'intersezione degli assi longitudinali della F1 dell'alluce e del I metatarsale.

Indice di severità:

< 15°	Fisiologico
16° ÷ 25°	Valgismo moderato
26° ÷ 35°	Valgismo severo
> 35°	Valgismo grave



ANG. ABDUZ. ALL.

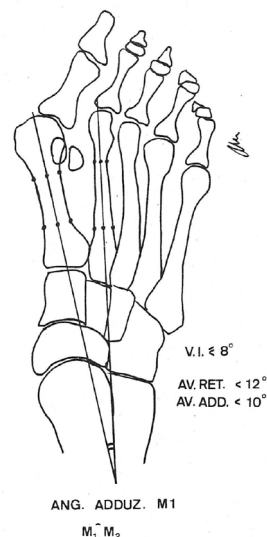
M₁ ^ F₁

- Angolo I inter-metatarsale

Detto anche angolo di adduzione del I metatarsale, rappresenta l'angolo compreso tra l'intersecazione degli assi longitudinali del I e del II metatarsale.

I valori normali sono correlati al morfotipo del piede: retto 8°-12°, addotto: 8°-10°. Altri autori indicano valori massimi normali più alti: 14° nel piede retto, 12° nel piede addotto.

Il valore post-operatorio ideale è 8°. Un piede con morfotipo addotto richiederà una correzione dell'angolo M1^M2 per valori inferiori rispetto al morfotipo retto.



- P.A.S.A. (Proximal Articular Set Angle of I MTPj)

Angolo compreso tra la perpendicolare alla tangente della superficie articolare della testa del I metatarsale e l'asse del I metatarsale stesso.

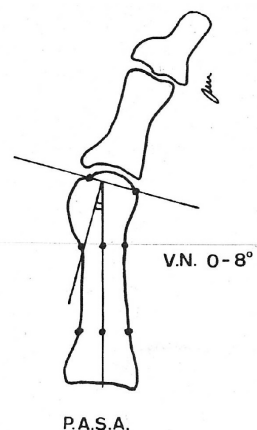
L'asse del I metatarsale, dopo un'osteotomia, non può essere definito dalla linea di bisezione della diafisi, bensì dalla linea che congiunge il centro dell'epifisi e della base di M1.

Il valore normale può oscillare fra 0° e 8°. Un aumento di tale angolo indica una deformazione strutturale, causata da un adattamento osseo nel tempo a una posizione alterata dell'alluce; tale adattamento avviene nei casi in cui la sollecitazione anomala sia iniziata precocemente, quando l'osso risulta ancora plasmabile.

Non sempre è semplice definire i punti di repere della superficie articolare effettiva, per cui tale parametro è stato da alcuni autori criticato e giudicato poco attendibile.

La valutazione pre-operatoria dell'angolo articolare della testa M1 va effettuata per poterne programmare una correzione tramite osteotomia del I metatarsale nel caso fosse patologico.

Il mancato riconoscimento di un elevato valore del P.A.S.A. costituisce la più frequente causa di errata indicazione chirurgica, che comporterà un'ulteriore deviazione del P.A.S.A. nel decorso post-operatorio.

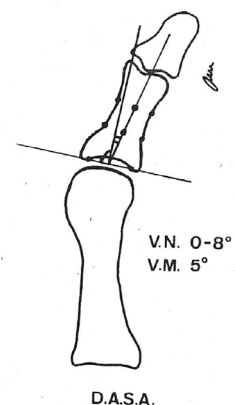


- D.A.S.A. (Distal Articular Set Angle of I MTPj)

Angolo compreso tra la perpendicolare alla tangente della superficie articolare della base della F1 e l'asse della falange stessa.

Il valore normale è compreso fra 0° e 8°, in media 5°. Se il valore è più alto e supera i 12° può essere indicata una osteotomia della falange.

La determinazione di questo angolo non è possibile in presenza di un marcato valgismo dell'alluce, che comporta la rotazione della prima falange sul piano frontale.



Esame radiografico degli indici lineari

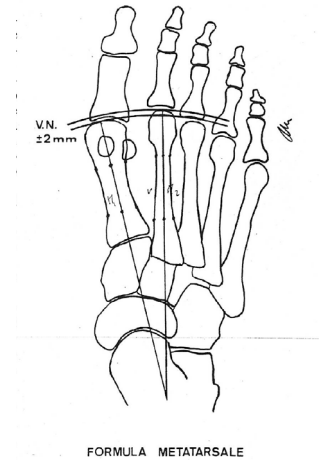
- Protrusione relativa del I metatarsale

Distanza misurata tra gli archi di cerchio passanti dai punti distali degli assi longitudinali del I e del II metatarsale. Si attribuisce valore positivo se è più lungo M1, negativo se è più lungo M2.

Valori normali sono considerati ± 2 mm.

In fase pre-operatoria è importante valutare la formula metatarsale per la scelta dell'intervento, ad esempio: M1 lungo controindica la tecnica di Mc Bride, M1 corto controindica osteotomia di sottrazione.

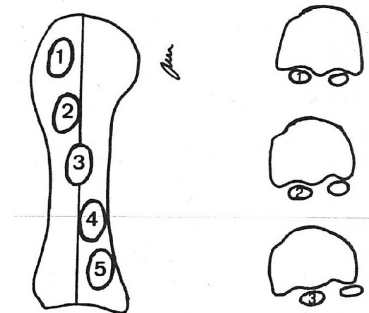
Tale parametro va messo in relazione alla declinazione di M1 sul piano sagittale (proiezione laterale), specialmente in corso di valutazione post-operatoria; un metatarsale potrebbe risultare più corto anche dell'effetto proiettivo nel caso sia stato plantarflesso rispetto a prima dell'intervento.



- Posizione dei sesamoidi sul piano trasversale e longitudinale

Le posizioni dei sesamoidi vengono classificate da 1 a 5 sul piano trasversale rispetto all'asse metatarsale centrale. La posizione 1 e 2 sono normali, la 3, la 4 e la 5 patologiche.

Sul piano longitudinale, invece, si classifica lo spostamento del sesamoide tibiale rispetto all'asse metatarsale:



Classificazione

1

2

3

Spostamento

< 50%

> 50%

Dislocazione completa rispetto all'asse

POSIZ. TRASV. SESAM. MED.

Questo è un parametro fondamentale nella valutazione pre-operatoria. Infatti una posizione 3 del sesamoide tibiale, associata ad un'erosione della cresta plantare della testa di M1 rappresenta già di per sé una indicazione all'intervento chirurgico.

In proiezione assiale non vanno valutate le cinque posizioni in quanto potrebbero essere falsate dalla dorsiflessione forzata della metatarso-falangea.

In fase post-operatoria tale parametro conferma l'eventuale ri-allineamento del piano sesamoideo. Questo è uno degli obiettivi primari dell'intervento chirurgico, in quanto solo ripristinando una corretta posizione della testa M1 sul piano sesamoideo si può normalizzare la funzione muscolare di flessori, abduttore e adduttore.

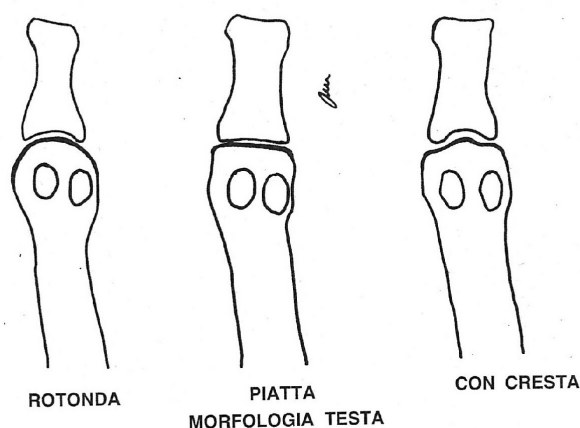
Esame radiografico delle superfici articolari del I raggio metatarsale

- Superficie articolare della I metatarso-falangea

Si classifica una superficie: **rotonda**, **piatta** o **a cresta**.

La prima metatarso-falangea con conformazione arrotondata favorisce un'instabilità della I metatarso-falangea sul piano trasverso. Una forma appiattita o con una cresta centrale fornisce al contrario maggiore stabilità, favorendo maggiormente la formazione di un alluce rigido. Per entrambe questi ultimi due parametri va tenuto presente che minime variazioni dell'inclinazione del raggio radiografico possono influire discretamente sulla loro valutazione.

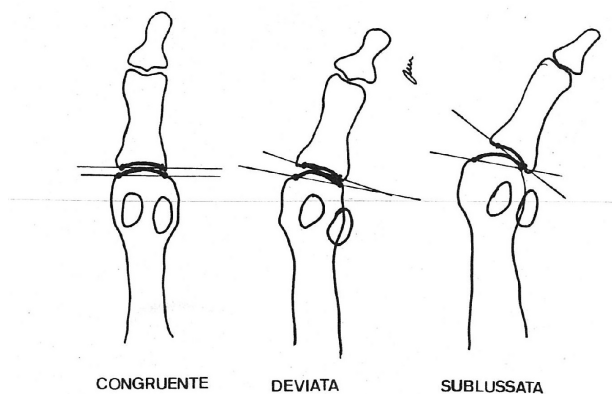
Nei controlli post-operatori possono essere riscontrate importanti variazioni della morfologia della testa di M1, specie dopo resezioni eccessive dell'"esostosi" o come esito di necrosi o di processi settico-flogistici interessanti l'epifisi distale di M1.



Rapporti articolari I metatarso-falangea

I possibili rapporti fra le linee che sottendono le effettive superfici articolari della testa del I metatarsale e della base della I falange furono definiti da Piggot nel 1960.

Se le linee sono parallele fra loro, l'articolazione viene definita **congruente**, se sono convergenti nello spazio intermetatarsale si definisce **deviata**, se sono convergenti nella metatarso-falangea si definisce **sublussata**. Un'articolazione congruente è obiettivo indispensabile per giungere ad un buon risultato funzionale a distanza.



Esame radiografico nel post-operatorio e gli indici di outcome

Successivamente al trattamento chirurgico messo in atto per la correzione dell'alluce valgo, al livello del I raggio del piede si conforma un'anatomia sostanzialmente nuova nella struttura e nei rapporti tra i vari segmenti. Su tale base è quindi necessario selezionare dagli indici di valutazione pre-operatoria prima esposti, quelli che più si prestano ad un'analisi specifica e sensibile di questi cambiamenti anatomici, provvedendo, inoltre, a ridefinire gli assi di riferimento in presenza di osteotomie che abbiano alterato l'anatomia dei singoli segmenti. Tali misurazioni costituiranno degli utili indici di outcome per quantificare i risultati tra il pre- e il post-operatorio e per permettere il confronto tra casistiche omogenee.

Tra le misurazioni che rispecchiano maggiormente e quantificano meglio il risultato della chirurgia correttiva gli autori consigliano l'utilizzo come indici di outcome del D.A.S.A. e P.A.S.A., dell'angolo I inter-metatarsale (ideale nel post-operatorio con valore inferiore a 8°) e gli indici lineari e qualitativi della congruenza e morfologia articolare della I metatarso-falangea e dei sesamoidi, sottolineando l'eventuale presenza di instabilità articolari post-operatorie, rigidità o dolore.

Al termine di questa digressione emerge indubbiamente l'importanza di un'accurata valutazione pre-operatoria, che tenga in considerazione tutte le criticità strutturali e biomeccaniche che nasconde questa deformità.

La selezione di indici di valutazione pre-operatoria e di outcome per il follow-up costituisce un prerequisito fondamentale per il successo della scelta chirurgica più appropriata e per la riproducibilità e confrontabilità dei risultati e degli studi.

2.3.3. *INTERVENTI OPERATORI*

Per oltre il 95% dei casi studiati, che verranno trattati nel dettaglio più avanti, si sono adottate l'osteotomia di Reverdin e le sue varianti. In questa sezione si analizzerà la situazione pre-operatoria del paziente che verrà operato con questa tecnica e saranno descritte le varianti, in funzione della condizione fisiopatologica del paziente.

Osteotomia di Reverdin e le sue varianti

Nel 1881 lo svizzero Jacques L. Reverdin descrisse all'International Medical Congress of London [57] un'innovativa procedura per il trattamento dell'alluce valgo, che prevedeva la resezione dell'eminenza mediale, associata all'osteotomia di un cuneo distale della testa del primo metatarsale (**Figura 2.11**).

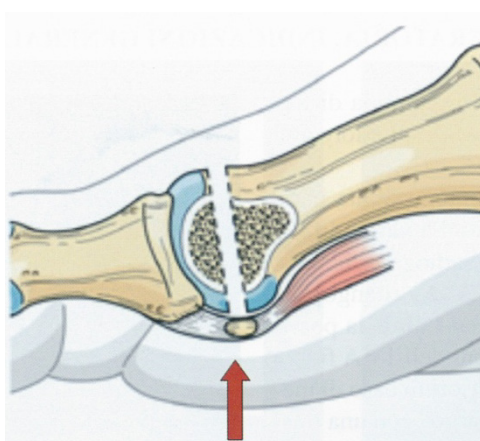


Figura 2.11 Vista laterale dell'osteotomia di Reverdin

Nel 1977, dopo molti tentativi da parte di altri medici, Green propose una variante che sarebbe divenuta molto popolare. La procedura prevedeva un'osteotomia a "L" della testa metatarsale (**Figura 2.12**). Questa modifica permetteva, effettuando una prima osteotomia parallela al piano di carico, di evitare il rischio di lesioni accidentali dell'apparato sesamoideo-flessorio, con possibili aderenze cicatriziali e/o conseguenti sesamoiditi con alluce rigido.

La tecnica Reverdin-Green venne perfezionata nel 1977, quando Laird fu il primo a descrivere un'osteotomia completa, con sezione anche della breccia laterale e una traslazione laterale della testa metatarsale. La variante di Laird consentiva quindi di correggere simultaneamente il PASA e l'IMA (Angolo inter-metatarsale). Nel 1978 Laird propose una successiva modifica per correggere la rotazione dell'alluce.

Da quel momento in poi le variazioni proposte da vari Autori (McGlamry, Todd, Fenton, Zyda, Hineser) furono molteplici, testimoniando la versatilità e la validità della procedura stessa.

Valutazione pre-operatoria, indicazioni generali

L'indicazione classica per l'osteotomia di Reverdin è la correzione del PASA superiore agli 8°. Le molteplici varianti consentono d'altra parte di poter allargare le indicazioni a vari e difforni quadri anatomico-clinici e radiografici.

Oltre alla correzione del PASA, alcuni autori ritengono che nella variante Reverdin-Green-Laird sia possibile ottenere ottime correzioni dell'IMA fino a 20° o leggermente superiori in caso di metatarsale sufficientemente "largo", con una traslazione che può arrivare sino al 30% del diametro del metatarsale stesso.

Un'ulteriore indicazione è la presenza di un alluce valgo artrosico e/o rigido in cui la decompressione articolare data dall'accorciamento del metatarsale, eventualmente associato ad un'osteotomia di tipo Akin, si rivela oltremodo utile.

La scarsa qualità della struttura ossea può rappresentare una controindicazione, anche se non assoluta; sono state ottenute correzioni soddisfacenti e sintesi stabili in pazienti con osteoporosi moderate e persino in alcuni casi selezionati di artrite reumatoide.

Un primo metatarsale eccessivamente breve (index minus) rappresenta una valida controindicazione.

Le osteotomie utilizzate principalmente sono cinque:

- Osteotomia tipo Reverdin-Green
- Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird
- Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird-Todd in elevazione
- Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird-Todd in abbassamento
- Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird in accorciamento senza correzione del PASA

Osteotomia tipo Reverdin-Green

Trova la sua indicazione in alluce valgo con PASA maggiore di 8°, consentendo il trattamento anche in presenza di qualità del tessuto osseo non ottimale ed un'ottima stabilizzazione mediante l'utilizzo di vite tipo Herbert. La decompressione che si crea a livello articolare consente di trattare anche alluci valgo-rigidi.

Tecnica chirurgica

Prima di eseguire qualsiasi manovra sul metatarsale, si effettua sistematicamente la *release* delle strutture laterali.

Viene fatta una doppia incisione dorsale al primo interspazio e mediale alla metatarsofalangea dell'alluce su un piano intermedio tra la cute plantare e quella dorsale.

La cute viene scollata quanto basta per visualizzare distintamente la capsula articolare, l'apparato venoso superficiale (che deve essere conservato il più possibile) e la branca digitale dorsale del nervo peroneale superficiale; è importante evitare eccessivi scollamenti cutanei.

La bursectomia viene eseguita se necessario.

L'incisione capsulare ricalca quella cutanea, si scolla la capsula con delicatezza, in modo da esportare la testa metatarsale. Il legamento metatarso-falangeo mediale va evidenziato e distanziato in modo accurato dalla sua porzione metatarsale per effettuare il suo inserimento dopo l'osteotomia; la F1 viene ulteriormente e delicatamente lussata lateralmente. Questa manovra consente di ispezionare la cartilagine della testa.

Se ci si trova in presenza di un alluce valgo-rigido e/o in presenza di artrosi sesamoidea, si procede ad un delicato scollamento delle strutture plantari; è utile sfruttare anche l'accesso laterale al metatarsale effettuato precedentemente ed utilizzare una spatola da artroliasi.

Una volta constatata l'effettiva liberazione delle strutture molli periarticolari, si procede con le osteotomie.

Si esegue dapprima l'osteotomia dell'eminanza mediale ed in seguito si pratica la classica "L" rovesciata prevista dalla tecnica di Reverdin-Green.

La prima osteotomia è distale a livello del passaggio tra la testa ed il collo anatomico del metatarsale; si procede in senso medio-laterale, cercando di mantenersi perfettamente paralleli al PASA.

È importante sottolineare come le tre osteotomie debbano avvenire in concomitanza; un buon compromesso è quello di disegnare dapprima le osteotomie in modo da rendersi conto visivamente della loro adeguatezza.

La seconda osteotomia (2) è prossimale e parallela all'asse del metatarsale e forma un cuneo con la prima osteotomia.

La terza osteotomia (3) è parallela al piano di carico, è posizionata appena al di sotto della parte centrale della testa metatarsale e completa la "L" rovesciata (**Figura 2.12**).

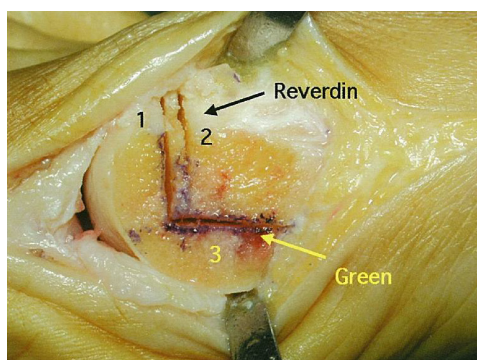


Figura 2.12 Osteotomia Reverdin-Green

Questo procedimento consente di ottenere un cuneo perfettamente regolare, che potrà essere asportato.

Si procede a questo punto alla accurata pulizia dei margini ed all'asportazione di eventuali frustoli ossei dalla parete laterale e, dopo aver abbondantemente lavato, si effettuerà la chiusura della cerniera creatasi con la parete laterale e si esegue la sintesi con una vite tipo Herbert. La direzione della vite è obliqua (circa 45°), prossimo distale e dall'alto al basso.

Si effettua la resezione della porzione eccedente della testa metatarsale e si eseguono scrupolosi e ripetuti lavaggi con fisiologica.

Prima della sutura capsulare il chirurgo opta per la ricostruzione del legamento metatarsofalangeo mediale, a prescindere dalla tecnica chirurgica utilizzata. La sutura capsulare viene effettuata con filo riassorbibile 1/0; se necessario viene asportata una piccola porzione di capsula. È molto importante durante la sutura un perfetto allineamento dei sesamoidi, come anche valutare l'elasticità della metatarsofalangea in dorsi-plantar-flessione.

Il drenaggio in aspirazione viene applicato di routine.

Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird

Indicato per un alluce con PASA maggiore di 8°, IMA tra 9° e 20° e con discreta qualità della struttura ossea.

Presenta gli stessi vantaggi offerti dalla tecnica di Reverdin-Green.

È necessaria una scrupolosa precisione nell'effettuare le osteotomie per poter eseguire comodamente la doppia traslazione ed evitare correzioni su piani non desiderati ed eccessivi accorciamenti; se si creano delle incongruenze con osteotomie non precise si riscontrerà una notevole difficoltà durante manovre di correzione e sarà necessario ricorrere ad una rettifica delle osteotomie stesse, tanto difficoltosa, quanto rischiosa.

Nel valutare la lunghezza della vite da utilizzare si deve tenere conto della successiva compattazione data dal carico precoce; un'eccessiva lunghezza della vite porterà ad una fastidiosa intolleranza.

Si deve infine sottolineare come sia necessario procedere con assoluta atraumaticità dei tessuti periarticolari, cercando di scollare la capsula il meno possibile, in modo da mantenere intatte le connessioni vascolari. Non sono mai state rilevate necrosi avascolari della testa del I metatarsale.

L'approccio è identico alla procedura precedente. Una volta asportato il cuneo osseo, si completa manualmente l'osteotomia della parete laterale con l'ausilio di un osteotomo.

La variante ottenuta da Laird prevede, dopo aver constatato la congruenza dei due frammenti, la traslazione laterale della testa: è possibile ottenere traslazioni della testa per un'estensione di circa il 30% della larghezza diafisaria e, in caso di particolare ampiezza del metatarsale e di buona struttura ossea, anche lievemente superiori.

Il resto della procedura avviene come precedentemente descritto.

Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird-Todd in elevazione o in abbassamento

Queste modifiche della procedura allargano ulteriormente le indicazioni, già descritte, ai quadri anatomico-clinici di metatarso elevato e metatarso flesso.

La realizzazione di un cuneo a base dorsale provocherà l'innalzamento della testa metatarsale e, viceversa, un cuneo a base plantare ne favorirà l'abbassamento. L'asportazione di un tassello plantare parallelo alla linea di scorrimento dei sesamoidi favorirà un'ulteriore elevazione della testa.

La precisione delle osteotomie in questi casi dovrà essere oltremodo accurata per evitare traslazioni indesiderate e pertanto il planning pre-operatorio dovrà essere ancor più scrupoloso.

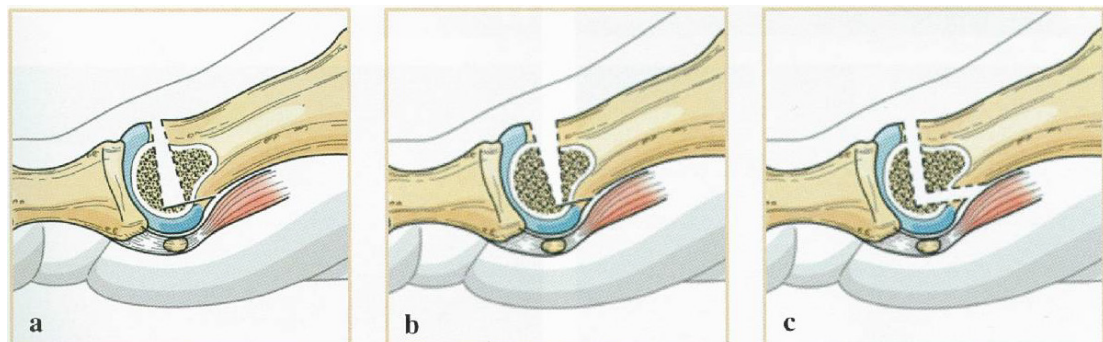


Figura 2.13 Schema delle incisioni per l'osteotomia secondo Reverdin Green Laird Todd in elevazione (a) e in abbassamento (b) della testa del primo metatarsale o in semplice retro posizione (c)

Osteotomia tipo Reverdin-Green-Laird in accorciamento senza correzione del PASA

Questa variante viene utilizzata in caso di alluce valgo-rigido con un PASA normale o in caso di alluce rigido di I-II grado.

Le osteotomie risulteranno evidentemente parallele, con il risultato di creare un tassello rettangolare che consentirà un accorciamento prestabilito e una successiva traslazione della testa in correzione dell'IMA (se necessario). L'accorciamento ottenuto creerà una decompressione della metatarso-falangea in correzione della rigidità articolare.

Trattamento post-operatorio

Il giorno successivo all'intervento viene effettuata la medicazione della ferita chirurgica e viene consigliata la deambulazione con scarpa in talo (**Figura 2.14**) per quattro settimane, al fine di eliminare la fase propulsiva. Non è necessaria protezione in apparecchio gessato, se si è sicuri della stabilità della sintesi.



Figura 2.14
Scarpa post-operatoria

Dopo quattro settimane, se il quadro radiografico lo consente, il paziente può iniziare un ciclo di mobilizzazione assistita delle articolazioni MF ed IP.

Un tutore per alluce valgo viene indossato continuamente per circa 10 giorni, poi solo durante le ore notturne. L'utilizzo di scarpe morbide viene incoraggiato a partire dalla quinta-sesta settimana post-operatoria, compatibilmente con il risultato clinico e radiografico.

2.3.4. CONCLUSIONI

La tecnica di Reverdin e le sue molteplici varianti presentano una gamma completa di alternative per il trattamento dell'alluce medio-grave (II e III stadio). Il concetto della traslazione su più piani dello spazio consente di procedere alla soluzione di quadri anatomico-clinici complessi in un solo intervento, con un unico accesso ed un'unica sintesi.

Nell'esperienza clinica non sono state rilevate particolari problematiche post-operatorie o sequele a distanza di tempo. La sintesi effettuata con la vite Herbert consente una stabilità ottimale, con la possibilità di concedere il carico precocemente. Il rispetto delle strutture venose, un'accurata emostasi e l'applicazione di un drenaggio in aspirazione aiuteranno gli edemi dell'avampiede.

Il planning pre-operatorio sarà determinante per evitare eccessivi accorciamenti e/o traslazioni. L'atraumaticità sulle strutture periarticolari eviterà eventuali turbe vascolari a carico del metatarsale. Nella nostra casistica non sono mai state rilevate necrosi avascolari della testa metatarsale. La rigidità articolare, evento non trascurabile, soprattutto dopo correzioni importanti, potrà essere evitata con una precoce e valida mobilizzazione articolare (la sintesi stabile consente mobilizzazioni

passive già al XIV giorno post-operatorio); inoltre la tensione capsulare non deve essere eccessiva e andrebbe testata dopo i primi due punti di sutura della stessa capsula mediante mobilizzazioni passive intraoperatorie in dorsi-plantar-flessione.

È infine necessario ricordare l'importanza della scelta del mezzo di sintesi più adatto per ogni variante di osteotomia. La linea di tendenza attuale, che è strettamente legata alla filosofia del chirurgo operatore, è quella di applicare mezzi di sintesi riassorbibili.

L'importanza di questi ultimi risiederebbe nel trasferimento graduale di forze sull'osso in consolidamento, evitando fenomeni di atrofia spesso correlati alle sintesi rigide. Inoltre verrebbero a mancare i rischi di infezione del tratto e i disagi per il paziente nel caso delle sintesi percutanee.

I dati finora disponibili in letteratura e gli studi svolti sulla casistica dei medici interpellati, conducono a ritenere più appropriati per questo tipo di chirurgia i mezzi di sintesi in PDS ed in PLLA [58,59].

2.4. Cambra RSB

Le cambre biodegradabili furono introdotte per la prima volta nel 1992 da P. Badeschi, con l'obiettivo di ridurre le fratture dello scafoide. Con il passare degli anni l'uso si è esteso alla riduzione di osteotomie di Akin per la patologia dell'alluce valgo, migliorando il design della cambra aggiungendo dei barbigli sui braccetti (detti anche rebbi, che inizialmente erano lisci), in modo da ottenere un miglior ancoraggio sull'osso, impedendo l'estrazione spontanea del dispositivo.

La cambra biodegradabile in P(L/DL)LA 70/30 applica il medesimo principio meccanico della cambra tradizionale.

È un dispositivo medico composto da un singolo pezzo, con una struttura a ponte che collega i due rebbi, entrambe di sezione circolare. Il ponte è orientato perpendicolarmente rispetto i braccetti, che sono posti l'uno parallelamente all'altro.

Una volta inseriti nei fori trapanati dal chirurgo, i braccetti impediscono alle due parti dell'osteotomia di staccarsi.

Il chirurgo deve fare attenzione a trapanare i due fori con la guida adeguata, in modo da evitare la tensione dovuta al piegamento lungo la giunzione tra i braccetti e il ponte quando la cambra viene inserita.

La cambra sfrutta l'interferenza meccanica con l'holder, in modo da evitare il rischio che possa muoversi liberamente quando viene posta sullo strumento.

Il trapano utilizzato per l'intervento ha un sistema chiamato *geometric stop*, che evita un'inserzione troppo profonda.

Nella versione da 2 mm, le cambre trovano indicazioni traumatologiche quali le fratture di scafoide carpale od elettive quali le correzioni delle deformità dell'avampiede con osteotomie di Akin, Wolf e altre. La cambra da 3 mm (a lato) è invece caratterizzata da uno speciale disegno a rebbi autocompressivi (con forza di 0,8 kg), che garantisce riduzione e congruenza delle rime di osteotomia. Applicazioni elettive sono ancora nel medio e retro piede, in osteotomie correttive, ma anche nella chirurgia infantile nel trattamento in epifisiodesi.

Le cambre biodegradabili si differenziano dalle metalliche nelle dimensioni e nella conformazione dei barbigli. Come evidenziato dalla **Figura 2.15** le cambre metalliche hanno un ponte più lungo, i rebbi più corti e una conformazione a punta della parte terminale. La sezione della cambra biodegradabile è quasi il doppio rispetto alla metallica, mentre i barbigli sono meno "aggressivi".



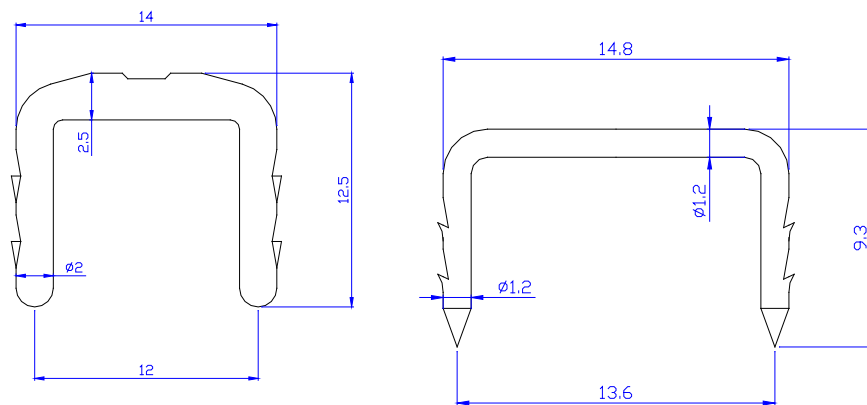


Figura 2.15 Confronto dimensionale tra la cambr RSB (a sinistra) e la metallica (a destra)

Il posizionamento della cambr metallica è il medesimo della biodegradabile; è possibile notare come per la cambr biodegradabile sia necessario trapanare l'osso a una profondità maggiore (**Figura 2.16**).

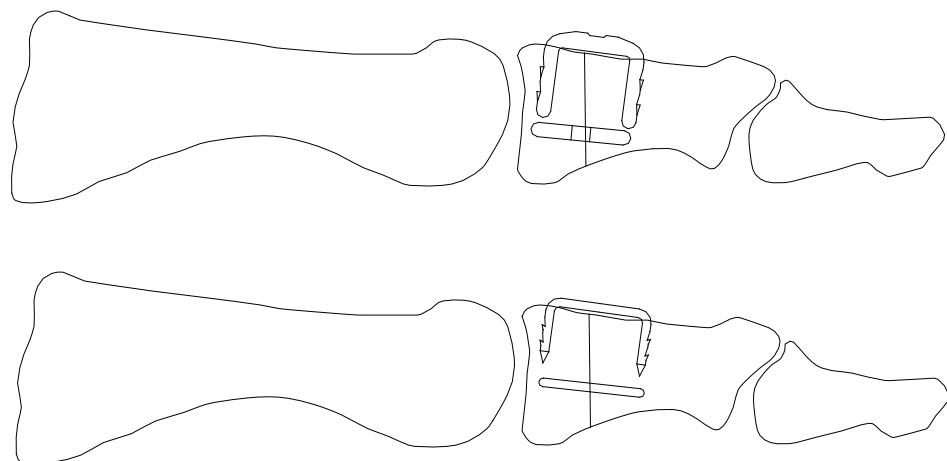


Figura 2.16 Sopra: posizionamento cambr riassorbibile; Sotto: posizionamento cambr metallica

La tecnica chirurgica adottata per l'impianto di cambre biodegradabili è la stessa del caso metallico, in quanto in entrambe gli strumenti necessari sono:

- trapano-guida
- staple holder
- impactor

I fori per la cambr metallica vengono creati mediante un filo Kirschner, a differenza del caso riassorbibile. Ciò è dovuto alla differenza tra le sezioni dei due dispositivi.

Test sperimentali di deformazione incrementale, che saranno esposti nel capitolo successivo, hanno dimostrato la comparabilità tra cambr metallica e biodegradabile, traendo le seguenti considerazioni:

- I carichi e le deformazioni ottenuti dai test danno sostanzialmente i medesimi risultati;

- I massimi carichi resistenti raggiungibili sono in media più elevati dall'alto, rispetto che lateralmente;
- In entrambe i casi il fallimento del test è stato dovuto all'apertura dei rebbi, comportando il distacco dell'osteotomia;

2.4.1. PATOLOGIE TRATTATE ed ESAMI DIAGNOSTICI

Siccome le cambre vengono utilizzate per ridurre osteotomie in ambito di alluce valgo, si rimanda il lettore alla trattazione dei **paragrafi 2.3.1 e 2.3.2**, relativi alla vite tipo Herbert.

2.4.2. INTERVENTO OPERATORIO

Gli esami pre-operatori da svolgere sono i medesimi spiegati nel caso della vite a doppia filettatura, si prega quindi di fare riferimento al **paragrafo 2.3.3**.

Per quanto riguarda l'intervento operatorio, si è deciso di descrivere l'osteotomia di Akin, in quanto è quella che ricorre più frequentemente all'uso di cambre per fissare l'osteotomia.

Osteotomia di Akin e sue varianti

Nel 1925 Akin descrisse una procedura di trattamento chirurgico per l'alluce valgo che comprende l'osteotomia cuneiforme a base mediale della metafisi prossimale della prima falange dell'alluce, la resezione tangenziale della prominente ossea mediale della testa del primo metatarso e l'asportazione della parete eccedente della porzione mediale della base della prima falange [60].

Nonostante la descrizione iniziale dell'osteotomia di Akin risalga agli anni venti, le indicazioni di questa procedura sono divenute uno standard nel trattamento dell'alluce valgo solo a partire dagli anni '60 e '70, quando vari autori iniziarono ad applicarla genericamente in caso di alluce valgo. Goldberg la utilizzò nell'alluce valgo di grado moderato (angolo di valgismo non superiore a 40°). Frey dimostrò che i migliori risultati di correzione si ottengono in caso di alluce valgo moderato o alluce valgo interfalangeo con angolo intermetatarsale non superiore a 12°÷15° [61].

Valutazione pre-operatoria, indicazioni generali

L'indicazione pre-operatoria per l'osteotomia di Akin si pone quando i seguenti angoli sono alterati:

- Angolo di abduzione interfalangea;
- Angolo di obliquità;
- DASA.

Occorre inoltre tenere in considerazione sia la lunghezza relativa della falange prossimale e la possibile coesistenza di una deformità in pronazione dell'alluce, che le condizioni dell'articolazione metatarso-falangea, la quale deve essere mobile, non

dolente e non gravemente artrosica. Anche la densità ossea della prima falange deve essere ben conservata perché potrà condizionare la successiva sintesi.

La maggior parte degli autori riconosce la validità di alcune varianti della osteotomia secondo Akin. La possibilità di variare la sede dell'osteotomia e la sua modalità di esecuzione permette di adattare la tecnica chirurgica al tipo specifico di deformità.

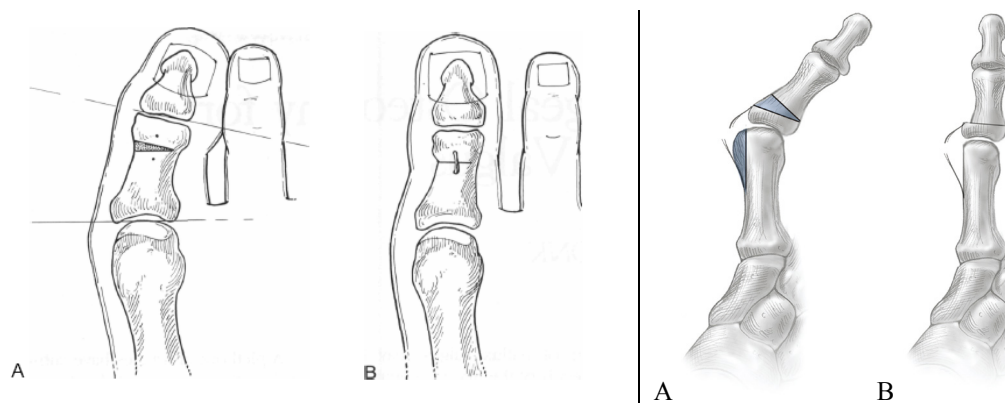


Figura 2.17

Procedura originale di Akin: A) Pre-operatorio; B) Post-operatorio

Osteotomia prossimale

L'alluce valgo sintomatico con preminente componente interfalangea con aumento del DASA e/o moderato aumento dell'angolo di abduzione interfalangea è l'indicazione ottimale per questa osteotomia. [63]

Una deformità, associata, in pronazione del primo raggio è correggibile con questa metodica solo eseguendo un'osteotomia completa della falange (**Figura 2.18**) e con tenotomia del capo obliquo del tendine abduuttore; come pure un alluce "elevato" sintomatico con atteggiamento in dorsiflessione a livello della MF e IP e un alluce valgo con sovrapposizione o sottoposizione al secondo raggio, con angolo di valgismo non superiore a 40°, e con angolo intermetatarsale non superiore a 15°.

Rigidità della metatarsofalangea, dell'interfalangea, grave osteoporosi o artrosi ed eventuale incongruenza articolare sono delle controindicazioni a questa osteotomia.

Essa risulta inoltre controindicata nei soggetti giovani, qualora la cartilagine epifisaria falangea sia ancora aperta. Ha il vantaggio di un'instabilità intrinseca, con facilità di sintesi mediante vite, filo, pin, cambra, ecc. Presenta, rispetto alla variante distale, un minore rischio di rigidità dell'articolazione IP. I ritardi di consolidazione sono rari in caso di sintesi appropriata. È facilmente associabile ad osteotomie metatarsali, con conseguente ampliamento delle indicazioni.

Qualora sia presente anche un aumento dell'angolo di assetto articolare prossimale (PASA) con adduzione del primo metatarsale (> 15°) occorre associare a questa osteotomia una procedura di tipo Chevron, sempre con tenotomia del tendine abduuttore (caso obliquo).

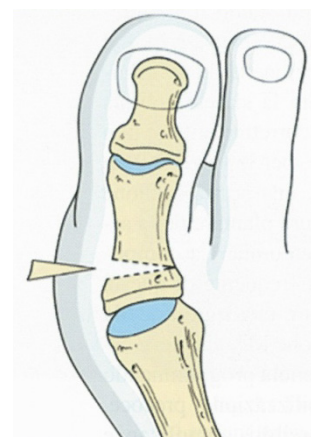


Figura 2.18

Osteotomia prossimale mediante asportazione di un cuneo triangolare a base mediale

L'inesatta valutazione pre-operatoria può causare ipo- od iper-correzione della deformità.

Qualora la sintesi non fosse condotta correttamente, è possibile verificare, per le forze dovute al carico, una scomposizione con apertura plantare della sede di osteotomia. La complicanza più frequente di questa procedura è una rigidità dell'articolazione MF, che deve essere prevenuta programmando una mobilitazione precoce. Altre possibili complicanze possono essere l'eccessivo accorciamento della falange (evitabile con una pianificazione pre-operatoria) e il dolore a livello del sito di osteotomia, a causa di un callo osseo esuberante oppure di un mezzo di sintesi mal posizionato.

Tecnica chirurgica

L'incisione cutanea è rettilinea al passaggio della cute, estesa dalla IP, fino a circa 2cm prossimalmente all'articolazione MF. La capsula dell'articolazione MF viene esposta e sezionata longitudinalmente solo prossimalmente sul suo lato mediale per scheletrizzare la porzione non articolare della testa metatarsale (**Figura 2.19**). È di particolare importanza non scheletrizzare completamente l'articolazione MF per evitare il pericolo di una rigidità.

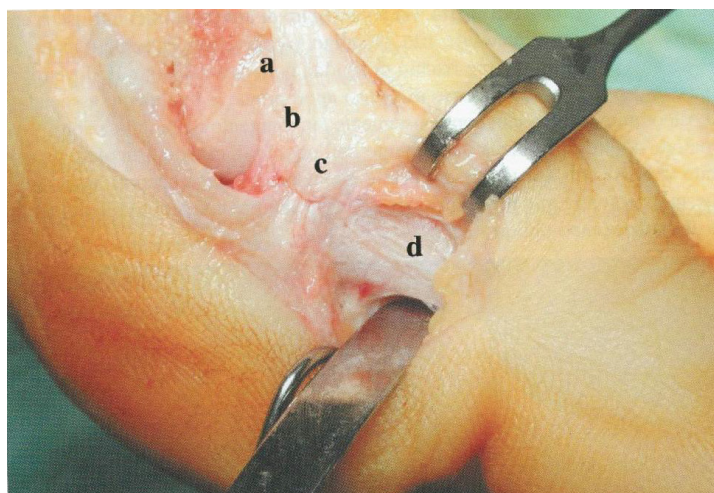


Figura 2.19

Esposizione articolare con: a) testa del primo metatarsale; b) base della falange; c) lembo capsulare lasciato a cavaliere; d) diafisi della falange

L'esostosi mediale viene asportata tangenzialmente mediante sega oscillante. I tessuti molli capsulari e il tendine estensore vengono accuratamente spostati.

Nel 1863 Butterworth e Clary descrissero una variante in cui viene utilizzata un'incisione capsulare mediale a lembo con base prossimale. Questo lembo capsulare viene avanzato e suturato in tensione, in modo tale da fornire una copertura alle sedi di osteotomia e da mantenere in asse l'alluce.

Il Dottor Barca, chirurgo ortopedico presso l'Hesperia Hospital di Modena, con cui si è collaborato in fase di follow-up, non ritiene necessaria ed utile l'asportazione della porzione mediale della base della falange prossimale, come descritto nella tecnica originale [62].

L'osteotomia prossimale è diretta in senso medio-laterale e disto-prossimale.

L'ampiezza del cuneo osseo asportato deve essere proporzionale all'entità della correzione desiderata e deve seguire la legge di Frey (**Figura 2.20**) [61].

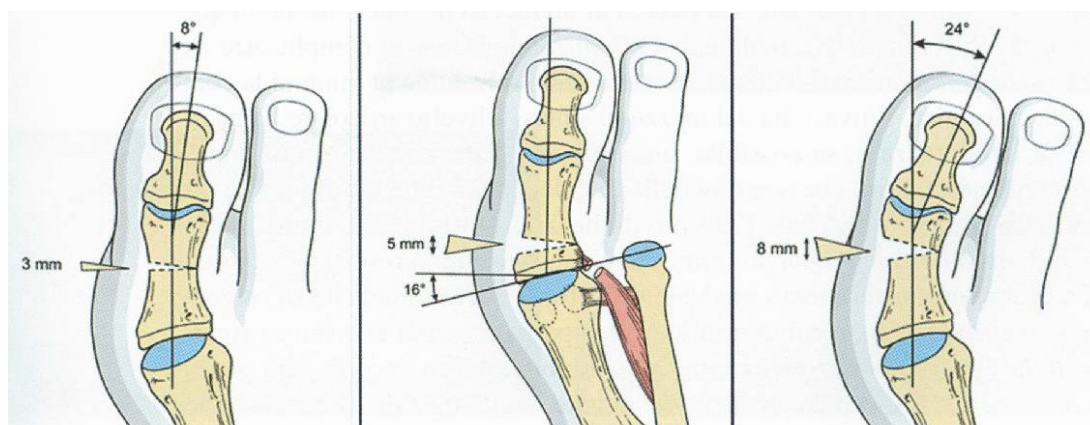


Figura 2.20 Legge di Frey

Per correggere un atteggiamento in dorsiflessione dell'alluce si effettua l'osteotomia a cuneo biplanare, con apertura dell'angolo sia mediale, che plantare.

Negli anni sono stati studiati numerosi mezzi per la sintesi dell'osteotomia: mini cambre metalliche, fili di Kirschner filettati e non filettati, viti da corticale, *clips* per chirurgia vascolare. La ricerca di un mezzo di sintesi ideale in questo tipo di chirurgia deriva dalla necessità di minimizzare le complicanze nel processo di guarigione del focolaio di osteotomia, riducendo al minimo la complessità chirurgica, l'invasività del mezzo di sintesi a livello articolare, la possibilità di intolleranza e, se possibile, un successivo intervento di rimozione. È proprio in questa ottica che, a partire dalla fine degli anni ottanta, cominciò a diffondersi in chirurgia del piede l'utilizzo di mezzi di sintesi riassorbibili. Il vantaggio di questi ultimi risiede in primo luogo nell'evitare la rimozione, consentendo inoltre un trasferimento graduale dei carichi a livello del sito di osteotomia, prevenendo i fenomeni di atrofia ossea, spesso correlati alle sintesi rigide.

Nel caso di viti, filo di Kirschner o pin riassorbibile, il loro decorso sarà prossimo-distale e medio-laterale, cercando di evitare le articolazioni. Le cambre andranno posizionate in senso dorso-plantare e medio-laterale, con l'apposito strumentario (Figura 2.21).

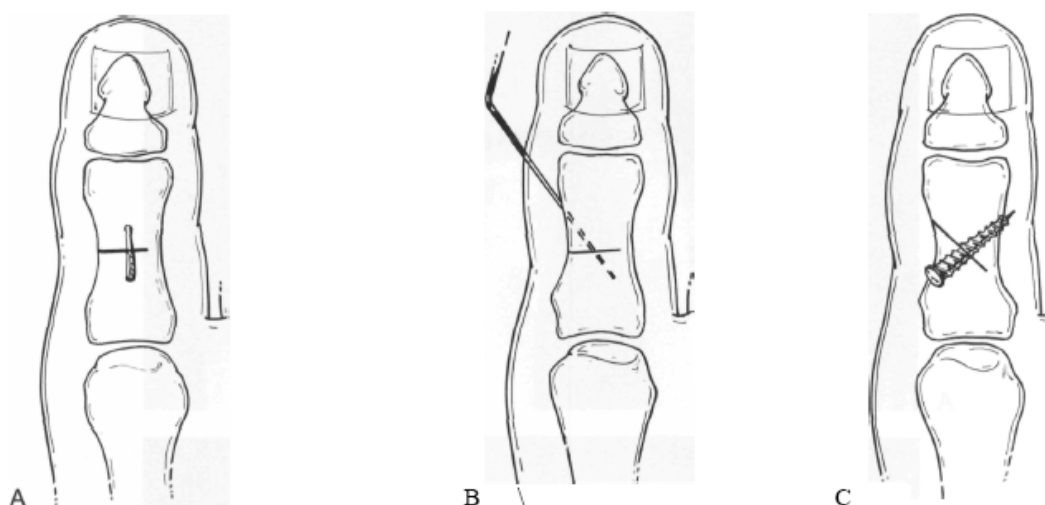


Figura 2.21

Tipi di fissazione: (A) Cambra; (B) Filo di Kirschner; (C) Vite

Il chirurgo ritiene di fondamentale importanza l'esecuzione di un esame radiografico intraoperatorio in due proiezioni per confermare la correttezza della sintesi. Successivamente è buona prassi effettuare una copertura accurata del focolaio di osteotomia e del mezzo di sintesi (soprattutto se riassorbibile), ricostruendo il piano periosteale-capsulare con sutura riassorbibile 3-4 zeri.

Dopo circa 24 ore viene effettuata una prima medicazione della ferita chirurgica.

A distanza di due anni il paziente dovrà sottoporsi a controllo clinico per verificare il corretto decorso post-operatorio e la completa sintesi ossea.

Osteotomia distale

Questa è la procedura che meglio riesce a correggere l'alluce valgo interfalangeo con preminente aumento dell'angolo di obliquità (**Figura 2.22**) [64].

Presenta, rispetto alla variante prossimale, un minore rischio di rigidità MF. È una procedura attuabile anche in soggetti in accrescimento con cartilagine epifisaria falangea prossimale ancora aperta.

Presenta come controindicazione una pre-esistente rigidità IP, grave osteoporosi o grave artrosi.

Non modifica però il DASA, né l'angolo di abduzione IP e presenta indicazioni più limitate rispetto alla variante prossimale.

Nel caso la si debba associare ad altre procedure di osteotomia richiede un'incisione più ampia. La sintesi può risultare meno agevole per ridotte dimensioni e per la vicinanza all'articolazione del frammento distale.

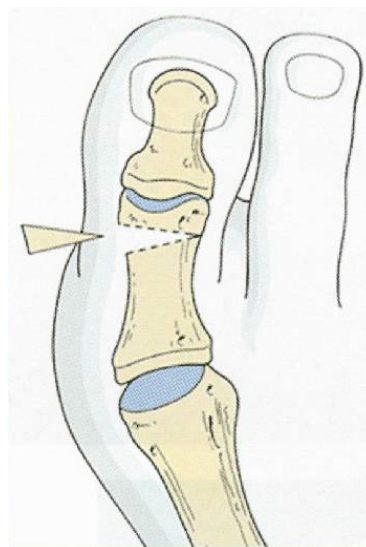


Figura 2.22
Osteotomia distale mediante
asportazione di un cuneo
triangolare a base mediale

Eventuali complicanze possono essere: rigidità articolari, scomposizione con dorsiflessione del frammento distale, nel caso non venisse applicata una sintesi appropriata o venisse concesso il carico troppo precocemente. I ritardi di consolidazione sono dovuti a sintesi inappropriate e le ipo- iper-correzioni sono dovute a una non corretta valutazione pre-operatoria.

Tecnica chirurgica

L'incisione deve essere estesa distalmente, in modo da visualizzare le fibre capsulari prossimali dell'articolazione IP.

La prima sezione dovrà essere condotta in sede metafisaria distale, con decorso perpendicolare all'asse longitudinale della falange, mentre la seconda sezione sarà obliqua in senso medio-laterale e prossimo-distale. Il cuneo osseo da rimuovere sarà disposto con decorso prossimo-distale e medio-laterale, aperto plantarmente.

La sintesi può avvenire mediante filo di Kirschner, vite, punto trans-osseo in monofilamento metallico, chiodino riassorbibile. In ogni caso il mezzo di sintesi dovrà essere inserito da distale (instabile) a prossimale (stabile).

Trattamento post-operatorio

Il giorno successivo all'intervento viene effettuata la medicazione della ferita chirurgica e viene consigliata la deambulazione con scarpa in talo per quattro settimane, in modo da eliminare la fase propulsiva.

Non è necessaria la protezione in apparecchio gessato se si è sicuri della stabilità della sintesi.

Dopo quattro settimane, se il quadro radiografico lo consente, il paziente inizia un ciclo di mobilizzazione assistita delle articolazioni MF e IP. Un tutore per alluce valgo viene indossato continuativamente per circa 10 giorni, successivamente solo durante le ore notturne. L'utilizzo di scarpe morbide viene incoraggiato a partire dalla quinta/sesta settimana post-operatoria, compatibilmente con il risultato clinico e radiografico.

2.4.3. CONCLUSIONI

Ciascuna di queste osteotomie presenta specifiche indicazioni, vantaggi e svantaggi. Nessuna di esse, da sola, è in grado di correggere una deformità con aumento del PASA e/o dell'angolo di adduzione del primo metatarso. A tutte queste osteotomie è però possibile associare una procedura di release laterale, di capsulo plastica mediale ed eventualmente un'osteotomia della testa metatarsale. Il calcolo dell'entità dell'osteotomia dovrebbe sempre essere eseguito pre-operatoriamente, sulla base delle immagini radiografiche, o secondo la metodica geometrico-matematica proposta da Frey [65].

La correttezza e la stabilità della sintesi vanno controllate clinicamente e radiograficamente in sede intra-operatoria, prima di procedere alla sutura.

Un mezzo di sintesi metallico mal posizionato o instabile può essere causa di un dolore cronico a livello del sito di osteotomia.

I ritardi di consolidazione e le pseudoartrosi sono in genere causati da sintesi inappropriate o carico troppo precoce, soprattutto quando l'osteotomia viene estesa anche alla corticale esterna.

Questa è una procedura relativamente facile da eseguire, con una bassa incidenza di complicanze importanti, a patto che vengano rispettate alcune linee guida di valutazione clinica e radiografia pre-operatoria.

L'indicazione principale all'osteotomia isolata è il trattamento dell'alluce valgo sintomatico a prevalente componente interfalangea [62].

Per quanto riguarda i dispositivi utilizzati per la fissazione interna, se ne elencano gli svantaggi:

- Con i fili di Kirschner il chirurgo non ottiene la compressione desiderata tra i due frammenti ossei, col conseguente rischio di infezioni;
- La testa delle viti metalliche di tipo AO, una volta impiantata, resta fuori dal profilo dell'osso corticale, causando fenomeni di sensibilizzazione, infiammazione e calli, dovuti all'uso di calzature;
- L'uso di dispositivi metallici comporta la necessità di un secondo intervento di rimozione dell'impianto. In particolare, i barbigli posti sui rebbi della cambra opporranno notevole resistenza, rendendo difficile la rimozione;

- I pin riassorbibili non danno la compressione sufficiente al chirurgo per sintetizzare la frattura ossea.

La cambra biodegradabile proposta (**Figura 2.23**) garantisce le seguenti proprietà [62,66]:

- Il materiale biodegradabile permette di evitare un secondo intervento chirurgico di rimozione;
- La geometria della cambra garantisce una buona fissazione e compressione tra le due parti che hanno subito l'osteotomia;
- I barbigli posti sui braccetti migliorano la stabilità ed evitano la spontanea estrazione, dando la possibilità di impiantare due cambre su piani differenti, in posizione dorso-mediale, per consentire una maggiore stabilizzazione dell'osteosintesi.



Figura 2.23
Cambre RSB in situ

2.5. Vite RSB calcaneo-stop

La vite calcaneo-stop RSB, in PLLA, è utilizzata in ambito ortopedico per correggere la patologia di piede piatto, soprattutto in pazienti pediatrici. Si presenta in due versioni: cannulata e “solida”, come mostrato in **Figura 2.24**.

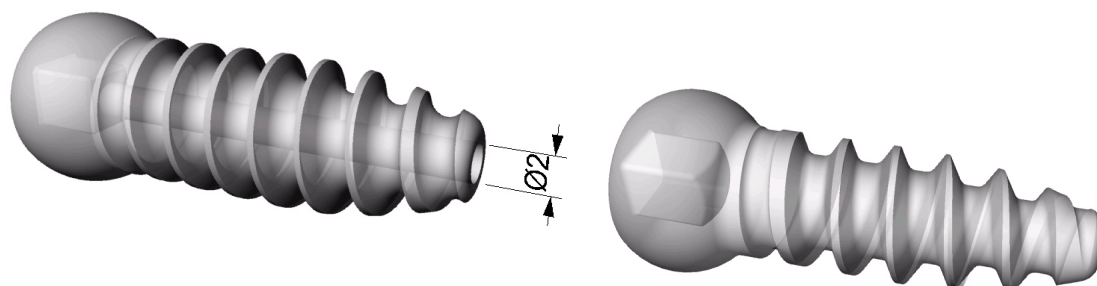


Figura 2.24

Vite calcaneo-stop cannulata a sinistra, la versione solida a destra

La testa di entrambe le viti ha forma sferica, in modo da evitare dolori al paziente, altrimenti causati dai bordi affilati; tale disegno permette di evitare la possibile rottura del dispositivo, garantendo un'omogenea dispersione del carico applicato. Per lo stesso motivo, la zona che separa la testa dalla filettatura è stata smussata.

Dall'immagine è possibile osservare che la testa non è filettata, al contrario della vite tipo Herbert; la sua funzione è quella di creare un'interferenza nel *sinus tarsi*, in modo da alzare la volta plantare e correggere la patologia.

La lunghezza della filettatura è stata dimensionata in modo da stabilizzare saldamente la vite nell'osso.

La testa di entrambe le viti presenta un alloggiamento quadrato, che permette un miglior trasferimento del momento torcente in fase di avvitamento con cacciavite.

L'alloggiamento ha una profondità circa pari alla lunghezza della testa, in modo da evitare che la vite cada dal cacciavite prima dell'inserimento e consente al chirurgo una maggiore precisione, in assenza di giochi.

Main features	Calcaneo stop reabsorbable screw
head \varnothing	solid screws: 10 mm
	cannulated screw: 11 mm
head length	solid screw: 6.5 mm
	cannulated screw: 6,5 mm regardless the total length of the screw
external thread \varnothing	solid screws: 7 mm
	cannulated screw: 9 mm
notch \varnothing	solid screw: 4.4 mm
	cannulated screw: 5.4 mm
thread pitch	solid screws: 2.7 mm
	cannulated screw: 2.7 mm
thread apex	solid screw: 0.4 mm
	cannulated screw: 0.4 mm
cannulation \varnothing	cannulated screw: 2 mm
screw body length	18 mm
	23 mm

L'alternativa più diffusa alla vite calcaneo-stop è l'endortesi progettata dal Professor Sandro Giannini (**Figura 2.25**) [69,70]. Questo dispositivo ha due caratteristiche:

- Viene inserito direttamente nel *sinus tarsi*, senza effettuare fori nel tessuto osseo;
- Nella parte distale quattro alette si aprono (analogamente ai tasselli Fischer[®]), una volta che la vite interna è stata completamente inserita nell'endortesi.

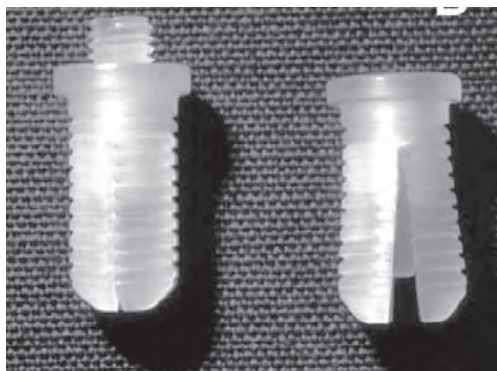


Figura 2.25 Endortesi fabbricata in PLLA

Una volta aperte, le alette creano un ostacolo geometrico alla spontanea fuoriuscita del dispositivo, mantenendolo in sede. Il maggior diametro della sezione prossimale impedisce allo stesso tempo che l'endortesi scivoli all'interno del *sinus tarsi*.

In questo caso è la parte centrale a svolgere la funzione correttiva, elevando la regione plantare.

Quando i dispositivi sono impiantati nel *sinus tarsi*, la testa della vite calcaneo-stop e la parte centrale dell'endortesi si trovano nella medesima posizione, come mostrato in **Figura 2.26**.

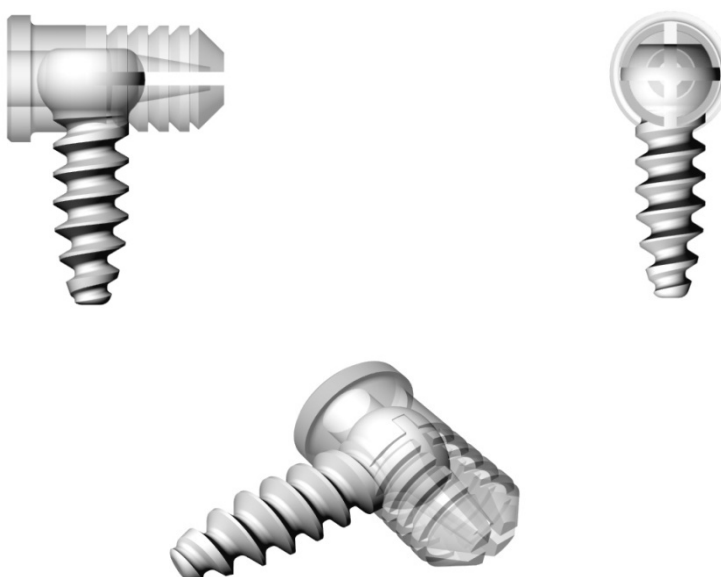


Figura 2.26

Posizioni relative della vite calcaneo-stop e dell'endortesi, quando impiantate nel *sinus tarsi*

La tecnica chirurgica adottata per inserire i due dispositivi non è la medesima, infatti per la vite calcaneo-stop è necessario forare parte dell'osso nella regione inferiore del *sinus tarsi*, in modo da creare la regione filettata per procedere con l'inserimento della vite. L'endortesi, invece, richiede la semplice apertura di una breccia nel seno del tarso, senza dover ricorrere all'uso del trapano.

2.5.1. PATOLOGIA TRATTATA

Il termine "piede piatto" fa riferimento ad una condizione clinica caratterizzata da abbassamento della volta plantare ed allargamento della superficie di appoggio [71].

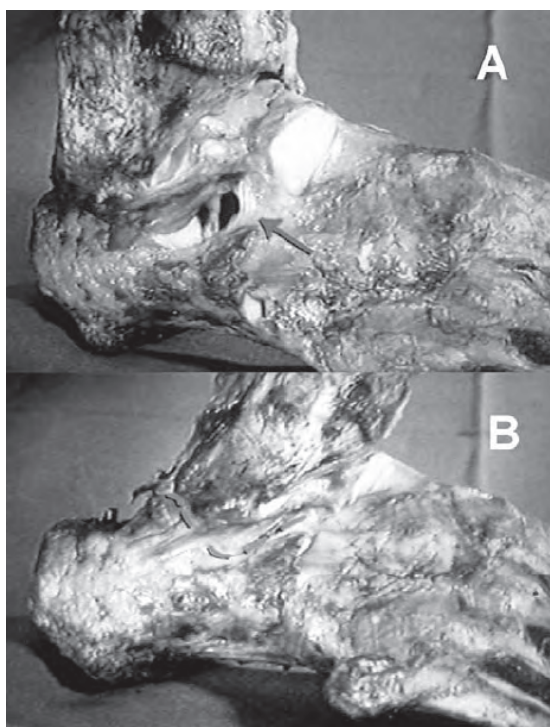


Figura 2.27

A: *sinus tarsi* visibile nel paziente sano (indicato dalla freccia)
B: paziente con piede piatto

Attualmente viene data molta importanza, nel definire questa patologia, alla persistenza o alla prevalenza di un'anomala pronazione. Nel passo normale esiste una fisiologica alternanza tra le fasi di supinazione e pronazione (**Figura 2.28**) [72,73]; la pronazione è fisiologica nella fase di contatto col suolo, in modo da assorbire l'impatto, mentre nella fase intermedia è indispensabile che intervenga un avvolgimento dell'elica podalica e quindi una supinazione, in modo da rendere il piede una strut-

tura rigida, in grado di assicurare un'adeguata stabilità alle articolazioni del mesopiede, in particolare della mediotarsica. Nella fase propulsiva termina la

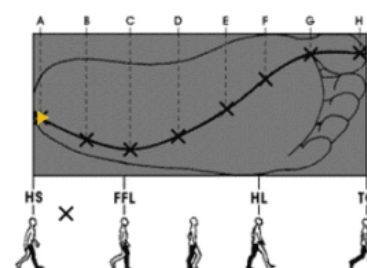


Figura 2.28

Fasi del passo e relativa elica podalica

supinazione e inizia una nuova pronazione. Il carico dalla parte esterna del piede per effetto del peroneo lungo e breve si trasferisce progressivamente sulle teste metatarsali in successione dalla quinta alla prima e sulle dita corrispondenti, che hanno una funzione stabilizzante per intervento del flessore lungo e breve; contemporaneamente il tallone si stacca dal suolo; il passo è completato con la spinta sul I metatarsale e l'alluce, dorsiflettendosi, stabilizza l'ultima fase del passo, a patto che i flessori dell'alluce siano efficienti.

Se nella fase propulsiva persiste un'anomala pronazione, le forze di reazione del terreno destabilizzano progressivamente le articolazioni, in particolare la mediotarsica e le articolazioni del primo raggio.

Col tempo le strutture medialie del piede, ed in particolare il tendine tibiale posteriore, sottoposte a stress eccessivi, vanno progressivamente incontro a fenomeni di usura, accentuando la deformità (**Figura 2.29**); in situazioni più avanzate si verificano fenomeni degenerativi a carico delle superfici articolari delle articolazioni peritalari e possibili alterazioni all'avampiede (**Figura 2.30**).

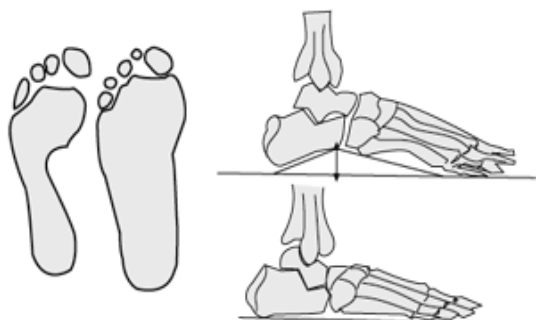


Figura 2.29

Paragone tra arco plantare sano e piede piatto

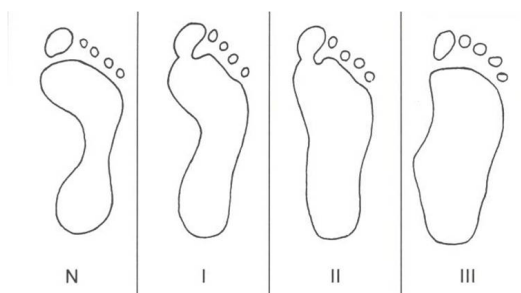


Figura 2.30

Gradi di piattismo, secondo Viladot

Le cause di un'anomala pronazione possono essere di natura congenita, neuromuscolare, da iperlassità legamentosa, post-traumatica, infiammatoria, post-chirurgica ed idiopatica. Nella maggior parte dei casi, il comune piede piatto dell'infanzia e dell'adolescenza è dovuto ad alterazioni displasiche di natura prevalentemente genica, che interessano le strutture osteoarticolari del tarso, in particolare a livello dell'articolazione astragalo-calcaneo-scafoidea (*coxa pedis*).

Alla nascita e all'inizio della deambulazione è presente una condizione fisiologica di piattismo, sostenuta da condizioni morfologiche delle ossa tarsali e da una relativa insufficienza muscolare e lassità legamentosa.

Con la crescita la morfologia delle ossa tarsali si modifica sotto la spinta di fattori genetici e stimoli ambientali, la muscolatura plantare e mediale acquisisce progressivamente un'adeguata funzione, si riducono la lassità legamentosa e la presenza del pannicolo adiposo plantare.

Generalmente il piede acquisisce la normale morfologia e funzione attorno agli 8-10 anni, anche se talvolta il processo morfogenico si protrae fino all'adolescenza.

La situazione di un anomalo assetto pronatorio dopo i 10 anni deve essere attentamente valutato ed eventualmente corretto, al fine di evitare problemi in età adulta.

Figura 2.31 mostra l'anatomia del piede, per semplificare la comprensione.

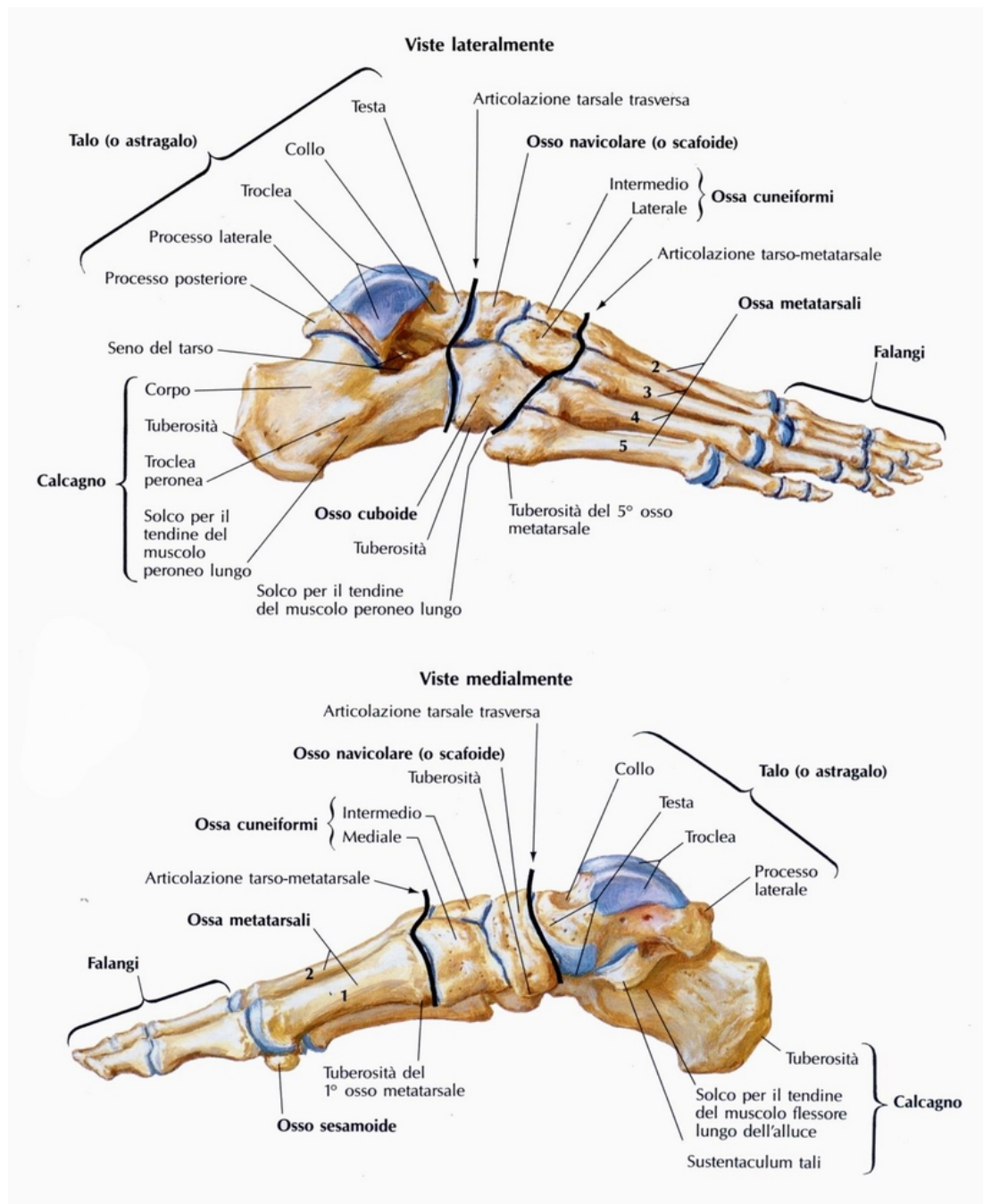


Figura 2.31 Anatomia del piede

Sintomi

- Dopo una lunga camminata o una corsa, i pazienti giovani occasionalmente lamentano un precoce affaticamento e dolore;
- Se il piede è pronato, con presenza di flessibilità ed elasticità, è raramente doloroso;
- Aspetto piatto di una o entrambe le piante dei piedi;
- I sintomi aumentano di frequenza col crescere dei ragazzi e con l'aumentare del peso o con l'inizio dell'attività sportiva;

- Solitamente la concomitanza di *genu valgum* o *recurvatum* acutizza i sintomi;
- I tessuti molli della regione mediale del piede sono continuamente in tensione, senza momenti di rilassamento, a causa della posizione pronata del piede;
- Fenomeni infiammatori o degenerativi dei tendini mediali possono causare la rottura del tendine tibiale posteriore;
- Il piede piatto può essere associato a: dito a martello, callosità, alluce valgo e altre patologie del piede;
- Dolore al calcagno.

Tabella 2.5
Sintomatologia del piede piatto

Sintomi soggettivi
Crampi notturni Passo corto Incapacità nello svolgere attività sportive Dolori posturali alle gambe e ai piedi
Sintomi clinici
Assenza o limitazione dell'arcata plantare Calcagno valgo Goffaggine Calzata anomala delle scarpe: Strette sul calcagno Rottura del rinforzo del tallone

2.5.2. ESAMI DIAGNOSTICI

La valutazione clinica deve essere preceduta da un inquadramento generale del paziente, in particolare relativamente a familiarità della patologia, presenza di lassità legamentosa o di altre condizioni sindromiche e aspetto sovra segmentario dell'arto inferiore.

L'esame statico, che permette la valutazione dell'entità del valgismo di retro piede, l'abbassamento della volta plantare e la valutazione dell'impronta podoscopica è tutto sommato di scarsa utilità nel porre un'eventuale indicazione chirurgica.

A questo riguardo è importante una valutazione dinamica del paziente (**Figura 2.32**), che consiste in:

- *Gait analysis*, in particolare il rilievo di una persistente pronazione in fase propulsiva;
- Valutazione del valgismo di retro piede in posizione digitigrada;
- Jack test, cioè il ripristino di un corretto assetto del piede con il sollevamento passivo dell'alluce;
- Funzione articolare, in particolare l'escursione in prono supinazione, al fine di escludere rigidità causate da sinostosi o artropatie;
- Brevità del tricipite surale, testando la dorsiflessione del piede con sottoastragale in posizione neutra a ginocchio flesso ed esteso;
- Funzionalità del tibiale posteriore, valutando la capacità di assumere la stazione digitigrada monopodalica.

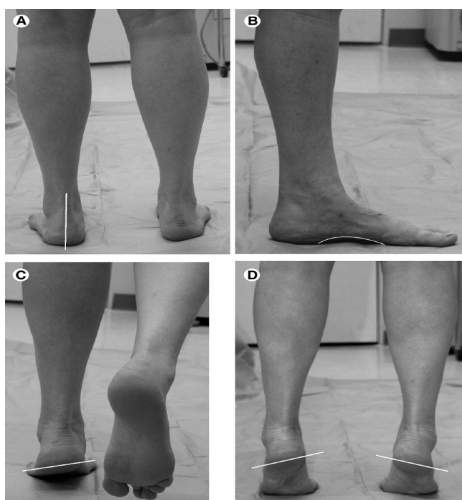


Figura 2.32
A: Valutazione del valgismo di retro piede; B: Valutazione della volta plantare;
C: Gait Analysis; D: Jack Test

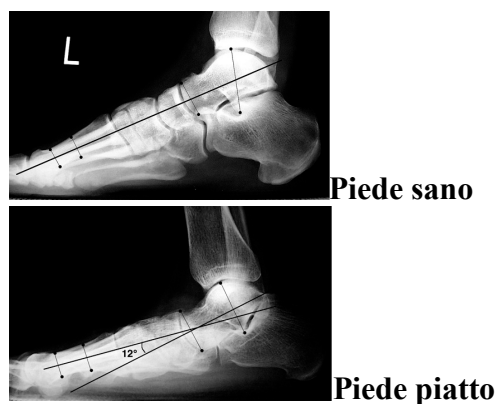
Esame radiografico

Dal punto di vista strumentale sono indispensabili esami radiografici del piede in posizione ortostatica nelle tre proiezioni tradizionali (laterali, dorsoplantare, anteroposteriore).

- La radiografia laterale è utile per studiare la linea di Meary e l'inclinazione del calcagno;
- L'angolo astragalo-calcaneare e la congruenza astragalo-scafoidea nelle radiografie in dorso plantare;
- L'orientamento della tibiotarsica e dell'asse di retro piede nell'anteroposteriore.

Linea di Meary

È forse la misura più diretta per valutare un piede piatto; è l'angolo formato all'intersezione tra l'asse dell'astragalo e il primo metatarso. Nel paziente sano la linea è una retta continua, nel paziente affetto da piede piatto si viene a creare l'angolo.



Angolo di Costa-Bertani

Per misurare l'appiattimento della volta plantare viene usato il metodo di Costa-Bertani:

a) in proiezione latero-laterale si tracciano due linee, la prima che tocca la parte più bassa del calcagno e la parte più bassa dell'astragalo; la seconda che unisce la parte più bassa dell'astragalo alla parte più bassa della testa del primo metatarso (**Figura 2.33**).

Nel piede normale l'angolo ha un valore di 120° , con tolleranza di circa $\pm 5^\circ$;

b) in proiezione latero-laterale si traccia una linea che unisce l'apice dell'angolo di Costa-Bertani con una linea che tocca la parte più bassa dei sesamoidi e la parte più bassa del calcagno (misura di Leroux e Renotte).

La differenza dell'angolo di Costa-Bertani e della misura di Leroux e Renotte, in scarico e sotto carico, consente di valutare il grado di elasticità del piede.

La differenza dell'angolo di Costa-Bertani nelle proiezioni latero-laterali sotto carico monopodalico, plantigrado e digitigrado indica la correggibilità e la non strutturazione della deformità.



Figura 2.33 Angolo di Costa-Bertani

Angolo astragalo-calcaneare



Noto anche come angolo di Kite, permette di misurare l'angolo di divergenza tra astragalo (talo) e calcagno, che nel piede piatto presenta valori superiori a 25° (negli adulti il range di normalità è $15^\circ\div 30^\circ$).

Nell'immagine a lato è l'angolo indicato con la lettera "A", ottenuto dalle linee mediane di calcagno e astragalo

Risulta spesso poco affidabile e difficile da misurare, a causa dello scarso contrasto della radiografia nella regione da esaminare.

La linea mediana del calcagno verifica la congruenza astragalo-scafoidea, nel caso coincidesse con la mediana dello scafoide.

Esami più complessi come TC o RMN sono indicati solo in caso di sospetta coalescenza tarsale o di artropatia; anche esami funzionali come l'analisi della marcia (*gait analysis*) vengono utilizzati solo in casi particolari o per motivi di studio.

Nel caso in cui l'esito degli esami fosse positivo, in funzione all'entità della patologia, il dottore propone al paziente:

- L'applicazione graduale di splint (ortesi) per correggere la posizione del piede e prevenire il peggioramento della deformità;
- L'uso di solette speciali e cavigliere;
- Lo svolgimento di specifici esercizi di stretching.

Il trattamento chirurgico trova indicazione, come già riferito, in caso di piede piatto con importante pronazione, specie se questa persiste in fase propulsiva; l'indicazione viene pertanto posta non tanto su criteri "morfologici" (abbassamento della volta, impronta plantare,...), quanto in base a criteri "funzionali". La percentuale di pazienti a cui viene suggerito l'intervento chirurgico non supera il 20%.

L'età ottimale è intorno ai 10 anni (dagli 8-9 ai 12-13 anni), in base allo sviluppo dello scheletro podale: il piede infatti deve essere sviluppato, ma con sufficiente potenziale di crescita per rimodellare le strutture ossee e i tessuti molli, in modo da ottenere buoni risultati; interventi troppo precoci possono risultare superflui, per via del possibile miglioramento spontaneo del quadro clinico ed espongono ad insuccessi per la scarsa resistenza meccanica dell'osso ad impianti.

In età troppo avanzata viene meno la capacità di rimodellamento dell'osso e dei tessuti molli.

Lo scopo dell'intervento di artroresi è quello di limitare l'eccessiva pronazione dell'articolazione astragalo-calcaneo-scafoidea, ripristinando i normali rapporti tra le ossa tarsali. Nel successivo periodo di accrescimento si verifica un progressivo rimodellamento delle strutture ossee, tendinee e capsulo-legamentose, che rendono stabile nel tempo il risultato.

2.5.3. INTERVENTO OPERATORIO

Fino alla metà del secolo scorso gli interventi correttivi per piede piatto erano essenzialmente costituiti da artrodesi tarsali.

Nel 1952 Grice descrisse un intervento di artrodesi extra articolare della sottoastragolica, con inserimento di un innesto corticale nel seno del tarso, con lo scopo di ridurre il valgismo del piede.

Nel 1961 Lelièvre e nel 1961 Haraldsson modificarono l'intervento di Grice, applicando un innesto osseo nel seno del tarso, senza ricercare l'effetto di artrodesi ed introducendo il concetto di "artroresi", cioè una "limitazione" del movimento articolare, invece di un blocco totale (artrodesi, mediante mezzi di sintesi).

L'utilizzo di vere e proprie "endortesi", cioè dispositivi artificiali applicati nella regione del seno del tarso può essere ricondotto a Recaredo Alvarez e Burutaran nei primi anni '70, a Viladot (1975) e Subotnik (1977).

Nonostante il meccanismo di azione sia sostanzialmente comune per tutte le endortesi, in quanto tutte agiscono nel limitare il movimento di eccessiva pronazione,

schematicamente possono essere distinte in *endosenotarsiche*, che agiscono rendendo parallele e congruenti le due docce superiore e inferiore del seno del tarso, ed *esosenotarsiche*, che agiscono bloccando l'eccessivo scivolamento del processo laterale dell'astragalo sul calcagno. A questi concetti fa riferimento la classificazione di Vogler, che denomina gli impianti del primo tipo *axis-altering devices* (**Figura 2.34A**) e quelli del secondo tipo *impact-blocking devices* (**Figura 2.34B e C**) e *self loading devices* (questi ultimi non prevedono l'inserimento nell'osso, come nel caso dell'endortesi di Giannini, **Figura 2.34D**).

La vite calcaneo-stop appartiene al gruppo degli *impact-blocking devices*; facendo riferimento alla **figura 2.34**, la vite viene inserita come nel caso "C". È bene notare che la testa della vite riassorbibile è differente da quella dell'immagine, essendo sferoidale [74,75].

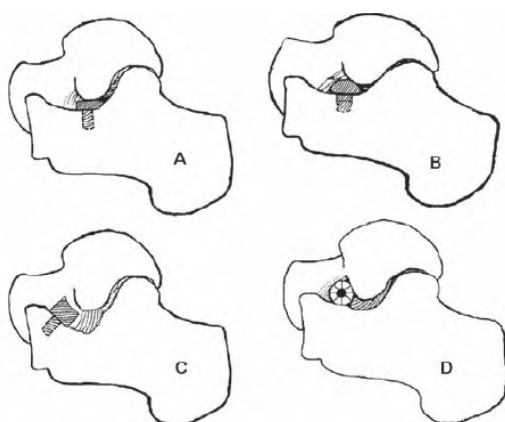


Figura 2.34 I diversi modelli di protesi suddivisi per meccanismo di azione
A: *axis-altering device*; B e C: *impact-blocking devices*; D: *self-locking device*

Durante l'intervento il paziente giace in posizione decubita supina, con l'arto inferiore intraruotato e laccio emostatico alla coscia, sotto l'effetto di anestesia generale o periferica.

Viene effettuata un'incisione cutanea laterale all'imbocco del seno del tarso di circa 15 mm, preferibilmente la si fa decorrere lungo le pliche cutanee della regione, quindi obliquamente, da dorsale a plantare e da distale a prossimale (**Figura 2.35**).

Coagulati alcuni rami venosi superficiali, si scolla il batuffolo adiposo, che viene divaricato prossimalmente, scoprendo il retinacolo degli estensori e le fibre più posteriori dell'estensore breve delle dita.

Si opera un'incisione del retinacolo lungo il decorso delle fibre e si evidenzia il pavimento del seno del tarso, procedendo facendo coagulare alcuni rami arterovenosi collaterali all'arteria del canale del tarso.

Sotto controllo radiografico, viene inserito verticalmente un filo-guida nel calcagno dall'alto verso il basso, dopo aver ridotto l'eversione sub talare (**Figura 2.36**).



Figura 2.35
Incisione laterale all'imbocco del seno del tarso

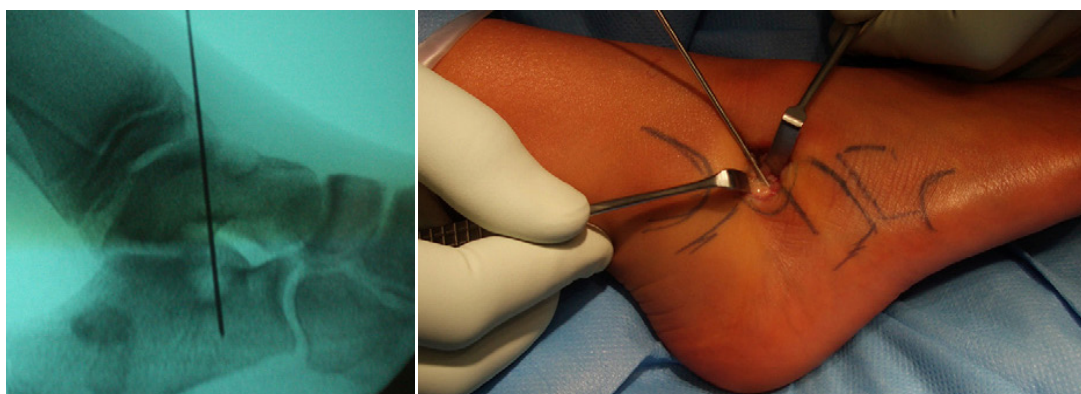


Figura 2.36

Inserimento del filo-guida dopo incisione della pelle nel calcagno, sotto controllo fluoroscopico

Mediante perforatore con punta da 3,2 mm si procede a perforazione della corticale calcaneare del pavimento del seno del tarso; successivamente viene inserita la vite da 6.5 mm di diametro e lunghezza 18-23 mm. Il punto d'introduzione corrisponde alla zona più depressa, circa 7-8 mm anteriormente alla faccetta posteriore e circa 10 mm profondamente, rispetto alla parete laterale del calcagno; durante la perforazione il calcagno viene mantenuto in una posizione di massima inversione. La direzione della perforazione avviene in maniera obliqua dall'alto in basso, da posteriore ad anteriore e da laterale a mediale.

Eseguita manualmente la perforazione, per una profondità di circa 15 mm, si estrae il perforatore e si introduce l'endortesi, montata su cacciavite, avvitandola nel calcagno (**Figura 2.37**).

La lunghezza della vite (18 o 23 mm) viene scelta in base alle dimensioni del calcagno.

A fine intervento è auspicabile ottenere una posizione neutra del calcagno, in asse con la gamba (**Figura 2.38**).



Figura 2.37

Direzione di inserimento della vite



Figura 2.38

Posizione finale della vite

NOTA:

Nelle immagini si assiste a un intervento di impianto con vite "Pisani", geometricamente simile alla vite calcaneo-stop in esame, e inserita nella medesima regione anatomica. Si è preferito mostrare queste foto perché la vite riassorbibile, essendo trasparente, non permetteva una facile comprensione della fase di posizionamento.

Trattamento post-operatorio

Effettuato l'intervento, viene confezionato un bendaggio, che viene mantenuto due settimane.

Nei giorni successivi l'intervento vengono incoraggiati movimenti attivi ed un carico protetto con appoggi.

Dopo due settimane viene incrementato il carico a tolleranza ed incoraggiata la ripresa delle normali attività, evitando quelle più impegnative (corsa, salto, ...) per otto settimane. Salvo casi particolari non è necessario uno specifico trattamento riabilitativo.

Nel caso di vite metallica si consiglia la rimozione dell'endortesi dopo 2-3 anni.

Complicanze

Le complicanze dell'intervento di artroresi sono complessivamente molto scarse e dipendono spesso da un non corretto posizionamento della vite.

Un posizionamento posteriore troppo vicino all'articolazione sottoastragalica può determinare sinoviti con secondarie sindromi contrattuali.

Anche l'ipercorrezione, come già detto, può condurre a effetti negativi, che comunque tendono a risolversi nel tempo.

L'ipocorrezione è dovuta quasi sempre ad un sottodimensionamento dell'impianto o a un errato posizionamento.

Il dolore locale in corrispondenza dell'endortesi è generalmente del tutto modesto e limitato alle prime settimane.

Alterazioni della marcia possono essere secondarie ad una persistente brevità del tricipite, per cui si consiglia un'attenta valutazione dell'escursione articolare della tibiotarsica a fine intervento ed eventuale allungamento percutaneo dell'Achilleo.

Sono descritti, anche se eccezionali, casi di rottura dell'impianto. Un esempio è dato dall'endortesi di Giannini in PLLA, prodotta dall'azienda Stryker. Nel 2008 diversi pazienti riportarono la rottura delle alette dell'endortesi, che comportarono il richiamo immediato del dispositivo e il successivo ritiro dal commercio da parte dell'azienda. Ciò avvenne dopo aver constatato in fase di ri-certificazione CE che l'endortesi mostrava un netto peggioramento nella resistenza a compressione tra l'istante di inizio prova e i due anni. Ulteriori esami tecnici e medici indussero l'azienda alla decisione del ritiro dal commercio del dispositivo.

Il rischio era quello di rottura dell'aletta durante la fase d'inserimento in sala operatoria, comportando una dilatazione dei tempi d'intervento chirurgico, causata dalla necessaria sostituzione dell'endortesi difettosa.

Alcuni pazienti lamentarono irritazione del legamento sub talare, dolore e assenza di correzione della deformità; l'esame radiografico e la successiva rimozione dell'impianto dimostrarono che la stessa rottura era possibile anche nella fase post-operatoria, a causa di un eccessivo riassorbimento del biomateriale; ciò comportava una sensibile diminuzione delle proprietà meccaniche della vite, in particolare la resistenza a compressione. In tal caso i pazienti vennero sottoposti ad un secondo intervento chirurgico, ma è bene sottolineare che questa casistica si venne a verificare nello 0,0119% dei casi, un valore inferiore rispetto alle percentuali di fallimento previste per dispositivi riassorbibili.

Lo stesso Professor Giannini, basandosi sulla propria esperienza clinica e su quella dei suoi collaboratori, tenne a precisare che a suo giudizio il dispositivo poteva essere considerato sicuro. A partire dal gennaio 2009 l'endortesi di Giannini, ora prodotta dall'azienda Novagenit, ricominciò a essere impiantata. La vite possiede lo stesso materiale, la stessa geometria e le stesse caratteristiche tecniche del dispositivo ritirato.

2.5.4. CONCLUSIONI

La tecnica chirurgica "calcaneo-stop" è ampiamente usata nella correzione del piede piatto, soprattutto in pazienti pediatrici.

I prodotti usati come correttivi della patologia, allo stato dell'arte, sono:

- Viti calcaneo-stop metalliche;
- Viti calcaneo-stop biodegradabili;
- Endortesi polimeriche (UHMWPE) e metalliche;
- Endortesi biodegradabili;

Gli svantaggi dei prodotti attualmente in commercio sono i seguenti:

- Le viti metalliche richiedono un secondo intervento chirurgico di rimozione del dispositivo;
- I dispositivi in UHMWPE necessitano di rimozione;
- Le endortesi biodegradabili hanno, in rari casi, subito rottura.

Le viti calcaneo-stop in PLLA hanno le seguenti proprietà:

- Sono biodegradabili, in modo da evitare un secondo intervento;
- Consentono al chirurgo di adottare una tecnica chirurgica ampiamente eseguita, con un'elevata percentuale di successo;
- Hanno una geometria che comporta un minor rischio di rottura e di estrazione spontanea del dispositivo.

Test comparativi tra la vite calcaneo-stop in materiale biorassorbibile e l'endortesi biodegradabile hanno dimostrato la confrontabilità tra i due dispositivi nella capacità di sostenere il carico.

Il modello cannulato della vite calcaneo-stop biodegradabile ha una maggiore resistenza meccanica.

L'effetto terapeutico ottenuto con la vite RSB in esame è sostanzialmente equivalente a quello dato da endortesi biodegradabile [76÷80].

3. INDAGINE SPERIMENTALE

3.1. Vite a doppia filettatura

Sono stati valutati 4 gruppi di campioni di ossa metatarsali SAWBONES in schiuma poliuretana. Due gruppi di campioni sono stati osteotomizzati e fissati con viti a doppia filettatura metalliche, gli altri due con viti tipo Herbert biodegradabili; indicati come segue:

- GRUPPO 1 - Campioni 440-1, 440-3e 440-6– campioni di protesi osteotomizzate e fissate con viti metalliche per prove con carico dall'alto;
- GRUPPO 2 - Campioni 440-2,440-4e 440-5–campioni di protesi osteotomizzate e fissate con viti metalliche per prove con carico laterale;
- GRUPPO 3 - Campioni S2, S5 ed S9 – campioni di protesi osteotomizzatee fissate con viti RSB per prove con carico dall'alto;
- GRUPPO 4 - Campioni S4, S6 ed S7 – campioni di protesi osteotomizzatee fissate con viti RSB per prove con carico laterale.



Figura 3.1
Campioni del gruppo 1 e 2 allo stato di presentazione

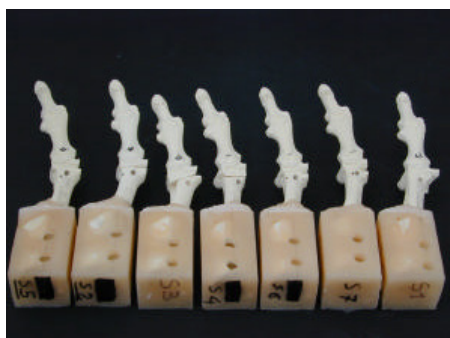


Figura 3.2
Campioni del gruppo 3 e 4 allo stato di presentazione - prove con carico dall'alto

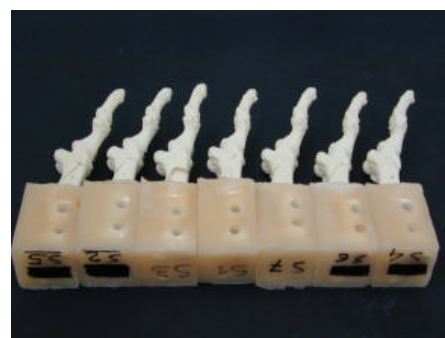


Figura 3.3
Campioni del gruppo 3 e 4 allo stato di presentazione - prove con carico laterale

Le prove sono state eseguite al fine di confrontare il comportamento dei campioni con osteotomia eseguita con viti metalliche, rispetto a quelli osteotomizzati e fissati con viti biodegradabili.

I campioni sono stati sollecitati a flessione, applicando carichi crescenti sulle zone superiori e laterali. Il punto di applicazione del carico è posto a circa 15 mm dall'osteotomia.

L'apparecchiatura consiste in una macchina universale per prove statiche INSTRON 6027, con cella di carico INSTRON dicapacità massima 1 kN (certificato di taratura SIT n°030658FSI del 2003-09-25).



Figura 3.4
Layout di prova

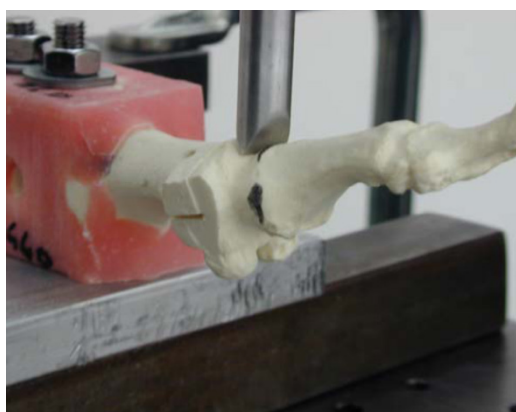


Figura 3.5
Applicazione del carico

Parametri di prova:

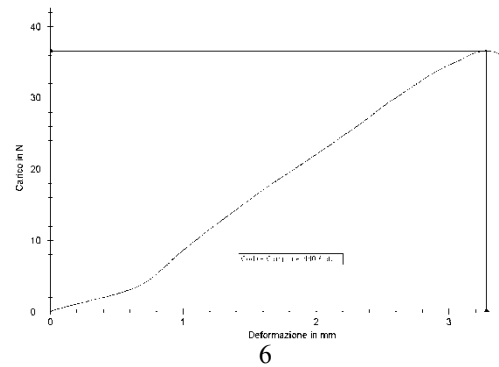
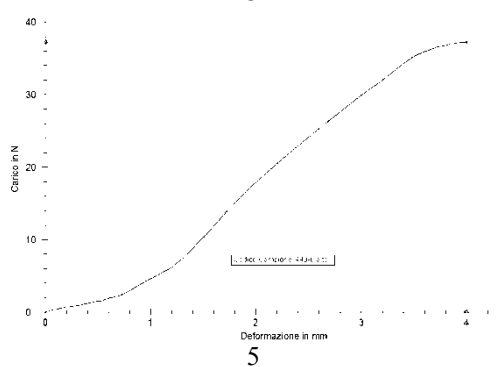
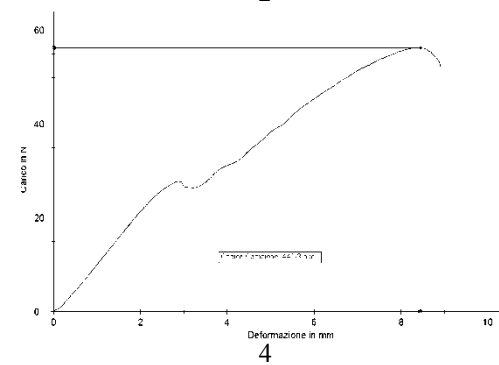
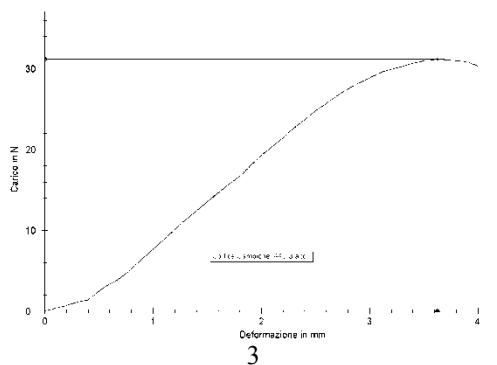
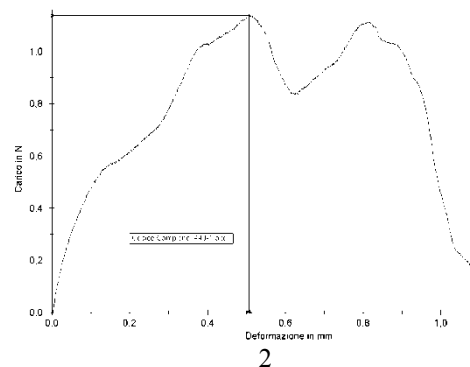
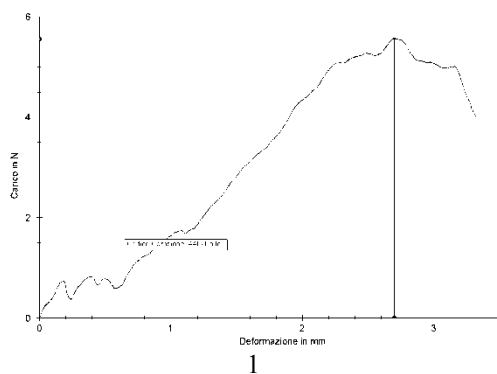
Viti utilizzate:	lunghezza 18mm, sterile
Temperatura:	ambiente
Prearico:	2 N
Velocità di incremento della deformazione:	1 mm/s
Mezzo per inglobare provini :	PMMA
Numero di ripetizioni :	tre per tipo di prova



Figura 3.6
Provino con vite metallica

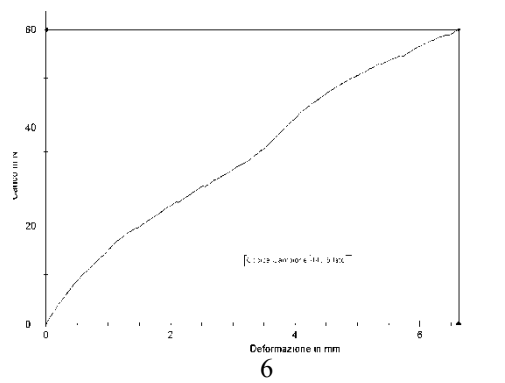
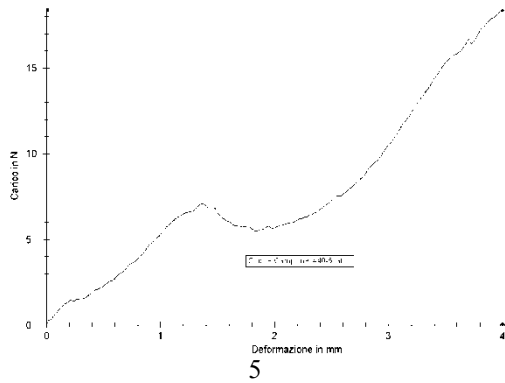
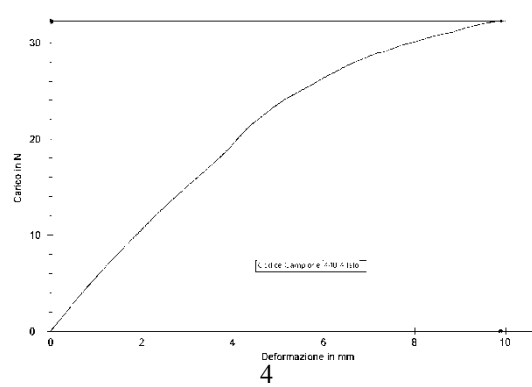
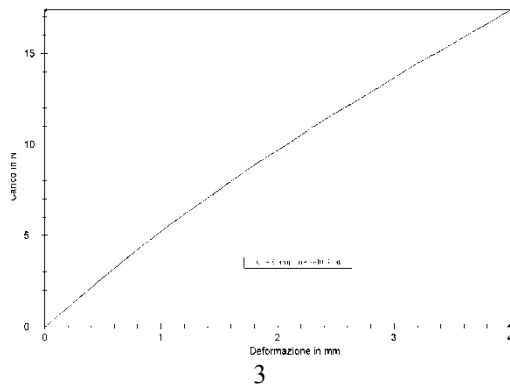
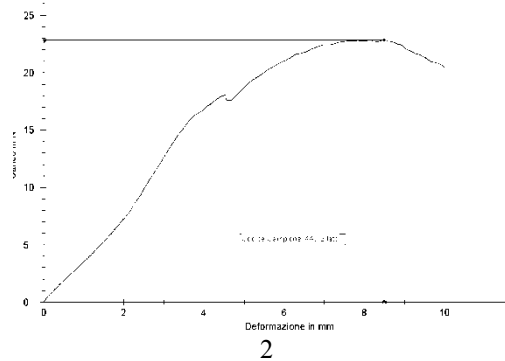
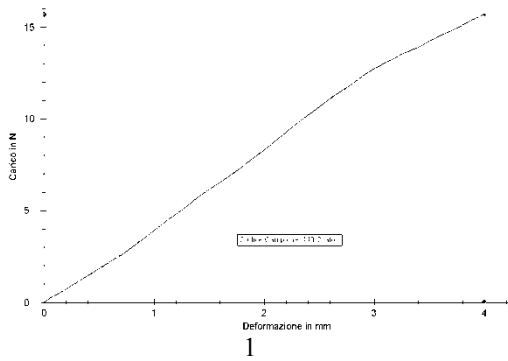
Il prospetto seguente riporta i risultati delle prove a rottura (carico e relativa deformazione) effettuate sui campioni di osteotomia con viti metalliche, con carico dall'alto.

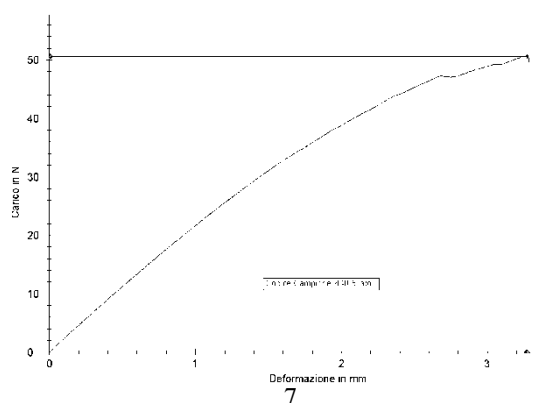
	Grafico n°	F (N)	Deformazione (mm)
440-1	1	5,56	2,70
	2	1,14	0,51
	2	5,56	2,70
440-3	3	28,95	3,00
	3	31,20	3,63
	4	56,30	8,44
440-6	5	29,26	3,00
	5	37,21	4,00
	6	34,59	3,00
	6	36,59	3,28



Il prospetto seguente riporta i risultati delle prove a rottura (carico e relativa deformazione) effettuate sui campioni di osteotomia con viti metalliche, con carico laterale.

	Grafico n°	F (N)	Deformazione (mm)
440-2	1	12,75	3,00
	1	15,59	4,00
	2	22,86	8,49
440-4	3	13,65	3,00
	3	17,38	4,00
	4	32,23	9,90
440-5	5	10,58	3,00
	5	18,40	4,00
	6	59,94	6,62
	7	50,64	3,27





Di seguito è riportato il prospetto relativo ai risultati di prova a rottura (carico e deformazione massima), effettuata sui campioni di osteotomia con viti RSB, con carico dall'alto.

Campione S2		Campione S5		Campione S9	
F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)
3,41	1,10	8,99	1,10	6,63	1,10
6,91	2,00	16,36	2,00	11,47	2,00
12,34	3,00	28,52	3,00	15,01	3,00

Di seguito è riportato il prospetto relativo ai risultati di prova a rottura (carico e deformazione massima), effettuata sui campioni di osteotomia con viti RSB, con carico laterale.

Campione S4		Campione S6		Campione S7	
F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)
8,09	1,10	7,09	1,10	7,13	1,10
14,95	2,00	13,48	2,00	12,56	2,00
22,09	3,00	20,08	3,00	15,79	2,95

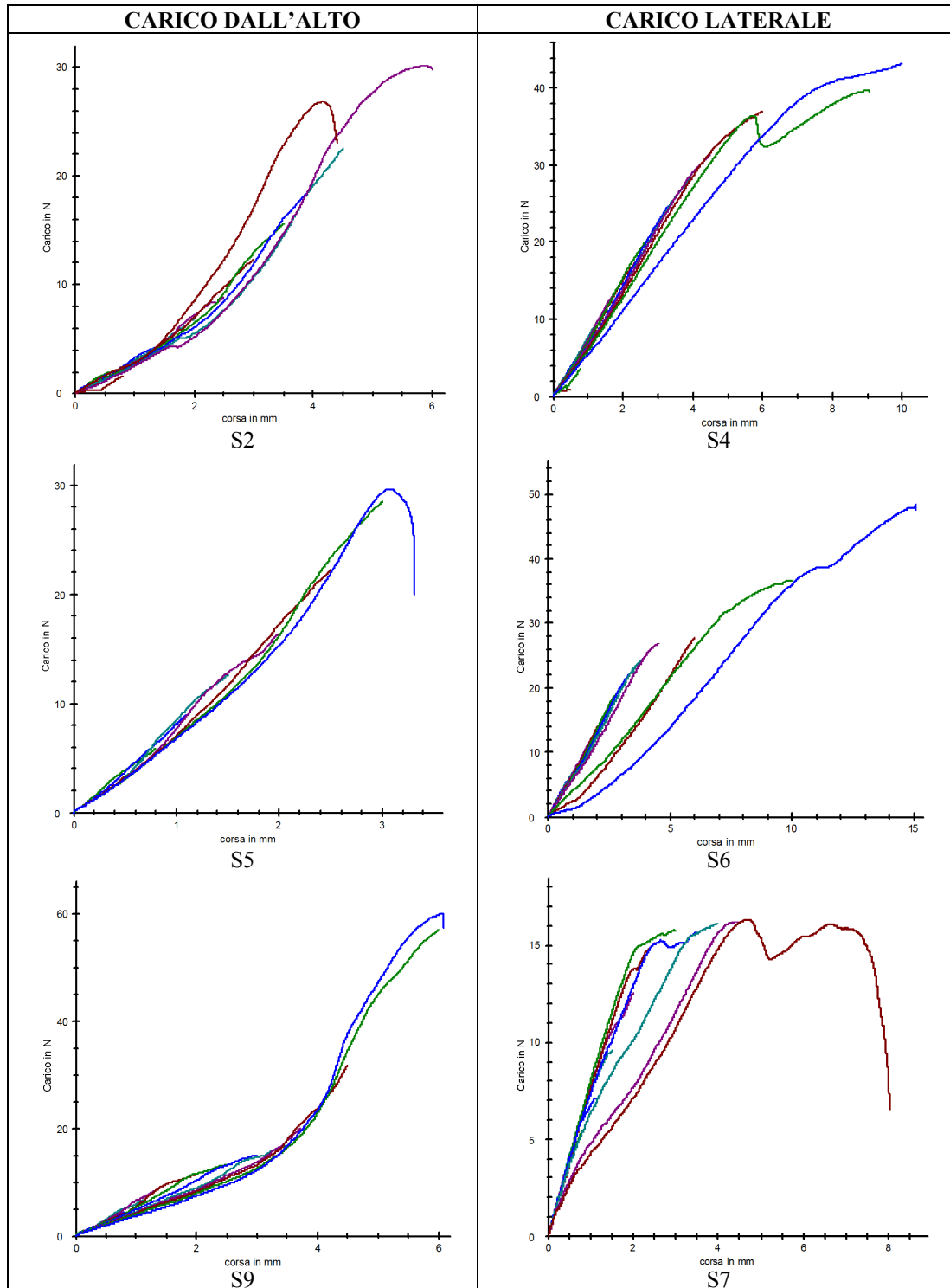
Nel prospetto seguente si riportano i valori di energia immagazzinata e di rigidità per ogni campione in prova.

Il valore di energia immagazzinata è stato calcolato per interpolazione come somma delle aree sottostanti la curva del carico in funzione della deformazione. Il valore dellarigidità è stato calcolato come pendenza della curva nel tratto iniziale, pressoché lineare.

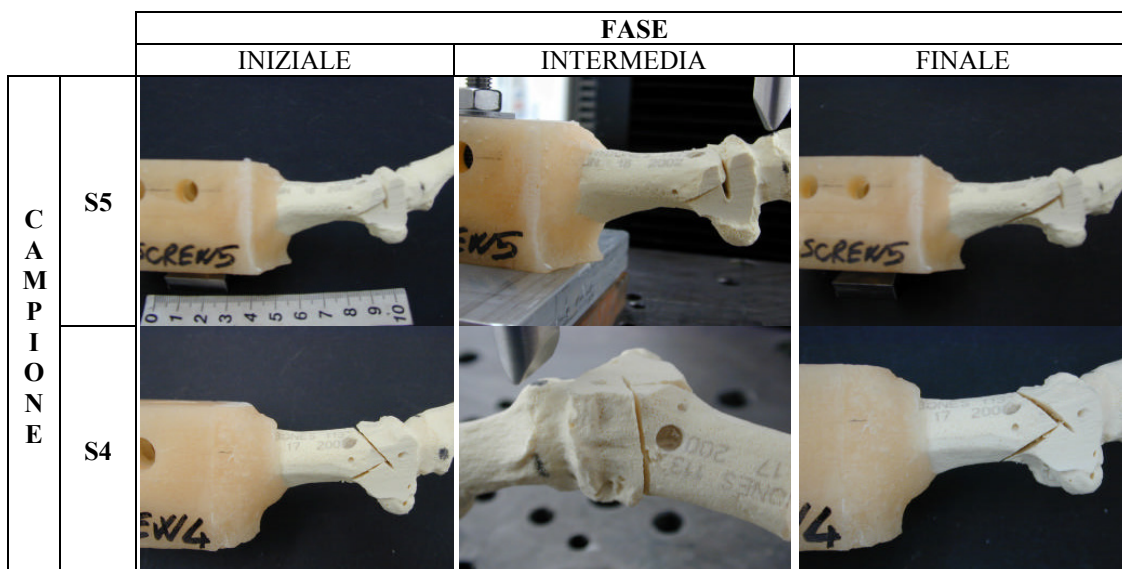
Campione	Energia immagazzinata (mJ)	Rigidità (N/mm)
S2	97,45	0,35
S5	52,63	0,14
S9	219,3	0,24
S4	170,0	0,19
S6	348,0	0,30
S7	32,65	0,26

Grafici delle prove effettuate

Di seguito sono riportati i grafici relativi all'andamento della deformazione in funzione del carico di prova per ogni campione di protesi osteotomizzato e fissato con viti RSB, con carico dall'alto e laterale.



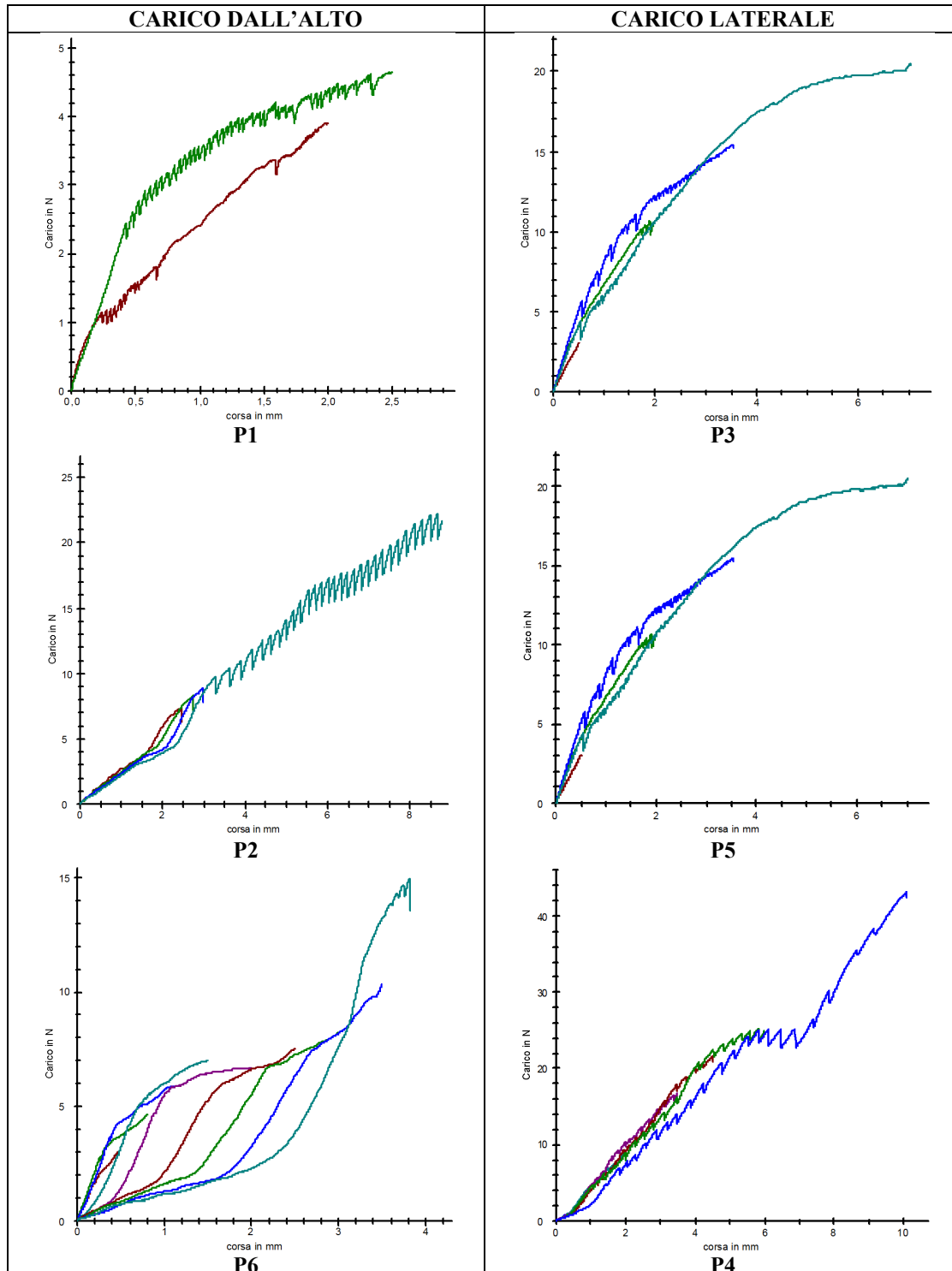
Le foto seguenti mostrano il comportamento dei campioni S4 (carico laterale) e S5 (carico dall'alto), entrambe in materiale biorassorbibile, sottoposti a carico: all'inizio della prova, durante la prova (ad una deformazione di circa 3 mm), e a fine prova.



È possibile notare in entrambe i casi che il punto in cui è stata effettuata l'osteotomia subisce uno spostamento tra la parte distale e quella prossimale di pochi millimetri, ma, allo stesso tempo, la vite resta in sede.

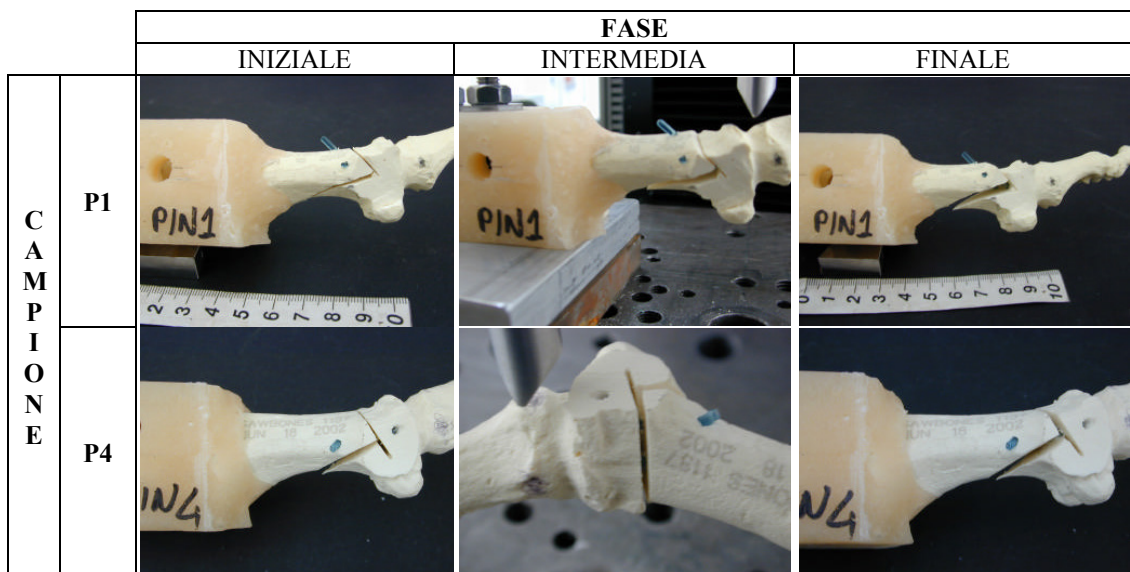
La stessa prova è stata effettuata con *pin* riassorbibili (P1 e P4), eseguendo una procedura analoga a quella adottata per le viti. Anch'essi vengono utilizzati in clinica per correggere la patologia di alluce valgo.

Di seguito sono riportati i grafici relativi all'andamento della deformazione in funzione del carico di prova per ogni campione di protesi osteotomizzato e fissato con pin RSB, con carico dall'alto e laterale.



In quest'ultimo set di grafici, relativo alle prove svolte con *pin*, è immediato osservare l'andamento a dente di sega di alcune curve carico-deformazione. Ciò è dovuto alla scarsa adesione nel punto di contatto tra dispositivo e osso, che comporta un graduale scivolamento del *pin* al di fuori del sito d'inserzione. È la dimostrazione di ciò che si può osservare nelle immagini in basso, dove si verifica il distacco della zona in cui era stata effettuata l'osteotomia.

Le immagini mostrano una progressiva fuoriuscita del dispositivo dalla sede e il conseguente distacco della sintesi, a causa dell'assenza di filettatura, necessaria a garantire l'ancoraggio con l'osso.



È importante notare che simili test vengono effettuati per valutare le condizioni di massimo carico tollerati dai dispositivi; nella realtà clinica il paziente deve osservare un periodo di riposo, col divieto di effettuare un carico immediato del piede, proprio per evitare la sollecitazione della zona osteotomizzata, garantendo una perfetta osteosintesi.

Conclusioni

Al termine delle prove si possono esprimere le seguenti considerazioni:

- I campioni sintetizzati con viti RSB hanno, nel complesso osso-vite, un comportamento analogo a quello ottenuto con viti metalliche;
- I campioni con osteotomia con viti RSB e metalliche non evidenziano deformazioni permanenti significative nell'intervallo di flessione fino a $3 \div 3,5$ mm;
- I campioni con osteotomia con pin presentano uno sfilamento progressivo con l'aumentare del carico imposto, come evidenziato nei grafici con andamento adente di sega;

- I campioni con osteotomia con pin presentano una maggiore resistenza quando sottoposti a carico laterale, rispetto al carico dall'alto;
- La variabilità dei risultati è influenzata dai parametri di esecuzione delle osteotomie, che presentano alcune differenze tra loro quali: i tagli di preparazione, l'inclinazione e la profondità dell'inserimento viti, i punti di innesto di viti e pin.

È importante osservare che se si fossero considerate le caratteristiche meccaniche della sola vite, la differenza tra materiale polimerico e metallico sarebbe stata rilevante. Acciaio e lega di titanio, infatti, possiedono punto di snervamento e modulo elastico di gran lunga superiori rispetto al P(L/DL)LA (il modulo di Young di acciaio e Ti6Al4V vale rispettivamente circa 210 GPa e 120 GPa, contro i circa 10 GPa del co-polimero).

Quando il dispositivo viene caricato, però, si trova in un ambiente (la regione osteotomizzata) che permette al materiale polimerico di equipararsi ai metallici, grazie alla dispersione di parte del carico sul tessuto osseo circostante.

3.2. Cambra

Test meccanici hanno dimostrato la comparabilità tra cambra riassorbibile e metallica, sopportando carichi analoghi, come dimostrato da diagrammi carico-deformazione.

A tale scopo sono stati prodotti dei campioni di ossa metatarsali osteotomizzate dal Dottor Barca e fissate con cambre metalliche e biodegradabili. I campioni di osso erano in schiuma poliuretana, inglobati in modo da lasciare un maggior tratto libero fino all'osteotomia. Su tali campioni non sono state portate a termine le prove, in quanto all'applicazione dei carichi si sono verificate rotture in posizioni anomale, imputabili alla forma dei campioni. Le **Figure 3.7** e **3.8** documentano il tipo di rottura di due campioni, uno osteotomizzato e fissato con cambre metalliche e uno con cambre biodegradabili.



Figura 3.7
Prova di carico dall'alto per cambra metallica; posizione della rottura

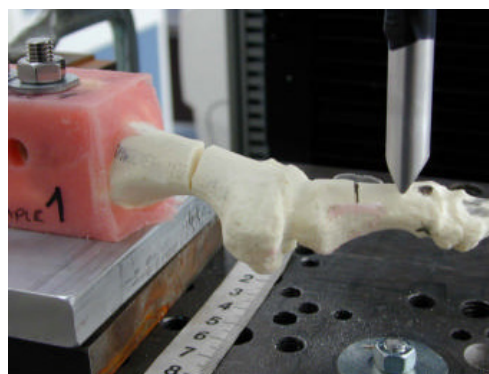


Figura 3.8
Prova di carico laterale per cambra biodegradabile; posizione della rottura

Nelle prove eseguite si è rilevato che la tenuta della osteotomia è stata simile per i campioni metallici e biodegradabili e che la rottura è avvenuta nello stesso punto.

Per evitare il problema sopra scritto, sono stati eseguiti di nuovo gli inglobamenti in resina epossidica dei campioni, con un tratto libero sensibilmente inferiore.

I campioni sono stati divisi in 4 gruppi, come segue:

- GRUPPO 1: Campioni **MET1**, **MET2** e **MET3** -campioni di osteotomia fissati con cambre metalliche per prove con carico dall'alto;
- GRUPPO 2: Campioni **MET4**, **MET5** e **MET6**- campioni di osteotomia fissati con cambre metalliche per prove con carico laterale;
- GRUPPO 3: Campioni **RSB1**, **RSB3**e **RSB5**- campioni di osteotomia fissati con cambre biodegradabili per prove con carico dall'alto;
- GRUPPO 4: Campioni **RSB2**, **RSB4**e **RSB6**- campioni di osteotomia fissati con cambre biodegradabili per prove con carico laterale.



Figura 3.9
Campioni suddivisi nei quattro gruppi

I campioni sono stati sollecitati a flessione applicando carichi crescenti nelle direzioni superiore e laterale. Il punto di applicazione del carico è posto a circa 15 mm dall'osteotomia. L'apparecchiatura consisteva in una macchina universale per prove statiche INSTRON 6027, con cella di carico INSTRON di capacità massima 1 kN (certificato di taratura SIT n°030658FSI del 2003-09-25).



Figura 3.10
Macchina INSTRON 6027



Figura 3.11
Applicazione del carico

Parametri di prova

Temperatura:	ambiente
Precarico:	2 N
Velocità di deformazione:	1 mm/s
Mezzo per inglobare provini:	PMMA
Numero di ripetizioni :	tre per tipo di prova

Il prospetto seguente riporta i risultati delle prove (carico e relativa deformazione) effettuate sui campioni di osteotomia con cambre metalliche, con carico dall'alto.

Campione MET1		Campione MET2		Campione MET3	
F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)
12,01	2,00	22,64	2,00	18,57	2,00
34,14	4,00	33,96	3,41	26,25	4,00

Il prospetto seguente riporta i risultati delle prove (carico e relativa deformazione) effettuate sui campioni di osteotomia con cambre biodegradabili, con carico dall'alto.

Campione RSB5		Campione RSB1		Campione RSB3	
F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)
19,83	2,00	19,86	2,00	19,89	1,45
29,65	3,00	38,46	4,00	36,31	2,84
				40,46	3,69

Il prospetto seguente riporta i risultati delle prove (carico e relativa deformazione) effettuate sui campioni di osteotomia con cambre metalliche, con carico laterale.

Campione MET4		Campione MET5		Campione MET6	
F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)
6,23	2,00	4,48	2,00	4,64	2,00
14,38	6,00 *	9,80	4,00	9,29	3,00
				15,91	4,00

(*) Prova sospesa per anomalia sul campione

Il prospetto seguente riporta i risultati delle prove (carico e relativa deformazione) effettuate sui campioni di osteotomia con cambre biodegradabili, con carico laterale.

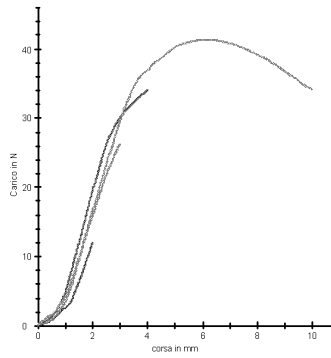
Campione RSB2		Campione RSB4		Campione RSB6	
F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)	F (N)	Deformazione (mm)
7,60	2,00	15,87	2,00	9,00	4,00
15,42	4,00	28,86	4,00	14,20	6,05 (**)

(**) rottura del campione

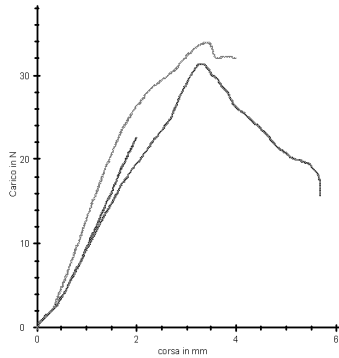
Grafici delle prove effettuate

Di seguito sono riportati i grafici relativi all'andamento della deformazione in funzione del carico di prova per ogni campione di protesi osteotomizzato con cambre metalliche ed RSB, con carico dall'alto e laterale.

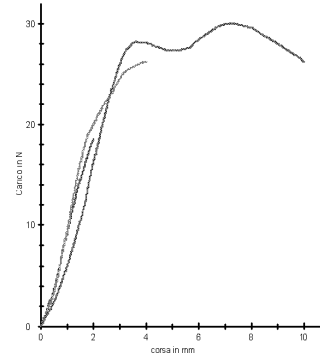
CARICO DALL'ALTO



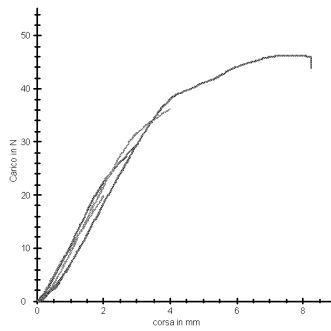
MET1



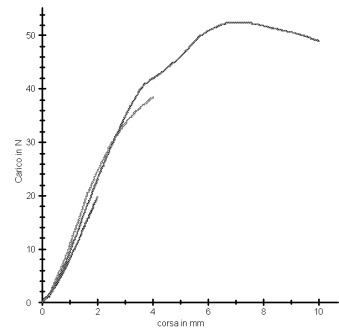
MET2



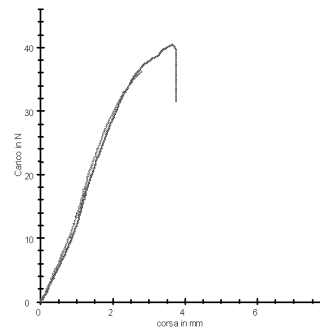
MET3



RSB5

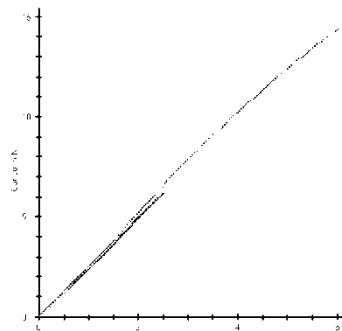


RSB1

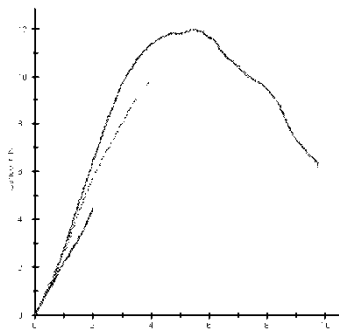


RSB3

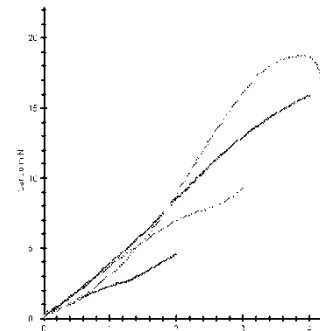
CARICO LATERALE



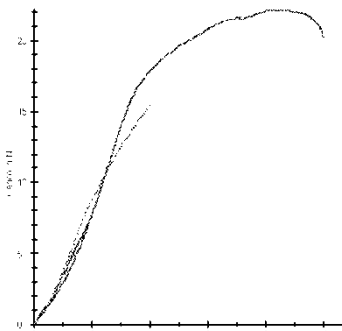
MET4



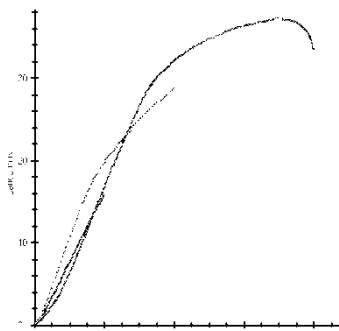
MET5



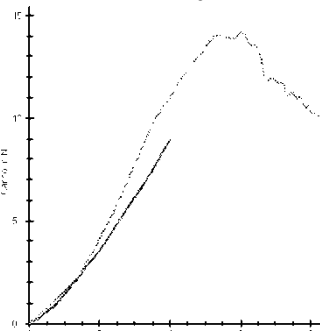
MET6



RSB2

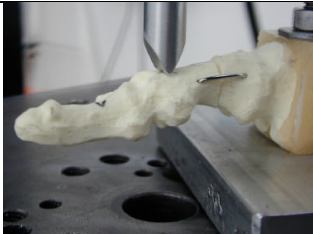
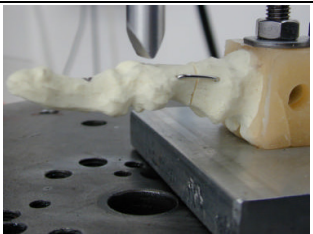
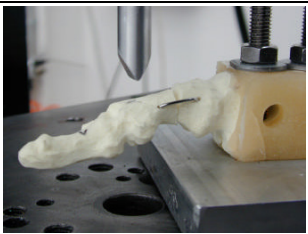

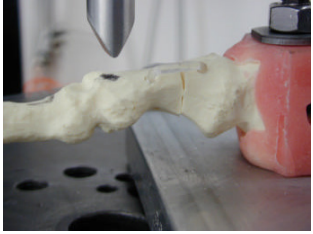
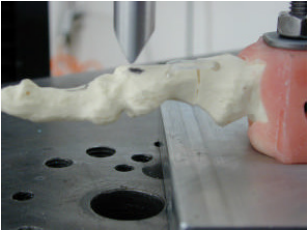
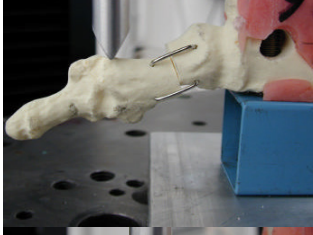



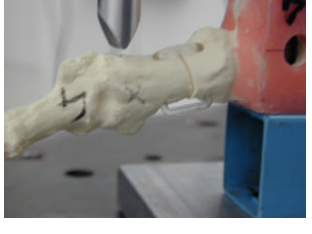
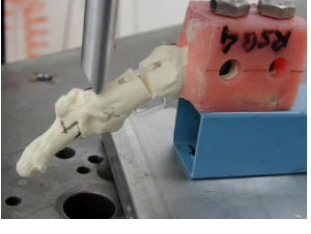


RSB4



RSB6

Le foto seguenti mostrano un campione per ogni tipo di osteotomia, sottoposto a carico laterale e dall'alto, alla deformazione di 4 mm, al rilascio del carico dopo questa deformazione, ed a fine prova.

	Deformazione 4mm	Rilascio del carico dopo deformazione	Fine prova
MET1 carico dall'alto			
RSB5 carico dall'alto			
MET6 carico laterale			
RSB4 carico laterale			

Conclusioni

Al termine delle prove si possono esprimere le seguenti considerazioni:

- Il tratto libero (fino alla linea di osteotomia) è di circa 20 mm, pertanto la componente di deformazione dell'osso in schiuma poliuretanică è da considerarsi trascurabile.
- I carichi e le deformazioni ottenuti nei test risultano sostanzialmente simili sia sulle cambre metalliche, che biodegradabili, come evidenziato dai grafici di prova.
- I carichi massimi raggiungibili con la sollecitazione dall'alto sono mediamente superiori rispetto ai carichi raggiungibili con la sollecitazione laterale.
- La variabilità dei risultati è influenzata dai parametri di esecuzione delle osteotomie, che presentano alcune differenze tra loro quali: i tagli di preparazione,

l'inclinazione, e i punti di innesto delle cambre.

In conclusione, dai risultati ottenuti sperimentalmente e in clinica, è possibile evincere che l'effetto terapeutico ottenuto con cambre biorassorbibili è sostanzialmente equivalente a quello ottenuto con cambre metalliche.

3.3. Vite calcaneo-stop

Nel caso della vite calcaneo-stop, è stato testato il solo modello in materiale riassorbibile e l'esame effettuato è stato differente rispetto ai casi precedenti.

L'obiettivo del test era di determinare le proprietà di resistenza a fatica della vite endossea, sottoposta a compressione assiale dinamica.

La prova è stata svolta su quattro viti, del diametro di 7 mm, come quella di **Figura 3.12**.



Figura 3.12
Vite calcaneo-stop da testare

Il carico è stato applicato lungo l'asse della vite (campione 1.1) e con un angolo di 30° rispetto all'asse della vite (campione 2.1), seguendo le direttive date dal Professor Giannini, dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (**Figura 3.13**). Entrambe le prove sono state effettuate con carichi progressivi, seguendo un protocollo di prova redatto da un team di esperti di materiali riassorbibili e stampaggio a iniezione.

Tutti i campioni hanno subito un trattamento di invecchiamento in soluzione fisiologica.

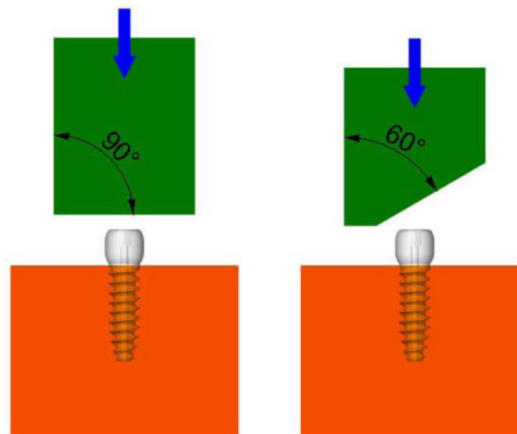


Figura 3.13 Set-up schematico adottato per il test di compressione assiale dinamico

Il setup, rappresentato nell'immagine in alto, è composto da un blocco in PUR-foam grade 40 (poliuretano, in arancione), in cui è inserita la vite, e un blocco di POM (poliossimetilene, resina acrilica, in verde), che esercita la compressione sulla testa della vite. Per evitare carichi forzati, è stato adottato un sistema di sospensione push-rod in combinazione con una sfera d'acciaio.

Differentemente dal set-up di **Figura 3.13**, in laboratorio si è proceduto inclinando di 30° il blocco in cui è inclusa la vite, in quanto non era disponibile un blocco di POM delle caratteristiche richieste.

Le viti hanno subito il processo di invecchiamento (all'interno del blocco in poliuretano) per un periodo di 36 e 50 giorni.

Il test dinamico prevedeva l'imposizione di carichi progressivi alla frequenza massima di 5 Hz.

Il carico minimo è stato imposto pari al 10% del carico massimo (R=10, fare riferimento alla **Tabella 3.1**).

Il test è stato svolto in PBS (Phosphate Buffered Saline solution) alla temperatura di 37°C ed è stato fermato nel momento in cui il campione è giunto a rottura. Non è stato seguito alcun riferimento normativo. La procedura di carico ha seguito l'andamento proposto in **Tabella 3.2**.

Tabella 3.1
Riassunto condizioni di test

Materiale del blocco superiore	Resina acrilica
Materiale del blocco inferiore	Poliuretano grado 40
R value	R=10
Forma d'onda del carico dinamico	Sinusoidale
Frequenza	5 HZ
Ambiente di testing	PBS a 37°C

Tabella 3.2
Procedura di carico

Livello di carico	Carico Min. [N]	Carico Max.	Cicli
1	40	400	500000
2	45	450	100000
3	50	500	100000
...

Risultati

Test di compressione assiale dinamica con carichi progressivi di campioni "invecchiati" di 36 giorni

- Inclinazione di 90°

Il campione si è rotto (**Figura 3.15**) dopo un totale di 1463028 cicli di carico, mentre era sottoposto a una forza di compressione pari a 950 N.

Tabella 3.3 mostra i risultati ottenuti col campione 4.1, alle condizioni sopra-riportate.

Tabella 3.3
Esito del test

campione 4.1	Carico Min. [N]	Carico Max. [N]	Cicli	Risultato
1	40	400	500000	superato
2	45	450	100000	superato
...
12	95	950	63028	fallito

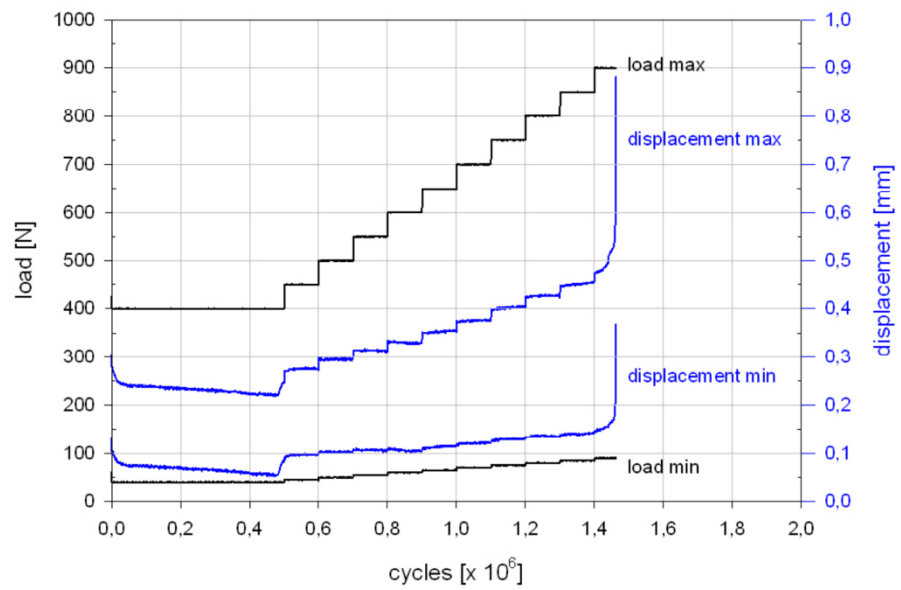


Figura 3.14
Carico e Spostamento vs numero di cicli
Campione invecchiato di 36 giorni, inclinato a 90°

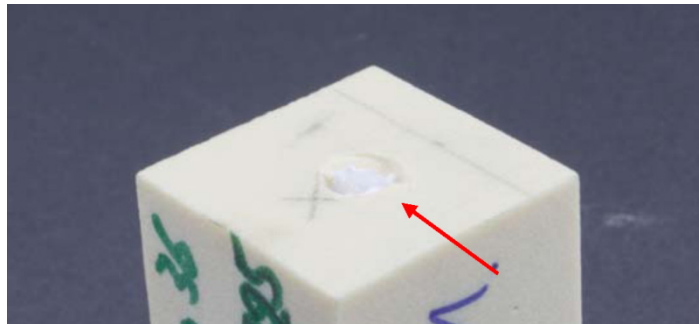


Figura 3.15
Campione 4.1 giunto a frattura, nel punto indicato dalla freccia rossa

- Inclinazione di 60°

Il campione si è rotto (**Figura 3.17**) dopo un totale di 101729 cicli di carico, mentre veniva esercitata una compressione di 400 N.

Tabella 3.4
Esito del test

campione 4.4	Carico Min. [N]	Carico Max. [N]	Cicli	Risultato
1	40	400	101729	fallito

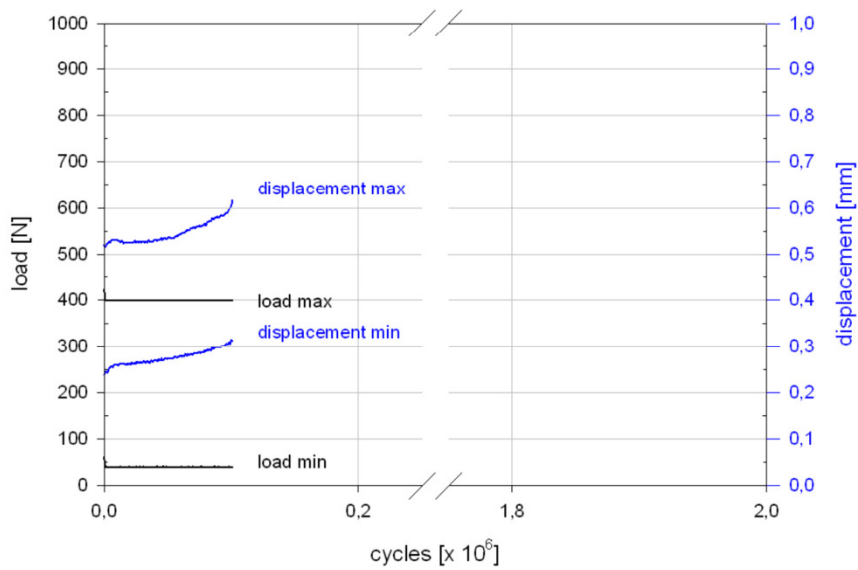


Figura 3.16
Carico e Spostamento vs numero di cicli
Campione invecchiato di 36 giorni, inclinato a 60°

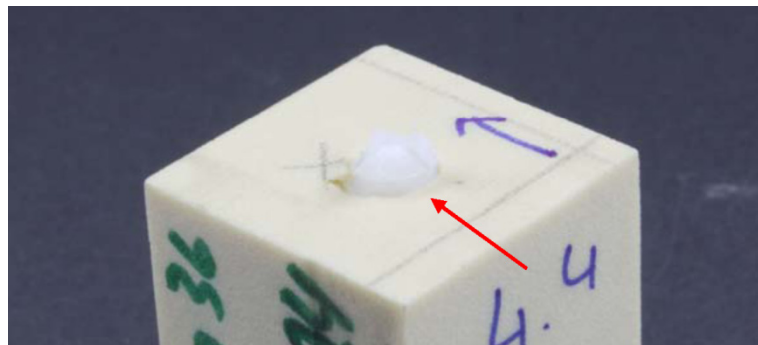


Figura 3.17
Campione 4.4 giunto a frattura, nel punto indicato dalla freccia rossa

Test di compressione assiale dinamica con carichi progressivi di campioni “invecchiati” di 50 giorni

- Inclinazione di 90°

La vite è andata incontro a rottura (**Figura 3.19**) dopo 880128 cicli di carico, mentre veniva compressa a 600 N.

Tabella 3.5
Esito del test

campione 5.1	Carico Min. [N]	Carico Max. [N]	Cicli	Risultato
1	40	400	500000	superato
2	45	450	100000	superato
...
5	60	600	80128	fallito

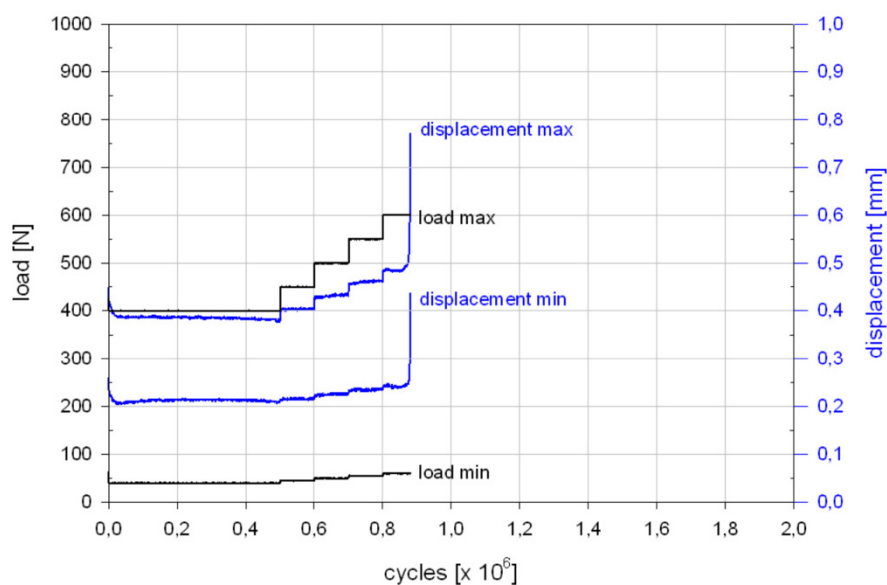


Figura 3.18
Carico e Spostamento vs numero di cicli
Campione invecchiato di 50 giorni, inclinato a 90°

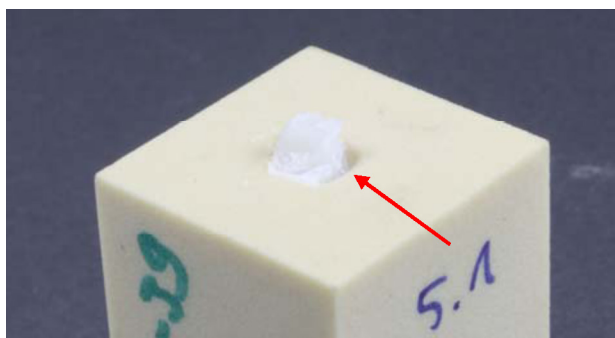


Figura 3.19
Campione 5.1 giunto a frattura, nel punto indicato dalla freccia rossa

- Inclinazione di 60°

Il campione ha raggiunto il punto di rottura (**Figura 3.20**) dopo 916 cicli di carico, a 400 N. A causa dell'esiguo numero di cicli, non è stato generato il grafico.

Tabella 3.6
Esito del test

campione 5.4	Carico Min. [N]	Carico Max. [N]	Cicli	Risultato
1	40	400	916	fallito

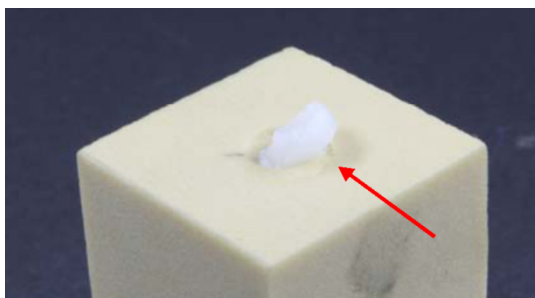


Figura 3.20
Campione 5.4 giunto a frattura, nel punto indicato dalla freccia rossa

Conclusioni

Il campione 4.1, che ha subito un processo di invecchiamento più breve e carico di sola compressione (sforzo impresso a 90°), è risultato essere il più longevo, riuscendo a sopportare un carico pari a 950 N e 1463028 cicli compressivi.

Il risultato peggiore è stato ottenuto dal campione 5.4, mantenuto in soluzione fisiologica per un periodo di 50 giorni e su cui agiva il carico inclinato.

Un carico che non sia di sola compressione, ma di presso-flessione (come in quest'ultimo caso), comporta una maggiore sollecitazione della struttura. In aggiunta alla forza di compressione agisce un momento flettente, che comporta una trazione sulla superficie a contatto con il blocco, mentre la parte diametralmente opposta subisce una compressione.

Questo tipo di test è servito a dare un primo feedback sulla risposta della vite calcaneo-stop a diverse sollecitazioni e in diversi stati di invecchiamento. Per ottenere risultati più esaurienti sarà necessario testare un maggior numero di campioni, realizzando eventualmente un modello del *sinus tarsi* in cui inserire la vite, come da prassi chirurgica.

4. FOLLOW-UP

La raccolta dati è avvenuta nel periodo maggio-settembre 2011, presso:

- il Centro Chirurgia del Piede e della Caviglia della clinica Hesperia Hospital di Modena, in collaborazione con il Dottor Francesco Barca;
- la divisione di Ortopedia, Traumatologia e Chirurgia Ortopedica Infantile, del Presidio Ospedaliero di Dolo (VE), in collaborazione con il Dottor Angelo Majoni.

A Modena sono state reperite le informazioni riguardo i pazienti operati con viti a doppia filettatura e cambre; a Dolo quelle sui pazienti operati con viti calcaneo-stop.

4.1. Vite a doppia filettatura

Il Dottor Barca ha iniziato ad utilizzare la vite tipo Herbert RSB per interventi di correzione dell'alluce valgo nel 2004.

Tra il 2005 e la fine del 2006 sono stati operati con viti a doppia filettatura 115 pazienti, mentre dal 15/01/2007 al 26/01/2011 sono stati operati 329 pazienti, per un totale di 444 interventi. È da quest'ultimo gruppo che sono stati selezionati i pazienti da seguire nel follow-up, dato che precedentemente al 2007 non erano disponibili gli RX in formato elettronico ed era molto complesso, sia dal punto di vista burocratico, che pratico, ottenere le radiografie relative a ogni persona operata.

Sono stati scelti casualmente 45 pazienti (48 piedi operati), di cui 44 donne e 1 uomo, di età compresa tra i 18 (anno di nascita: 1990) e i 70 (anno di nascita: 1940) anni, con età media di 51 anni. L'età è riferita alla data di intervento.

La scelta è stata fatta sulla base dei dati a disposizione; era necessario che la cartella clinica elettronica includesse la radiografia sia della fase pre-operatoria, che post-operatoria, affinché si potesse studiare la correzione apportata dal chirurgo.

Gli interventi chirurgici in esame sono stati svolti tra novembre 2007 e settembre 2011.

Il tutto è stato riassunto in **Tabella 4.1**.

Tabella 4.1
Casistica per vite tipo Herbert

Numero pazienti	45
Sesso	F: 44; M: 1
Età	18 ÷ 70 (media: 51,04)
Periodo svolgimento interventi	da novembre 2007 a settembre 2011
Viti impiantate	50

I 48 piedi studiati erano così suddivisi:

- 30 con severità Normale;
- 17 con severità Lieve;
- 1 con severità Moderata;

tutti affetti da alluce valgo.

Lo studio ha permesso di valutare la performance della vite a doppia filettatura, grazie alla quale si è ottenuta una riduzione media dell'angolo intermetatarsale di:

- 3,7° (S.D. 2.9) nel caso di pazienti la cui severità era considerata normale;
- 4,9° (S.D. 3.1) per i pazienti con severità lieve;
- 8° per il paziente con severità moderata.

In **Tabella 4.2** è rappresentato un riassunto della valutazione post-operatoria, per quanto riguarda la variazione dell'angolo intermetatarsale e interfalangeo.

In **Figura 4.1** sono raffigurati gli angoli presi in considerazione dallo studio, per valutare la severità dell'alluce valgo, tra cui i due più rilevanti in letteratura: quello intermetatarsale e l'interfalangeo (noto anche come *hallux valgus angle*) [54,55].

Tabella 4.2
Valutazione post-operatoria della variazione dell'angolo intermetatarsale

Severità	n° di pazienti	Variazione angolo intermetatarsale	S.D.	Variazione angolo interfalangeo	S.D.
Normale < 15°	30	-3.7°	2.9	-13.1	7.9
Lieve 15° ÷ 20°	17	-4.9°	3.1	-17.5	8.8
Moderata 20° ÷ 40°	1	-8°	/	-19	/
Severa > 40°	0	/	/	/	/

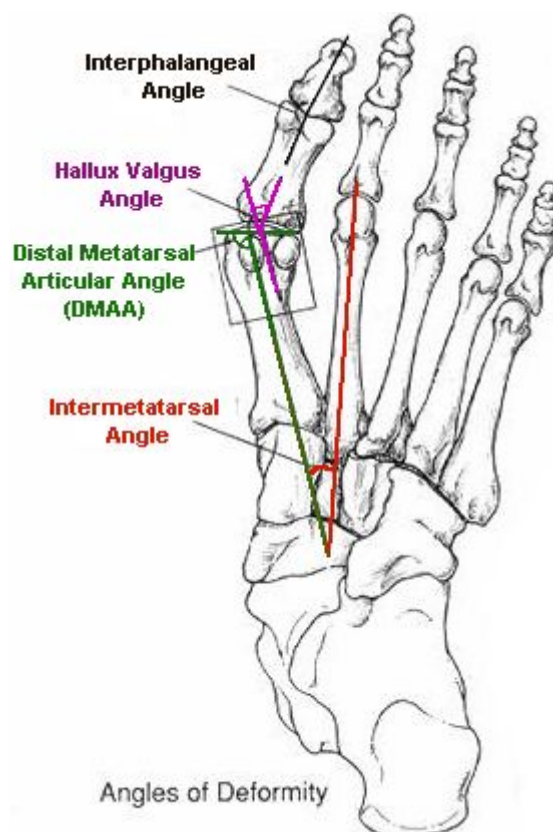


Fig. 4.1 Definizione degli angoli determinanti la condizione di alluce valgo

Gli angoli presi in considerazione nell'analisi radiografica sono gli stessi di cui si è parlato al **paragrafo 2.3.2**. In **Appendice** è disponibile la tabella completa, con tutti i risultati ottenuti dallo studio.

4.1.1. CASISTICA

Tutti gli interventi, tranne uno, riguardavano la correzione dell'alluce valgo: in 22 casi del piede destro e in 26 casi del piede sinistro. Tre pazienti sono stati operati a entrambe i piedi, quindi le persone che hanno preso parte allo studio sono 45. 10 casi presentavano alluce valgo artrosico, uno era pronato.

Alcuni pazienti hanno subito in concomitanza interventi allo stesso piede per:

- la correzione del II *dito a martello* (5 casi);
- la risoluzione di una *borsite ulcerata* della I MF (1 caso);
- l'asportazione di un *neuroma di Morton* (5 casi);
- la correzione di *clinodattilia* (1 caso);
- la risoluzione di un' *ipercheratosi* del II dito (1 caso);
- la risoluzione del *sovraccarico* della II MF (19 casi: 14 con *sublussazione*, 5 con *metatarsalgia*);
- la correzione del V *dito varo* (1 caso);

Una paziente non è stata operata all'alluce per correggere un episodio di valgismo, bensì per il manifestarsi di *alluce rigido*, operato con un'osteotomia di retroposizione.

Uno dei 48 casi riguardava un paziente nel quale si era presentata l'intolleranza al mezzo di sintesi metallico, costringendolo a un intervento di sostituzione con vite biorassorbibile.

Tutte le operazioni sono state effettuate presso il reparto di ortopedia dell'Hesperia Hospital di Modena dal Dott. F. Barca e dal Dott. A. Saracino.

La procedura di intervento per l'applicazione della vite, adottata in tutti i casi studiati, è la seguente:

Incisione longitudinale dorsale al I interspazio. Si effettua release laterale della prima MF.

*Incisione mediale alla MF dell'alluce, incisione capsulare mediale, si procede ad esostosectomia e a successiva osteotomia di traslazione e retroposizione della testa metatarsale secondo Reverdin-Green *, che viene fissata con vite tipo Herbert Hit Medica biodegradabile n° **.*

*Tratta dal referto operatorio del
Dottor F. Barca, Hesperia
Hospital di Modena*

*in funzione della situazione clinica del paziente, il Dottore ha effettuato una semplice osteotomia di Reverdin-Green, oppure ha deciso di adottare una variante (Laird, Todd).

** indica la lunghezza della vite, che può essere da: 18, 22 o 26 mm.

Nello specifico, è stata impiantata una vite da 18 mm in 36 pazienti, quella da 22 mm è stata adottata in 5 casi e 1 paziente ha ricevuto la vite da 26 mm. Non è nota la

dimensione della vite applicata su 6 pazienti, in quanto l'informazione non è stata riportata nel referto operatorio.

Per 2 pazienti si è reso necessario eseguire un'ulteriore *osteotomia secondo Akin a livello della F1 dell'alluce, stabilizzandola con 1 vite biodegradabile n° 26*.

In **Tabella 4.3** è stata riassunta la casistica appena analizzata.

Tabella 4.3
Viti adottate per gli interventi in esame

Lunghezza vite	n° pazienti
18	36
22	5
26	3
sconosciuta	6

Ad oggi, in nessuno dei pazienti sono stati riscontrati problemi di mobilizzazione od intolleranza con il mezzo di sintesi.

Per constatare l'esito dell'intervento, ai pazienti sono state inviate delle schede di valutazione da compilare, di cui si parlerà in modo più approfondito in seguito.

4.1.2. VALUTAZIONE RADIOGRAFICA

Al fine di calcolare gli angoli utili a classificare la severità della patologia di alluce valgo, è stato utilizzato il programma K-PACS[®], della Image Information System LTD.

All'apertura del programma, si viene avvisati che lo strumento che si sta per utilizzare non è un dispositivo medico e per questioni legali non può sostituirsi alle analisi radiologiche tradizionali.

Per gli scopi a cui è rivolto lo studio, questo metodo è più che sufficiente, dovendo effettuare delle valutazioni quantitative e qualitative piuttosto grossolane, che non comporteranno alcuna conseguenza per il paziente. La compressione dell'immagine digitale, che comporta una perdita d'informazione rispetto all'originale, non sarà un problema.

Letta e compresa la nota, si può procedere accettando (**Figura 4.2**).

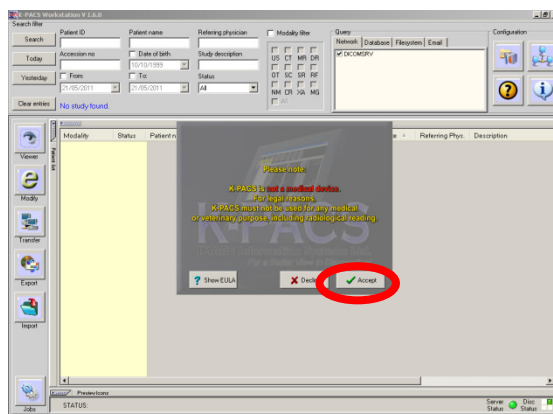


Figura 4.2
Accettazione condizioni d'uso del software

Il passo successivo prevede l'accesso al database ospedaliero delle immagini diagnostiche digitali (*Dicom*[®] *Server*), in modo da reperire le radiografie. Dalla sezione *Query*, in alto a destra, si seleziona la voce *Network*, dove va spuntato il quadrato relativo a *DICOMSRV* (il server dedicato allo *storage* dei dati), come mostrato nella selezione di **Figura 4.3**.

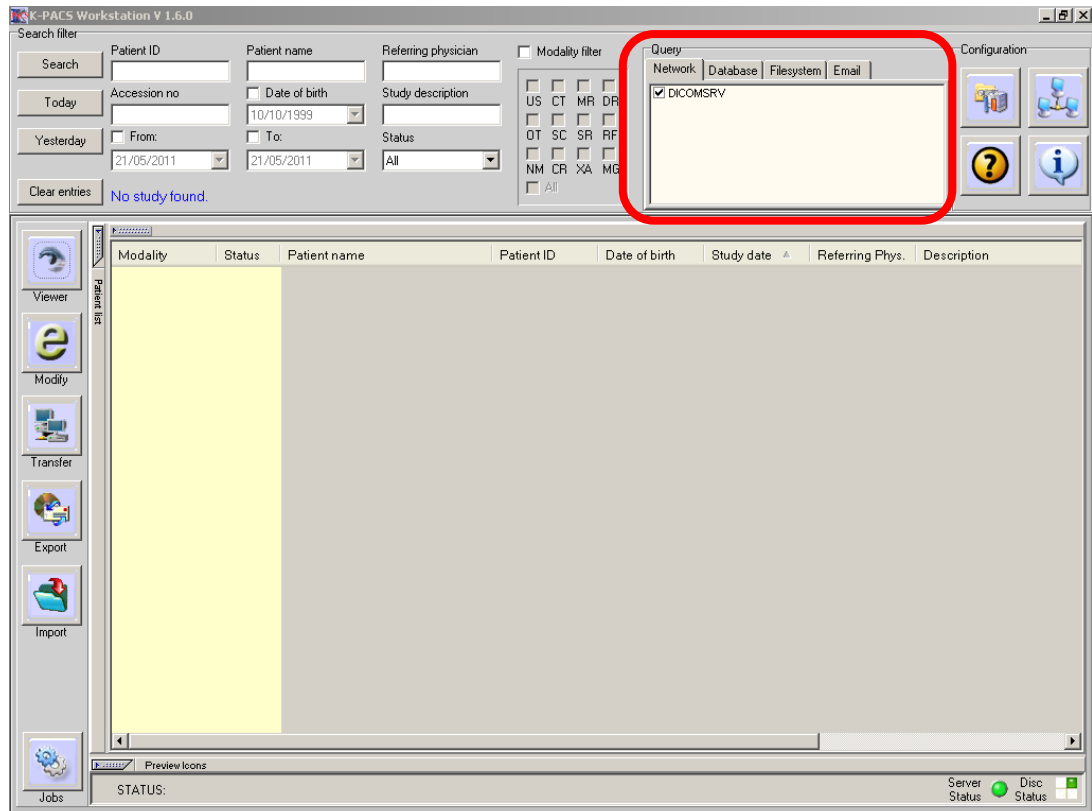


Figura 4.3
Scelta del server da cui reperire le radiografie

Si procede con l'immissione dei dati del paziente. Ci si può limitare alla digitazione del solo cognome, ottenendo una lista dei pazienti omonimi, riempiendo la casella di testo alla voce *Patient Name*. Nel caso si conoscesse l'identificativo del paziente, in modo da ricondursi a lui univocamente, è sufficiente riempire la casella *Patient ID*. Qualora si volesse reperire una lista dei pazienti per i quali un determinato medico ha richiesto l'immagine diagnostica, si scriverà il cognome del Dottore di riferimento alla voce *Referring physician*.

Poichè si possiede l'informazione sull'anagrafica del paziente, verrà digitato il cognome, come in **Figura 4.4** ed eventualmente la data di nascita (*Date of birth*).

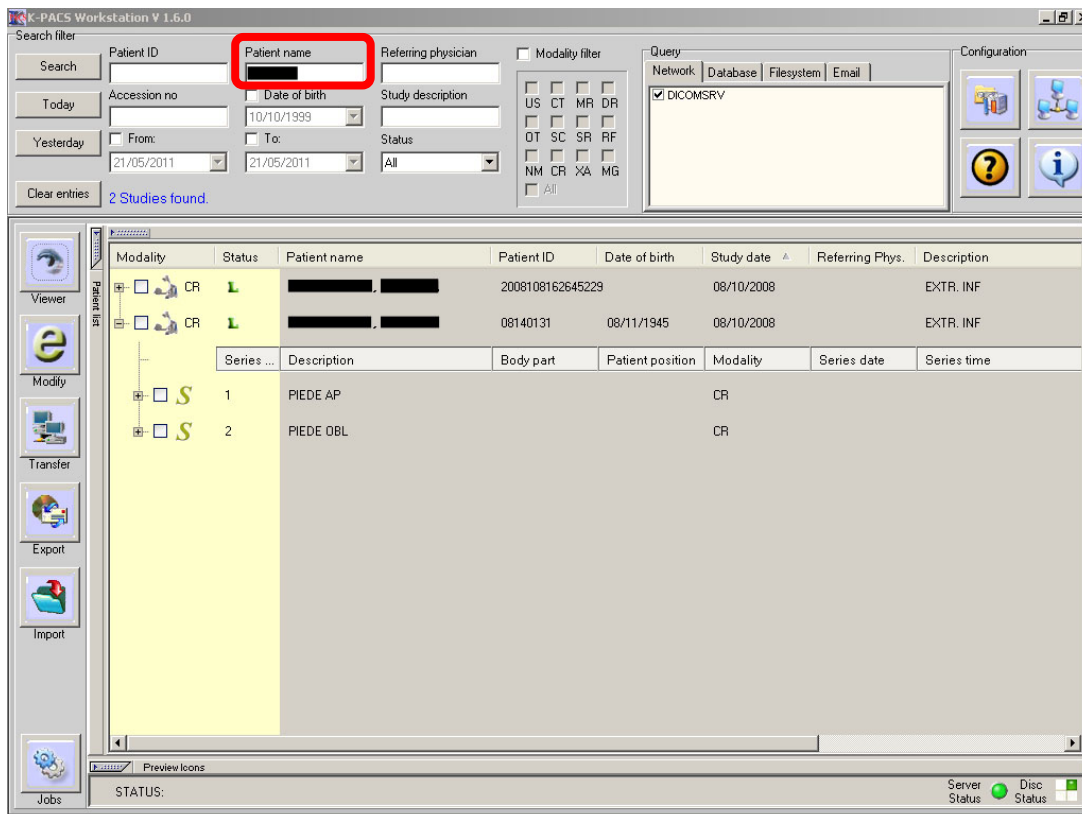


Figura 4.4
Immissione dati paziente da cercare

Una volta inserito il cognome, si fa click sul pulsante *Search* e si ricerca il paziente in base alle ulteriori informazioni fornite dall'anagrafica (*Date of birth, Study date*). Trovato il caso, si preme su "+" per visualizzare le immagini a disposizione e si seleziona quella desiderata. In questo caso si desidera la radiografia (*Modality: CR*) pre-operatoria del piede sul piano Antero-Posteriore (*Description: PIEDE AP*), come mostrato in **Figura 4.5**.

Sarà sufficiente fare doppio click sul caso desiderato, perché si apra una nuova finestra con la radiografia selezionata.

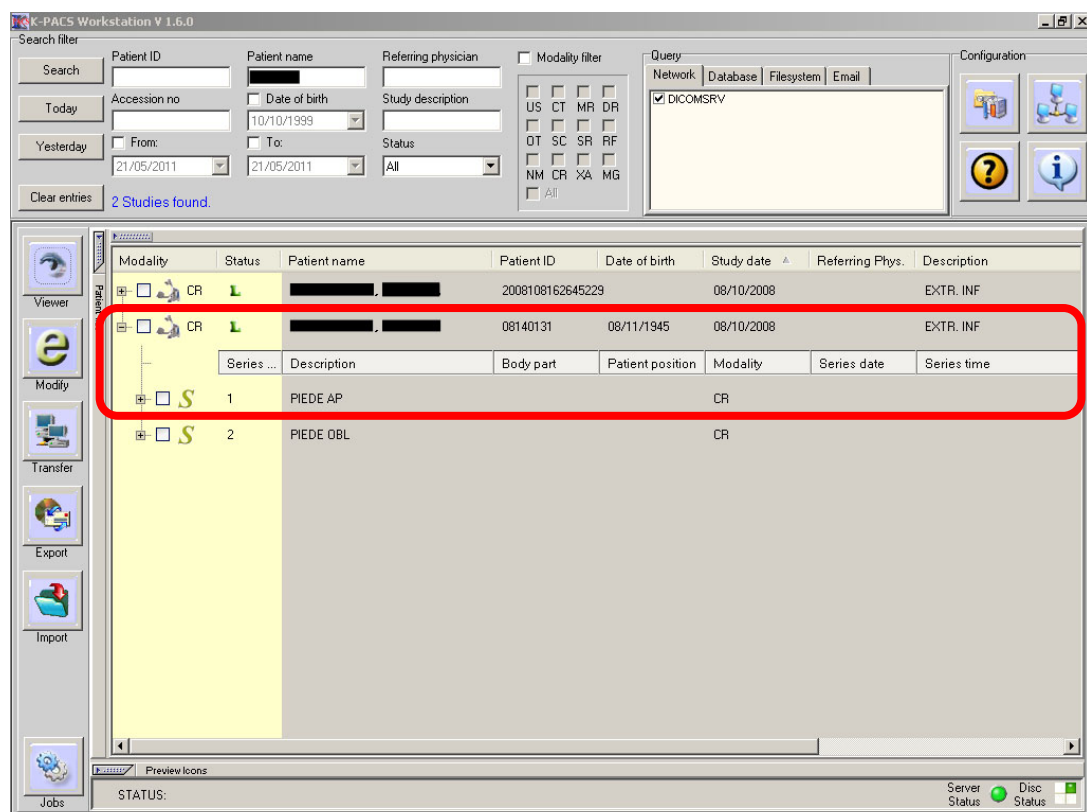


Figura 4.5
Scelta dell'immagine diagnostica desiderata

La nuova finestra consente molteplici operazioni sull'immagine radiografica, da quelle di base, come l'ingrandimento o la rotazione, a quelle più avanzate e d'interesse clinico, quali: la selezione di una ROI (*Region Of Interest*, utile soprattutto nel caso di *Pet Scan*) e misurazione della sua densità, la misurazione della distanza (utile per il calcolo dell'indice di protrusione metatarsale) e degli angoli. Quest'ultima funzione sarà molto utile nella valutazione clinica, poiché fornirà quantitativamente le variazioni tra la condizione pre-operatoria e quella successiva all'intervento.

Per poter effettuare quest'analisi, si deve selezionare il menù a tendina *Tools* e fare click sulla voce *Angle*, come si può osservare in **Figura 4.6**.

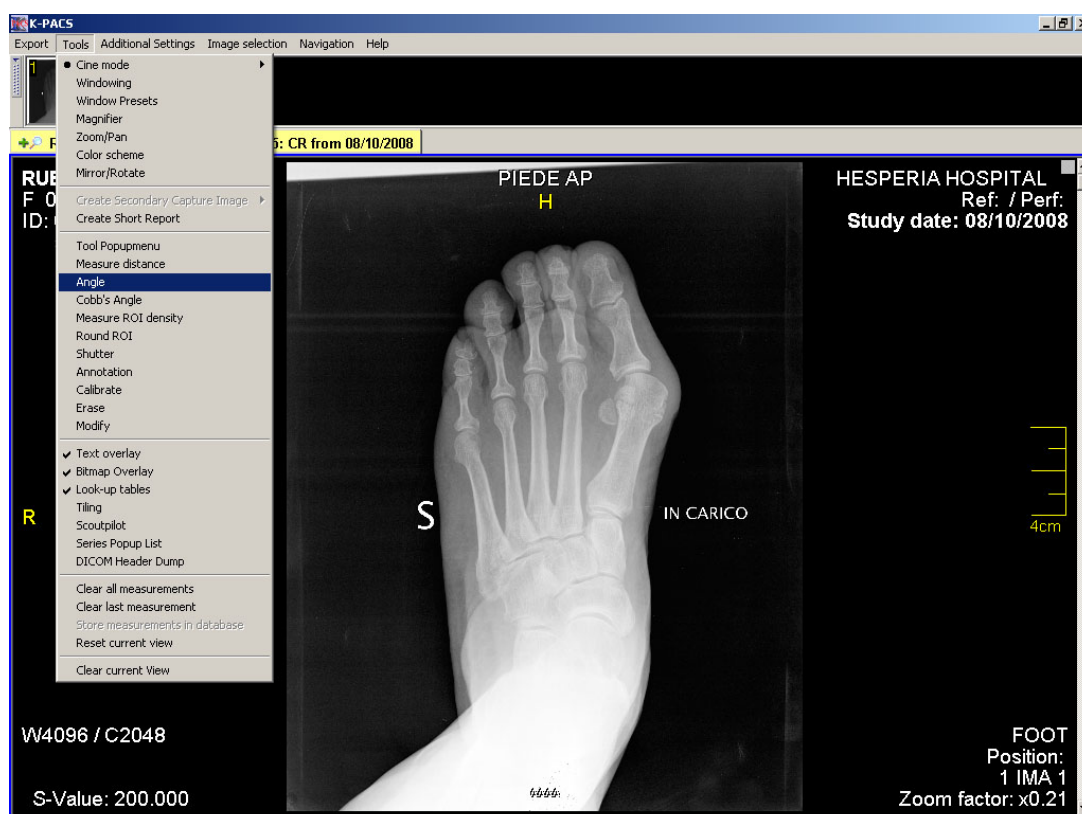


Figura 4.6

Strumenti a disposizione per l'indagine clinica e selezione del tool "Angle"

In questa nuova finestra il cursore, da freccia, diventerà un mirino, e sarà possibile selezionare un punto qualsiasi dello schermo per determinare il primo punto del primo segmento.

Si vuole valutare l'angolo intermetatarsale (Figura 4.7), per cui si tracciano gli assi dati dalla bisezione delle diafisi del I e del II metatarsale e si identifica la loro intersezione.

Determinato l'asse del I metatarsale, il cursore manterrà la forma a mirino, per consentire di tracciare il secondo segmento, corrispondente all'asse del II metatarsale.

A questo punto verrà automaticamente calcolato l'angolo tra i due assi, visualizzando "angolo interno/angolo esterno" in gradi [°], come da Figura 4.8.

Si procede analogamente per i restanti angoli: interfalangeo, metatarso-falangeo, P.A.S.A., D.A.S.A. e per la protrusione relativa del I metatarsale. Per quest'ultimo verrà utilizzato lo strumento *Measure distance*.

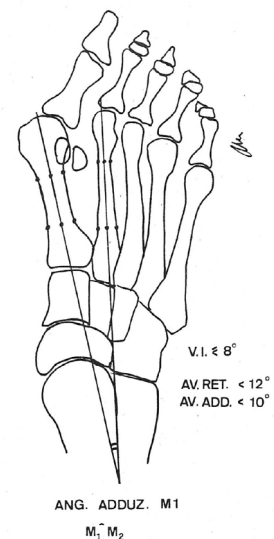


Figura 4.7
Calcolo dell'angolo intermetatarsale

NOTA:

Il punto giallo indica il punto d'intersezione delle due ipotetiche rette.

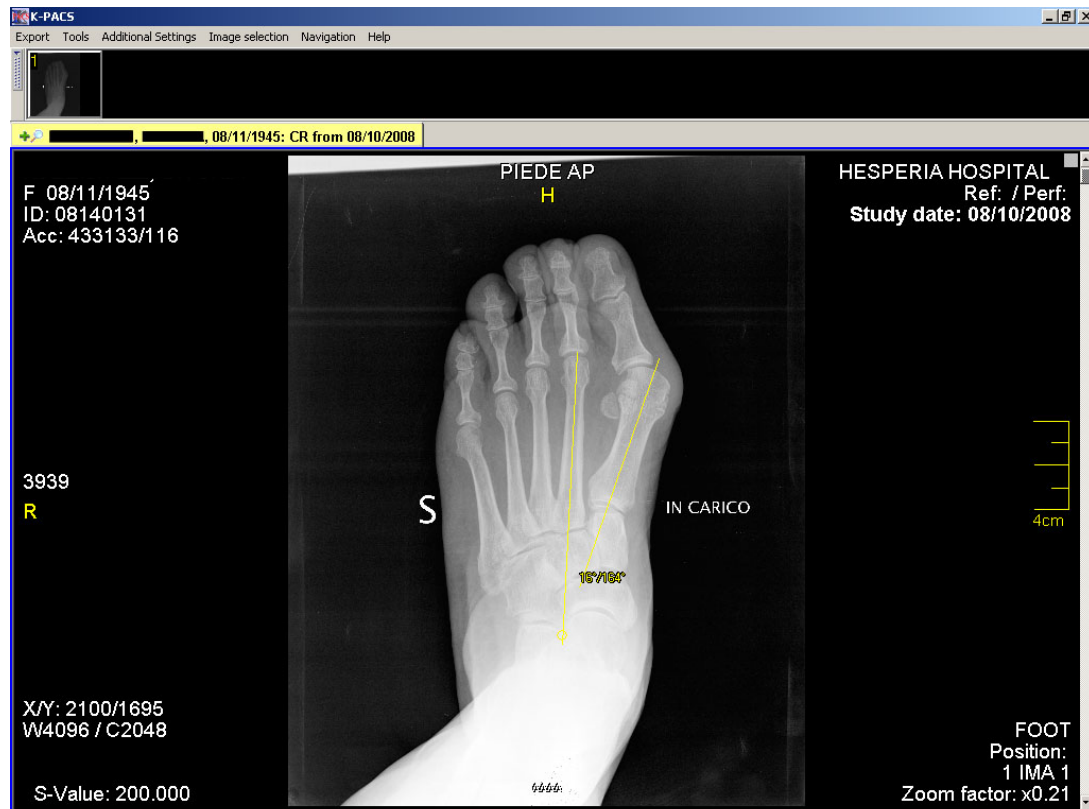


Figura 4.8
Angolo intermetatarsale (angolo interno / angolo esterno)

Si dispone per ciascuno dei 48 pazienti della radiografia con proiezione *frontale*(o *antero-posteriore*) sia pre-, che post-operatoria (**Figure 4.10 e 4.12**), per valutare l'esito dell'intervento chirurgico.

Alcuni pazienti hanno effettuato anche una radiografia *laterale* pre-operatoria (**Figura 4.9**), nel caso in cui fosse pianificato un intervento di correzione di dito a martello.



Figura 4.9
RX laterale pre-operatoria del piede SX



Figura 4.10
RX frontale pre-operatorio del piede SX

In **Figura 4.11 e 4.12** sono rappresentati gli RX esemplificativi di un piede con patologia, rispettivamente nella fase pre- e post-operatoria. Dalla radiografia post-operatoria è possibile osservare la radio-trasparenza della vite, che non comporta alcun tipo di artefatto dal punto di vista dell'imaging diagnostico.

È possibile individuare il punto d'inserzione della vite al di sotto del sesamoide sinistro, nella zona circolare, di tonalità più scura, evidenziata in **Figura 4.12**, dovuta all'asportazione di tessuto osseo, in modo da ottenere la sede per la vite.



Figura 4.11 RX pre-operatorio



Figura 4.12 RX post-operatorio

Dalla radiografia frontale sono stati ricavati angoli e indici, ottenuti col programma *K-PACS*[®], e inseriti nella *Scheda di valutazione alluce* (Figura 4.13), allegata a ogni paziente.

La Scheda, oltre a includere i valori degli angoli e degli indici, rappresenta una sintesi della situazione precedente e successiva all'intervento chirurgico, in relazione alle caratteristiche della pianta, del retropiede, della zona metatarso-falangea e alla presenza di eventuali problematiche aggiuntive.

Nella sezione relativa alla situazione post-operatoria il medico deve inserire le informazioni riguardanti il numero di viti e cambre utilizzate durante l'intervento, selezionare la tecnica chirurgica adottata e può dare un proprio giudizio sul risultato ottenuto, guidato dalle indicazioni presenti sulla scheda.

Nel caso in cui fossero stati valutati flessione dorsale e plantare prima dell'intervento, è possibile calcolare il guadagno ottenuto dall'operazione correttiva.

L'ultima sezione della scheda prevede la valutazione oggettiva (escluso il dolore) delle funzionalità e dell'allineamento della regione operata, scegliendo da un menù a tendina l'opzione più coerente. Ogni scelta corrisponde a un punteggio: maggiore in caso di esito positivo, pari a zero se ci fossero complicazioni. Una volta compilata quest'ultima scheda, si otterrà un punteggio, adottato dall'AOFAS ("American Orthopaedic Foot and Ankle Society"), confrontabile con il risultato ottenuto compilando la medesima scheda prima dell'intervento [81,82,83].

I pazienti studiati provengono da diverse regioni d'Italia, per cui è risultato difficile richiamarli con una determinata cadenza temporale. Per ovviare al problema, si è deciso di inviare via posta la scheda AOFAS, corredata da disegni esemplificativi e da un'esauriente spiegazione di ogni punto, visionabili in **Allegato 4.1** e **Allegato 4.2**.

Le voci "Flessione plantare dell'interfalangea (IP)" e "Stabilità metatarsofalangea-interfalangea (MTP-IP)", in accordo col Dottor Barca, sono state omesse dalla scheda, e sono state giudicate "d'ufficio", rispettivamente con le opzioni: "Nessuna restrizione" e "Stabile", verificate personalmente dal medico in fase post-operatoria. Un diverso giudizio avrebbe pregiudicato l'intervento, costringendo l'equipe medica a un immediato re-intervento.

SCHEDA DI VALUTAZIONE ALLUCE

VAL-CLIN-PREOP | ANGOLI ED INDICI | VAL-CLIN-POSTOP | AOFAS

DATI ANAGRAFICI E VALUTAZIONE PREOPERATORIA-RADIOGRAFICA

Nome: _____ Cognome: _____ Sesso: M F

Età: _____ Professione: _____

Sport/Hobbies: _____

Via: _____ città: _____ Telefono: _____

Piede (Dx o Sx): Dx Sx Dolore (Pain Research Institute 0, 1, 2, 3, 4): 0 1 2 3 4

Durata sintomatologia: _____ mesi

Calzature (rigide, morbide, conflitto): SÌ NO

Atteggiamento in Pronazione del retro piede: SÌ NO

Atteggiamento in Supinazione del retro piede: SÌ NO

Discheratosi plantari (I°, II°, III°, IV°, V° MF): SÌ NO

Ulcere 1° metatarso: _____

Metatarso-Falangea

Altezza dello spazio articolare metatarso-falangea: _____ mm

II° MF: SÌ NO

III° MF: SÌ NO

IV° MF: SÌ NO

V° MF: SÌ NO

Sovraccarico laterale

I° MF IV° MF

III° MF V° MF

Rotonda Piatta Con cresta

Tipo di testa: SÌ NO

Posizione: SÌ NO

Osteofitosi

Laterale SÌ NO

Dorsale SÌ NO

Mediale SÌ NO

Laterale e Dorsale SÌ NO

Mediale e Dorsale SÌ NO

Mediale, Laterale e Dorsale SÌ NO

	Flessione Dorsale in gradi	Flessione Plantare in gradi
Motilità MF	_____	_____
Motilità IF	_____	_____

Pg. 1

Valutazione clinica pre-operatoria

SCHEDA DI VALUTAZIONE ALLUCE

VAL-CLIN-PREOP | ANGOLI ED INDICI | VAL-CLIN-POSTOP | AOFAS

ANGOLI ED INDICI

Indice di Protrusione Metatarsale: PREOP _____ mm
POSTOP _____ mm

Angolo intermetatarsale: PREOP _____
POSTOP _____

P.A.S.A.: PREOP _____
POSTOP _____

D.A.S.A.: PREOP _____
POSTOP _____

Angolo di Abduzione Interfalangea: PREOP _____
POSTOP _____

Angolo di obliquità: PREOP _____
POSTOP _____

Pg. 2

Angoli ed indici

SCHEDA DI VALUTAZIONE ALLUCE

VAL-CLIN-PREOP | ANGOLI ED INDICI | VAL-CLIN-POSTOP | AOFAS

INTERVENTO CHIRURGICO E VALUTAZIONE POSTOPERATORIA

Chirurgo: _____ Ospedale: _____ Data intervento: _____

Cambre RSB impiantate

Cambra, sezione 2 mm: _____ pz.

Viti RSB a doppia filettatura impiantate

Vite taglia 14: _____ pz. Vite taglia 26: _____ pz.

Vite taglia 18: _____ pz. Vite taglia 30: _____ pz.

Vite taglia 22: _____ pz.

Primo Metatarso

Akin

Chevron-Austin

Reverdin-Green

SCARF

Metatarsi laterali (Wolf-Gimenez o Chevron)

Secondo metatarso: _____

Terzo metatarso: _____

Quarto metatarso: _____

Quinto metatarso: _____

FOLLOW-UP: _____ mesi

Ritorno ATTIVITÀ: SÌ NO

Ritorno ATTIVITÀ Ludico-Sportive precedenti: SÌ NO

Recidiva: SÌ NO

Complicanze (mancata consolidazione, mobilizzazione dell'osteotomia, altro): SÌ NO

Giudizio paziente (da 0 a 10): _____

Giudizio chirurgo (da 0 a 10): _____

Dolore (Pain Research Institute 0, 1, 2, 3, 4): 0 1 2 3 4

Sovraccarico laterale

II dito IV dito

III dito V dito

Retropiede

Varo

Valgo

	Flessione Dorsale in gradi	Flessione Plantare in gradi
Motilità MF	_____	_____
Motilità IF	_____	_____
Guadagno	_____	_____

Pg. 3

Valutazione clinica post-operatoria

SCHEDA DI VALUTAZIONE ALLUCE

VAL-CLIN-PREOP | ANGOLI ED INDICI | VAL-CLIN-POSTOP | AOFAS

PUNTEGGIO AOFAS

Dolore (40 punti)

Dolore: Nessuno (40)
 Occasionale (30)
 Moderato (20)
 Severo (0)

Funzionalità (45 punti)

Limitazioni motorie: Nessuna (10)
 Solo delle attività ricreative (7)
 Moderate delle attività giornaliere e ricreative (4)
 Severe delle attività giornaliere e ricreative (0)

Consolidamento: Entro 40 giorni (10)
 Da 40 a 60 giorni (5)
 Oltre 60 giorni (0)

Flessione dorsale e plantare della MTP: Normale restrizione (oltre 75°) (10)
 Moderata restrizione (da 30° a 74°) (5)
 Scarsa restrizione (inferiore a 30°) (0)

Flessione plantare della IP: Nessuna restrizione (5)
 Scarsa restrizione (meno di 10°) (0)

Stabilità multidirezionale MTP-IP: Stabile (5)
 Instabile (0)

Callosità MTP-IP: Non presente o asimomatica (5)
 Presente e sintomatica (0)

Allineamento (15 punti)

Allineamento (15 punti): Buono (15)
 Medio, leggera deformità, non sintomatico (8)
 Sintomatico, grande deformità (0)

Pg. 4

Scheda AOFAS








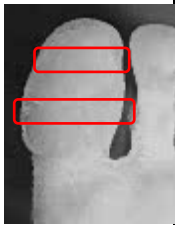






Figura 4.13
Scheda di valutazione alluce

SCHEDA AOFAS

Nome: _____

Cognome: _____

Si prega il Paziente di porre una croce per ciascuna voce, sia per la situazione precedente l'intervento (colonna: PRE-OPERATORIO), che successiva (colonna: POST-OPERATORIO).

	<u>PRE-OPERATORIO</u>			<u>POST-OPERATORIO</u>		
Dolore	<input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Occasionale <input type="checkbox"/> Moderato <input type="checkbox"/> Severo			<input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Occasionale <input type="checkbox"/> Moderato <input type="checkbox"/> Severo		
Limitazione durante il cammino	<input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Severa			<input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Severa		
Dopo quanti giorni ha rimosso la scarpa?				<input type="checkbox"/> Entro 40 giorni <input type="checkbox"/> Da 40 a 60 giorni <input type="checkbox"/> Oltre 60 giorni		
Massima flessione dell'alluce	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>
Callosità sotto l'alluce, nei punti evidenziati 	<input type="checkbox"/> Non presente <input type="checkbox"/> Presente, ma non dolente <input type="checkbox"/> Presente e dolente			<input type="checkbox"/> Non presente <input type="checkbox"/> Presente, ma non dolente <input type="checkbox"/> Presente e dolente		
Allineamento	 Lieve <input type="checkbox"/>	 Moderato <input type="checkbox"/>	 Severo <input type="checkbox"/>	 Buono <input type="checkbox"/>	 Lieve <input type="checkbox"/>	 Moderato <input type="checkbox"/>

Allegato 4.1
Scheda AOFAS, inviata ai pazienti

Istruzioni alla compilazione

Di seguito sono indicate le istruzioni alla compilazione del modulo, per cercare di chiarire qualsiasi vostro dubbio a riguardo.

DOLORE:

indicare l'eventuale presenza di dolore e la relativa intensità.

LIMITAZIONE DURANTE IL CAMMINO:

- Lieve:** se il dolore viene avvertito quando si praticano attività sportive, ballo, camminata veloce;
- Moderata:** se il dolore viene avvertito anche durante lunghe camminate o stando in piedi per lunghi periodi;
- Severa:** se il dolore viene avvertito in maniera persistente, appena si appoggia il piede a terra.

DOPO QUANTI GIORNI HA RIMOSSO LA SCARPA?:

si fa riferimento allo stivaletto che ha indossato in seguito all'intervento, fatto in modo da non appoggiare l'alluce a terra durante il cammino.

MASSIMA FLESSIONE DELL'ALLUCE:

stando seduti e tenendo il piede operato appoggiato a terra, cercare di portare verso l'alto l'alluce (si possono portare verso l'alto tutte le dita del piede) e indicare a quale delle tre situazioni riportate in figura è maggiormente somigliante (Primo caso: inferiore ai 30°, Secondo caso: da 30° a 74°, Terzo caso: oltre i 75°).

CALLOSITÀ SOTTO L'ALLUCE, NEI PUNTI EVIDENZIATI:

indicare la presenza, e l'eventuale dolorosità, di calli sotto l'alluce, nelle zone in cui è stato effettuato l'intervento, evidenziate nell'immagine da due rettangoli.

ALLINEAMENTO:

scegliere a quale dei tre casi somigliava maggiormente il vostro piede prima e dopo l'intervento:

- BUONO:** il piede si presenta "normale", senza alcuna deformità;
- LIEVE:** la deformità dell'alluce è leggera;
- MODERATO:** la deformità è pronunciata;
- SEVERO:** la deformità è molto pronunciata e l'alluce presenta una netta deviazione.

Dopo 150 giorni è possibile osservare un sensibile riassorbimento del dispositivo in P(L/DL)LA, come dimostrato dal confronto di **Figura 4.14**, in cui il diametro del foro d'ingresso nella radiografia di destra è inferiore rispetto a quello dell'immediato post-operatorio (a sinistra). Quanto avvenuto è indice del fatto che la regione superficiale del dispositivo è stata degradata dall'organismo, lasciando spazio alla matrice extracellulare mineralizzata, ricca di osteoblasti.

In tal modo il medico può rafforzare la propria ipotesi di intervento perfettamente riuscito, aggiungendo la verifica di una buona osteointegrazione all'assenza di problemi da parte del paziente.

È bene notare che l'osteointegrazione dovrebbe essere analizzata con un campione istologico, ma è ovvio che questa procedura possa essere eseguita solo in fase di studio su animali, pratica che comunque i ricercatori cercano di ridurre al minimo per questioni etiche.

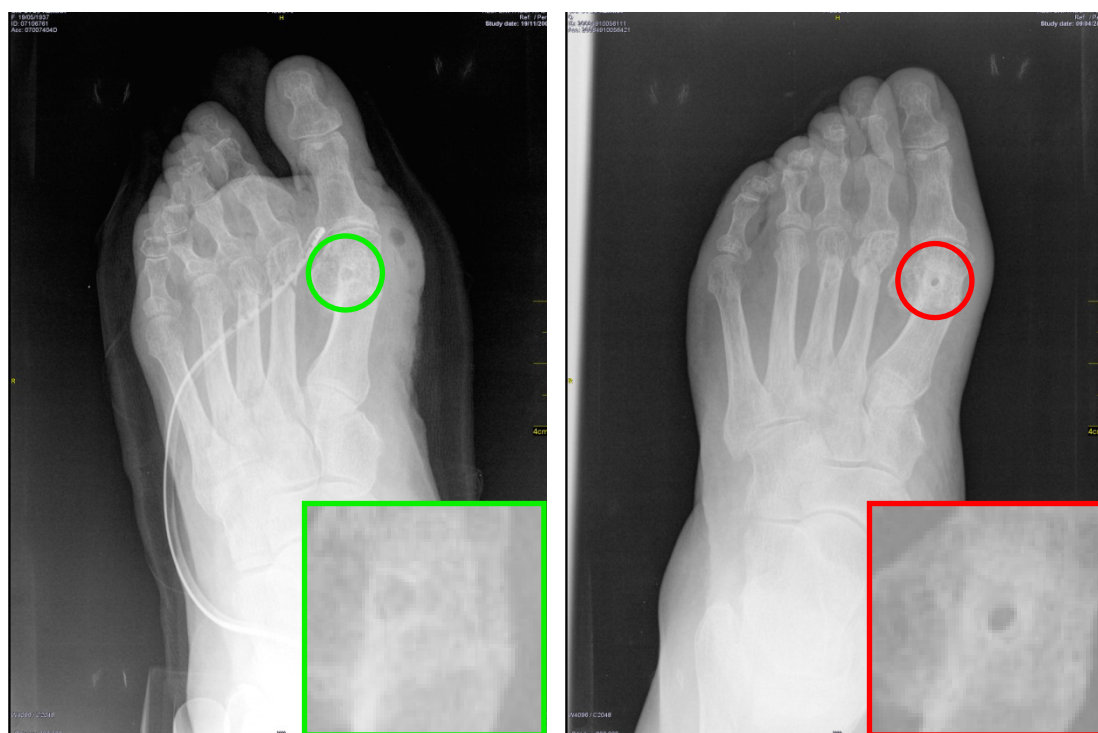


Figura 4.14

Confronto radiografico post-intervento (a sinistra) e follow-up a 150 giorni (a destra)

Va fatto notare che tale tipologia di vite è consigliata a pazienti di età inferiore ai 50 anni (nonostante questa controindicazione, sono state operate con successo anche pazienti di 70 anni), con una buona scorta di osso del primo metatarso, che si presenti in buone condizioni e con angolo intermetatarsale inferiore ai 20°.

Per pazienti obesi è consigliato l'uso di viti tradizionali non riassorbibili.

Rispetto alla vite a doppia filettatura metallica, sono stati riscontrati i seguenti miglioramenti:

- Minore probabilità di estrazione della vite dalla sede;
- Maggiore stabilità tra le parti ossee.

4.2. Cambra

La funzione della cambra è di fissaggio del metatarso osteotomizzato, per risolvere situazioni di sovraccarico del II, III o IV metatarsale, che molto spesso causano metatarsalgie.

Sono stati scelti casualmente 20 pazienti, di cui 19 donne e 1 uomo, di età compresa tra i 30 (anno di nascita: 1979) e i 72 (anno di nascita: 1935) anni e media di 56 anni. L'età è riferita alla data di intervento.

Anche in questo caso la scelta è stata fatta sulla base dei dati a disposizione; era necessario che la cartella clinica elettronica includesse la radiografia sia della fase pre-operatoria, che post-operatoria, al fine di poter studiare la correzione apportata dal chirurgo.

Gli interventi chirurgici in esame sono stati svolti tra ottobre 2007 e marzo 2011.

Tabella 4.4 riassume le informazioni relative ai pazienti studiati.

Per la cambra lo studio è stato limitato al controllo della situazione post-operatoria del paziente, verificando la corretta osteosintesi nella regione osteotomizzata e il progredire del riassorbimento della cambra in P(L/DL)LA.

Tabella 4.4
Casistica per cambra

Numero pazienti	20
Sesso	F: 19; M: 1
Età	30 ÷ 72 (media: 55,75)
Periodo svolgimento interventi	da ottobre 2007 a marzo 2011
Cambre impiantate	38

4.2.1. CASISTICA

In tutti i casi l'intervento è stato determinato dal *sovraccarico* di uno o più metatarsofalangee: in 10 casi del piede destro e in 10 casi del piede sinistro; due dei quali associati a *sinovite*, 14 con *sublussazione* e 5 con *metatarsalgia*.

13 pazienti hanno subito, in concomitanza all'intervento di osteotomia del metatarso, una correzione di alluce valgo, 4 dei quali *artrosici*.

Oltre all'alluce valgo, alcuni pazienti sono stati operati allo stesso piede per:

- la correzione del *II dito a martello* (3 casi);
- l'asportazione di un *neuroma di Morton* (4 casi);
- la correzione di *clinodattilia* (1 caso);
- l'asportazione di un *granuloma* (1 caso);

Tutte gli interventi sono stati effettuati presso il reparto di ortopedia dell'Hesperia Hospital di Modena dal Dott. F. Barca e dal Dott. A. Saracino.

La procedura di intervento per l'applicazione delle cambre, adottata in linea generale in tutti i casi studiati, è la seguente:

*Laccio emostatico alla radice dell'arto. Incisione al dorso del primo e secondo spazio. Si incide la capsula e si effettua release laterale dell'alluce secondo tecnica consueta. Incisione della capsula della * MF e si effettua osteotomia secondo ** della metafisi distale dei metatarsali fissandole con cambre biodegradabili. Sutura per strati. Reinserzione dei legamenti. Sutura capsulare. Sutura cutanea. I Drenaggio in aspirazione Medicazione compressiva. Rx di controllo.*

*Tratta dal referto operatorio del
Dottor F. Barca, Hesperia
Hospital di Modena*

* il numero di metatarsi su cui il chirurgo è intervenuto variava da 1 a 3;

** in funzione della situazione clinica del paziente, il Dottore ha effettuato un'osteotomia di Wolf, Chevron, Lapidus o Gautier.

11 pazienti sono stati operati secondo l'osteotomia di Wolf, 9 secondo Chevron, 1 secondo Lapidus e 1 secondo Gautier.

In 14 casi sono stati osteotomizzati contemporaneamente il II e III metatarsofalangeo, in 4 solo il II, mentre in 2 pazienti si è intervenuto su II, III e IV metatarsofalangeo, per un totale di 38 cambre impiantate.

Ad oggi, in nessuno dei pazienti sono stati riscontrati problemi di mobilizzazione odi intolleranza con il mezzo di sintesi.

Per la cambra si fa riferimento alla scheda di valutazione creata per la vite a doppia filettatura, di cui si è parlato al **paragrafo 4.1.2**.

Non sarà necessario compilare la sezione dedicata ad "Angoli ed indici", se le cambre non saranno utilizzate per correggere un alluce valgo.

4.2.2. VALUTAZIONE RADIOGRAFICA

In **Figura 4.15** e **4.16** sono rappresentati gli RX esemplificativi di un piede nella fase pre- e post-operatoria.

Il cerchio rosso in **Figura 4.16** evidenzia il punto in cui il chirurgo ha effettuato un'osteotomia di Chevron, fissandola con cambra riassorbibile. Come nel caso della vite, il dispositivo è radio-trasparente, e la radiografia mostra solo i fori d'ingresso per i rebbi della cambra.



Figura 4.15
RX frontale pre-operatorio



Figura 4.16
RX frontale post-operatorio

Figura 4.17 mostra la situazione radiografica di un paziente subito dopo l'intervento (radiografia a sinistra) e a distanza di 36 giorni (radiografia a destra), in occasione di un intervento di alluce valgo. Il cerchio verde indica il punto in cui era appena stata inserita la cambra, caratterizzato da due fori perfettamente circolari e ben visibili a occhio nudo; il cerchio rosso individua il medesimo punto, ma i fori sono molto meno riconoscibili rispetto all'osso circostante ed il contorno risulta meno lineare e più frastagliato. È la dimostrazione dell'avviamento del processo di osteogenesi nella regione in cui è intervenuto il chirurgo.

Detto ciò, è bene notare che il contrasto delle due radiografie non è il medesimo; questo è un problema ancora irrisolto, ma che potrebbe essere valutato sfruttando le potenzialità di programmi come Matlab[®], mettendo a punto un algoritmo in grado di rendere comparabili le due radiografie.

La letteratura scientifica mette a disposizione diversi studi [84,85,86] in cui si è dimostrata, sulla base di campioni istologici animali, una discreta mineralizzazione della matrice extracellulare già a 16 giorni dall'impianto di protesi (compatibile con un periodo di circa un mese nell'uomo, poiché possiede un metabolismo più lento); a dimostrazione del fatto che nel paziente in esame possa essere realistico l'intimo

contatto tra la superficie della cambra e la matrice mineralizzata, con un modestissimo riassorbimento del biomateriale, che, come detto, impiega tra i 2 e i 4 anni per essere completamente espulso dall'organismo.

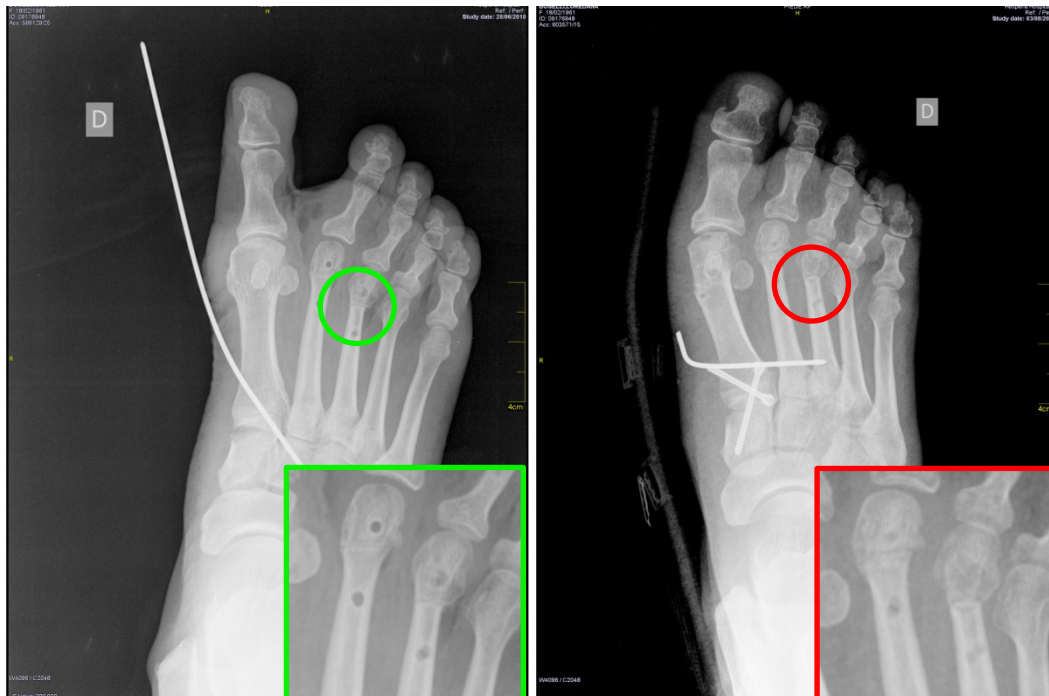


Figura 4.17

Punto d'inserzione della cambra nell'immediato post-operatorio (evidenziato in verde) e Osteointegrazione a 36 giorni dall'intervento (evidenziato in rosso)

4.3. Vite calcaneo-stop

Contrariamente ai due casi precedenti, il materiale della vite calcaneo-stop adottata nei pazienti in follow-up è in lega di titanio (Ti6Al4V).

La vite in esame ha una geometria diversa da quella già analizzata in materiale riassorbibile ed è caratterizzata da: testa eccentrica (che consente un diverso grado di interferenza, in funzione della torsione che viene esercitata col cacciavite nel *sinus tarsi*, in fase operatoria) e filettatura molto tagliente (è una vite autoperforante ed autofilettante). È cannulata, ha un diametro di 7 mm ed è disponibile nelle lunghezze: 28, 32 e 36 mm. **Figura 4.18** ne rappresenta un esempio.



Figura 4.18
Vite eccentrica cannulata calcaneo-stop

La valutazione della vite metallica a testa eccentrica sarà effettuata su un campione di 29 pazienti, operati tra l'anno 2010 e il 2011, di età compresa tra i 6 e i 18 anni, e media di 11,3 anni. 26 sono i pazienti pediatrici, cioè che hanno compiuto dai 7 ai 14 anni. Quelli che possiamo definire *outliers* sono tre adolescenti, rispettivamente dell'età di 15, 16 e 18 anni.

Tutti hanno subito un intervento correttivo di artrorisi sottoastraglica.

Lo studio è ancora in fase iniziale e attualmente si è in possesso dei dati relativi alla situazione pre-, post-operatoria e delle informazioni sull'intervento di 4 pazienti pediatrici, operati tra maggio 2010 e febbraio 2011. I ragazzi hanno età compresa tra i 10 e i 13 anni, l'età media è di 12 anni. La situazione attuale è stata riassunta nella **Tabella 4.5**.

L'esiguo numero di casi completi è dovuto alla difficoltà nel reperire le cartelle cliniche cartacee e nel determinare la marca di alcune viti.

La valutazione radiografica e delle altre indagini strumentali sarà affidata alle persone che proseguiranno il follow-up, intrapreso in questo studio. Sarà loro compito analizzare una casistica più ampia per vite metallica e iniziare il follow-up per i pazienti operati con vite riassorbibile.

Tabella 4.5
Casistica per vite calcaneo-stop

Numero pazienti	4
Sesso	F: 2; M: 2
Età	10 ÷ 13 (media: 11,5)
Periodo svolgimento interventi	da maggio 2010 a febbraio 2011
Viti impiantate	8

4.3.1. CASISTICA

Tutti e quattro i pazienti in follow-up sono stati operati a entrambe i piedi, per cui sono stati impiantati otto dispositivi.

I pazienti soffrivano di piede piatto valgo, due dei quali presentavano una gravità (secondo Viladot) di IV grado, uno era di III grado, mentre la gravità del quarto paziente non è stata valutata in fase pre-operatoria.

Tutti e quattro i pazienti erano caratterizzati da: assenza di volta, valgismo del calcagno e valgismo dell'avampiede; uno dei quattro presentava anche sollevamento laterale.

Tre pazienti si lamentavano del dolore associato al piattismo e di sentirsi affaticati in tempi brevi; uno dei tre era goffo nei movimenti, un altro aveva difficoltà nel praticare attività sportiva (calcio).

Tre pazienti presentavano alterazioni associate al piede piatto: strabismo rotuleo e valgismo del ginocchio in un paziente, brevità del tendine d'Achille e strabismo rotuleo in un altro caso e valgismo del ginocchio nel terzo paziente.

Due operazioni chirurgiche hanno richiesto degli interventi accessori:

- Allungamento del tendine d'Achille (*Baker*) (1 caso);
- *Young* (ritensione del tibiale anteriore) (1 caso);

In alcuni altri casi, diversi dai quattro approfonditi, si è reso necessario svolgere i seguenti interventi:

- Asportazione dell'*os tibialis*;
- Ritensione del tibiale posteriore;

Per un paziente si è ricorso a fisiokinesiterapia, per aiutarlo nella riabilitazione post-operatoria. Dopo 4 mesi il bambino ha ripreso una deambulazione corretta.

Il follow-up è avvenuto, rispettivamente a ciascun paziente, a 3, 9, 10 e 12 mesi dall'intervento, coi seguenti risultati, ricavati dalla **Scheda controllo risultati** (di cui si elencheranno i contenuti nel prossimo paragrafo):

- Nel primo caso, 3 mesi dopo l'operazione, il calcagno è in posizione neutra, la volta plantare è in fase di formazione e l'allineamento dell'avampiede è normale. La rotula, affetta da strabismo, ora è allineata ed il ginocchio operato presenta minor valgismo rispetto al controlaterale non operato (si è effettuato l'intervento di ritensione tibiale anteriore solo per il ginocchio destro, il sinistro verrà operato in seguito). Il piede ora non duole e l'assetto globale è migliorato.

Non si sono verificate complicanze.

- Dopo 9 mesi, per il secondo paziente la posizione del calcagno è neutra, è presente la volta plantare, c'è allineamento dell'avampiede ed è scomparso il dolore, assieme all'affaticabilità. L'assetto globale si presenta migliore e non si sono presentate complicanze.

- Il paziente visitato a 10 mesi dall'operazione presenta il calcagno in posizione di valgo fisiologico (pronazione fisiologica, ma era un caso molto grave), la volta

plantare è in formazione e c'è allineamento dell'avampiede. Tutti i sintomi sono scomparsi, insieme all'affaticabilità e al dolore; l'assetto globale è migliorato.

Il dottore ha osservato un'eccessiva tensione dei tendini d'Achille, per cui ha consigliato al paziente di fare stretching del tricipite surale.

Da notare che questo paziente era sovrappeso.

- Nel ragazzo visitato a 12 mesi, la posizione del calcagno era neutro-valgo fisiologico, con volta plantare formata ed avampiede allineato. Il ragazzo era affetto da valgismo del ginocchio, che è stato ridotto, e i sintomi relativi al piattismo sono scomparsi.

L'assetto globale risulta migliorato e l'uso dei plantari non è più obbligatorio. In questo caso si è resa necessaria la fisiokinesiterapia, a causa di problemi nella deambulazione.

Il Dottore si è ritenuto particolarmente soddisfatto del risultato ottenuto sul paziente visitato a 9 mesi dall'intervento perché, nonostante non si sia ottenuto un calcagno in posizione neutra, il caso era particolarmente critico: il ragazzo era sovrappeso e il piattismo era molto grave, addirittura ai limiti del IV grado: il massimo della scala di Viladot.

In tutti e quattro i casi il giudizio del responsabile dello studio è stato estremamente positivo riportando che il posizionamento della vite è sempre risultato corretto e l'integrazione è avvenuta con successo.

4.3.2. SCHEDA CONTROLLO RISULTATI

In collaborazione con il Dr. Majoni è stata redatta una *Scheda controllo risultati artrosi astragalica*, consultabile in **Allegato 4.3**, nella quale sono stati riassunti:

- Dati Anagrafici del paziente
- Situazione clinica pre-operatoria
- Informazioni sull'intervento
- Situazione post-operatoria
- Indagini strumentali effettuate/da effettuare

Dati anagrafici

La sezione va completata coi dati personali del paziente, quali: nome, cognome, data di nascita, indirizzo e telefono. Oltre a tali informazioni, il medico apporta delle note riguardanti lo stile di vita, il portamento e le caratteristiche fisiche del paziente, alla voce: *Diagnosi di base*.

Pre-operatorio

Si suddivide in:

- *Dati clinici*: in cui si descrive il tipo di valgismo del piede, la gravità (secondo Viladot), l'esito di un eventuale *toe test*, le caratteristiche del piede notate dal medico, i sintomi accusati dal paziente (il dolore, se presente, viene classificato) e le alterazioni associate al piede piatto.

- *Dati radiografici*: elenca le informazioni reperibili dagli RX pre-operatori, quali angoli e linee; in questo caso si è interessati agli angoli di Costa-Bertani e di Kite e alle linee di Schede e di Meary.
- *Altre indagini strumentali*: deve essere compilato, indicando come eventualmente approfondire il caso con fotografie, impronte, e analisi di laboratorio biomeccanico (podometria, *gait analysis*, ...).

Intervento

Indicata la data dell'intervento, si evidenzia il/i piede/i operato/i ed il tipo di vite usata, specificando marca e lunghezza. In *Interventi accessori* vengono segnalate le eventuali operazioni aggiuntive svolte in sala operatoria, oltre alla correzione del piede piatto. Nel caso in cui fosse necessario immobilizzare il piede del paziente, si indica se si è optato per una doccia gessata o per l'uso dello stivaletto.

Per *FKT* si intende "FisioKinesiTerapia" e andrà segnalato se farla svolgere o meno al paziente, al fine di imparare esercizi di stretching ed effettuare sedute di fisioterapia.

Il *Tempo di ripresa di deambulazione corretta* e la *Ripresa sport* sono da quantificare in giorni/mesi, nello spazio accanto a ciascuna voce.

Rx informa sulla posizione della vite e sulla sua integrazione, subito dopo il posizionamento.

Post-operatorio

Dall'informazione data dal campo *Follow-up* si può valutare se il paziente sia o meno un buon candidato per lo studio. **Si è deciso di valutare pazienti per i quali siano trascorsi almeno 6 mesi dall'intervento** (NOTA: in un caso il follow-up è a tre mesi, ma il tempo trascorso dalla data di intervento al momento in cui si redige questo documento supera ampiamente i 6 mesi e il paziente non ha riportato problemi di alcun tipo).

È stata successivamente analizzata l'*Efficacia della correzione*, valutando la posizione del calcagno, il processo di formazione della volta plantare, l'allineamento dell'avampiede, l'allineamento della rotula e il minor stimolo in valgo dell'alluce. Viene poi richiesto al paziente un giudizio soggettivo sul permanere o meno dell'affaticabilità e dei sintomi che venivano avvertiti nel periodo pre-operatorio; l'esito sarà riportato alla voce *Scomparsa dei sintomi*, assieme al giudizio sul nuovo assetto globale del paziente. Il medico deciderà se può essere abbandonato l'uso del plantare e segnalerà altre eventuali indicazioni da seguire.

L'*RX* in fase di follow-up consentirà di confermare la buona riuscita dell'intervento, supportata dall'ausilio di eventuali **Indagini strumentali**, quali: foto, impronta, baropodogramma e *gait analysis*, da confrontare con le medesime indagini, svolte in fase pre-operatoria. In tal modo si potrà dare un riscontro tangibile delle miglie anatomico-funzionali apportate.

Eventuali *Complicanze* andranno segnalate a fine documento, dando i relativi consigli su come affrontarle e/o fissando un nuovo intervento.

Piede piatto in età evolutiva funzionale
Scheda controllo risultati artrorisi sottoastraglica
Viti a testa eccentrica Hit Medica

Dati Anagrafici

<i>Nome:</i>		<i>Data di nascita:</i>		<i>Telefono:</i>	
<i>Indirizzo:</i>					
<i>Diagnosi di base:</i>					

Pre-operatorio

1) **Dati clinici:**

<i>Tipo piede:</i>	<input type="checkbox"/> piatto valgo	<input type="checkbox"/> calcaneo valgo	<input type="checkbox"/> cavo valgo
<i>Toe test:</i>			<i>Gravità (Viladot):</i> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
<i>Caratteristiche:</i>	<input type="checkbox"/> assenza volta	<input type="checkbox"/> valgismo calcagno	<input type="checkbox"/> valgismo avampiede
	<input type="checkbox"/> sollevamento laterale	<input type="checkbox"/> valgismo alluce	<input type="checkbox"/> protrusione scafoide
	<input type="checkbox"/> altro		
<i>Sintomi:</i>	<input type="checkbox"/> dolore	<input type="checkbox"/> affaticabilità	<input type="checkbox"/> goffaggine <input type="checkbox"/> difficoltà sport
<i>Alterazioni associate:</i>	<input type="checkbox"/> strabismo rotuleo	<input type="checkbox"/> varismo tibiale	<input type="checkbox"/> valgismo ginocchio
	<input type="checkbox"/> anti-retro versione collo femore	<input type="checkbox"/> brevità achille	<input type="checkbox"/> contrattura peronei

2) **Dati radiografici**

<i>Costa Bertani:</i>		<i>Linea di Schede:</i>	
<i>Linea di Meary:</i>		<i>Angolo di Kite</i>	

3) **Altre indagini strumentali**

<i>Foto</i>	
<i>Podometria</i>	
<i>Gait analysis</i>	

Intervento

<i>Data:</i>		<i>Piede:</i> <input type="checkbox"/> DX <input type="checkbox"/> SX <input type="checkbox"/> BIL
<i>Tipo vite:</i>	mm	marca
<i>Interventi accessori:</i>	<input type="checkbox"/> allungamento Achille	<input type="checkbox"/> Young <input type="checkbox"/> asportazione os tibialis
	<input type="checkbox"/> ritensione tib. post.	<input type="checkbox"/> altro
<i>Immobilizzazione postop.</i>	<input type="checkbox"/> doccia gessata, 10 giorni	<input type="checkbox"/> stivaletto, 25 giorni
<i>FKT:</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<i>Tempi di ripresa:</i>	Deambulazione corretta	Sport
<i>RX:</i>	Posizione vite: <input type="checkbox"/> corretta <input type="checkbox"/> orizzontale <input type="checkbox"/> verticale	
<i>Integrazione vite:</i>		

Post-operatorio

<i>Follow-up:</i>	
<i>Efficacia correzione:</i>	posizione calcagno: <input type="checkbox"/> varo <input type="checkbox"/> neutro <input type="checkbox"/> valgo fisiologico
	Volta plantare:
	Allineamento avampiede:
	Allineamento rotula:
	Minor stimolo in valgo dell'alluce:

	altro:	
<u>Scomparsa dei sintomi:</u>	<input type="checkbox"/> non ha più dolore	<input type="checkbox"/> altro:
Miglioramento funzione:	<input type="checkbox"/> miglior assetto globale	<input type="checkbox"/> minor affaticabilità
	<input type="checkbox"/> abbandono plantari	<input type="checkbox"/> altro:
RX:		
Complicanze:		

Indagini strumentali

<i>Foto</i>	
<i>Impronta</i>	
<i>Baropodogramma</i>	
<i>Gait analysis</i>	

Allegato 4.3
Scheda controllo risultati per vite calcaneo-stop

5. CONCLUSIONI

Il lavoro svolto ha permesso di verificare l'efficacia e la biocompatibilità di dispositivi medici innovativi, sia che fossero in materiale biorisorbibile o metallico.

La principale differenza tra le due categorie di materiali risiede nel fatto che i metallici necessitano di un intervento operatorio aggiuntivo per consentirne la rimozione. Nel caso dell'acido polilattico la rimozione avviene in modo naturale, mediante idrolisi; successivamente il prodotto idrolizzato viene degradato coi normali processi fisiologici cellulari, fino ad ottenere acqua, anidride carbonica e ATP.

Grazie allo studio dei materiali è stato possibile confrontarne le due tipologie, analizzando caratteristiche chimiche e meccaniche. In tal modo si è potuto constatare come i materiali biorisorbibili perdano gradualmente il proprio peso molecolare nel tempo e contemporaneamente vengano meno le proprietà meccaniche, quali modulo di flessione, resistenza a flessione e resistenza a taglio (in media il processo ha inizio dopo 5 mesi dall'intervento). In questo modo l'osso verrà caricato gradualmente, evitando il fenomeno dello *stress-shielding* [87].

Per quanto riguarda le proprietà meccaniche di materiali metallici quali titanio, leghe di titanio e acciai, esse non sono minimamente paragonabili con quelle dei materiali biorisorbibili. Ad esempio il modulo di flessione dell'acciaio inossidabile è superiore di 20 volte rispetto a un campione di acido polilattico auto-rinforzato, ma nelle condizioni d'uso simulate in laboratorio per mezzo di ossa metatarsali in schiuma poliuretana osteotomizzate e fissate con i dispositivi studiati, le performance dei materiali sono risultate paragonabili.

Un'ulteriore analisi delle proprietà chimico-fisiche dei materiali metallici in ambiente biologico ha fatto emergere il problema legato alla corrosione delle superfici, quando materiali diversi vengono posti a stretto contatto.

Il problema è stato superato dai materiali in titanio e lega di titanio grazie all'ossidazione superficiale con TiO_2 , che forma un film protettivo sulla superficie, però poco efficace nel caso di corrosione per sfregamento.

Dispositivi in acciaio inossidabile 316L, grazie alla presenza di Nichel, Azoto e Molibdeno, risultano più resistenti rispetto agli acciai inossidabili 18-8, ma garantiscono una performance comunque inferiore, se comparata al titanio. La presenza di Nichel ha inoltre causato in molti pazienti reazioni allergiche, comportando la rimozione anticipata dei componenti metallici. Per questo motivo l'uso dell'acciaio è limitato all'impianto di dispositivi temporanei come: chiodi per anca, viti e placche.

Come detto, la vite tipo Herbert in materiale biorisorbibile, così come la cambra, hanno dimostrato dalle prove a flessione con carichi dall'alto e laterali di raggiungere risultati confrontabili con quelli ottenuti dai medesimi dispositivi in materiale metallico. I test valutavano le condizioni di massimo carico tollerate dai mezzi di sintesi, trascurando le reali condizioni biomeccaniche e fisiologiche che avvengono nel paziente. Sicuramente un carico simile a quello imposto ai dispositivi in laboratorio sarebbe riproposto dal paziente a distanza di quattro-cinque settimane

dall'intervento, quando il processo di osteointegrazione sarà già avviato, garantendo una maggiore stabilità tra le parti ossee.

I test hanno anche dimostrato l'inadeguatezza di pin riassorbibili nella sintesi di osteotomie di Reverdin-Green. Sottoposti a carico dall'alto e laterale sono scivolati, a causa dello scarso ancoraggio all'osso, fuoriuscendo dalla sede. Ciò non si è verificato nel caso della vite tipo Herbert, grazie alla doppia filettatura che garantisce compressione e stabilità nella zona osteotomizzata.

Il follow-up di 45 pazienti per la vite a doppia filettatura e 20 per la cambra ha dimostrato le qualità dei dispositivi, non presentando per il momento alcun esito negativo, sia in termini di performance meccanica, che di biocompatibilità.

Dall'esame radiografico di uno dei pazienti, a 36 giorni dall'intervento, dell'osteotomia fissata con cambra, è stato possibile osservare l'avvio del processo di osteointegrazione, che ha permesso l'intimo ancoraggio del dispositivo al tessuto osseo circostante.

Lo studio a 150 giorni dell'RX antero-posteriore del piede di un paziente operato con vite a doppia filettatura ha dimostrato l'avvenuta osteosintesi attorno al dispositivo e l'avvio del processo di riassorbimento del biomateriale. A 150 giorni il foro d'ingresso della vite presenta un diametro decisamente inferiore rispetto all'immagine dell'immediato post-operatorio.

Nel caso della vite calcaneo-stop la procedura è stata diversa: l'analisi ha riguardato il dispositivo in materiale biorassorbibile, mentre il follow-up ha interessato pazienti operati con vite metallica. Il motivo di questa scelta è stato di mantenere fissato l'obiettivo dello studio di dispositivi biorassorbibili che, nel caso della vite per piede piatto, era agli inizi e prevedeva una prima fase di studio del materiale d'elezione in lega di titanio, per confrontarlo successivamente col materiale RSB.

I quattro pazienti studiati hanno tutti riportato un giudizio "ottimo" da parte del medico che li aveva operati, sia per quanto riguardava il posizionamento e l'osteointegrazione della vite, che per le correzioni apportate. Nessuno ha lamentato la persistenza di dolore, né mobilizzazioni del dispositivo in sede.

La proficua collaborazione coi medici degli istituti di Modena e Dolo ha consentito di redigere le schede di valutazione per vite tipo Herbert e calcaneo-stop, utili a dare una panoramica sulle condizioni del paziente nella fase precedente e successiva all'intervento.

In conclusione, i dispositivi biorassorbibili sono indicati dalla letteratura per pazienti di età inferiore ai 50 anni (ma è stato dimostrato come sia possibile operare con successo anche pazienti fino a 70 anni), purché il tessuto osseo sia in buone condizioni.

Il chirurgo deve fare particolare attenzione nel momento in cui praticherà il foro d'ingresso per il dispositivo, poiché quest'ultimo potrebbe rompersi, nel caso in cui l'incavo fosse inadatto.

In fase di progettazione, nel caso di vite calcaneo-stop, la composizione e la geometria della testa dovranno essere studiate attentamente, considerando il punto di contatto e la direzione del carico, al fine di evitare rotture indesiderate.

I dispositivi in materiale riassorbibile sono particolarmente indicati nel caso in cui la fissazione dovesse essere temporanea e quando la letteratura propone casi clinici con alto tasso di rimozione del dispositivo metallico, a causa della mancata compatibilità con l'organismo.

Si è visto come il P(L/DL)LA non comporti particolari reazioni avverse e garantisca una buona guarigione, permettendo la vitalità degli osteoblasti, associata a una lenta degradazione.

Queste caratteristiche fanno dei materiali biorassorbibili una valida alternativa ai dispositivi metallici, soprattutto nel caso di sintesi di fratture ossee, sottoposte a carichi immediati, non particolarmente elevati.

Gli studi di follow-up, condotti su dispositivi medici impiantabili per l'ortopedia, in genere si articolano su tempi che superano l'anno. Nonostante il presente lavoro di tesi sia stato sviluppato nell'arco di 9 mesi, inevitabilmente non ha potuto raccogliere ed includere tutti i dati dei casi presi in esame.

Oltre ad un completamento nella raccolta dei dati, si intravede la possibilità di ulteriori sviluppi delle tematiche di ricerca affrontate, tra cui:

- creazione di una scheda di valutazione clinica per cambra riassorbibile;
- digitalizzazione, ad esempio tramite sistema *Access*[®], della scheda di valutazione clinica per vite calcaneo-stop. Ciò consentirebbe una maggiore facilità in termini di compilazione, consultazione e di confronto dei dati acquisiti;
- nonostante il lavoro di tesi termini qui, il follow-up su tutti e tre i dispositivi proseguirà, al fine di monitorarne prestazioni e sicurezza.

APPENDICE

In quest'ultima sezione sono presentate le informazioni ottenute dall'analisi radiografica dei pazienti operati con vite a doppia filettatura, utili a valutare la correzione apportata da parte del chirurgo ortopedico.

Gli angoli e gli indici presi in considerazione sono quelli reputati più importanti e rappresentativi della patologia da parte della letteratura medico-scientifica, presentati al **paragrafo 2.3.2**:

- Indice di protusione metatarsale (*IPM*);
- Angolo intermetatarsale (*IMT*);
- Proximal Articular Set Angle (*PASA*);
- Distal Articular Set Angle (*DASA*);
- Angolo interfalangeo (*IF*);
- Angolo metatarso-falangeo (*MF*);

Per ottenere i risultati di **Tabella 4.2** sono state calcolate le variazioni tra la condizione pre- e post-operatoria degli angoli intermetatarsale e metatarso-falangeo (Δ *IMT* e Δ *IMF*), calcolandone media e deviazione standard in base all'indice di severità corrispondente.

NOTA:

In alcuni casi non è stato possibile calcolare l'angolo post-operatorio relativo al *PASA*. La causa è stata l'impossibilità nel definire i punti di repere della superficie articolare della testa metatarsale, asportata durante la fase operatoria per consentire la correzione della deformazione.

Alla pagina seguente è disponibile la tabella di riepilogo.

APPENDICE

Patient #	IPM [mm]		IMT [°]		PASA [°]		DASA [°]		IF [°]		MF [°]		Δ IMT [°]	Δ MF [°]	Severità
	pre	post	pre	post	pre	post	pre	post	pre	post	pre	post			
1	1,158749	3,439381	9	11	27	3	5	10	2	0	33	7	2	-26	Normal
2	3,3	6,1	17	8	26 (?)	13	13	12	12	12	31	11	-9	-20	Mild
3	6,7		13	8	13	11	0	11	5	8	39	28	-5	-11	Normal
4	4,1	3,6	13	4	16	7	0	7	7	11	33	14	-9	-19	Normal
5	0,816327	3,265306	16	16	38	16	-6	-4,5	3	7	33	16	0	-17	Mild
6	4,651163	2,608696	12	11	1	6	6	13	10	8	33	20	-1	-13	Normal
7	5,813953	5,217391	14	7	17	3	3	10	10	6	23	16	-7	-7	Normal
8	4,571429	0,869565	15,5	7	28	21	6	8	6	2	49	29	-8,5	-20	Mild
9	0	4,347826	14	9	16	/	3	5	5	8	31	3	-5	-28	Normal
10	2,317497	0	14	10	23	4	2	10	3	11	26	26	-4	-0	Normal
11	9,565217	6,952491	6	8	23	19	2	7	17	18	25	13	2	-12	Normal
12	4,634994	3,476246	7	4	12	19	16	14	16	13	26	14	-3	-12	Normal
13	0,859845	6,018917	16	14	25	7	7	10	12	6	22	13	-2	-9	Mild
14	2,579536	0,859845	12	8	11	13	8	11	15	12	26	0	-4	-26	Normal
15	2,317497	8,11124	18	15	14	5	0	3	0	3	21	6	-3	-15	Mild
16	5,793743	0,859845	10	7	18	7	8	9	18	20	19	16	-3	-3	Normal
17	2,579536	5,793743	13	5	-3	0	1	12	9	14	26	19	-8	-7	Normal
18	5,793743	3,439381	17	10	18	6	1	5	0	7	39	12	-7	-27	Mild
19	3,476246	1,71969	11	3	20	18	10	14	10	13	33	23	-8	-10	Normal
20	8,11124	1,158749	19	18	23	14	2	1	3	4	22	12	-1	-10	Mild
21	0	4,299226	12	6	27	12	2	4	6	8	27	2	-6	-25	Normal
22	2,317497	2,579536	14	13	27	23	1	6	16	17	37	17	-1	-20	Normal
23	2,579536	2,317497	16	8	21	11	6	11	11	15	26	2	-8	-24	Mild

24	1,158749	1,71969	10	10	10	3	5	6	14	25	20	12	0	-8	Normal
25	5,159071	1,71969	10	6	10	5	0	0	22	27	9	4	-4	-5	Normal
26	1,158749	0	13	13	9	3	0	1	14	22	22	20	0	-2	Normal
27	3,476246	3,439381	12	6	19	12	6	6	0	17	26	17	-6	-9	Normal
28	12,89768	10,42874	19	12	47	25	12	13	-2	3	45	8	-7	-37	Mild
29	2,317497	0,859845	18	10	20	5	1	13	1	10	42	27	-8	-15	Mild
30	0	1,158749	20	12	7	3	3	6	4	7	45	26	-8	-19	Moderate
31	3,476246	0,859845	10	7	12	4	8	5	14	18	24	18	-3	-6	Normal
32	0	1,71969	12	10	22	5	2	5	6	11	28	17	-2	-11	Normal
33	8,598452	4,299226	14	8	19	13	1	5	21	16	35	20	-6	-15	Normal
34	1,71969	0,859845	16	12	25	28	5	3	7	7	31	26	-4	-5	Mild
35	0	2,579536	14	10	3	1	-2	2	6	16	23	11	-4	-12	Normal
36	3,476246	0,859845	18	14	5	8	4	3	2	10	41	15	-4	-26	Mild
37	5,159071	9,269988	11	5	25	4	0	2	2	10	28	6	-6	-22	Normal
38	1,158749	2,579536	17	16	14	6	36	8	4	14	49	33	-1	-16	Mild
39	2,579536	1,71969	11	8	6	20	9	27	5	18	39	38	-3	-1	Normal
40	6,952491	8,11124	18	11	29	14	6	2	13	7	49	22	-7	-27	Mild
41	6,018917	1,158749	18	11	28	/	2	7	6	19	45	29	-7	-16	Mild
42	0,859845	4,299226	16	12	15	12	6	9	7	10	29	15	-4	-14	Mild
43	2,317497	8,11124	13	5	15	4	-3	8	9	11	22	0	-8	-22	Normal
44	6,878762	1,71969	7	5	17	7	8	0	17	15	26	6	-2	-20	Normal
45	1,71969	0	15	8	30	18	12	13	4	15	39	22	-7	-17	Mild
46	0	1,71969	10	8	14	4	10	9	16	12	27	10	-2	-17	Normal
47	4,634994	1,73913	9	6	23	16	3	7	4	8	31	17	-3	-14	Normal
48	1,158749	2,579536	14	12	23	29	5	8	18	16	42	33	-2	-9	Normal

BIBLIOGRAFIA

- [1] Schmidt C., Ignatius A.A., Claes L.E.: "Proliferation and differentiation parameters of human osteoblasts on titanium and steel surfaces." J Biomed Mater Res, 54:209-215, 2001;
- [2] Hille, G. H.: "Titanium for surgical implants". J. Mater.1, 373–383, 1966;
- [3] Bergsma E.J., Rozema F.R., Bos R.R.M., de Bruijn W.C.: "Foreign body reactions to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures". J. Oral.Maxillofac. Surg. 51, 666, 1993;
- [4] Bos R.R.M., Rozema F.R., Boreing G., Nijenhuis A.J., Pennings A.J., Verwey A.B., Nieuwenhuis P., Jansen H.W.B.: "Degradation of and tissue reaction to biodegradable poly(L-lactide) for use as internal fixation of fractures: a study in rats". Biomaterials 12, 32, 1991;
- [5] Böstman O.M., Pihlajamäki H.K.: "Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implant internal fixation: a review". Biomaterials, 21:2615-2621, 2000;
- [6] Böstman O., Mäkelä E.A., Södergård J., Hirvensalo E., Törmälä P., Rokkanen P.: "Absorbable polyglycolide pins in internal fixation of fractures in children". J. Pediatr Orthop. 13:242-245, 1993;
- [7] Böstman O.: "Current concepts review absorbable implants for the fixation of fractures". J. Bone Joint Surg. 75-A (1), 148, 1991;
- [8] Böstman O.M.: "Absorbable implants for the fixation of fractures". J. Bone Joint. Surg. [Am.] 73:148, 1991;
- [9] Bucholz R.W., Henry S., Henley M.B.: "Fixation with bioabsorbable screws for the treatment of fractures of the ankle". J. Bone Joint Surg. 76A, 319, 1994;
- [10] Gerbert J.: "Effectiveness of absorbable fixation devices in Austin bunionectomies". J. Am. Pediatr. Med. Assoc. 84, 189, 1992;
- [11] Hirvensalo E.: "Fracture fixation with biodegradable rods". Acta Orthop. Scand. 60, 601, 1989;
- [12] Kulkarni R.K., Pani K.C., Neuman C., Leonard F.: "Polylactic acid for surgical implants". Arch. Surg. 96, 839, 1966;
- [13] Leenslag J.W., Pennings A.J., Boss R.R.M., Rozema F.R., Boering G.: "Resorbable materials of poly(Lactide). VI. Plates and screws for internal fracture fixation". Biomaterials 8, 70, 1987;

- [14] Bardos, D.I.: “Stainless steels in medical devices”, in Handbook of Stainless Steels. Peckner, D. and Bernstein, I.M., Eds. pp. 1–10, McGraw-Hill, New York, 1977;
- [15] Chatani, Y., Suehiro, K., Okita, Y., Tadokoro, H., and Chujo, K.: “Structural studies of polyesters, I. Crystal structure of polyglycolide”. *Die Makromol. Chemie*, 113:215–229, 1968;
- [16] Lee, K.H. and Chu, C.C.: “Molecular design of biologically active biodegradable polymers for biomedical applications”. *Macromol. Symp.*, 130:71, 1998;
- [17] Chu, C.C. and Browning, A.: “The study of thermal and gross morphologic properties of polyglycolic acid upon annealing and degradation treatments”. *J. Biomed. Mater. Res.*, 22(8): 699–712, 1988;
- [18] van Sliedregt A., van Blitterswijk C.A., Hesseling S.C., Grote J.J., de Groot K.: “The effect of the molecular weight of polylactic acid on in vitro biocompatibility”. *Adv. Biomater.* 9, 207, 1990;
- [19] Stahelin A.C., Weiler A., Rufenacht H., Hoffmann R., Geissmann A., Feinstein R.: “Clinical degradation and biocompatibility of different bioabsorbable interference screws: a report of six cases”. *Arthroscopy* 13(2): 238-44, 1997;
- [20] Engelberg I., Kohn J.: “Physico-mechanical properties of degradable polymers used in medical applications: a comparative study”. *Biomaterials* 12, 292, 1991;
- [21] Annette C. Renouf-Glauser, John Rose, David F. Farrar, Ruth Elizabeth Cameron: “The effect of crystallinity on the deformation mechanism and bulk mechanical properties of PLLA”. *Biomaterials* 26; 5771-5782, 2005;
- [22] William J. Ciccone II, MD, Cary Motz, MD, Christian Bentley, MD, e James P. Tasto, MD: “Impianti biorassorbibili in ortopedia: nuovi sviluppi e applicazioni cliniche”. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*; 9:280-288, 2001;
- [23] Nakamura T., Hitomi S., Watanabe S., Shimizu Y., Hyon S.H., Ikada Y.: “Bioabsorption of polylactides with different molecular properties”. *J. Biomed. Mater. Res.* 23, 1115, 1989;
- [24] Li S.M., Garreau H., Vert M.: “Structure-property relationships in the case of the degradation of massive in aqueous media. Part 2: degradation of lactide/glycolide copolymers: PLA37.5GA25 and PLA75GA25”. *J. Mater. Sci.: Mater. Med.* 1, 131, 1990;
- [25] Tabata Y., Ikada Y.: “Macrophage phagocytosis of biodegradable microspheres composed of L-lactic acid/glycolic acid homo- and copolymers”. *J. Biomed. Mater. Res.* 22, 837, 1988;

- [26] Cutright D.E., Bienvenido P., Beasley J.D., Larsen W.J.: "Degradation rates of polymers and copolymers of polylactic and polyglycolic acids". *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 37, 142, 1974;
- [27] Pistner H., Gutwald R., Ordnung R., Reuther J., Muhling J.: "Poly(L-lactide): a long-term degradation study in vivo". *Biomaterials* 14 (9), 671, 1993;
- [28] Menei P., Daniel V., Montero-Menei C., Brouillard M., Pouplard-Barthelaix A., Benoit J.P.: "Biodegradation and brain tissue reaction to poly(D,L-lactide-co-glycolide) microspheres". *Biomaterials* 14(6): 470-8, 1993;
- [29] Pitt C.G., Gratzel M.M., Kimmel G.L., Surles J., Schindler A.: "Aliphatic polyesters. 2. The degradation of poly(D,L-lactide), poly(ϵ -caprolactone) and their copolymers in vivo". *Biomaterials* 2, 215, 1981;
- [30] Medical Division of Ghimas: "Toxicological evaluation of the incorporation of polymers and copolymers based on L-, D- and D,L-lactide and glycolide". *Internal Data Ghimas*, 1997;
- [31] Saitoh H., Takata T., Nikau H., Shintani H., Hyon S.H., Ikada Y.: "Tissue compatibility of polylactic acids in the skeletal site". *J. Mat. Sci.: Mat. in Med.* 5, 194, 1994;
- [32] Böstman O. M.: "Osteoarthritis of the ankle after foreign-body reaction to absorbable pins and screws: a three-to nine-years follow-up study". *J. Bone Joint Surg. Br.* 80 (2): 333-8, 1998;
- [33] Böstman O., Hirvensalo E., Makinen J., Rokkanen P.: "Foreign-body reactions to fracture fixation implants of biodegradable synthetic polymers". *J. Bone Joint. Surg.* 74-B (4), 593, 1990;
- [34] Williams D.F., Most E.: "Enzyme-accelerated hydrolysis of poly(glycolic acid)". *J. Bio. Eng.* 1, 231, 1977;
- [35] Buehler, W. J., Gilfrich, J. V., and Wiley, R. C.: "Effect of low-temperature phase changes on the mechanical properties of alloys near composition Ti-Ni". *J. Appl. Phys.* 34, 1475-1477, 1963;
- [36] Imam, M. A., Fraker, A. C., Harris, J. S., and Gilmore, C. M.: "Influence of heat treatment on the fatigue lives of Ti-6Al-4V and Ti-4.5Al-5Mo-1.5Cr". In *Titanium Alloys in Surgical Implants*, H. A. Luckey and F. E. Kubli, Eds. (Philadelphia, PA: ASTM special technical publication 796), pp. 105-119, 1983;
- [37] Kim, H., Miyaji, F., Kokubo, T., and Nakamura, T.: "Preparation of bioactive Ti and its alloys via simple chemical surface treatment". *J. Biomed. Mater. Res.* 32, 409-417, 1996;

- [38] Smith, C. J. E. and Hughes, A. N.: "The corrosion-fatigue behavior of a titanium-6w/o aluminum-4w/o vanadium alloy". Eng. Med.7, 158–171, 1966;
- [39] Bordiji, K., Jouzeau, J., Mainard, D., Payan, E., Delagoutte, J., and Netter, P.: "Evaluation of the effect of three surface treatments on the biocompatibility of 316L stainless steel using human differentiated cells". Biomaterials 17, 491–500, 1996;
- [40] Dobbs, H. S. and Scales, J. T.: "Fracture and corrosion in stainless steel hip replacement stems". In Corrosion and Degradation of Implant Materials, B. C. Syrett and A. Acharya, Eds. (Philadelphia: American Society for Testing and Materials), pp. 245–258, 1979;
- [41] Slotter, L. E. and Piehler, H. R.: "Corrosion-fatigue performance of stainless steel hip nails—Jewett type". In Corrosion and Degradation of Implant Materials, B. C. Syrett and A. Acharya, Eds. (Philadelphia, PA: American Society for Testing and Materials), pp. 173–195, 1979;
- [42] van Sliedregt A., Radder A.M., de Groot K., van Blitterswijk C.A.: In vitro biocompatibility testing of polylactides. Part I: proliferation of different cell types. J. Mater. Sci.: Mater. Med. 3, 365, 1992;
- [43] Tisa L.M., Iurcotta A.: "Herbert/Whipple bone screw system: improved instrumentation for fixation of the Austin osteotomy. Austin bunionectomy using single screw fixation: five-year versus 18-month follow-up findings." J Foot Ankle Surg. Mar-Apr;33(2):141-3, 1994;
- [44] Ford T.C.: "The Herbert bone screw and its applications in foot surgery." J Foot Ankle Surg. Jul-Aug;33(4):346-54, 1994;
- [45] Sim-Fook L, Hodgson AR.: "A comparison of foot forms among the non-shoe and shoe-wearing Chinese population". J Bone Joint Surg Am.;40: 1058-62, 1958;
- [46] Coughlin M.J., Thompson F.M.: "The high price of high-fashion footwear." Instr Course Lect.;44:371-7, 1995;
- [47] Stephens M.M.: "Pathogenesis of hallux valgus". Eur J Foot Ankle Surg.;1:7-10, 1994;
- [48] Haines RW, McDougall A.: "The anatomy of hallux valgus". J Bone Joint Surg Br.; 36:272-93, 1954;
- [49] Inman V.T.: "Hallux valgus: a review of etiologic factors". Orthop Clin North Am.; 5:59-66, 1974;
- [50] Wilson D.W.: "Treatment of hallux valgus and bunions". Br J Hosp Med.; 24:548-9, 1980;

- [51] Mann R.A., Donatto K.C.: "The chevron osteotomy: a clinical and radiographic analysis". Foot Ankle Int.; 18: 255-61, 1997;
- [52] Resch S., Ryd L., Stenstrom A., Johnsson K., Reynisson K.: "Measuring hallux valgus: a comparison of conventional radiography and clinical parameters with regard to measurement accuracy". Foot Ankle Int.; 16: 267-70, 1995;
- [53] Thomas R.L., Espinosa F.J., Richardson G.: "Radiographic changes in the first metatarsal head after distal Chevron osteotomy combined with lateral release through a plantar approach". Foot Ankle Int. 15: 285-292, 1994.
- [54] LaPorta G., Melillo T., Olinsky D.: "X-ray evaluation of hallux abducto valgus deformity". J Am Podiatr Med Assoc; 64:544-566, 1974;
- [55] Spinner S.M., Lipsman S., Spector F.: "Radiographic criteria in the assessment of hallux abductus deformities". J Foot Surg: 23:25-30, 1984;
- [57] Reverdin J.: "De la deviation en dehors du gros arteil e de son traitement chirurgical". Traus Int. Med. Congress. II:408-12, 1881;
- [58] Pihlajamaki H., Bostman O., Hirvensalo E., Tormala P., Rokkanen P.: "Absorbable pins of self-reinforced poly-L-lactic acid for fixation of fractures and osteotomies." J Bone Joint Surg Br Nov;74(6):853-7, 1992;
- [59] Small H.N., Braly W.G., Tullos H.S.: "Fixation of the Chevron osteotomy utilizing absorbable polydioxanon pins." Foot Ankle Int Jun;16(6):346-50, 1995;
- [60] Akin O.: "The treatment of hallux valgus – a new operative procedure and its results". Med Sentinel 33: 678-679, 1925;
- [61] Frey C., Jahss M., Kummer F.J.: "The Akin procedure: an analysis of results". Foot Ankle 12: 1-6, 1991;
- [62] Barca F., Busa R.: "Resorbable Poly-L-Lactic Acid Mini-Staples for the Fixation of Akin Osteotomies" The Journal of Foot and Ankle Surgery 36(2): 106-111, 1997;
- [63] Colloff, B., Weitz, E.M.: "Proximal phalangeal osteotomy in hallux valgus." Clin. Orthop. 54: 105, 1967;
- [64] Boberg J.S., Menn J.J., Brown W.L.: "The distal akin osteotomy: a new approach". J Foot Surg. Sep-Oct; 30(5): 431-6, 1991;
- [65] Farber D.C., Deorio J.K., Steel M.W. 3rd.: "Goniometric versus computerized angle measurement in assessing hallux valgus". Foot Ankle Int.; 26:234-8, 2005;

- [66] Lauf E. Letter to the editor about: "Akin osteotomy of the hallux proximal phalanx utilizing Richards mini staple fixation". J Foot Surg. Mar-Apr; 26(2): 178, 1987;
- [69] Carranza-Bencano A., Duque-Gimeno V., Gomez-Arroyo J.A., Zurita-Gutierrez M.: "Giannini's prosthesis in the treatment of juvenile flatfoot". Foot and Ankle Surgery6: 11–17, 2000;
- [70] Gutiérrez P.R., Lara M.H.: "Giannini prosthesis for flatfoot". Foot Ankle Int. Nov; 26(11): 918-26, 2005;
- [71] Aharonson Z., Arcan M., Steinback T.V.: "Foot-ground pressure pattern of flexible flatfoot in children, with and without correction of calcaneovalgus." Clin Orthop Relat Res. May; (278):177-82, 1992;
- [72] Sharkey N.A., Hamel A.J.: "A dynamic cadaver model of the stance phase of gait: performance characteristics and kinetic validation". Clin Biomech (Bristol, Avon). Sep; 13(6): 420-433, 1998;
- [73] Arndt A., Wolf P., Liu A., Nester C., Stacoff A., Jones R., Lundgren P., Lundberg A.: "Intrinsic foot kinematics measured in vivo during the stance phase of slow running". J Biomech. 2007; 40(12):2672-8. Epub Mar 26 2007;
- [74] Scialpi L., Mori C., Mori F., Sperti M., Solarino G.: "Arthroerisis with Giannini's endo-orthotic implant and Pisani's talocalcaneal arthroerisis. A comparison of surgical methods". Chir Organi Mov. Mar 27 2008;
- [75] Villani C., Chiozzi F., Persiani P., Costantini A.: "Flat foot: a comparison of surgical methods". Chir Organi Mov. Jan-Mar;88(1):49-55, 2003;
- [76] Giannini S., Ceccarelli F., Vannini F., Baldi E.: „Operative treatment of flatfoot with talocalcaneal coalition". Clin Orthop Relat Res. Jun;(411):178-87, 2003;
- [77] Giannini S.: "Kenneth A. Johnson Memorial Lecture. Operative treatment of the flatfoot: why and how". Foot Ankle Int. Jan;19(1):52-8, 1998;
- [78] Joerg Jerosch Dr.med.Dr.h.c.a, Jochem Schunck , Hazem Abdel-Aziz: "The stop screw technique—A simple and reliable method in treating flexible flatfoot in children". Foot and Ankle SurgeryJan 2009;
- [79] Barber F.A., Elrod B.F., McGuire D.A., Paulos L.E.: "Preliminary results of an absorbable interference screw". Arthroscopy Oct; 11(5):537-48, 1995;
- [80] Harri Pihlajamäki ,Ole Böstman , Olli Tynnenen, Outi Laitinen: "Long-term tissue response to bioabsorbable poly-L-lactide and metallic screws: An experimental study". Research Institute of Military Medicine, Central Military Hospital, Helsinki, Finland. Bone 39, 932–937, 2006;

- [81] Coughlin M.J., Saltzman C.L., Nunley J.A. 2nd: “Angular measurements in the evaluation of hallux valgus deformities: a report of the ad hoc committee of the American Orthopaedic Foot & Ankle Society on angular measurements”. Foot Ankle Int. 23: 68-74, 2002;
- [82] Smith R.W., Reynolds J.C., Stewart M.J.: “Hallux valgus assessment: report of research committee of American Orthopaedic Foot and Ankle Society”. Foot Ankle 5: 92-102, 1984;
- [83] Kitaoka H.B., Alexander I.J., Adelaar R.S., Nunley J.A., Myerson M.S.: “Sanders, M. Clinical rating system for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux and lesser toes”. Foot Ankle Int. 15: 349-53, 1994;
- [84] Bostman O., Paivarinta U., Partio E., Manninen M., Majola A., Vasenius J., Rokkanen P.: “Absorbable polyglycolide screws in internal fixation of femoral osteotomies in rabbits”. Acta Orthop. Scand. 62 (6), 587, 1991;
- [85] Martin C., Winet H., Bao J.Y.: “Acidity near eroding polylactide-polyglycolide in vitro and in vivo in rabbit tibial bone chambers”. Biomaterials 17(24): 2373-80, 1996;
- [86] Meikle M.C., Papaioannou S., Ratledge T.J., Speight P.M., Watt-Smith S.R., Hill P.A., Reynolds J.J.: “Effect of poly DL-lactide-co-glycolide implants and xenogeneic bone matrix-derived growth factors on calvarial bone repair in the rabbit”. Biomaterials 15 (7), 513, 1994;
- [87] Daniels A.U., Chang M.K.O., Andriano K.P.: “Mechanical properties of biodegradable polymers and composites proposed for internal fixation of bone”. J. Appl. Biomater. 1, 57, 1990;

Standard e Linee Guida

- [ISO 10993-1:2003] Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing;
- [ISO 10993-5:1999] Valutazione Biologica dei dispositivi medici. Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- [ISO 10993-10:2002] Valutazione Biologica dei dispositivi medici. Parte 10: Prove di irritazione e ipersensibilità ritardata
- [ISO 10993-3:2004] Valutazione Biologica dei dispositivi medici. Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione
- [ISO 10993-3:2003] Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

BIBLIOGRAFIA

[ISO 10993-12:2007] Valutazione Biologica dei dispositivi medici. Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento

[ISO 10993-2:2006] Valutazione Biologica dei dispositivi medici. Parte 2: Requisiti per la protezione degli animali

[ISO 377:1997] Steel and steel products -- Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing

[ISO 404:1992] Steel and steel products -- General technical delivery requirements

[ASTM E112] Standard Test Methods for Determining Average Grain Size

[ASTM F2579-06] Standard Specification for Amorphous Poly(lactide) and Poly(lactide-co-glycolide) Resins for Surgical Implants;

[ASTM F 1925-99] Standard Specification for Virgin Poly(L-Lactic Acid) Resin for Surgical Implants;

[USP30 – NF25] Test di reattività biologica in vitro <87>

[OECD] Guidelines for the testing of chemicals / Section 4: Health Effects No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test

Per approfondimenti:

Athanasiou K.A., Niederauer G.G., Agrawal C.M.: "Sterilization, toxicity, biocompatibility and clinical application of polylactic acid/polyglycolic acid copolymers". Biomaterials 17, 96, 1996;

Nakamura T., Shimizu Y., Okumura N., Matsui T., Hyon S.H., Shimamoto T.: "Tumorigenicity of poly-Llactide (PLLA) plates compared with medical-grade polyethylene". J. Biomed. Mater. Res. 28, 17, 1994;

Middelton, John C., Arthur J. Tipton: "Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices". Biomaterial 21 (23): 2335–2346, 2000;

Schakenraad J.M., Dijkstra P.J.: "Biocompatibility of poly(DL-lactic acid/glycine) copolymers". Clin. Mater. 7, 253, 1991;

Laurencin C.T., Attawia M.A., Elgendy H.E., Herbert K.M.: "Tissue engineered bone-regeneration using degradable polymers: the formation of mineralized matrices". Bone 19(1 Suppl): 93S-99S, 1996;

Hollinger J.O.: Preliminary report on the osteogenic potential of a biodegradable copolymer of polylactide (PLA) and polyglycolide (PGA). J. Biomed. Mater. Res. 17, 73, 1983;

Richardson P.D., Parhizgar A., Sasken H.F., Chiu T.H., Aebischer P., Trudell L.A., Galletti P.M.: "Tissue characterization by micromechanical testing of growths around bioresorbable implants". In: Nosè Y., Kjellstrand C. & Ivanovich P. (eds.) Progress in Artificial Organs, ISAO Press, Cleveland, Ohio, 1015, 1985;

Stahelin A.C., Weiler A., Rufenacht H., Hoffmann R., Geissmann A., Feinstein R.: "Clinical degradation and biocompatibility of different bioabsorbable interference screws: a report of six cases". Arthroscopy 13 (2): 238-44, 1997;

Parks R.M., Nelson G.: "Complications with the use of bioabsorbable pins in the foot". J Foot Ankle Surg. Mar-Apr;32(2):153-61, 1993.

RINGRAZIAMENTI

Al termine di questo lungo lavoro desidero ringraziare immensamente il Professor Andrea Bagno, relatore di questa tesi, che si è sempre dimostrato disponibile nei miei confronti, dispensando utili consigli e dandomi grandi opportunità, che spero di aver saputo cogliere al meglio.

Ci tengo a menzionare tra i ringraziamenti la LimaCorporate, che mi ha dato l'opportunità di maturare un'utile e interessante esperienza lavorativa in azienda. Grazie alla professionalità di Francesco Segatti, correlatore, ho potuto svolgere questo lavoro serenamente. Mi ha guidato nei momenti di difficoltà e sull'ambiente di lavoro non mi ha mai fatto mancare niente, così come l'Ingegnere Facchini e i colleghi dell'ufficio tecnico, che ringrazio per la compagnia durante i momenti di pausa.

Ringrazio Stefano Caddeo per avermi fornito il materiale su cui basare lo studio, per la sua presenza durante le trasferte agli ospedali di Modena e Dolo e per avermi spiegato come funziona il suo mestiere, che in un futuro prossimo spero diventi anche il mio.

Un sentito ringraziamento va a Simonetta Fusi, che ha consentito al mio lavoro di ottenere visibilità.

Ringrazio il Dottor Francesco Barca per la disponibilità dimostrata e per la fiducia che ha riposto nei miei confronti, dandomi pieno accesso a tutte le sue risorse e conoscenze.

Allo stesso modo sono riconoscente al Dottor Angelo Majoni, per avermi ricevuto sempre con grande cordialità e cortesia, nonostante i pressanti impegni.

Giunto al termine di questa esperienza desidero ringraziare, a costo di essere scontato, i miei genitori: Giovanni e Mara, coloro che mi hanno consentito di seguire i miei interessi, senza mai imporsi e garantendomi sempre tutto ciò di cui avevo bisogno; non senza la giusta dose di disciplina, che non guasta mai.

Un "grazie" a tutti i parenti, che mi hanno sempre saputo supportare: a zia Rosy per l'affetto che sa sempre darmi, ai nonni Dina e Renato coi quali è sempre un piacere ricordare le "monellate" di quand'ero piccolo, a nonna Maria per i suoi racconti di gioventù e a nonno Nino che oggi mi guarda da lassù e spero sia fiero di me. Un ringraziamento speciale va a zia Sandra per le tisane serali e a zio Massi per le partite a calcetto (grazie anche allo sponsor "Duomo").

Desidero ringraziare di cuore tutte le persone che mi sono state vicino in questi anni di studio, sport e un pizzico di divertimento, a partire dai compagni di università: Greg, Ricky, Champ & Ticci, Paola, Dade, Lavinia, Giulia, Daniele e molti altri; i coinquilini: Ale, Carlo, Paola, Serena, Marco, Alice, Antò, Noè, Simò, Anna... e G.B.; i compagni di allenamento: Julio, Marco, Diego e tutto il Mario Agosti.

Ringrazio Teo per le avventure passate insieme alla triennale a UniUD e alla magistrale a UniPD, per tutte le volte che abbiamo trascorso il capodanno in

RINGRAZIAMENTI

compagnia delle “morose”, per la sua ospitalità, per il “mail bombing” che ci facciamo a vicenda e per tutte le volte che ci siamo spronati a dare il meglio di noi stessi.

Ringrazio quei fenomeni di Enrico e Federico e rispettive ragazze, Hanna e Martina, per le risate che ci facciamo al campo e ogni weekend; per i bei momenti che trascorriamo quando siamo insieme e il tempo vola via, tra Risiko, freccette, bowling e una birretta. Un “grazie” anche per gli allenamenti alla morte e gli appuntamenti in “ufficio” alla fine delle ripetute.

Ultimo, ma non per importanza, un ringraziamento speciale va a chi mi sa sopportare più di tutti: Valentina. Colei che mi ha insegnato il significato della parola “rispetto”, che mi ricorda di vivere un po’ meno da “vecchio” e crede in me. Tutto il resto lo sa.

Grazie.