



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

Scuola di Ingegneria  
Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione  
Dipartimento di Ingegneria Industriale

Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

**Biomateriali attuali e futuri nella protesi totale al ginocchio**

Relatore: Prof. Andrea Bagno

Laureando: Mirco Bozzato

Data: 20/09/2022  
A.A. 2021/2022

Firma laureando

Firma relatore



## **Indice**

Abstract	pagina 5
Introduzione	pagina 6
Capitolo 1. L'articolazione del ginocchio	pagina 7
1.1 Anatomia del ginocchio	pagina 7
1.2 Cinematica e biomeccanica del ginocchio	pagina 9
1.2.1 Analisi della cinematica	pagina 9
1.2.2 Biomeccanica del ginocchio	pagina 11
1.3 Patologie del ginocchio	pagina 13
Capitolo 2. Protesi totale al ginocchio	pagina 15
2.1 Presentazione della protesi	pagina 15
2.2 Biomateriali attualmente in uso	pagina 17
2.2.1 Elementi metallici della protesi	pagina 18
2.2.2 Insetto polimerico	pagina 20
2.2.3 Protesi cementate e non cementate	pagina 20
2.3 Qualità della vita dopo il ricorso alla protesi	pagina 21
Capitolo 3. Prospettive future	pagina 24
3.1 Problemi legati alla protesi al ginocchio	pagina 24
3.2 Possibili biomateriali futuri	pagina 28
Conclusioni	pagina 33
Bibliografia	pagina 34



## **Abstract**

La protesi totale al ginocchio è uno degli interventi di artroplastica di maggior successo. Il suo design attuale costituito da tre parti, un inserto in polietilene e due componenti in metallo, garantisce ottimi risultati in circa l'80% dei casi. L'utilizzo di questo tipo di dispositivo protesico è destinato ad aumentare progressivamente nel tempo e per questo motivo è fondamentale migliorare ulteriormente la protesi, in modo da ridurre il crescente numero di interventi di revisione dell'impianto protesico.

La principale causa dei fallimenti della protesi è l'usura dell'inserto polimerico. Attualmente si stanno conducendo molti studi per risolvere il problema. Dato che il polietilene ad elevato peso molecolare, correntemente utilizzato, risulta il polimero con il minor livello d'usura, la via che si sta percorrendo è quella di ricorrere a materiali diversi dai metalli per la fabbricazione della componente femorale e tibiale. Si è osservato sperimentalmente che una protesi interamente realizzata in polietereterchetone garantisce prestazioni comparabili a quelle delle protesi al ginocchio classiche, ma con un livello di usura polimerica minore. Inoltre, analisi svolte in laboratorio hanno evidenziato che sostituire le parti metalliche con materiali ceramici avanzati determina una riduzione sensibile dell'usura polimerica del cuscinetto in polietilene.

Questi risultati molto promettenti sono tuttavia solo preliminari e devono pertanto essere validati con l'applicazione reale in vivo.

## **Introduzione**

L'articolazione del ginocchio è di fondamentale importanza in quanto è primariamente coinvolta nello svolgimento di moltissime azioni della vita quotidiana. Il ginocchio, infatti, ricopre due importantissimi ruoli, ovvero il sostenimento del peso corporeo e la gestione dei movimenti degli arti inferiori. Quest'articolazione è quindi quasi costantemente sottoposta all'azione di carichi, di conseguenza non è infrequente lo sviluppo di lesioni e malattie che hanno varia natura e diversa origine. Il mantenimento, quindi, della salute del ginocchio rappresenta una grande necessità al fine di condurre una vita normale e autonoma.

Nel caso specifico di malattie articolari croniche degenerative è possibile intervenire facendo ricorso alla protesi totale al ginocchio. Questo tipo di soluzione ha radici molto profonde nella storia, l'idea infatti di riparare un ginocchio danneggiato mediante la sostituzione e l'inserimento di materiali nell'articolazione comincia a prendere piede già nel IX secolo. I risultati di queste tecniche, ovviamente, non risultavano particolarmente vantaggiosi, sia per i tipi di materiali usati (ossa animali), che per le estremamente limitate conoscenze nel campo della chirurgia.

Lo sviluppo di nuovi materiali, e lo studio di nuovi design protesici, hanno permesso di compiere enormi passi avanti in questo campo. In particolare, negli ultimi cinquant'anni, la collaborazione tra ingegneri e medici ha permesso di studiare il comportamento di molti tipi di design protesici, e di confrontare la risposta di materiali diversi, fino ad arrivare allo stato attuale. La protesi totale al ginocchio correntemente usata, costituita da tre componenti, rappresenta uno degli impianti protesici di maggior successo nell'ambito dell'ortopedia.

Nonostante gli ottimi traguardi raggiunti, dato che il ricorso a questo tipo di soluzione è in costante aumento, risulta di fondamentale importanza migliorare ulteriormente le già molto avanzate prestazioni della protesi al ginocchio, in modo da poter garantire la prospettiva di uno stile di vita adeguato, anche a seguito di patologie particolarmente gravi, al maggior numero di persone possibile.

## Capitolo 1. L'articolazione del ginocchio

Il ginocchio è l'articolazione più grande degli arti inferiore, è un ginglymo angolare complesso posto tra femore e tibia, e gioca un ruolo fondamentale nel mantenimento dell'equilibrio, garantendo una corretta distribuzione dei carichi, sia durante la fase di riposo statico, che durante la fase di moto, dalla semplice camminata alla attività fisica più intensa.

### 1.1 Anatomia del ginocchio

L'articolazione del ginocchio (Figura 1.1) comprende sia l'articolazione femoro-tibiale che l'articolazione femoro-rotulea. Può essere descritta come combinazione di una parte ossea e di una capsula fibrosa. La porzione ossea è composta dalla patella e dalle estremità femorali e tibiali. Le superfici articolari del ginocchio sono curve e sono rappresentate in particolare dai condili femorali, mediale e laterale, che si articolano con i corrispettivi piatti tibiali, mentre la rotula si articola con i condili femorali. Tra le superfici convesse dei condili e quelle quasi piane dei piatti tibiali si inseriscono i menischi, semidischi composti di cartilagine fibrosa che allo stesso tempo presentano una grande resistenza a sollecitazioni meccaniche e giocano un ruolo fondamentale nel ridurre l'attrito durante lo scorrimento delle superfici ossee [1]. La rotula (o patella) è invece un elemento osseo spesso, di forma triangolare, con la punta rivolta verso la tibia, ed è collegata al femore da un insieme di tendini, mentre si allaccia alla tibia mediante il legamento rotuleo. La patella è una componente fondamentale dell'articolazione in quanto permette l'estensione della gamba, movimento fondamentale anche nel semplice atto di camminare, e nel contempo offre una protezione alle altre parti del ginocchio.

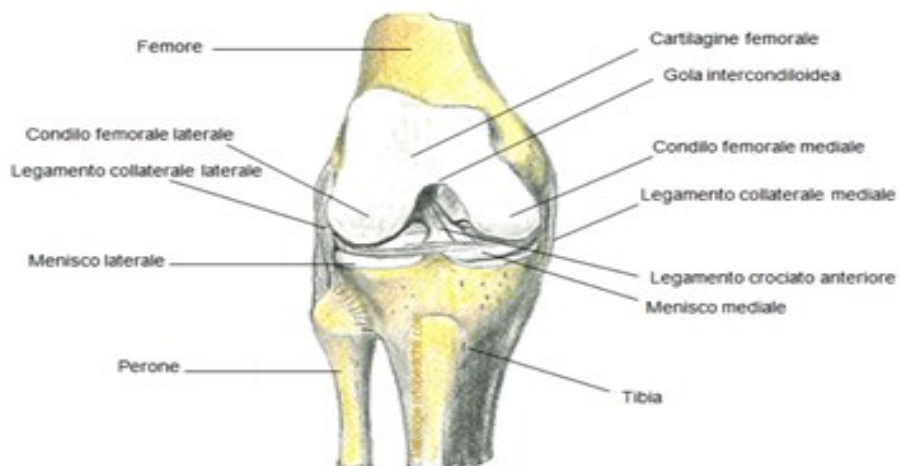


Figura 1.1: le componenti ossee dell'articolazione del ginocchio

La capsula fibrosa è molto spessa in quanto deve essere in grado di garantire la stabilità del ginocchio e adempiere anche alla funzione di produrre liquido sinoviale per lubrificare le superfici articolari. In particolare, la capsula è rinforzata da due tipi di legamenti, intrarticolari e capsulari (Figura 1.2). I legamenti intrarticolari sono i legamenti crociati anteriore e posteriore. Il primo parte dalla faccia mediale del condilo femorale laterale e si fissa al tubercolo intercondiloideo anteriore, mentre il secondo inizia nella faccia laterale del condilo femorale mediale e termina nell'area intercondiloidea posteriore. Questi legamenti ricoprono un ruolo primario nell'impedire traslazioni irregolari degli elementi ossei che compongono l'articolazione. I legamenti capsulari principali sono i legamenti collaterali, mediale e laterale, i quali, tra le altre funzioni, garantiscono la stabilità del ginocchio durante i suoi movimenti supportando la coesione delle strutture ossee e la corretta distribuzione dei carichi [2].

Il ginocchio comprende anche altri legamenti che contribuiscono anch'essi primariamente al mantenimento dell'equilibrio. Sono presenti anche i tendini del quadricipite e il tendine rotuleo, resistenti bande di tessuto connettivo fibroso che stabilizzano e mantengono in posizione la rotula. La presenza di queste due strutture permette il corretto movimento dell'elemento osseo, il quale è ulteriormente connesso all'estremità del femore mediante uno strato di cartilagine.

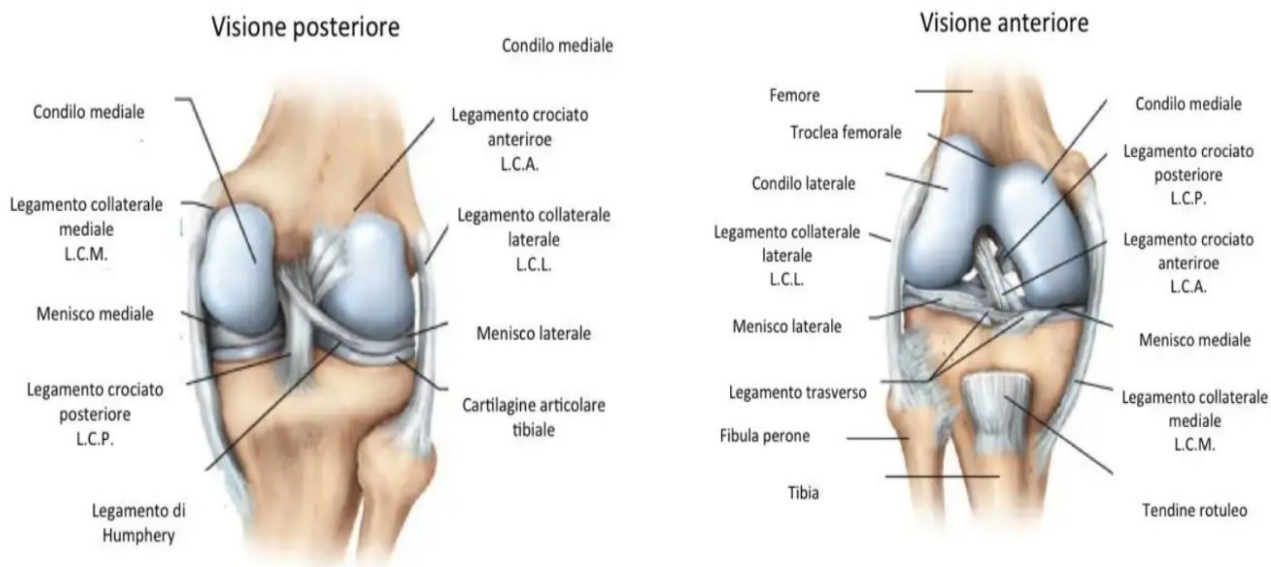


Figura 1.2: legamenti del ginocchio



## 1.2 Cinematica e biomeccanica del ginocchio

Il ginocchio è un'articolazione a cerniera e in totale possiede sei gradi di libertà, due per ogni piano; la mobilità maggiore è garantita sul piano sagittale, tuttavia sono concesse esigue rotazioni anche negli altri piani che sono stabilizzate dalla presenza dei legamenti. I movimenti principali consentiti sono quindi la flessione e l'estensione (Figura 1.3). L'alternanza di questi movimenti è alla base di ogni tipo di movimento eseguibile dagli arti inferiori, dalla semplice camminata, alla corsa, alla pedalata in bicicletta, ed è basata su un'alternanza dell'ancoraggio delle componenti ossee in gioco mediata da una specifica attività di contrazione muscolare, la quale permette una rotazione e una traslazione dell'estremità femorale su quella tibiale. Durante la flessione, infatti, il sistema muscolare agisce sulla tibia, mentre nel caso dell'estensione questo ha un'azione diretta sul femore.

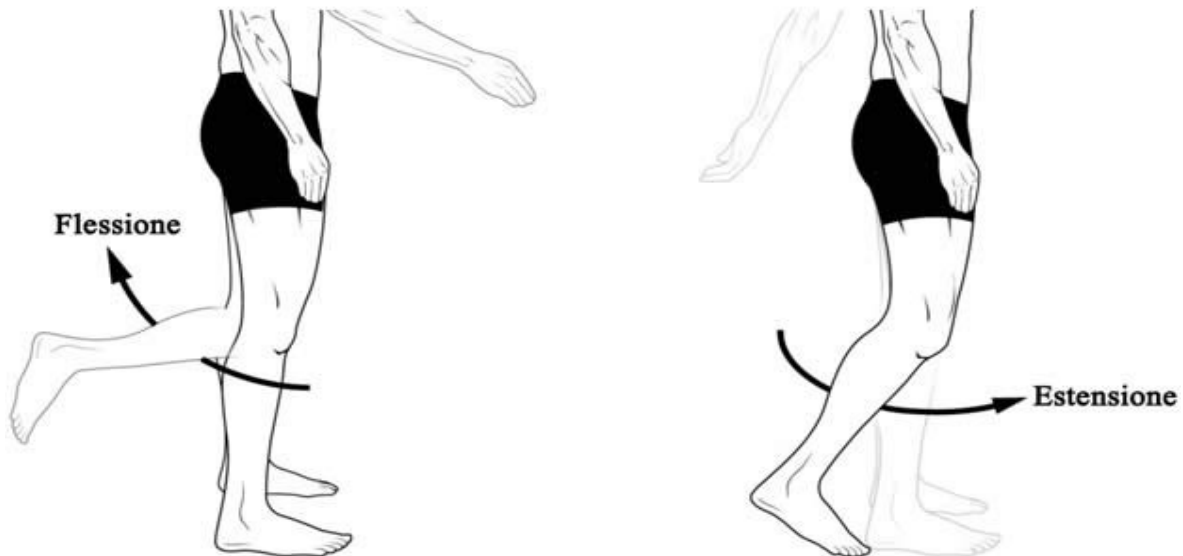


Figura 1.3: movimenti del ginocchio: flessione ed estensione

### 1.2.1 Analisi della cinematica

All'inizio della flessione il muscolo popliteo, il quale origina dal condilo laterale e si inserisce sulla parte posteriore della tibia, effettuando un'azione di presa sulla tibia, la tira indietro causando una rototraslazione anteriore, ed una lieve rotazione esterna, del condilo femorale mediale sul menisco mediale e sulla tibia. Durante l'estensione il condilo femorale mediale scivola e ruota all'indietro sul menisco, mentre quello laterale rimane fisso [3]. Nella configurazione di massima estensione i condili femorali si trovano posteriormente alla tibia e leggermente ruotati verso l'interno.

I range di libertà di questi movimenti sono stati studiati approfonditamente, in modo da poter determinare sia un valor medio che un valore massimo, permettendo quindi di migliorare la diagnostica e la cura di patologie, ma soprattutto per poter avere dei dati di riferimento durante la fase di progettazione di protesi. Nel 2015 è stato infatti condotto un esperimento, da Kashitaro e il suo team [4], nel quale, mediante l'uso di un sistema di tracciamento tridimensionale elettromagnetico, si sono quantificati quali fossero gli angoli descritti da anca ginocchio e caviglia durante la realizzazione di 22 attività della vita di tutti i giorni (Figura 1.4). Nell'analisi svolta l'attenzione è stata posta su un tipo di azioni relativamente statiche, come ad esempio infilarsi i pantaloni o raccogliere oggetti, quindi senza investigare la fase più dinamica della camminata o della corsa. Dallo studio è stato evidenziato che durante la flessione il range di mobilità va in media dai 120° ai 150°, mentre per l'estensione l'intervallo è compreso tra i 5° e i 10°.

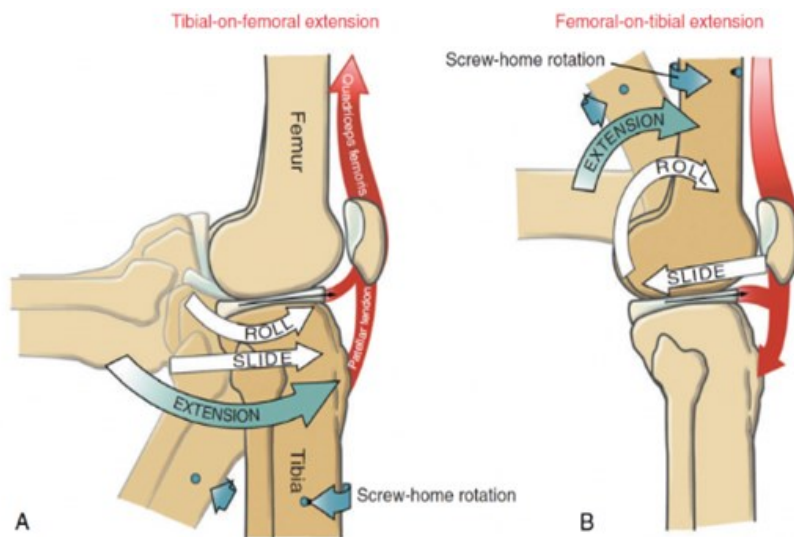


Figura 1.4: schema dei movimenti delle componenti ossee durante flessione (sinistra) ed estensione (destra)

La cinematica dell'articolazione durante la camminata è molto complessa. Andriacchi et al [5] hanno studiato come si sviluppa questo fenomeno usando la tecnica del clustering in vivo, mediante lo studio di punti posti sulla coscia e sullo stinco, in modo da ridurre errori di misura dovuti al movimento della pelle e garantire sufficiente risoluzione per esaminare i movimenti del ginocchio. All'inizio dell'appoggio del tallone il ginocchio è vicino alla piena estensione, quindi con la componente femorale situata posteriormente e ruotata internamente, rispetto alla tibia. Il femore si sposta quindi anteriormente e ruota esteriormente, andando incontro ad una fase di flessione, per poi estendersi nuovamente arrivando alla fase di appoggio. Nella fase di stacco si ha

una nuova flessione del ginocchio, con corrispondente rototraslazione del femore, per tornare di nuovo alla configurazione iniziale di massima estensione che precede l'appoggio del tallone.

### 1.2.2 Biomeccanica del ginocchio

L'articolazione del ginocchio è costantemente sottoposta a sollecitazioni meccaniche, dovute al sostenimento del peso corporeo, la cui entità può variare a seconda che si stia facendo esercizio fisico, che si stia camminando o si sia solamente fermi in una condizione statica. Nel caso in cui si stia facendo movimento, inoltre, queste sollecitazioni vengono applicate ciclicamente. Lo studio di questi carichi è di primaria importanza nella progettazione di protesi.

Analizzando le forze agenti sulla parte inferiore della gamba, in condizione statica, caricata con un peso sulla caviglia (condizione che si può verificare, ad esempio, durante un esercizio), si osserva una configurazione come quella rappresentata nella Figura 1.5, dove  $W_1$  rappresenta il peso della gamba inferiore,  $W_0$  rappresenta il peso caricato sulla caviglia,  $M$  è la forza muscolare del quadricipite trasmessa dal tendine rotuleo, e  $R$  è la forza di reazione vincolare del ginocchio.

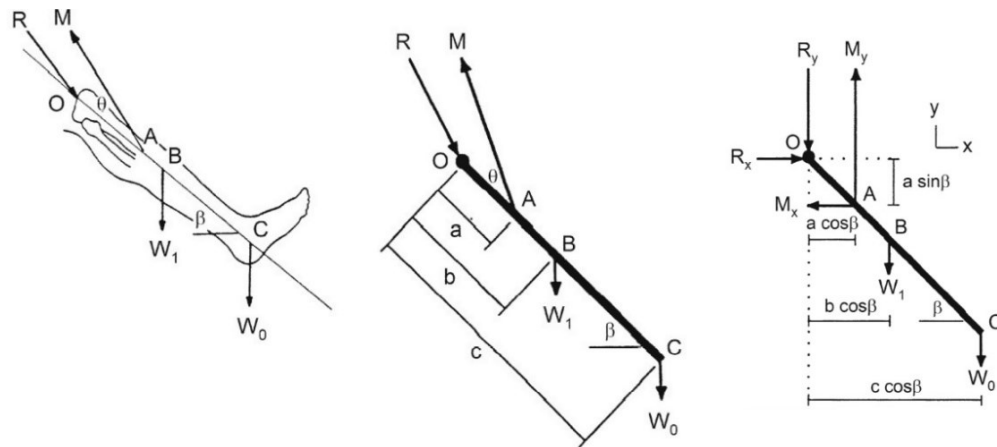


Figura 1.5: forze agenti sulla gamba inferiore

All'equilibrio le componenti della reazione vincolare del ginocchio e la forza esercitata dal muscolo in modulo valgono:

$$M = \frac{(bW_1 + cW_0)\cos\beta}{a\sin\theta}, \quad R_x = M\cos(\theta + \beta), \quad R_y = M\sin(\theta + \beta) - W_0 - W_1$$

Usando come riferimento un uomo di medie dimensioni, altezza 1.73 metri e peso 70 kg, si ricava che:  $a = 12$  cm,  $b = 22$  cm,  $c = 50$  cm,  $W_1 = 150$  N,  $W_0 = 100$  N,  $\beta = 45^\circ$  e  $\theta = 15^\circ$ . Da ciò si ottiene che

$R=1.171$  kN e  $M=1.381$  kN [6]. Una funzione molto importante della rotula è quella di aumentare il momento, dovuto alla forza  $M$ , che si genera per azione del muscolo quadricipite. La rotula infatti, aumentando la superficie di contatto con i condili femorali, aumenta anche il braccio della forza dovuta all'azione muscolare.

Passando all'analisi delle sollecitazioni agenti sull'articolazione del ginocchio durante la fase di moto, in particolare durante la normale deambulazione, si è misurato sperimentalmente che i carichi che agiscono sull'articolazione hanno un andamento come quello rappresentato nella Figura 1.6, dove viene espressa la media dei carichi agenti su entrambi i compartimenti, mediale e laterale, dell'articolazione tibiofemorale.

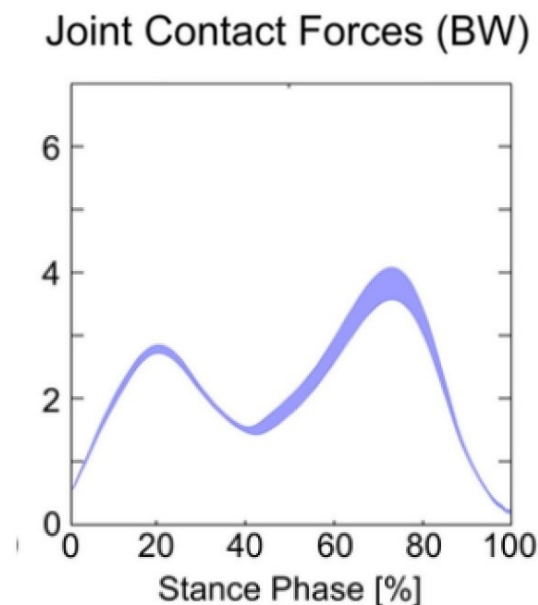


Figura 1.6: carichi agenti sul ginocchio, espressi come multipli della forza peso (BW), durante le fasi della camminata

Dal grafico si osserva che il valore di picco dei carichi agenti sul ginocchio si ha nella seconda metà dell'appoggio e che in media si aggira attorno a 3.9 volte la forza peso del soggetto esaminato (BW), ma in generale sta in un intervallo che tra 3.2 BW e 4.9 BW [7]. Questi valori in genere sono ottenuti con tecniche invasive, oppure vengono stimati con misure surrogate e modelli muscolo-scheletrici. Dei buoni risultati sono però stati ottenuti mediante un'analisi delle emissioni acustiche articolari durante la camminata: con i dati raccolti, si può creare un modello muscolo-scheletrico più dettagliato, da cui poter ottenere i valori delle sollecitazioni agenti sul ginocchio [8].

### 1.3 Patologie del ginocchio

L'articolazione del ginocchio è chiamata a sostenere il peso corporeo durante qualsiasi atto della quotidianità, per questo motivo è molto comune il manifestarsi di patologie articolari. Queste patologie colpiscono specialmente gli atleti, come calciatori o sciatori, che rischiano di esercitare sforzi eccessivi sul ginocchio, tuttavia anche uno stile di vita sedentario può essere causa di malattie. I disturbi possono riguardare le componenti ossee, i muscoli, la cartilagine o i tendini, e si manifestano in genere mediante l'insorgenza di sintomi quali: dolore localizzato, limitazione dei movimenti, gonfiore e perdita di forza.

Le patologie del ginocchio possono manifestarsi in qualsiasi età, dalla gioventù all'età adulta. Un tipo di difetto molto comune è collegato ad un erroneo allineamento delle strutture ossee del ginocchio. Si possono avere due possibilità, rispettivamente ginocchio varo e ginocchio valgo (Figura 1.7). Nel caso di ginocchio varo si assiste ad un difetto di allineamento di tibia e perone con il femore, i quali descrivono un angolo ottuso aperto medialmente. Risulta particolarmente evidente per lo spazio che resta tra le ginocchia quando si toccano i malleoli. Nel caso di ginocchio valgo si verifica la condizione opposta, ovvero è ancora presente un angolo ottuso tra tibia e femore, ma in questo caso aperto lateralmente. Entrambi questi difetti di allineamento causano una modifica nella distribuzione dei carichi subiti dall'articolazione e ad una conseguente usura della cartilagine. Queste malformazioni sono molto comuni nei bambini, in genere tendono a correggersi quasi completamente durante la crescita, ma possono manifestarsi anche nell'età adulta, o a seguito dell'avanzamento di una patologia articolare, o a seguito di forti traumi subiti.

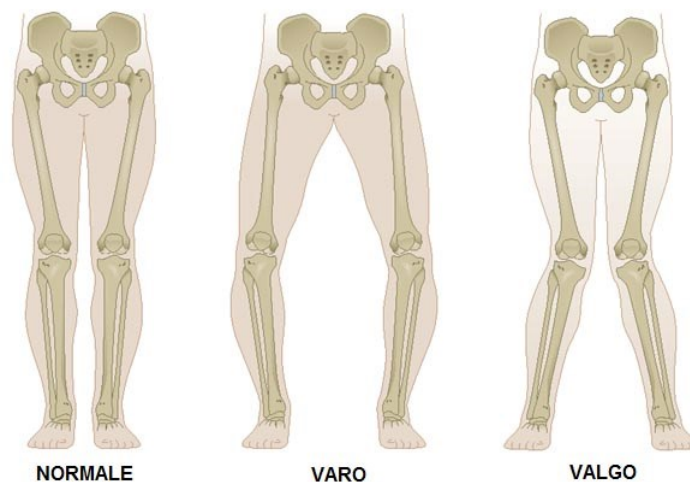


Figura 1.7: confronto tra ginocchio sano, varo e valgo

Una patologia molto comune è la gonartrosi, ovvero l'artrosi del ginocchio. È una patologia cronica, che si manifesta di solito nei soggetti anziani e comporta lesioni degenerative a carico della cartilagine articolare. Questi danni provocano progressivamente dolore, difficoltà di movimento e nei casi più severi una deformazione dell'articolazione, determinando l'insorgenza di forme di varismo o valgismo. Spesso viene confusa o associata con l'artrite, la quale è una patologia che presenta sintomi molto simili a quelli dell'artrosi. L'artrite è però una malattia autoimmune con uno sviluppo particolarmente rapido e può manifestarsi a qualsiasi età, mentre la gonartrosi tendenzialmente colpisce una fascia d'età preferenziale. Per diagnosticare queste patologie in genere si usano esami fisici, tecniche di imaging e, nel caso dell'artrite, si effettua un'indagine del passato clinico della famiglia del paziente per studiare l'eventuale presenza di casi patologici analoghi [9].

Un'altra patologia riguardante la cartilagine articolare è l'osteocondrosi, nota anche come osteocondrite. L'osteocondrosi è una patologia che può manifestarsi a tutte le età, però è molto comune in giovane età. I sintomi sono in genere gonfiore, dolore e un accumulo anomalo di liquido sinoviale. La causa dell'osteocondrite è un afflusso irregolare di sangue alla cartilagine, il quale può essere legato a ischemie, predisposizioni genetiche, ossificazione intensa tipica dell'età evolutiva o traumi. Questa irrorazione scorretta determina una necrosi di una porzione di tessuto osseo e il distacco di un frammento composto da osso e cartilagine adiacente, chiamato topo articolare ed è la causa del dolore. La diagnosi di queste patologie con sintomi simili, ma cause estremamente diverse, viene effettuata con tecniche di imaging quali risonanza magnetica, tomografia computerizzata e raggi X [10].

Ci possono essere poi delle patologie che interessano le ossa, come ad esempio fratture o rotture di una qualche componente. In genere sono dovute a cadute o incidenti, ma possono verificarsi anche in diverse circostanze se ad esempio il paziente è affetto da altre patologie che alterano l'integrità del tessuto osseo. Un esempio classico è l'osteoporosi.

Altre patologie comuni possono riguardare i tendini o i legamenti del ginocchio. È molto comune infatti un'inflammatione, che può essere di varia entità, delle strutture tendinee e legamentose, a seguito di movimenti sbagliati o di eccessive sollecitazioni del ginocchio. Sono molto comuni, infatti, negli sport in cui il ginocchio è molto esposto a sollecitazioni come il calcio o la pallacanestro, tendiniti o infiammazioni dei legamenti e, nei casi peggiori, la rottura di queste componenti.

## Capitolo 2. Protesi totale al ginocchio

Quando una patologia del ginocchio raggiunge un elevato grado di gravità, esclusivamente su indicazione del medico, è possibile intervenire con una protesi totale. Le patologie più comuni per cui si può decidere di intervenire con una protesi totale al ginocchio sono gonartrosi e artrite che abbiano raggiunto uno stadio avanzato. In generale, però, il medico può scegliere di ricorrere ad un impianto protesico quando il paziente presenti un dolore molto intenso e debilitante all'articolazione.

La protesi al ginocchio è uno degli impianti di maggior successo usati nel campo dell'ortopedia e presenta una vita media di 15 anni; è possibile però, nel caso di uno stile di vita non particolarmente attivo del paziente, come ad esempio nel caso delle persone più anziane, che la protesi arrivi a durare anche 20 o 25 anni [11].

### 2.1 Presentazione della protesi

Prima di inserire la protesi, è necessaria la resezione di una parte delle estremità tibiali e femorali, e la recisione del legamento crociato anteriore. Ci sono due tipi principali di protesi totale al ginocchio, i quali differiscono per design e per la necessità o meno di recidere il legamento crociato posteriore, ma sono tutte composte da tre componenti principali (Figura 2.1): due parti metalliche, femorale e tibiale, e un inserto polimerico interposto tra di esse, il quale presenta delle concavità nelle zone in cui si inserisce la componente femorale. In certi casi, in base al paziente, si può scegliere di intervenire anche sulla rotula ricoprendo la superficie interna con un elemento in polietilene.

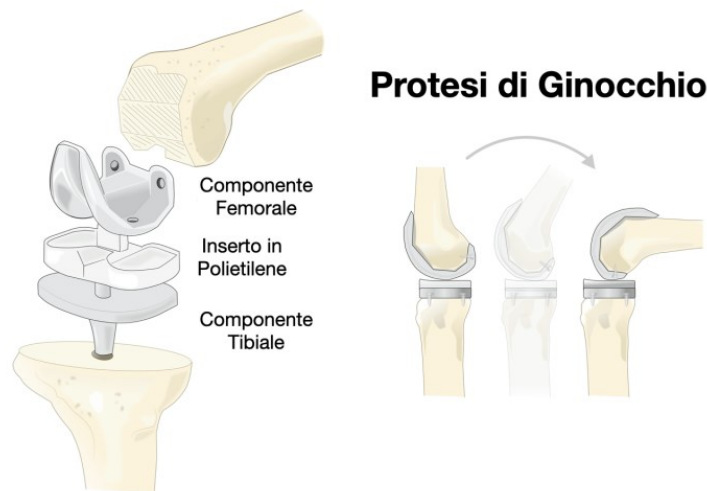


Figura 2.1: componenti della protesi totale al ginocchio

Le due tipologie di protesi al ginocchio più comunemente utilizzate sono la protesi a stabilizzazione posteriore e la protesi a conservazione del legamento crociato posteriore. La differenza principale tra questi due tipi di dispositivi, per quanto concerne il design, riguarda la morfologia dell'inserto polimerico (Figura 2.2). Nel caso della protesi a stabilizzazione posteriore, l'inserto polimerico presenta uno spessore pressoché uniforme, con un elemento cilindrico in centro che si inserisce nella componente femorale della protesi. Nel caso della protesi a conservazione del legamento crociato posteriore, il cuscinetto di materiale polimerico presenta, nel lato frontale, uno spessore maggiore rispetto a quello del lato posteriore.

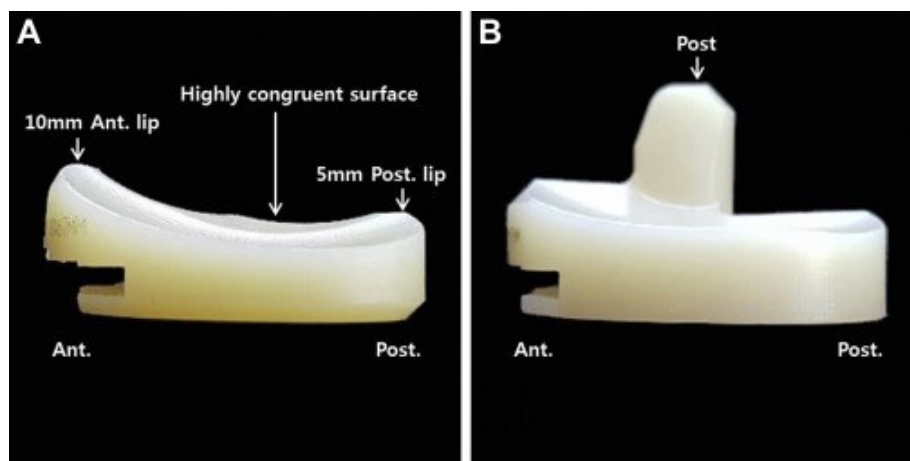


Figura 2.2: inserto polimerico nella protesi: a conservazione del legamento crociato posteriore (sx) e a stabilizzazione posteriore (dx)

Non ci sono vantaggi sufficientemente significativi che fanno prediligere un design all'altro, ognuno di questi presenta infatti pregi e difetti. Il modello a conservazione del legamento permette di avere dei buoni risultati per quanto riguarda la capacità di movimento del ginocchio, ma non è raro che ci possano essere lesioni o dislocazioni del legamento crociato posteriore. Per quanto riguarda invece la protesi a stabilizzazione posteriore, questa garantisce un maggiore bilanciamento dell'articolazione e un minor range di movimenti possibili sul piano trasversale e longitudinale [11]. Solitamente il medico, in base all'età e allo stile di vita del paziente, decide quale design scegliere.

La protesi totale al ginocchio è una soluzione che attualmente viene ampiamente utilizzata ed è destinata ad avere un tasso d'utilizzo sempre maggiore. L'età media della popolazione mondiale infatti aumenta e, di pari passo, anche i casi di gonartrosi e artrite. Usando come riferimento gli



Stati Uniti, si può notare nel 2019 un aumento del 34% di casi clinici in cui si è ricorsi all'utilizzo di una protesi totale al ginocchio rispetto al 2014. Ci sono molti studi che cercano di prevedere di quanto aumenterà questo trend, ognuno dei quali fa riferimento ad ipotesi e modelli diversi, per cui i risultati sono in genere differenti. I dati mostrati nella Figura 2.3 ricavati da Singh et al. [12] sono stati ottenuti analizzando gli interventi di protesi totale al ginocchio (e protesi all'anca) negli Stati Uniti tra il 2000 e il 2014. Le previsioni future sono state ottenute usando la regressione polinomiale, assumendo che le variabili abbiano una distribuzione di Poisson, cosa che è coerente con studi precedenti. Le proiezioni dello studio prevedono per gli anni 2020, 2025, 2030, 2040 un aumento rispettivamente del 56%, 110%, 182% e 402% dell'uso di protesi totale al ginocchio rispetto al 2014.

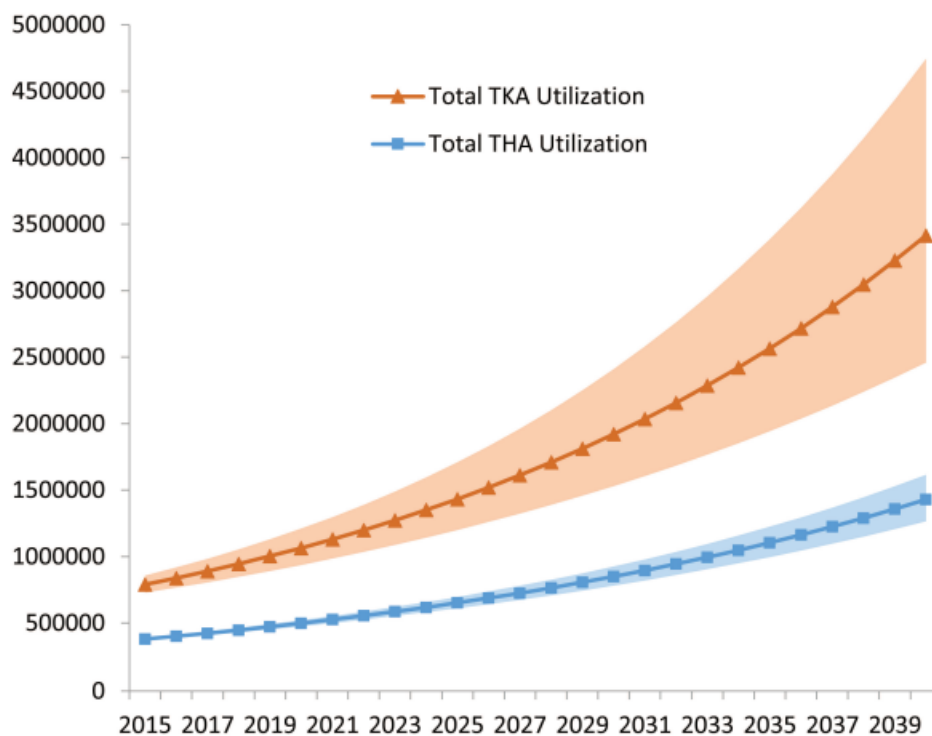


Figura 2.3: proiezioni dell'utilizzo di protesi totale al ginocchio (arancione) e di protesi all'anca (blu) negli USA

## 2.2 Biomateriali attualmente in uso

I materiali metallici sono tipicamente usati per realizzare le componenti femorale e tibiale in ragione delle loro peculiari proprietà meccaniche. Presentando infatti un elevato modulo di Young, le deformazioni elastiche a cui vanno incontro i metalli sono limitate, ed è necessario un elevato carico di sollecitazione per deformare in maniera plastica il materiale. Inoltre, una volta che il

materiale si trovi in campo plastico, difficilmente questo subisce una rottura, ed è quindi possibile intervenire sostituendo il pezzo. L'inserto viene tipicamente realizzato in materiale polimerico ad elevata cristallinità, dato che presenta una buona resistenza agli urti e un modulo elastico sufficientemente elevato.

### 2.2.1 Elementi metallici della protesi

Per la realizzazione delle componenti metalliche tipicamente si ricorre ad un impianto in lega di titanio Ti6Al4V o in lega di cobalto (Figura 2.4).



Figura 2.4: protesi in lega di titanio Ti6Al4V (sinistra) e protesi in lega cobalto-cromo (destra)

Il titanio e le sue leghe vengono ampiamente utilizzati per realizzare componenti delle protesi articolari per le loro ottime caratteristiche meccaniche unite all'alto livello di biocompatibilità. Questo biomateriale inoltre presenta delle scarsissime proprietà magnetiche, il che lo rende molto più compatibile alle tecniche di screening rispetto ad altri metalli, e un'elevata resistenza alla corrosione, grazie alla sua capacità di creare uno strato passivante [13].

Le leghe di cobalto più usate tipicamente per protesi articolari sono la lega Cobalto-Cromo-Molibdeno (CoCrMo) e la lega Cobalto-Nichel-Cromo-Molibdeno (CoNiCrMo). Anche queste leghe presentano ottime caratteristiche meccaniche, in particolare un'elevata resistenza a trazione e una grande resistenza a fatica, unite ad una buona resistenza alla corrosione [14]. Entrambe le possibilità per le componenti tibiali e femorali presentano quindi ottime qualità, ma presentano anche delle differenze. La lega di titanio, infatti, è caratterizzata da una leggerezza maggiore e da una maggiore biocompatibilità rispetto alle leghe CoCr. Nelle protesi articolari, inoltre, si cerca di

usare biomateriali che presentino caratteristiche meccaniche simili al tessuto osseo, nello specifico si vorrebbe ricorrere a materiali che presentino un modulo elastico comparabile con quello delle ossa (20-30 GPa). Sotto questo punto di vista, la lega Ti6Al4V presenta un modulo elastico (113 GPa) minore rispetto alle leghe di cobalto (220-230 GPa). Per quanto attiene la resistenza alla corrosione in ambiente biologico e la resistenza all'usura, le leghe del cobalto presentano invece qualità molto superiori rispetto al titanio. È stato pubblicato uno studio nel 2020 che analizza la presenza di effettive differenze tra impianti realizzati con leghe di cobalto e leghe di titanio [15]. Nello specifico, tra 2010 e 2012 sono stati reclutati 110 pazienti che dovevano sottoporsi all'intervento di applicazione della protesi totale al ginocchio su entrambe le ginocchia, e su un ginocchio si è usata la lega di titanio e sull'altro una lega di cobalto. Questi pazienti sono stati poi monitorati nei giorni e negli anni successivi all'operazione, analizzando in particolare la velocità del processo di guarigione, l'avanzamento del processo di osteointegrazione e i movimenti post-operatori. Dai risultati dello studio è emerso che non ci sono significative differenze tra i due tipi da materiale che permettano di preferire l'uno all'altro.

Al fine di favorire il processo di osteointegrazione tra elemento protesico e tessuto osseo, le componenti metalliche vengono ricoperte con idrossiapatite sintetica. Questo biomateriale bioattivo, altamente cristallino e biocompatibile, presenta una struttura chimica molto simile a quella dell'idrossiapatite del tessuto osseo (Figura 2.5). Inoltre, in virtù della sua struttura chimica, infatti, l'idrossiapatite viene riassorbita dal tessuto osseo molto velocemente.

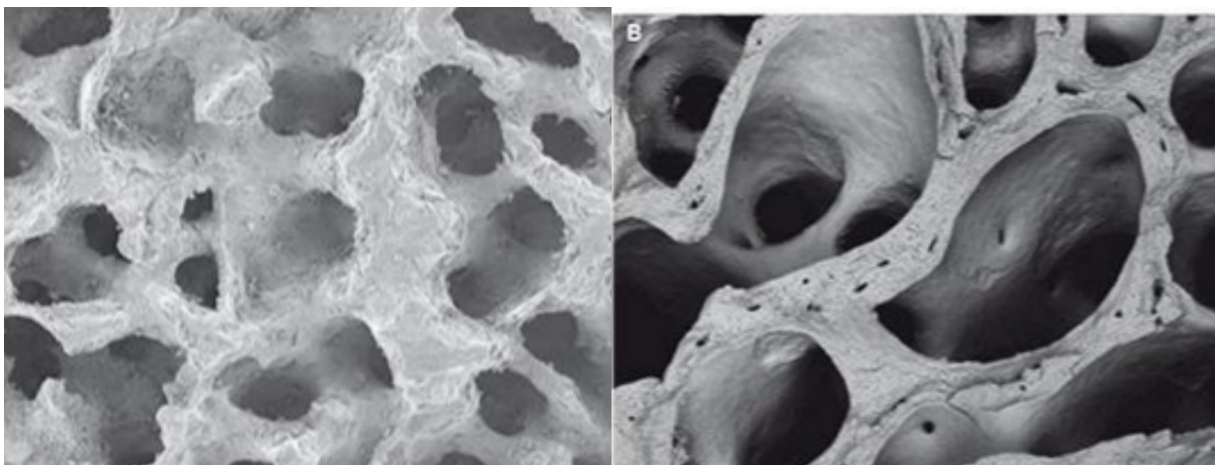


Figura 2.5: idrossiapatite sintetica (sinistra) e idrossiapatite naturale (destra)

### *2.2.2 Insetto polimerico*

Il materiale tipicamente usato per l'insetto è il polietilene ad elevato peso molecolare (UHMWPE). Questo polimero, infatti, presenta moltissime qualità che lo rendono particolarmente adatto alla interposizione tra le placche metalliche della protesi: elevata resistenza all'abrasione, elevata resistenza all'urto, bassa densità, basso attrito, durezza e biocompatibilità [16]. A queste proprietà si aggiungono anche dei vantaggi legati agli aspetti della produzione: il polietilene è infatti facilmente fabbricabile e poco costoso. L'elevata cristallinità del UHMWPE conferisce inoltre all'insetto polimerico un relativamente basso livello di usura, rispetto ad altri materiali polimerici. L'usura è infatti il problema principale quando si usano materiali polimerici in protesi articolari. Attualmente sono in corso studi per cercare di modificare la struttura del polietilene ad elevato peso molecolare per cercare di migliorarne ulteriormente le proprietà meccaniche e di resistenza all'usura, che, nonostante sia già molto elevata rispetto ad altri polimeri, è uno degli aspetti che più incide sulla durata della protesi. Ci sono stati risultati incoraggianti per quanto riguarda l'uso simultaneo di radiazioni ionizzanti, trattamenti termici e sostanze naturali (vitamine E e D) in atmosfera inerte [17]. Si è osservato infatti che la combinazione di questi trattamenti determina un aumento dei processi di reticolazione tra i monomeri del materiale e riduce i processi di rottura delle catene, determinando quindi un miglioramento delle proprietà fisiche e chimiche del materiale polimerico.

### *2.2.3 Protesi cementate e non cementate*

Per accelerare il processo di ancoraggio tra impianto protesico e tessuto osseo si può ricorrere all'uso di cementi ossei. I cementi usati sono tipicamente in resina polimerica (polimetilmetacrilato) e vengono usati per pazienti che presentano un tessuto osseo indebolito e quindi il processo di osteointegrazione risulta molto rallentato. Le protesi cementate, tuttavia, presentano dei problemi nel lungo periodo, legati alla resistenza del cemento ai carichi agenti sull'articolazione. Indagini statistiche hanno infatti evidenziato che, a seguito delle forze agenti sul ginocchio, il cemento tende a deformarsi e degradarsi, portando anche negli anni ad osteolisi. Per questi motivi spesso si ricorre all'uso di protesi non cementate, soprattutto nei pazienti più giovani e attivi che quindi applicano carichi più intensi sull'articolazione [18]. In questi casi il processo di osteointegrazione è più lento rispetto al caso delle protesi cementate, per questo si può decidere di ricorrere all'uso di viti per fissare la componente tibiale più velocemente. L'uso delle

viti è tuttavia controverso, infatti se da una parte favoriscono il fissaggio della protesi con l'osso e bloccano i movimenti dell'impianto, dall'altro lato possono causare osteolisi tibiale.

La letteratura è un po' carente di studi rigorosi in cui vengono confrontati i due tipi di fissazione (Figura 2.6), si è però osservato che la criticità della fissazione del cemento è limitata e spesso ininfluente per quanto concerne i pazienti anziani, poiché nel loro caso i carichi agenti sull'articolazione sono più esigui a causa della ridotta attività fisica. Per questo si sceglie di ricorrere preferenzialmente a protesi cementate per pazienti anziani e a protesi non cementate per i pazienti più giovani [19].

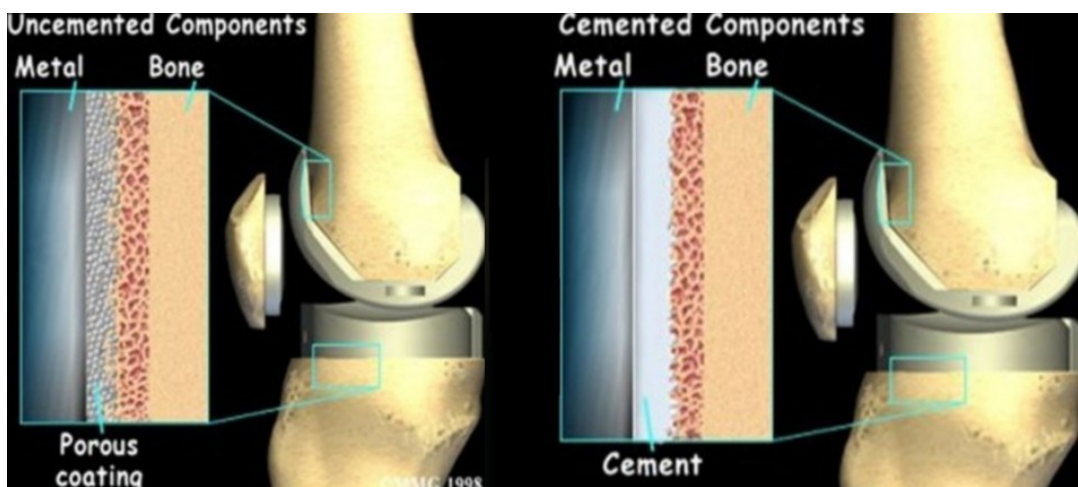


Figura 2.6: protesi non cementata (sinistra) e protesi cementata (destra)

### 2.3 Qualità della vita dopo il ricorso alla protesi

La protesi totale al ginocchio è una delle protesi articolari con il tasso di apprezzamento più alto, dopo cinque anni infatti il 75% dei pazienti si ritiene soddisfatto di aver fatto ricorso a questo tipo di protesi. Per valutare i risultati di un impianto protesico si somministrano dei questionari ai pazienti, i più comuni sono il questionario EuroQOL o i questionari Medical Outcomes Short Form (SF-36, SF-12) [20]. Kamaraj et al. hanno condotto uno studio nel 2020 per valutare il rapporto costo-efficacia dell'impianto protesico, visto il crescente tasso di utilizzo e le proiezioni sul suo impiego futuro [21]. L'analisi ha evidenziato che l'impiego di questo tipo di protesi permette di risolvere, in una percentuale variabile attorno a circa l'80% dei casi, le patologie che sono state la causa del ricorso a questo impianto. Questo dato evidenzia quindi l'attuale ottimo livello di successo dell'impianto. La differenza tra tasso di apprezzamento e tasso di efficacia è principalmente dovuta a un insieme di fattori, i quali possono essere strettamente soggettivi del

paziente (come, ad esempio, la reazione del soggetto alla presenza di una cicatrice) o possono essere collegati a inconvenienti collaterali, scollegati dalla causa che ha portato all'uso della protesi (ad esempio una perdita di libertà di movimento del ginocchio in seguito all'uso della protesi per osteoartrite).

Per quanto riguarda i tempi di recupero, in genere il dolore post-operatorio è particolarmente intenso nei primi 5-10 giorni, già dopo qualche settimana si riduce notevolmente, e mediamente tende a scomparire quasi completamente nell'arco di circa tre mesi. In genere il paziente viene sottoposto ad un trattamento con farmaci analgesici subito dopo l'intervento [22]. Può succedere tuttavia che il dolore si propaghi nel tempo, o addirittura che il dolore diventi cronico, in particolare nel caso di pazienti di giovane età, pazienti con patologie già presenti o interventi chirurgici precedenti. Solitamente il soggetto che ha subito l'intervento di protesi totale al ginocchio ricomincia a camminare dopo due settimane, ma deve far uso di stampelle o deambulatore per le sei settimane successive. In genere si assiste ad una quasi completa ripresa delle capacità funzionali dell'articolazione dopo sei mesi dall'intervento.

Dopo l'operazione per l'innesto della protesi, il paziente segue un programma di riabilitazione che è incentrato su esercizi funzionali, senza l'azione di carichi esterni, e sedute fisioterapeutiche. Si è però riscontrato che, a seguito di questo tipo di approccio, la muscolatura dell'articolazione subisce un grande indebolimento, che è pericoloso in quanto comporta il rischio di cadute o perdite di equilibrio durante le normali attività quotidiane. Da ciò deriva la conseguente perdita dell'autonomia del paziente oltre che la possibilità di causare traumi all'articolazione appena operata. Questo indebolimento della muscolatura diventa ancora più critico nel caso degli atleti, i quali infatti preferirebbero tornare il più velocemente possibile a svolgere attività fisica. Per questo tra il 2013 e il 2014 Husby e il suo team hanno condotto uno studio su dei pazienti che dovevano sottoporsi all'intervento per la protesi al ginocchio. Lo scopo dell'indagine è stato quello di far seguire ad una parte dei pazienti la normale riabilitazione post-operatoria, mentre ai rimanenti far seguire un programma diverso, che comprendesse delle sessioni di allenamento che sollecitassero in modo significativo l'articolazione [23]. Confrontando i dati riguardanti il recupero dei due gruppi di pazienti si è osservato che, nel giro di dieci settimane dall'intervento, le persone che avevano seguito una riabilitazione che prevedesse l'allenamento e la sollecitazione del ginocchio presentavano una maggior forza muscolare e una maggior flessibilità rispetto alle persone che avevano seguito una riabilitazione classica. Si è anche osservato che questa differenza di risultati

tende ad annullarsi con il passare del tempo, infatti a circa un anno dall'operazione i due gruppi di pazienti presentano un recupero praticamente identico.

Un parametro importante da tenere in considerazione è che un gran numero di persone per le quali si ricorre alla protesi al ginocchio vorrebbe tornare a svolgere attività sportiva, o comunque avere la possibilità di intraprenderla a seguito dell'applicazione della protesi totale al ginocchio. Per questo si sono svolti molti studi con l'obiettivo di esaminare la possibilità di una ripresa dell'attività fisica post-operatoria. Confrontando i risultati di più indagini, si è riscontrato che a circa un anno dall'intervento al ginocchio, nel caso di pazienti nella fascia di età medio-giovane, ci sono percentuali variabili, tra 40-89%, di persone che svolgono attività fisica regolare. Di questi pazienti, il numero di individui che aveva uno stile di vita sportivo già prima della protesi non risulta significativamente superiore a quello di chi invece aveva uno stile di vita più sedentario. Il tipo di attività sportiva non è tuttavia particolarmente intenso, ciò nonostante il tasso di apprezzamento riguardante il livello di intensità dello sforzo fisico risulta essere molto elevato [24].

## Capitolo 3. Prospettive future

Nonostante la protesi totale al ginocchio sia uno degli impianti che presentano il tasso di successo più alto, negli ultimi anni sta crescendo in modo significativo il numero di complicazioni legate a questo tipo di intervento, le quali portano ad un conseguente aumento delle operazioni di revisione della protesi, che consistono nella maggior parte dei casi nella sostituzione dell'impianto protesico. È importante però constatare che, aumentando il numero di interventi al ginocchio, aumenteranno proporzionalmente anche le operazioni di revisione. Risulta quindi fondamentale capire quali siano le cause alla base dei fallimenti, e come sia possibile intervenire per prevenirle.

### 3.1 Problemi legati alla protesi al ginocchio

Le complicanze legate alla protesi al ginocchio possono essere suddivise in complicanze precoci, se si manifestano nei primi due anni dall'applicazione della protesi, o complicanze tardive, se compaiono ad una distanza di tempo maggiore.

Le cause principali che portano ad una revisione precoce della protesi sono infezioni ed errori nell'allineamento (Figura 3.1) delle componenti protesiche, i quali possono portare a dolore e limitazioni dei movimenti articolari [25].

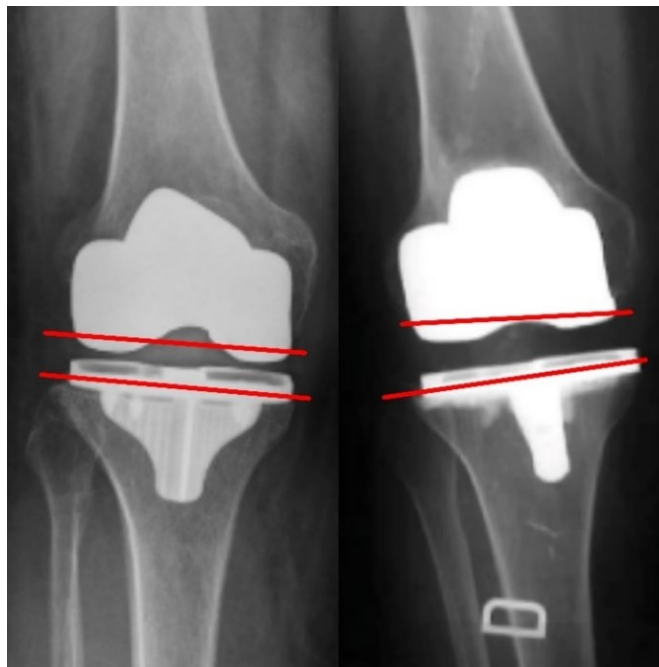


Figura 3.1: protesi con componenti correttamente allineate (sinistra) e protesi con errore di allineamento (destra)



In particolare, si può riscontrare la presenza di un errore di allineamento nel caso in cui si osservi una differenza significativa della capacità di flessione del ginocchio prima e dopo il ricorso alla protesi. In questo caso, l'operazione di revisione prevede che venga inserito un inserto polimerico più spesso in grado di garantire una rotazione migliore delle componenti l'una sull'altra [26]. Un modo per ridurre questo problema è fare ricorso alla assistenza computerizzata che sia in grado di monitorare l'allineamento articolare durante l'inserimento della protesi. La strumentazione può essere di tre tipi (Figura 3.2): console con immagine, console senza immagine o console portatile da utilizzare direttamente sull'articolazione.

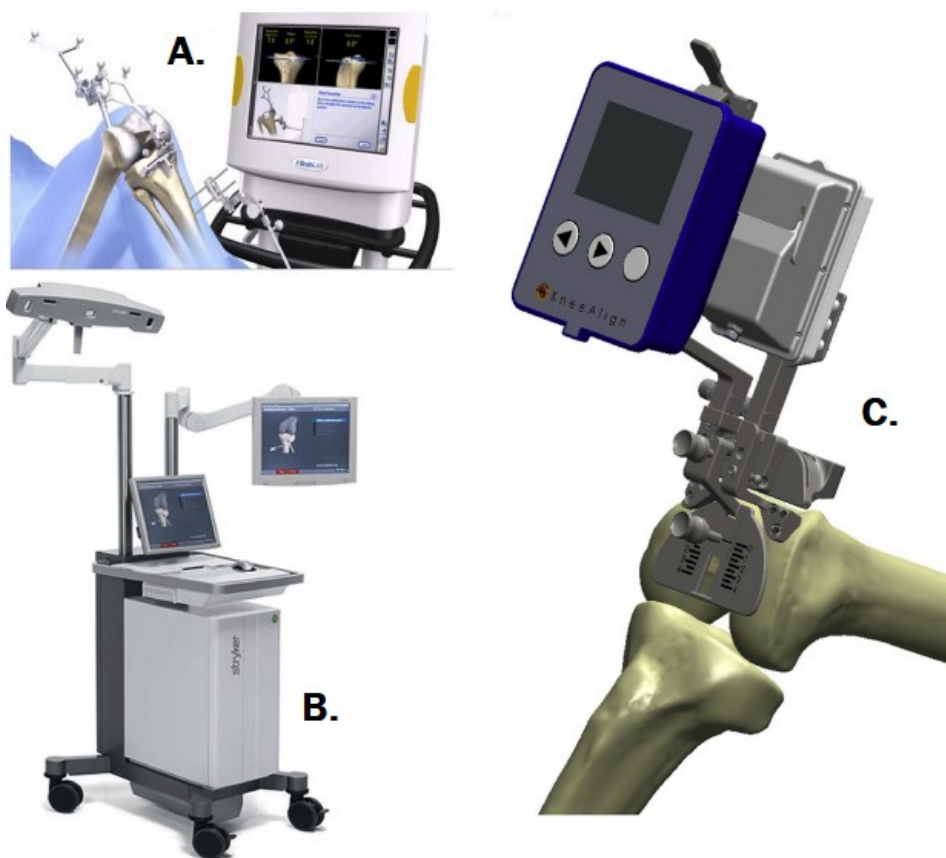


Figura 3.2: console con immagini (A), console senza immagini (B) e console portatile (C)

Jones e Jarabek hanno condotto uno studio nel 2018 confrontando i dati di pazienti che hanno ricevuto la protesi al ginocchio in Australia, Stati Uniti e Regno Unito. I risultati di questa analisi hanno messo in evidenza che l'uso di questo tipo di tecnologia permette di ottenere risultati ottimi, in termini di allineamento, nel 95% dei casi [27]. Questa tecnica presenta però anche degli

svantaggi, il costo iniziale è infatti molto alto, è necessario un addestramento del personale e il tempo necessario ad inserire la protesi al ginocchio aumenta in modo significativo.

Per quanto riguarda invece la revisione tardiva della protesi, uno studio condotto da Postler e il suo team, su un gruppo di pazienti che tra il 2010 e il 2015 hanno dovuto sottoporsi all'operazione di revisione della protesi al ginocchio, ha evidenziato che le cause più comuni di questo tipo di intervento sono mobilizzazione asettica e frattura periprotetica [28]. La mobilizzazione asettica è dovuta alla degradazione della componente polimerica. Infatti, nonostante la notevole resistenza allo sfregamento del polietilene ad elevato peso molecolare, che viene usato per realizzare l'inserto, l'usura del cuscinetto polimerico (Figura 3.3) è causa del 25% delle revisioni della protesi totale al ginocchio.

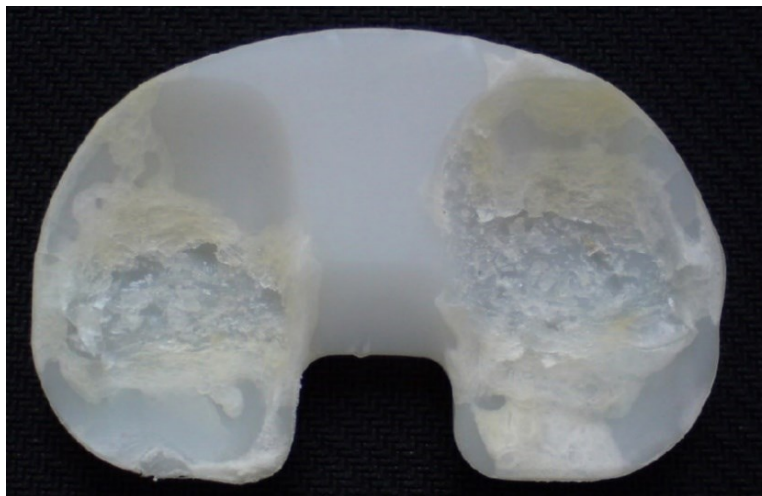


Figura 3.3: cuscinetto in polietilene usurato

L'usura è dovuta ad un insieme di fattori che agiscono simultaneamente. Il ginocchio è infatti costantemente sottoposto all'azione di carichi, dovuti ad esempio al sostenimento del peso corporeo, i quali si combinano con una cinematica complessa che prevede lo sfregamento delle componenti metalliche sull'inserto polimerico. La rapidità e la velocità dell'usura dipendono dallo stile di vita del paziente: si è infatti osservato che nei pazienti anziani, che conducono quindi una vita meno attiva, l'usura del polimero non è fonte di problemi nella maggior parte dei casi [29].

I prodotti della degradazione, oltre che alterare la struttura fisica della protesi, possono evocare reazioni avverse dal momento che il sistema immunitario del paziente cerca di eliminare i frammenti polimerici rilasciando enzimi. Questi enzimi, tuttavia, agiscono anche sui tessuti

circostanti deteriorandoli, con conseguente indebolimento del legame tra tessuti e protesi, portando ad una mobilizzazione (asettica, perché non è collegata a fenomeni infettivi) dell'impianto protesico (Figura 3.4). Strettamente collegata a questo fenomeno è la frattura periprotetica, ovvero la frattura del tessuto osseo che circonda la protesi (Figura 3.4). L'usura del polietilene, infatti, combinata con l'azione dei carichi agenti sull'articolazione, causa il danneggiamento del tessuto osseo circostante. Il paziente comincia ad avvertire dolore, il quale diventa sempre più intenso man mano che prosegue la degradazione del polietilene. Se diagnosticata in tempo, è possibile intervenire con dei farmaci per limitare il danno arrecato all'osso, tuttavia questa soluzione non esclude la necessità di ricorrere a un'operazione di revisione in futuro [30].

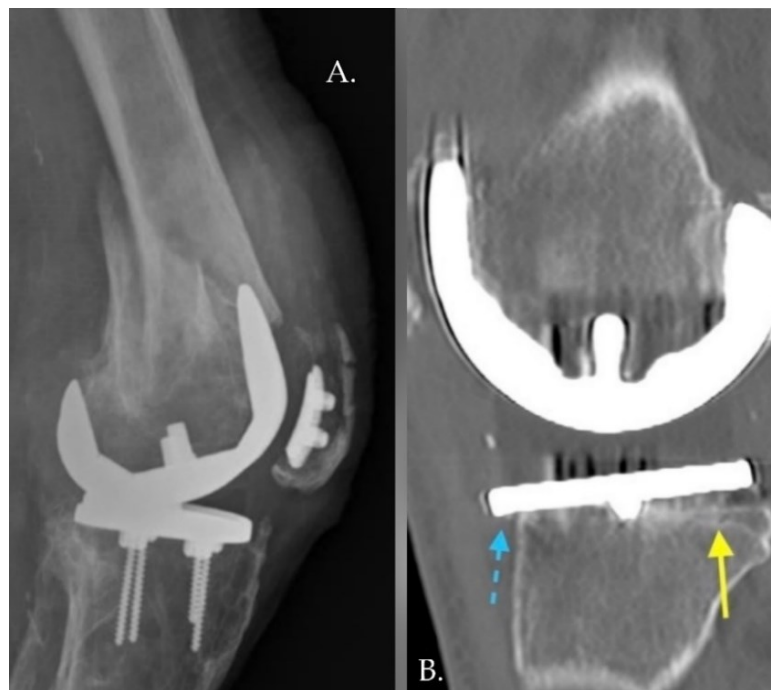


Figura 3.4: esempi di frattura periprotetica (A) e mobilizzazione asettica (B)

Anche la corrosione delle componenti metalliche può essere un problema, in quanto il rilascio di ioni metallici in gran quantità risulta dannoso per l'organismo. Degli studi hanno evidenziato che la corrosione delle componenti metalliche nella protesi totale al ginocchio è anche in questo caso influenzata dallo stile di vita del paziente, risultando più critica nei pazienti giovani, mentre non sono state riscontrate differenze significativamente sufficienti a far preferire una specifica lega metallica [31]. C'è però una crescente preoccupazione legata all'aumento di reazioni cutanee e sistemiche alla presenza di metalli, dovute appunto alla loro corrosione. Nonostante la corrosione

possa essere limitata, ricorrendo a particolari accorgimenti in fase di fabbricazione dei materiali, c'è un crescente interesse nel trovare alternative ai metalli per realizzare la protesi al ginocchio.

### 3.2 Possibili biomateriali futuri

Avendo già evidenziato che l'impiego della protesi totale al ginocchio è destinato ad aumentare progressivamente così come lo sono, proporzionalmente, le operazioni di revisione, è necessario ricorrere a modifiche nella scelta dei biomateriali usati per cercare di aumentare ulteriormente la percentuale di successo della protesi.

Il problema su cui è necessario intervenire primariamente è l'usura dell'insero polimerico. Le possibili vie percorribili sono ricorrere ad un materiale diverso dal UHMWPE per il cuscinetto polimerico, o usufruire di materiali diversi per le componenti femorali e tibiali, in modo da limitare l'effetto dello sfregamento tra le componenti protesiche. Negli ultimi anni c'è stato un crescente interesse verso il polietereeterchetone (PEEK, Figura 3.5) e il polietereeterchetone rinforzato con fibra di carbonio (CFR-PEEK). Questi polimeri termoplastici semicristallini presentano ottime proprietà meccaniche, in particolare un'alta resistenza meccanica e un'elevata resistenza all'abrasione [32]. Inoltre, risultati di test in vitro suggeriscono che le particelle prodotte dall'usura del PEEK possano essere fagocitate facilmente dall'organismo [33].

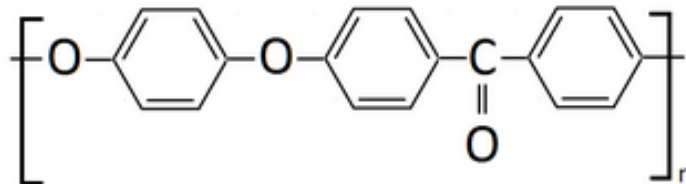


Figura 3.5: monomero di PEEK

Molti studi sono stati condotti, usando setup sperimentali adeguati in laboratorio, per confrontare le risposte di cuscinetti realizzati con polimeri diversi e confrontandoli con il comportamento di cuscinetti realizzati in polietilene. Nel 2021 è stata condotta una simulazione agli elementi finiti 3D da Bhandarkar e Dhattrak [34] per confrontare l'usura di un inserto polimerico in UHMWPE con inserti realizzati in PEEK e in polimetilmetacrilato (PMMA). Nella simulazione è stata utilizzata una componente femorale in lega di titanio. Lo studio ha messo in evidenza che il polietilene rappresenta la soluzione migliore, in quanto la tensione che si genera all'interfaccia tra componente femorale e cuscinetto risulta molto minore rispetto a quella che si genera

all'interfaccia usando PEEK o PMMA. Di conseguenza, anche l'usura del UHMWPE risulta di un ordine di grandezza inferiore rispetto a quella degli altri due polimeri. Il polietilene risulta quindi, attualmente, l'opzione migliore per la realizzazione del cuscinetto polimerico in una protesi al ginocchio con elementi metallici.

Una soluzione alternativa potrebbe prevedere l'utilizzo di biomateriali diversi dai metalli per realizzare le componenti femorali e tibiali, in modo da ridurre, usando una combinazione diversa di materiali, l'usura del polietilene. A tal proposito, PEEK e CFR-PEEK presentano anche caratteristiche meccaniche che li rendono potenzialmente adatti ad essere utilizzati per realizzare la parte femorale o tibiale della protesi. Questi polimeri presentano infatti un modulo elastico molto simile a quello delle ossa, a cui si aggiunge il fatto che, non formandosi un legame diretto tra tessuto osseo e PEEK, il danno apportato alla struttura ossea risulta molto minore rispetto a quello causato dai metalli.

Nel 2019 Wang et al. [35] hanno usato una simulazione agli elementi finiti 3D per simulare il comportamento di un impianto protesico avente l'elemento tibiale in lega CoCr e la componente femorale in PEEK, confrontandolo poi con quello di una protesi con le parti endossee realizzate entrambe in lega CoCr. Dallo studio è emerso che il PEEK presenta una buona potenzialità dato che genera un minore stress da contatto all'interfaccia con il cuscinetto rispetto alla lega di cobalto, il che è un gran vantaggio in quanto comporta una conseguente riduzione dell'usura dell'insero polimerico. Usare, però, solo la componente femorale in materiale polimerico risulta rischioso, in quanto si corre il rischio che questa subisca, a causa di fenomeni viscoelastici, deformazioni molto importanti, le quali andrebbero ad alterare la rigidità dell'elemento femorale e conseguentemente danneggerebbero l'integrità della protesi.

L'idea di sostituire le componenti endossee con materiale polimerico può essere implementata ulteriormente sostituendo anche la componente tibiale. Ruffo e il suo team [36] hanno testato il comportamento di una protesi realizzata totalmente in PEEK e composta da due sole componenti (Figura 3.6), in cui la parte tibiale presenta un piatto più spesso, in modo da ricoprire anche il ruolo del cuscinetto polimerico.

La prova è stata svolta applicando carichi sulle componenti protesiche articolate tra loro, con varie inclinazioni in modo da simulare la cinematica del ginocchio, e usando una l'analisi agli elementi finiti per determinare le tensioni che si sviluppano all'interfaccia.

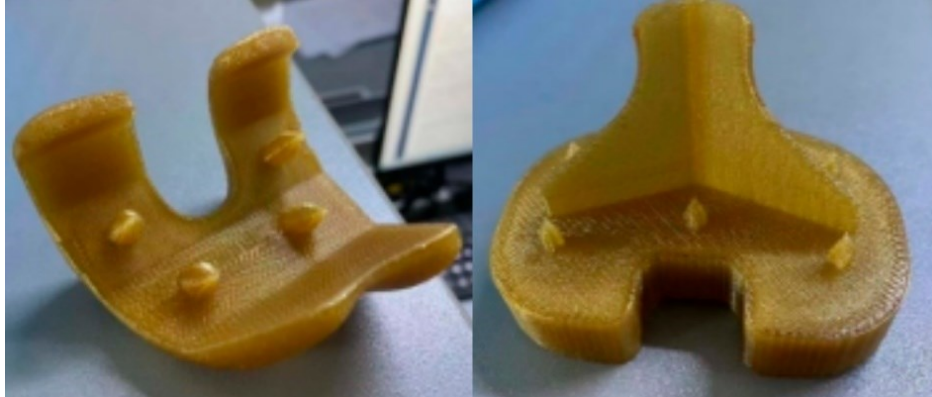


Figura 3.6: elementi della protesi interamente realizzata in PEEK

Questo studio ha dato risultati molto promettenti in quanto la struttura ottenuta presenta stabilità e proprietà meccaniche molto simili a quelle delle protesi realizzate con materiali metallici, le quali hanno dato ottimi risultati per decenni. L'analisi agli elementi finiti suggerisce inoltre che le tensioni che si sviluppano all'interfaccia tra le componenti risulti sufficientemente bassa per limitare l'usura del polimero utilizzato. L'utilizzo di materiali polimerici, per realizzare componenti femorali e tibiali, permetterebbe di risolvere anche le problematiche legate alla corrosione dei metalli correntemente utilizzati per la protesi.

Ci sono però dei dubbi riguardanti l'utilizzo di una protesi realizzata esclusivamente in materiale polimerico in quanto, nonostante i risultati ottenuti siano molto incoraggianti, gli studi che sono stati condotti sono frutto di sole simulazioni, le quali non possono descrivere tutte le casistiche che si possono sviluppare nella realtà; inoltre, l'unico modo per capire quale sia risposta reale dell'organismo umano a tale tipo di impianto protesico, può essere esattamente determinata solo testando la protesi su pazienti.

Un'alternativa ulteriore, che permetterebbe di ovviare al problema della corrosione metallica, è l'utilizzo di materiali ceramici al posto delle componenti metalliche, conservando l'insero polimerico in UHMWPE. L'uso di materiali ceramici avanzati, come ad esempio allumina ( $Al_2O_3$ ) o zirconia ( $ZrO_2$ ), per la realizzazione di impianti protesici ha infatti evidenziato una quasi totale assenza di risposte aggressive da parte dell'organismo a questo tipo di materiali. Nel decennio scorso si è già ricorsi, anche se in pochi casi rispetto alla totalità, a protesi al ginocchio realizzate in materiale ceramico (Figura 3.7).



Figura 3.7: componenti femorali e tibiali realizzati in allumina

Dallo studio retrospettivo dei decorsi clinici dei pazienti su cui è stata impiantata una protesi in materiale ceramico, Solarino e il suo team [37] hanno messo in luce che la maggioranza di queste protesi presenta una vita media che supera i 10 anni, senza risposte immunologiche alla presenza del materiale ceramico. Nel 2021 uno studio condotto da Roy et al. [38] ha messo a confronto il comportamento di una protesi realizzata in lega CoCr ed una realizzata in zirconia, entrambe sottoposte, mediante simulatore, all'azione di carichi ciclici, in particolare concentrandosi sui danni superficiali che si sviluppavano. L'esperimento ha evidenziato che, a seguito dello sfregamento con il cuscinetto in polietilene, la superficie della lega CoCr risulta microscopicamente molto più danneggiata rispetto a quella della zirconia (Figura 3.8).

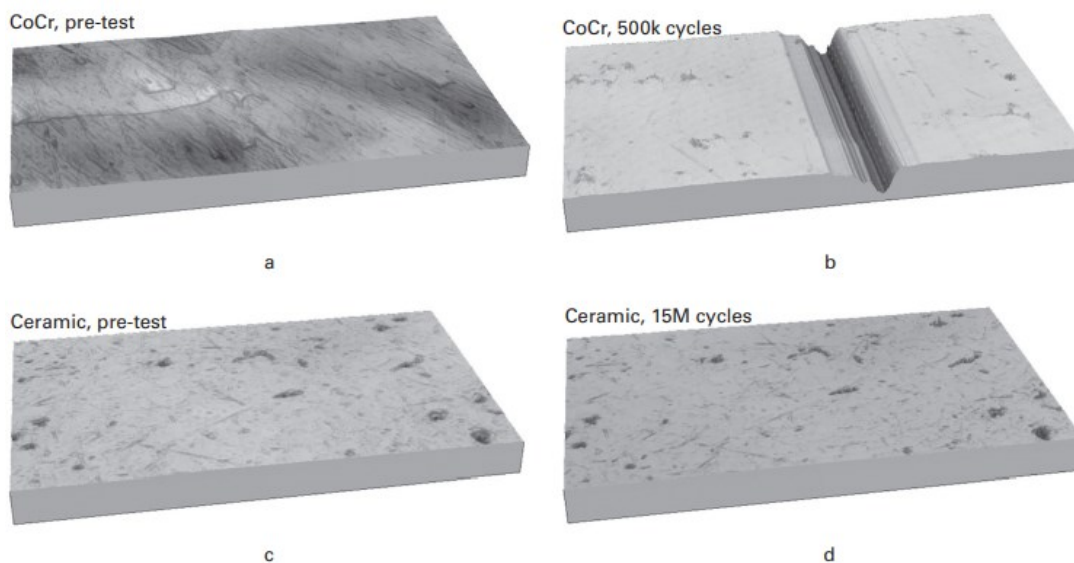


Figura 3.8: superfici della componente femorale prima (a, c) e dopo (b, d) della simulazione viste al microscopio

Questo esperimento, quindi, mette in evidenza come la realizzazione di una protesi in zirconia permetterebbe di eliminare il problema legato alla corrosione metallica e di avere un materiale che subisca un'usura superficiale molto più lenta.

A questo punto risulta fondamentale capire come l'utilizzo di una protesi composta accoppiando materiale ceramico e polimerico influisca sull'usura dell'insero in polietilene, in particolare facendo un confronto con l'usura polimerica in una protesi al ginocchio classica, in cui vengono utilizzati materiali metallici. Nel 2021 Affatato e il suo team [39] hanno condotto un esperimento misurando in vitro il livello di usura di un cuscinetto in polietilene sollecitato con una componente femorale realizzata in ZTA (Zirconia Toughened Alumina, ovvero zirconia rinforzata con allumina). Dall'analisi è emerso che il livello d'usura del cuscinetto polimerico risulta molto inferiore rispetto a quello riscontrato usando una componente femorale metallica.

L'uso di una protesi al ginocchio ottenuta in seguito all'accoppiamento di materiale ceramico e polimerico permetterebbe quindi di ridurre il problema legato all'usura del polietilene, causa principale delle operazioni di revisione, e contemporaneamente eliminare la complicazione legata alla corrosione metallica. Tuttavia gli studi citati sono stati svolti in vitro o con simulatori e non sono quindi completamente rappresentativi del reale comportamento dei materiali in un paziente umano.



## Conclusioni

La protesi totale al ginocchio è attualmente uno degli interventi di artroplastica di maggior successo. Il tipo di protesi principalmente usato, composto da due componenti metalliche (femorale e tibiale) e un inserto in polietilene, è caratterizzato infatti da ottime prestazioni, in termini di recupero delle capacità motorie, un elevato tasso di apprezzamento e da una vita media molto lunga. È però molto importante apportare delle modifiche a questo tipo di impianto protesico dato che il numero di interventi di revisione è destinato ad aumentare. La protesi, infatti, nonostante le ottime caratteristiche funzionali, può presentare varie criticità. Ci sono problemi, come i difetti di allineamento delle componenti protesiche, per i quali è già disponibile una soluzione efficace. Nello specifico, il ricorso ad un'assistenza computerizzata per il corretto allineamento durante l'applicazione del dispositivo protesico riduce di molto la probabilità di commettere errori intraoperatori. Il problema che maggiormente altera le performance della protesi al ginocchio è l'usura del polietilene di cui è costituito il cuscinetto polimerico posto tra la componente femorale e tibiale. Dato che il UHMWPE attualmente utilizzato è già il materiale polimerico più adatto per la realizzazione dell'inserto in quanto, rispetto ad altri polimeri, presenta il livello di usura più basso, la soluzione migliore è quindi realizzare la componente femorale e quella tibiale in un materiale diverso dai metalli. Analisi realizzate mediante simulazioni numeriche hanno evidenziato che l'uso di una protesi interamente realizzata in PEEK combinerebbe prestazioni meccaniche molto buone ed un'usura molto contenuta. In alternativa, ricorrendo a materiali ceramici avanzati, come zirconia e allumina, per la fabbricazione degli elementi femorali e tibiali, e mantenendo l'inserto in polietilene ad elevato peso molecolare, si osserva che il livello d'usura polimerica è molto più basso di quello di una protesi al ginocchio classica. Questi studi però, nonostante i risultati molto promettenti, richiedono sperimentazione in vivo.

## Bibliografía

- [1] Vaienti E, Scita G, Ceccarelli F, Pogliacomi F. Understanding the human knee and his relationship to total knee replacement. *Acta Biomedica*, 2017; 88 (S2): 6-14
- [2] Pasqualino A, Nesci E. *Anatomia umana fondamentale*. UTET, 1980
- [3] Saaverda MÁ, Navarro-Zarza J. E, Villaseñor-Ovies P, Canoso JJ, Vargas A, Chiapas-Gasca K, Hernández-Díaz C, Kalish AR. *Clinical Anatomy of the Knee*. *Reumatología Clínica*, 2012; 8 (S2): 40-44
- [4] Hyodo K, Masuda T, Aizawa J, Jinno T, Morita S. Hip, knee, ankle kinematics during activities of daily living: a cross-sectional study. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 2017; 21 (3): 159-165
- [5] Andriacchi PT, Dyrby OC, Johnson ST. The Use of Functional Analysis in Evaluating Knee Kinematics. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2003; 410: 46-51
- [6] Herman P. Irving. *Physics of the Human Body, Second Edition*. Springer, 2016
- [7] Winby CR, Lloyd DG, Besier TF, Kirk TB. Muscle and external load contribution to knee joint contact loads during normal gait. *Journal of Biomechanics*, 2009; 42 (14): 2294-2299
- [8] Scherpereel LK, Bolus BN, Jeong KH, Inan TO, Young JA. Estimating Knee Joint Load Using Acoustic Emission During Ambulation. *Biomedical Engineering Society*, 2020; 49 (3): 1000-1009
- [9] Micheal JW, Schlüter-Brust KU, Eysel P. The Epidemiology, Etiology, Diagnosis and Treatment of Osteoarthritis of the Knee. *Deutsches Ärzteblatt International*, 2010; 107 (9): 153-154
- [10] Bruns J, Werner M, Habermann C. Osteochondritis Dissecans: Etiology, Pathology, and Imaging with a Special Focus on the Knee Joint. *Cartilage*, 2018; 9 (4): 347-350
- [11] Varacallo M, Luo TD, Johanson NA. Total Knee Arthroplasty Techniques. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499896/?report=classic>
- [12] Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020-2040 Using the National Inpatient Sample. *The Journal of Rheumatology*, 2019; 46 (9): 1136-1137

- [13] Sarraf M, Ghomi R. E, Alipour S, Ramakrishna S, Sukiman L. N. A state-of-the-art review of the fabrication and characteristics of titanium and its alloys for biomedical applications. *Bio-design and manufacturing*, 2021; 5 (2): 377-380
- [14] Eichenbaum G, Wilsey TJ, Fessel G, Qiu QQ, Perkins L, Hasgall P, Monnot A, More SL, Egnoti N, Sague J, Marcello S, Connor K, Scutti J, Christian VW, Coplan MP, Wright J, Hastings B, Katz BL, Vreeke M, Calistri-Yeh M, Faiola B, Purushothaman B, Nevelos J, Bashiri M, Christensen BJ, Kovoichich M, Unice K. An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirements in the European Union. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2020; 125: 2-9
- [15] Kim JK., Park IW, Ro HD, Mun BS, Han HS, Lee MC. Is a Titanium Implant for Total Knee Arthroplasty Better? A Randomized Controlled Study. *The Journal of Arthroplasty*, 2020; 36 (4): 1302-1308
- [16] Wilhelm SK, Henrichsen JL, Siljander M, Moore D, Karadsheh M. Polyethylene in total knee arthroplasty: Where are we now? *Journal of Orthopaedic Surgery*, 2018; 26 (3): 2-5
- [17] Davidson Hernandez ED, Reyes-Romero JR. *Materials for Biomedical Engineering*. Elsevier, 2019
- [18] Ersan Ö, Öztürk A, Çatma MF, Ünlü S, Akdogan M, Ateş Y. Total knee replacement cementless tibial fixation with screws: 10-year results. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, 2017; 51 (6): 433-436
- [19] Gwam CU, George NE, Etcheson JI, Rosas S, Plate JF, Delanois RE. Cementless versus Cemented Fixation in Total Knee Arthroplasty: Usage, Costs, and Complications during the Inpatient Period. *The Journal of Knee Surgery*, 2019; 32 (11):1084-1087
- [20] Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 2017; 104 (1S): S41–S45
- [21] Kamaraj A, To K, Seah KM, Khan WS. Modelling the cost-effectiveness of total knee arthroplasty: A systematic review. *Journal of Orthopaedics*, 2020; 22: 489-491
- [22] Li J, Ma Y, Xiao L. Postoperative Pain Management in Total Knee Arthroplasty. *Orthopaedic Surgery*, 2019; 11 (5): 758-760

- [23] Husby VS, Foss OA, Husby OS, Winther SB. Randomized controlled trial of maximal strength training vs. standard rehabilitation following total knee arthroplasty. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 2018; 54 (3): 371-377
- [24] Witjes S, Gouttebauge V, Kuijer PP, Van Geenen RC, Poolman RW, Kerkhoffs GM. Return to Sports and Physical Activity After Total and Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med*, 2016; 46 (2): 284-290
- [25] Rouquette L, Batailler C, Muller B, Neyret P, Servien E, Lustig S. Early complications and causes of revision after rotating-hinge TKA. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 2019; 140 (1): 109-118
- [26] Stambough JB, Edwards PK, Mannen EM, Barnes CL, Mears SC. Flexion Instability After Total Knee Arthroplasty. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 2019; 27 (17): 642-651
- [27] Jones C. W, Jerabek S. A. Current Role of Computer Navigation in Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 2018; 33 (7): 1989-1992
- [28] Postler A, Lützner C, Beyer F, Tille E, Lützner J. Analysis of Total Knee Arthroplasty revision causes. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2018; 19 (55): 1-5
- [29] Currier JH, Currier BH, Abdel MP, Berry DJ, Titus AJ, Van Citters DW. What factors drive polyethylene wear in total knee arthroplasty? *The Bone & Joint Journal*, 2021; 103-B (11):1695–1701
- [30] Lei P, Hu R, Hu Y. Bone Defects in Revision Total Knee Arthroplasty and Management. *Orthopaedic Surgery*, 2019; 11 (1): 15-21
- [31] Gramlich Y, Hofmann L, Kress S, Ruckes C, Kemmerer M, Klug A, Hoffmann R, Kremer M. Critically high metal ion levels found in metal-on-metal modular hinged knee arthroplasty: a comparison of two different systems. *The Bone & Joint Journal*, 2022;104-B (3):376-383
- [32] Koh YG, Park KM, Lee JA, Nam JH, Lee HY, Kang KT. Total knee arthroplasty application of polyetheretherketone and carbon-fiber-reinforced polyetheretherketone: A review. *Materials Science & Engineering C*, 2019; 100: 72-78
- [33] Stratton-Powell AA, Pasko KM, Brockett CL, Tipper JL. The Biologic Response to Polyetheretherketone (PEEK) Wear Particles in Total Joint Replacement: A Systematic Review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2016; 474 (11): 2394-2402

- [34] Bhandarkar S, Dhatrak P. Optimization of a knee implant with different biomaterials using finite element analysis. *Materials Today: Proceedings*, 2021; 59 (1): 459-466
- [35] Wang JP, Guo D, Wang SH, Yang YQ, Li G. Structural stability of a polyetheretherketone femoral component—A 3D finite element simulation. *Clinical Biomechanics*, 2019; 70: 153-157
- [36] Suffo M, Revenga C. Biomechanical Analysis of Non-Metallic Biomaterial in the Manufacture of a New Knee Prosthesis. *Materials*, 2021; 14 (20): 5931-5945
- [37] Solarino G, Piconi C, De Santis V, Piazzolla A, Moretti B. Ceramic Total Knee Arthroplasty: Ready to Go? *Joints*, 2017; 5 (4): 224-227
- [38] Roy ME, Whiteside LA, Ly KK, Gauvain MJ. Cobalt-chromium femoral components developed scratches and released metal debris in simulated wear whereas ceramic femoral components did not. *Bone Joint Journal*, 2021; 103-B (6A): 94-101
- [39] Affatato S, Erani P, Fersini M, Contaldi V, Terrizzi AR, Licciulli A. Preliminary In Vitro Wear Assessment of Ceramic Cemented Femoral Components Coupled with Polyethylene Menisci. *Materials*, 2021; 14 (9): 2112-2120