

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CAMPUS DI CESENA
DIPARTIMENTO DI
INGEGNERIA DELL'ENERGIA ELETTRICA E DELL'INFORMAZIONE
“GUGLIELMO MARCONI”

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TITOLO DELL'ELABORATO

Dispositivi ortopedici impiantabili su misura:
studio di una protesi totale di caviglia con personalizzazione selettiva

Elaborato in

Comportamento meccanico dei materiali

RELATORE

Prof. **Luca Cristofolini**

CORRELATORI

Ing. **Pierfrancesco Robotti**

Prof. **Marco Cavallaro**

PRESENTATA DA

Valeria Mangiaracina

Anno Accademico 2020/2021

“ + *di ieri*
- *di domani* “

INDICE

PREFAZIONE	2
1. PERSONALIZZAZIONE NEI DISPOSITIVI ORTOPEDICI IMPIANTABILI	
1.1 La stampa 3D nei dispositivi ortopedici impiantabili, limiti e vantaggi	3
1.2 Scopo e obiettivi dell'elaborato	6
2. CENNI SULL'ANATOMIA DEL PIEDE, STABILITA' LEGAMENTOSA E STATO DELL'ARTE DEI DISPOSITIVI PER ARTROPLASTICA TOTALE DELLA CAVIGLIA	
2.1 Percentuale di sopravvivenza degli impianti	8
2.2 Cause che portano al fallimento di un impianto	9
2.3 Il tessuto osseo	10
2.4 Il piede e l'articolazione della caviglia	12
2.5 I legamenti dell'articolazione della caviglia e la loro funzione nella dinamica del cammino	15
2.6 Interventi di ripristino della stabilità legamentosa della caviglia	20
2.7 Osteoartrosi nella caviglia	25
2.8 Dispositivi per artroplastica totale di caviglia	27
3. STUDIO SU UNA PROTESI TOTALE DI CAVIGLIA PERSONALIZZATA CHE MANTIENE L'ISOMETRIA DEI LEGAMENTI DURANTE IL RANGE DI MOVIMENTO	
3.1 Variabilità morfologica di tibia distale e astragalo nelle diverse popolazioni	31
3.2 Un modello geometrico per l'articolazione della caviglia	36
3.3 Metodo per ottenere il perfetto accoppiamento tra le curvature delle componenti protesiche	38
3.4 Personalizzazione selettiva e considerazioni per un modello 3D della protesi di caviglia	41
3.5 Materiali componenti la protesi e mezzi di ancoraggio osso-impianto	45
4. CONCLUSIONI E POSSIBILI SVILUPPI FUTURI	48
BIBLIOGRAFIA	50
RINGRAZIAMENTI	55

Prefazione

Le protesi custom made risultano essere la più moderna tecnologia di ricostruzione in chirurgia ortopedica. Per protesi custom made si intende un impianto personalizzato realizzato sulla base di immagini mediche del paziente, prodotte tramite tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica nucleare (RMN). Tramite la modellazione 3D è possibile progettare impianti ortopedici che presentano geometrie complesse sia esternamente che internamente e grazie alle tecnologie di Additive Manufacturing è possibile rendere tali impianti reali. I tradizionali impianti ossei sono prodotti sulla base di dimensioni standard basate su valutazioni di grandi fette di popolazione. Tuttavia, a differenza degli impianti standard, per i quali potrebbe essere necessario modificare l'anatomia del paziente per ricreare un adattamento adeguato tra impianto e tessuto osseo, un impianto personalizzato è già progettato sull'anatomia unica di quel paziente. Tuttavia, attualmente, gli impianti custom made trovano espressione nei pazienti fuori dall'ordinario in quanto a caratteristiche anatomiche o per malattie specifiche con esigenze di resezione personalizzata. Difficilmente i pazienti ordinari riescono ad usufruire del benessere di un impianto personalizzato, anche nei casi in cui si prevedano migliori risultati chirurgici grazie a un migliore adattamento tra gli impianti e l'anatomia del paziente. Molte volte il motivo risiede nel costo e nel tempo di produzione che risultano ad oggi molto più elevati rispetto che per gli impianti standardizzati.

1. Personalizzazione nei dispositivi ortopedici impiantabili

1.1 La stampa 3D nei dispositivi ortopedici impiantabili, limiti e vantaggi

Le stampanti 3D utilizzate per la produzione di protesi custom-made sfruttano i metodi di produzione additiva. La produzione additiva (AM), è anche conosciuta come produzione di solidi liberi (SFF), produzione a stratificazione (LM) o produzione digitale diretta (DDM).^[1, 2] Questa tecnica ha il grande vantaggio di poter fabbricare oggetti con una complessa geometria e progettati minuziosamente sia all'esterno che all'interno della struttura, cosa impossibile con i tradizionali metodi di produzione sottrattiva. In particolare, in campo chirurgico, tramite le tecniche di stampa 3D si possono non solo generare modelli che aiutano la comprensione della complessa anatomia, delle patologie dei pazienti e aiutano nell'istruzione e nella formazione chirurgica, ma si possono anche produrre guide chirurgiche specifiche per il paziente e persino impianti personalizzati fatti su misura per le esigenze chirurgiche.^[3] Gli oggetti ottenuti tramite le tecniche additive vengono realizzati depositando il materiale strato dopo strato. Il file contenente il modello 3D che si vuole stampare, viene suddiviso in sezioni e poi inviato alla stampante. Ciascuna sezione del modello digitale corrisponde ad uno strato di materiale all'interno della stampante e man mano che gli strati vengono depositati e uniti, si formerà l'oggetto finale. Più nel dettaglio, i dispositivi di stampa contengono una camera in cui una polvere del materiale di stampa desiderato viene dapprima stesa in sottili strati tramite dei rulli, andando a costituire il cosiddetto letto di polvere, successivamente viene riscaldata ad una temperatura leggermente inferiore alla temperatura di fusione del materiale stesso. A questo punto, un raggio laser ad alta intensità (o altra fonte di energia), scansiona la superficie del letto di polvere in posizioni predeterminate nel modello 3D. La polvere viene fusa, sinterizzata o ricotta, trasformandosi in un solido, nei soli punti del letto di polvere che ricevono l'irradiazione laser. Dopo di che, un nuovo letto di polvere viene spalmato uniformemente sulla superficie appena stampata e il processo viene ripetuto. Il materiale che viene fuso o sinterizzato, si lega meccanicamente alle aree sottostanti fino a quando non viene ultimato il prodotto finale.^[4] Ad oggi è possibile utilizzare una vasta gamma di materiali per la produzione 3D, tra cui plastica, metalli e ceramiche. La maggior

parte dei prodotti ortopedici sono realizzati in metallo o plastica. ^[5] Una delle ragioni del successo della stampa 3D nel campo dei dispositivi ortopedici impiantabili, risiede sicuramente nelle moderne tecnologie di imaging medico che consentono un'analisi dettagliata del sistema muscolo-scheletrico dell'individuo. Infatti, grazie ai progressi nell'imaging medico e nella programmazione informatica, oggi è possibile generare dei modelli virtuali rappresentativi l'anatomia del paziente, molto utili per la pianificazione delle procedure chirurgiche. La moderna tomografia computerizzata (MDCT, MultiSlice Computed Tomography) e la risonanza magnetica (MRI, Magnetic Resonance Imaging), sono in grado di fornire immagini 3D in maniera rapida e con alta risoluzione. Quest'ultima, insieme al tipo di tecnologia di stampa 3D utilizzata, influenza fortemente la risoluzione degli oggetti stampati in 3D. Sia MDCT che MRI sono modalità di imaging comunemente utilizzate, tuttavia, la TC è una modalità di imaging ad alto contrasto e proprio per questo è preferita quando l'oggetto di studio è il tessuto osseo. Pertanto, il post-processing delle immagini nelle applicazioni ortopediche, si basa principalmente su immagini TC e viene integrato con informazioni sui tessuti provenienti dalla risonanza magnetica. Tutte le immagini mediche acquisite vengono salvate nel formato digitale DICOM, un formato standard di dati usato per archiviare, scambiare e trasmettere immagini mediche. Il software di post-elaborazione estrae le immagini DICOM per la ricostruzione dei dati. Le singole sezioni vengono utilizzate per ricreare immagini 2D mediante tecniche di formattazione multiplanare in modo tale che, le immagini coronali o sagittali riformattate possano essere facilmente visualizzate per una migliore interpretazione clinica. ^[6] Altri strumenti di visualizzazione 3D come quelli per il rendering del volume, generano rappresentazioni 3D del set di dati. Solitamente viene effettuata una segmentazione dell'immagine per selezionare le aree di interesse all'interno dei dati dell'immagine. Un software CAD (Computer Aided Design) applica a tutti i contorni del modello 3D una serie di poligoni, solitamente triangoli, il cui numero è direttamente correlato alla risoluzione. ^[7] Il progetto CAD viene convertito nel formato comune di file 3D ossia .STL (STereoLithography). Vi possono essere ulteriori rettificazioni come l'ottimizzazione delle mesh triangolari o la modifica delle geometrie degli oggetti prima che i dati CAD vengano inviati alla stampante 3D. Le immagini DICOM rappresentano quindi il collegamento chiave tra la tecnologia di stampa 3D e i dati di imaging medico. ^[7]

I tradizionali impianti ossei sono prodotti sulla base di dimensioni standard basate su studi su un elevato numero di soggetti di una popolazione. Tuttavia, a differenza degli impianti standard per i quali potrebbe essere necessario modificare l'anatomia del paziente per ricreare un adattamento adeguato tra impianto e tessuto osseo, un impianto personalizzato è già progettato sull'anatomia unica di quel paziente. Oltre al vantaggio di poter avere impianti personalizzati aventi forme complesse a piacere esternamente, un impianto stampato con la tecnologia 3D può essere progettato scegliendo la morfologia della superficie interna e ricreando ad esempio un'impalcatura reticolata. È possibile progettare pezzi con una determinata percentuale di porosità interna grazie a pori di dimensione scelta e possibilmente interconnessi, rendendo l'impianto favorevole all'osteointegrazione e di conseguenza, riducendo il rischio di mobilizzazione asettica alle giunzioni osso-impianto. ^[8, 9, 10] In questo modo, anche il modulo elastico può essere ingegnerizzato per essere paragonabile a quello dell'osso del paziente. ^[11] Il design moderno di un impianto personalizzato stampato in 3D, quindi, risponde adeguatamente sia ai requisiti geometrici specifici per il singolo paziente che a possibili valutazioni biomeccaniche specifiche per il paziente. ^[12, 13] Sebbene le potenziali prestazioni cliniche degli impianti personalizzati stampati in 3D possano essere eccezionali, è necessario tenere conto dei limiti di questa tecnologia. Una delle maggiori preoccupazioni riguarda il costo degli impianti, abbastanza elevato e sicuramente maggiore rispetto a quello degli impianti standard. I costi elevati sono legati a molteplici variabili tra cui la dimensione del dispositivo, la quantità di polvere metallica utilizzata, la qualità dei materiali utilizzati insieme alla velocità e al costo delle macchine. ^[5] Anche i tempi di consegna risultano maggiori rispetto a quelli per i tradizionali impianti poiché è necessaria una progettazione a monte della produzione dei pezzi. Inoltre, eccetto in rari casi in cui l'impianto protesico viene venduto con annessa strumentazione chirurgica personalizzata per il paziente, in generale, vi è difficoltà nell'ottenere un posizionamento accurato dell'impianto in sede operatoria. ^[14] Nonostante le potenziali eccellenti prestazioni a lungo termine degli impianti personalizzati possano ridurre i costosi interventi chirurgici di revisione, il costo iniziale dell'impianto rimane ad oggi uno dei principali motivi che non ne ha permesso una vasta diffusione.

1.2 Scopo e obiettivi dell'elaborato

Con il seguente elaborato si vogliono esplorare le possibilità di una protesi totale per caviglia dal design ibrido, che sia per una parte personalizzato e quindi fedele alle dimensioni specifiche del paziente e per un'altra standardizzato. La scelta di rivalutare il design degli impianti di caviglia anziché quelli di altre articolazioni è basata su vari fattori, tra cui in particolare gli alti tassi di fallimento delle protesi per artroplastica di caviglia. Infatti, come sarà meglio spiegato nel paragrafo 2.1, vi è una netta differenza tra le percentuali di sopravvivenza delle protesi per anca, ginocchio e spalla rispetto a quelle per articolazioni più piccole come quella della caviglia. Inoltre, nonostante l'area di contatto nell'articolazione della caviglia durante il carico è solo un terzo di quella dell'articolazione del ginocchio o dell'anca^[31], durante la fase di appoggio, l'articolazione della caviglia subisce forze di grandezza da 5 a 7 volte il peso corporeo (BW) mentre è da 3 a 4 BW nell'articolazione del ginocchio e da 2 a 3 BW nell'articolazione dell'anca.^[30] I maggiori interventi di artroplastica per caviglia vengono effettuati su pazienti abbastanza giovani che necessitano quindi di una protesi di lunga durata. Si tratta quindi di un'articolazione cruciale che necessita impianti protesici che si adattano sufficientemente bene all'anatomia del paziente e che abbiano lunga durata.

In fondo all'idea di una protesi dal design ibrido, vi è il desiderio di cogliere le diverse opportunità che le nuove tecnologie di stampa 3D sono in grado di fornire quando sono utilizzate per realizzare impianti protesici impiantabili. È stato infatti dimostrato che l'impianto di componenti protesici personalizzati ha portato ad ottimi risultati, anche a distanza di diversi anni dall'intervento. Tuttavia, ad oggi, non esiste un mercato di protesi personalizzate per l'articolazione della caviglia, infatti, come si può osservare in tabella 1 [79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86], gli impianti per caviglia attualmente utilizzati offrono un numero limitato di taglie, basate su studi morfologici effettuati su grandi fette di popolazione.

Marchi protesici	Numero delle taglie		
	Componente tibiale	Cuscinetto meniscale	Componente astragalica
Infinity (Wright)	8	32	5
STAR (Stryker)	5	9	5
Mobility (DePuy International)	6	5	6

INBONE (Wright)	5	10	5
Eclipse (Integra LifeSciences)	6	3	6
BOX (Matortho)	3	4	3
Integra XT (Integra LifeSciences)	4	6	4
Zimmer trabecular metal (Zimmer Biomet)	6	3	6
Vantage Total Ankle System (Exactech)	4	10	5

Tabella 1. Taglie disponibili per diverse protesi per caviglia attualmente in uso. Vengono indicate separatamente le taglie delle tre componenti delle protesi per caviglia: componente tibiale, componente astragalica e cuscinetto interposto tra di esse, il quale può essere mobile o fisso.

Una protesi ibrida potrebbe essere progettata in modo da avere superfici personalizzate dove strettamente necessarie a fornire la giusta congruenza con il paziente, mantenendo però una percentuale di design standard, con conseguenti costi e tempi ridotti. In questo elaborato si cercheranno di individuare le superfici protesiche che andrebbero personalizzate e quelle che invece potrebbero mantenere un design standard, assicurando allo stesso tempo una corretta biomeccanica, il corretto allungamento delle strutture legamentose, una scelta azzeccata dei materiali e degli eventuali rivestimenti per indurre l'osteointegrazione.

2. Cenni sull'anatomia del piede, stabilità legamentosa e stato dell'arte dei dispositivi per artroplastica totale della caviglia

2.1 Percentuale di sopravvivenza delle protesi per artroplastica totale della caviglia

Sono stati valutati tre diversi registri nazionali per gli interventi di artroplastica totale di caviglia (vedi Tabella 2): "Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry- Demographics and Outcome of Elbow and Wrist Arthroplasty" (AOANJRR), "The new zealand joint registry" (N.Z.O.A.), "National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man" (NJR) ^[19,18,20]. Da tali registri è emerso che le percentuali di revisione cumulativa a 10 anni dall'impianto della protesi erano di 14,7% secondo il AOANJRR e di 8,51% a 7 anni per il NJR. Per il N.Z.O.A., la percentuale di sopravvivenza cumulativa a 10 anni era dell'83,5%. Tali risultati risultano abbastanza critici e, se confrontanti con le percentuali di sopravvivenza e di revisione delle più utilizzate protesi di anca, ginocchio e spalla, si nota subito una grande differenza (vedi tabella 3): gli attuali modelli di protesi per caviglia non riescono ad oggi ad avere gli stessi buoni risultati a lungo termine.

Protesi di caviglia	A.O.A.N.J.R.R.	N.Z.O.A.	N.J.R.
Numero di casi studiati	2.757	1.800	5.852
Tipologia di protesi più utilizzata	Totale	Sostituz. Primaria	Sostituz. primaria
N° di impianti della protesi più utilizzata	2.272	1.619	5.587
% di sopravvivenza cumulativa a 10 anni		83,5	
% di revisione cumulativa a 10 anni	14,7		
% di revisione cumulativa a 7 anni			8,51

Tabella 2. Percentuali di sopravvivenza cumulativa e di revisione cumulativa di protesi per caviglia secondo tre diversi report nazionali, per archi temporali di sette o dieci anni.

		R.I.P.O.	A.O.A.N.J.R.R	RIAP	N.Z.O.A.
Protesi d'anca	Numero di casi studiati	122.504	143.264	35.759	137.338
	Tipologia di protesi più utilizzata	Totale	Totale	Totale	Sostituz. Primaria
	N° di impianti della protesi più utilizzata	81.530	459.265	26.049	135.461
	% di sopravvivenza cumulativa a 10 anni	94			94
	% di revisione cumulativa a 10 anni		6,4		
Protesi di ginocchio	Numero di casi studiati	63.353	85.727	25.522	110.678
	Tipologia di protesi più utilizzata	Totale	Totale	Totale	Sostituz. Primaria
	N° di impianti della protesi più utilizzata	63.353	651.729	26.049	110.076
	% di sopravvivenza cumulativa a 10 anni	96			95,7
	% di revisione cumulativa a 10 anni		5		
Protesi di spalla	Numero di casi studiati	3.504	46.920	854	10.324
	Tipologia di protesi più utilizzata	Totale inversa	Totale inversa	Totale	Sostituz. Primaria
	N° di impianti della protesi più utilizzata	2.552	24.859	712	10.324
	% di sopravvivenza cumulativa a 9 anni	96			92,8
	% di revisione cumulativa a 10 anni		7		

Tabella 3. registri nazionali per le protesi di anca, ginocchio e spalla: Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.), Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR), The new zealand joint registry (N.Z.O.A.). [15, 16, 17, 18]

2.2 Cause che portano al fallimento di un impianto

I report nazionali analizzati fornivano altresì dati riguardanti le cause che portano più frequentemente al reimpianto della protesi. Tra queste le più diffuse erano (per tutte le articolazioni prese in esame): mobilizzazione asettica, instabilità e dolore. [15,16,17,18,20,21]

Dalla letteratura disponibile, sembra che esista una correlazione tra mobilizzazione e

design protesico. Secondo la teoria della mobilitazione precoce, maggiore è la micro-migrazione precoce della protesi dal sito di impianto e più aumenta il rischio di futuro fallimento protesico. Questa teoria afferma che i fattori scatenanti si verificano durante o subito dopo l'intervento chirurgico e tra le cause maggiori vi è uno scarso «interlock» tra componente protesica e osso. La progressione della mobilitazione, sempre secondo questa teoria, è invece causata da instabilità protesica, dal design protesico e dall'entità dello stress all'interfaccia osso-impianto, il quale a sua volta è influenzato dal peso e dal livello di attività fisica del paziente. ^[24] Il design protesico gioca un ruolo fondamentale e al momento quello dei moderni impianti TAR (Total Ankle Replacement), non riesce ancora a soddisfare la complessa biomeccanica e cinematica delle articolazioni della caviglia non riuscendo quindi a ripristinare la mobilità fisiologica della caviglia. ^[25, 26] Protesi prodotte in un numero limitato di dimensioni e forme portano ad una scarsa corrispondenza tra articolazione e impianto, che a sua volta, può portare al fallimento dell'impianto. ^[27] È infatti necessario un corretto posizionamento di ogni singola componente della protesi per ottenere buoni risultati clinici in TAA (Total Ankle Arthroplasty) ^[28] ed anche il più piccolo mal posizionamento dei componenti dell'impianto ha un impatto rilevante sul movimento e sulla pressione di contatto, la quale può determinare il fallimento. ^[29] Il design ha un ruolo determinante nei problemi dovuti alla mobilitazione, per cui, una protesi di caviglia custom made potrebbe ricreare la giusta aderenza tra componente e osso, diminuendo tale rischio. Le giuste dimensioni dell'impianto protesico potrebbero inoltre diminuire la quantità di resezione ossea, che, in un'articolazione piccola come quella della caviglia, può determinare l'insorgenza di problemi.

2.3 Il tessuto osseo

Il tessuto osseo è un tipo particolare di tessuto connettivo costituito da cellule disperse in un'abbondante matrice extracellulare, formata da fibre e da sostanza amorfa di origine glicoproteica; costituisce lo scheletro dei vertebrati svolgendo funzioni di sostegno, di protezione di organi vitali, emopoietiche e metaboliche. Si tratta di un tessuto vivente estremamente dinamico e sottoposto a continuo rimodellamento in cui si alternano fasi di produzione e riassorbimento della matrice mineralizzata. Per due terzi del suo peso è costituito da componenti inorganici quali fosfato di calcio (in forma di cristalli di

idrossiapatite, $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2)$, carbonato di calcio, fluoruro di magnesio e per un terzo da componenti organici cioè cellule, collagene, lipidi e proteoglicani. A seconda dell'organizzazione delle lamelle, il tessuto osseo è distinguibile in ossa non lamellari e ossa lamellari (vedi Figura 1). La prima tipologia è riscontrabile nell'embrione e nel feto o si può osservare in seguito ad una frattura. Le ossa non lamellari presentano una struttura a fibre intrecciate o parallele. Le ossa lamellari, invece, sono costituite da strati di lamelle parallele e sovrapposte l'una all'altra dove le fibre di collagene sono orientate nella stessa direzione in uno stesso strato osseo e in direzioni differenti rispetto alle lamelle vicine.

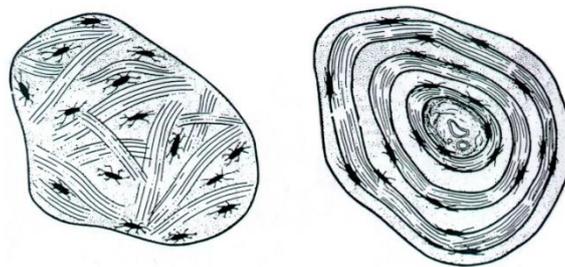


Figura 1. Struttura dell'osso non lamellare a sinistra e dell'osso lamellare a destra

Le ossa possono differenziarsi in:

- Ossa lunghe: più sviluppate in lunghezza che in larghezza e spessore, sono adibite alle funzioni strutturali e locomotorie. Sono costituite da un tratto centrale a struttura tubolare detto diafisi formata da osso compatto che lascia spazio ad un canale all'interno dove alloggia il midollo osseo giallo. In corrispondenza delle articolazioni, le ossa lunghe presentano delle estremità allargate dette metafisi con all'interno l'osso spugnoso rivestito dall'osso corticale. Nelle estremità vi è invece l'epifisi, all'interno della quale vi è il midollo osseo rosso deputato alla sintesi dei globuli rossi, dei leucociti, delle piastrine e di diversi tipi di cellule staminali. L'epifisi presenta osso spugnoso all'interno e corticale all'esterno.
- Ossa corte: sono piccole e tozze e in esse le tre dimensioni hanno lo stesso ordine di grandezza.
- Ossa piatte: hanno due dimensioni più sviluppate rispetto alla terza (sono infatti ossa con uno spessore molto piccolo, se confrontato all'area totale dell'osso);

Dal punto di vista macroscopico si distinguono due differenti tipologie di osso: trabecolare o spugnoso e corticale. L'osso trabecolare è caratterizzato da reticoli tridimensionali di asticelle interconnesse dette trabecole dove, tra le cavità intercomunicanti, si dispone il midollo osseo. Ha un'elevata capacità di assorbire sollecitazioni di tipo compressivo grazie alle trabecole, la cui densità e spessore dipendono dall'intensità dei carichi trasmessi. L'osso trabecolare si trova principalmente nelle ossa brevi, in quelle piatte e nelle epifisi delle ossa lunghe. L'osso corticale è invece molto compatto e duro, resistente alla compressione, alla tensione e alla torsione; si trova nelle diafisi delle ossa lunghe e riveste il tessuto trabecolare delle ossa corte. Nonostante l'apparente staticità e l'effettiva rigidità, il tessuto osseo è estremamente dinamico: durante le fasi della vita è costantemente soggetto a cicli di riassorbimento e deposizione, mirati a soddisfare le esigenze metaboliche e funzionali dell'accrescimento o ad adeguare la struttura dello scheletro alle sollecitazioni meccaniche cui è sottoposto. L'insieme dei processi di rimozione e formazione di nuovo tessuto è denominato rimodellamento osseo.

Le cellule del tessuto osseo possono dividersi in:

- Cellule osteogenitrici o preosteoblasti: si collocano sulle superfici libere delle ossa, nello strato più interno del periostio e si trovano altresì al livello del tessuto connettivo lasso, nell'endostio, vicino ai capillari sanguigni. Questi tipi di cellule si differenziano poi in osteoblasti maturi.
- Osteoblasti: sono deputati alla sintesi della matrice extracellulare dell'osso e alla sua mineralizzazione.
- Osteociti: sono cellule deputate al mantenimento dell'osso maturo e al suo rimaneggiamento.
- Osteoclasti: si occupano del riassorbimento osseo.

2.4 Il piede e l'articolazione della caviglia

Il piede rappresenta la porzione più distale dell'arto inferiore. In esso si distinguono la caviglia, che media la continuità con la gamba, il tallone, che costituisce l'estremità posteriore del piede, il metatarso, che costituisce la porzione anteriore del piede, e cinque dita prive dell'abilità prensile. I piedi sono perfettamente strutturati per sostenere il peso

del nostro corpo. Sono difatti l'unica parte a contatto con il terreno quando si sta in piedi o durante qualsiasi tipo di spostamento. Tra le loro svariate funzioni, vi è quella di agire da ammortizzatori, scaricando tutto il peso del nostro corpo a terra, aiutano il mantenimento della postura durante il passo e forniscono propulsione, slancio e la flessibilità per camminare, saltare e correre. Lo scheletro del piede è costituito dall'articolazione di 26 ossa (vedi Figura 2).

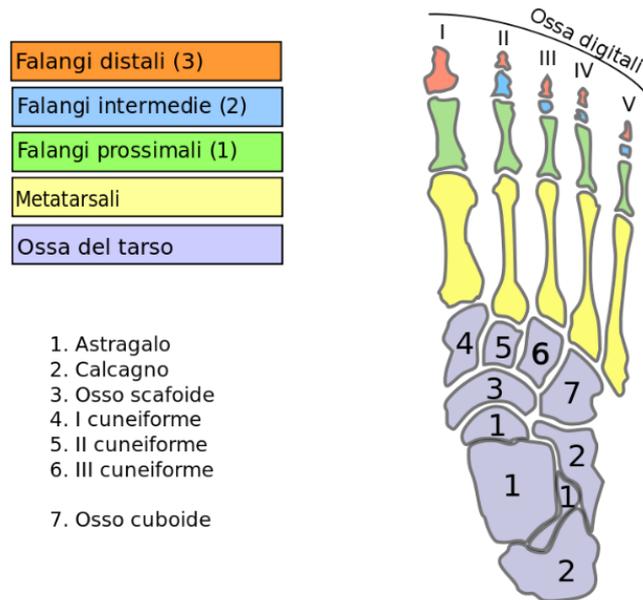


Figura 2. Classificazione delle ossa del piede

Tale numero può tuttavia variare da persona a persona per la presenza di uno o più sesamoidi incostanti o di alcune ossa dette ossa accessorie del piede. Lo scheletro del piede può inoltre essere suddiviso in tre gruppi di ossa con caratteristiche simili. Tali gruppi sono il tarso, il metatarso e le falangi.

Il tarso costituisce lo scheletro del tallone e lo scheletro della caviglia insieme alla tibia distale. È costituito da sette ossa che occupano tutte la metà prossimale del piede, raggruppabili in due file: la fila prossimale o posteriore del tarso che è formata dall'astragalo e dal calcagno e la fila distale o anteriore che è formata dalle tre ossa cuneiformi, dall'osso navicolare (o scafoide) e dall'osso cuboide. Tutte le ossa del tarso sono ossa brevi e presentano un asse maggiore rivolto in senso antero-posteriore, ad eccezione dell'osso navicolare il cui asse maggiore è rivolto in senso medio-laterale.

Il metatarso contribuisce a formare la metà anteriore del piede. È costituito da cinque ossa dette metatarsali. Si tratta di ossa lunghe nelle quali si distinguono due epifisi,

delle quali una prossimale e una distale, e una diafisi. Le diafisi delle ossa metatarsali, insieme alle ossa del tarso, formano la volta plantare del piede. Seguono infatti un andamento curvo e convesso con concavità rivolta verso la pianta del piede. Sono presenti anche due ossa sesamoidi costanti del piede, distinte in mediale e laterale, comprese nei tendini del muscolo flessore breve dell'alluce.

Le falangi del piede sono 14 piccole ossa lunghe. Fatta eccezione per l'alluce, che, come il pollice, è formato da due sole falangi, tutte le dita del piede sono formate da tre falangi. Sono delle ossa brevi, convesse dorsalmente e concave plantarmente. Caratteristica delle falangi intermedie del piede è quella di avere un'epifisi distale costituita da una troclea, che si articola con l'epifisi prossimale delle falangi distali.



Figura 3. L'articolazione della caviglia

La caviglia è la regione di raccordo fra gamba e piede, comprendente l'articolazione tibio-tarsica o talo-crurale tra le estremità distali di tibia e fibula (o perone) e dell'astragalo (o talo) del piede (articolazione talocrurale). Durante la fase di appoggio, l'articolazione della caviglia subisce forze di grandezza da 5 a 7 volte il peso corporeo (BW) mentre è da 3 a 4 BW nell'articolazione del ginocchio e da 2 a 3 BW nell'articolazione dell'anca.^[30] Tuttavia l'area di contatto nell'articolazione della caviglia durante il carico è solo un terzo di quella nell'articolazione del ginocchio o dell'anca.^[31] Anteriormente, la capsula articolare dell'articolazione talocrurale, comprende il margine anteriore della superficie articolare astragalica della tibia ed il margine anteriore della superficie articolare tibiale dell'astragalo. Medialmente si tende tra la superficie mediale del malleolo mediale della tibia ed i margini della superficie articolare malleolare mediale dell'astragalo. Posteriormente comprende il margine posteriore della superficie articolare astragalica della tibia ed il margine posteriore della superficie articolare tibiale dell'astragalo.

Lateralmente, invece, ne fa parte la superficie laterale del malleolo laterale del perone ed i margini della superficie articolare malleolare laterale dell'astragalo. Il legamento tibio-fibulare interosseo chiude superiormente la cavità articolare dell'articolazione tibio-astragalica unendo la tibia al perone con l'ulteriore supporto, anteriormente del legamento tibio-fibulare anteriore e, posteriormente, del legamento tibio-fibulare posteriore. (vedi Figura 3)

La **tibia**, nella sua estremità distale, è di forma triangolare ed è parallela alla fibula. Si trova in linea con il femore e trasporta la maggior parte del carico nella gamba. È stato dimostrato che, sul piano sagittale, la superficie articolare astragalica della tibia, ossia la sua mortasa, può essere descritta da quattro diversi raggi, due medialmente e due lateralmente. In particolare: uno antero-mediale, uno postero-mediale, uno antero-laterale e infine uno postero-laterale. ^[34]

La **fibula** ha una sezione trasversale relativamente più piccola della tibia. L'estremità distale del perone, il malleolo laterale, è costituita da una faccetta articolare triangolare che entra in contatto con il lato laterale dell'astragalo ed una superficie mediale convessa si articola con la superficie laterale concava della tibia. ^[32]

L'**astragalo** è l'unico osso del piede che si articola con la tibia e il perone. È costituito da una testa, un collo e un corpo. Il collo ha una sezione trasversale più piccola della testa ed è quindi soggetto a fratture. Nel piano frontale presenta due cupole adiacenti l'una all'altra sulla sua superficie superiore nel piano frontale o coronale. ^[33] In maniera simile per come accade alla tibia, anche il perone, sul piano sagittale, può essere descritto da quattro raggi antero/postero mediali/laterali. Tuttavia, i raggi laterali risultano tra loro molto simili tanto da poterli approssimare ad uno soltanto. Inoltre, si è appurato che il raggio della parte mediale-posteriore è maggiore del raggio laterale, mentre il raggio della parte mediale-anteriore è più piccolo del raggio laterale. ^[35]

2.5 I legamenti dell'articolazione di caviglia e la loro funzione nella dinamica del cammino

L'articolazione della caviglia è l'articolazione più stabile del corpo umano. La sua stabilità è fornita sia dalla configurazione ossea, in particolare dalla mortasa della tibia e dalla cupola talare, sia dai legamenti. Questi possono essere raggruppati in tre gruppi: la

sindesmosi tibio-fibulare superiormente, il legamento deltoide medialmente e sul versante laterale le componenti del legamento collaterale laterale.

La *sindesmosi tibio-fibulare* comprende una membrana interossea e una rete di legamenti interossei che si sviluppano a partire dalla porzione laterale della tibia fino alla porzione mediale del perone. È un legamento essenziale per la stabilità della mortasa della caviglia e per la trasmissione del peso e la deambulazione. Sperimentalmente, una combinazione di rotazione esterna forzata, flessione dorsale e carico assiale della caviglia può causare una rottura del legamento tibio-fibulare anteriore. [36] Questo potrebbe essere accompagnato da una rottura parziale del legamento deltoide.

Le componenti del *legamento collaterale laterale* (vedi Figura 4) sono:

- *legamento fibulo-talare anteriore (ATFL)*
- *legamento fibulo-calcaneale (CFL)*
- *legamento fibulo-talare posteriore (PTFL).* [36]

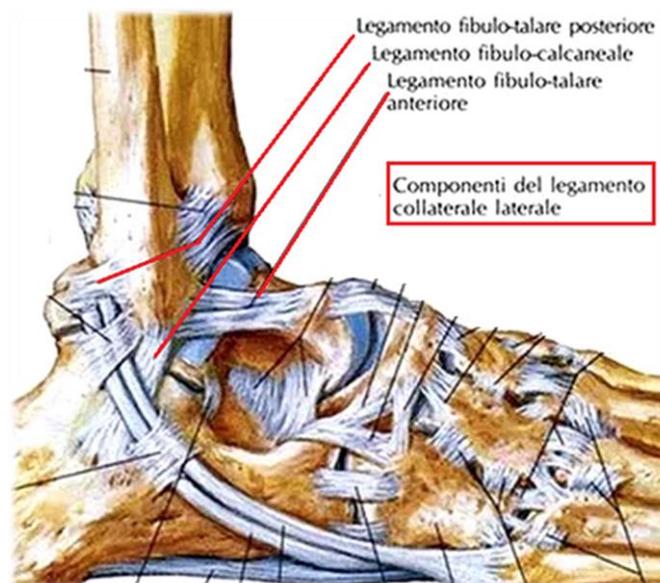


Figura 4. Rappresentazione del lato laterale della caviglia con i legamenti del complesso collaterale laterale

Le componenti del *legamento deltoideo* (vedi Figura 5) sono:

- *legamento tibio-talare posteriore (PTTL)*
- *legamento tibio-calcaneale (TCL)*
- *legamento tibio-navicolare (TNL)*

- *legamento tibio-talare anteriore (ATTL)*

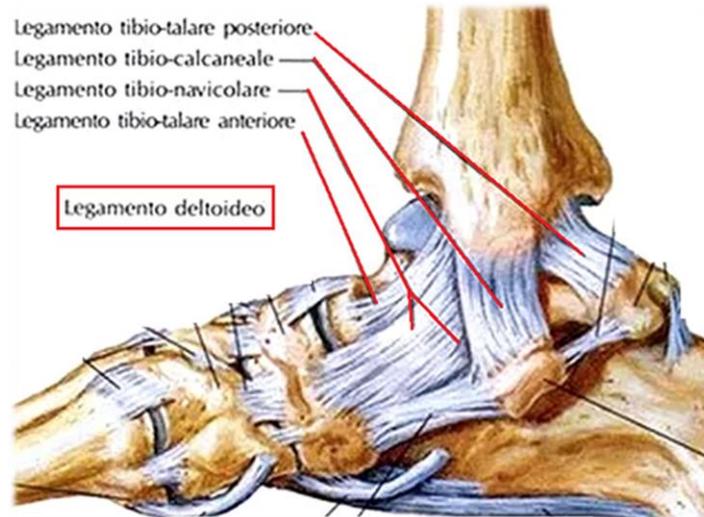


Figura 5. Rappresentazione del lato mediale della caviglia. Si notano i legamenti facente parti del complesso deltoideo

L'**ATFL** è il principale stabilizzatore della parte laterale della caviglia ed è più vulnerabile agli infortuni. ^[36] Si trova su un piano parallelo all'asse di movimento di flessione-estensione, quando la caviglia è in posizione neutra. La maggior parte delle lesioni ai legamenti della caviglia si verificano per rotazione interna in posizione equina con il piede in flessione plantare, quando la parte più stretta dell'astragalo è posizionata nella mortasa della caviglia. Questo è probabilmente il motivo più significativo per l'alta prevalenza di lesioni dell'ATFL. ^[36] In flessione plantare, il ATFL si allunga notevolmente (58-87% della tensione) e assume un allineamento più parallelo con l'asse longitudinale del perone ^[41] il che lo rende più suscettibile a lesioni in questa posizione. L' ATFL gioca un ruolo anche nella traslazione anteriore sostenendo il retro piede, subisce infatti una piccola elongazione (ceppo < 8%) quando viene caricato in questa posizione. ^[40]

Il **CFL** extra-articolare collega l'articolazione talocrurale e la subtalare. Nasce dalla parte anteriore della punta del perone, corre obliquamente verso il basso e all'indietro per attaccarsi alla superficie laterale del calcagno. Esiste una grande variabilità nella direzione e nell'attaccamento distale. Di solito, la parte principale si attacca alla punta del perone e, nella maggior parte dei casi, un fascio di fibre corre anche direttamente all'ATFL. A differenza dell'ATFL, non fa parte della capsula fibrosa ma è separato da essa. Il suo contributo aumenta del 64% a 15° in flessione dorsale. ^[42] Sotto carichi di

inversione il CFL si allunga notevolmente, circa il 24-49% della deformazione. ^[40]
Resiste inoltre a coppie di rotazione esterna in ogni condizione di carico assiale. ^[43]

Il **PTFL** è un legamento corto e spesso. È teso quando la caviglia è flessa dorsalmente e rilassato in flessione plantare. Le lesioni a questo legamento sono rare. Nasce dalla fossa del Malleolo, che si trova sulla superficie mediale del malleolo laterale, decorre quasi orizzontalmente e si inserisce nella parte postero-laterale dell'astragalo. Il legamento talofibulare posteriore resiste principalmente alla rotazione esterna quando il piede è in flessione plantare. ^[42] Esso si allunga moderatamente anche nella superficie anteriore durante la flessione dorsale e plantare, dal 7% fino al 17% di deformazione. ^[40,43]

Il **TNL** forma la parte più anteriore del legamento deltoideo; origina dal bordo anteriore del collicolo anteriore e si inserisce nella superficie dorso-mediale dell'osso navicolare.

Il **PTTL** nasce dietro l'apice del malleolo e termina dietro e sotto la faccia malleolare mediale della troclea astragalica. È un fascio largo e grosso, situato dietro il legamento tibio-talare anteriore. Esso è la parte più posteriore e densa del legamento deltoideo, ed è formato da componenti superficiali e profonde. ^[38] Il PTTL ha un ruolo importante nella flessione dorsale. ^[39] Durante tale movimento subisce grandi allungamenti (24% - 46% di deformazione) in presenza di carichi rappresentativi di quelli applicati durante un esame fisico.

Il **TCL** origina dalla superficie mediale del collicolo superiore e si inserisce nel bordo mediale del sustentaculum tali, con alcune fibre che occasionalmente si inseriscono al legamento Tibiospring (**TSL**). La TSL / TCL struttura sostiene il retropiede durante la flessione dorsale deformandosi del 11-22%, di eversione (entrambi 4-11% di deformazione). ^[40] Legamento essenziale per il controllo della cinematica articolare: la sua rotazione isometrica determina la posizione dell'asse attorno al quale avviene la flessione dorsale / plantare. ^[37]

L'**ATTL** origina nella superficie anteriore del collicolo tibiale anteriore, e nella scanalatura intercollicolare del malleolo laterale, inserendosi poi nella superficie mediale del talo, distalmente alla parte anteriore della faccetta articolare mediale. L' ATTL non sempre è formato da fibre sia superficiali che profonde, e sostiene l'articolazione della caviglia in flessione plantare allungandosi dal 26% al 51% in questa posizione. Resiste anche alla traslazione anteriore dell'astragalo allungandosi dal 5% al 12% sotto carichi tipici applicati nel corso di un esame clinico. ^[40]

Sono comuni variazioni anatomiche di forma, dimensioni, orientamento e relazioni capsulari dei legamenti laterali della caviglia; fino al 75% dei soggetti mostra qualche variazione, più comunemente nella CFL. L'ATFL è diviso in due fasci separati in un terzo di tutti i pazienti. ^[34] Queste variazioni anatomiche dovrebbero essere tenute presenti quando si decide sul trattamento delle lesioni ai legamenti della caviglia.

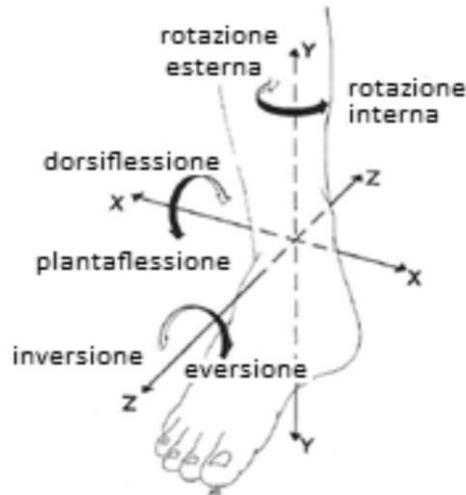


Figura 6. Le rotazioni della caviglia lungo i tre assi X,Y,Z.

I movimenti di *flessione plantare e dorsale* sono delle rotazioni compiute dal complesso articolare della caviglia attorno all'asse X (vedi Figura 6); Rappresentano i maggiori componenti della mobilità dell'articolazione della caviglia durante il passo. L'asse di rotazione della caviglia non è fisso ma è variabile, e questo porta ad un cambiamento costante e completo del range di mobilità. Il calcagno si inverte durante la plantaflessione, mentre, la dorsiflessione coincide con delle piccole rotazioni tibiali interne (2° di rotazione interna - 10° di dorsiflessione). Il legamento fibulo-talare anteriore (ATFL) e il legamento tibio-talare anteriore (ATTL) subiscono significanti deformazioni (58-87% e 26-51% strain rispettivamente) durante la flessione plantare. In dorsiflessione, sono i legamenti tibio-talare posteriore (PTTL) e il talo-calcaneale a subire grandi allungamenti: 24-46% e 11-22% rispettivamente. Il legamento fibulo-talare posteriore (PTFL), invece, subisce elongazioni moderate (7-17 % strain) in entrambe le flessioni. ^[43] Il MROM (maximal range of motion) dell'articolazione della caviglia sul piano sagittale, dalla massima dorsiflessione alla massima plantaflessione, è di $57^\circ (\pm 10^\circ)$ mentre durante la fase di camminata il FROM (functional range of motion) è molto minore. Relativamente alla posizione neutra, come accennato precedentemente, il MROM in plantaflessione risulta essere il doppio rispetto alla dorsiflessione (50° PF e 20° DF). Il FROM durante il passo risulta essere molto vicino al MROM in dorsiflessione, mentre in plantaflessione

corrisponde ad una piccola porzione del range massimo. [44]
 I movimenti di *inversione* ed *eversione* sono rotazioni lungo l'asse Z (vedi Figura 6 e 7). Il contributo della giunzione subtalare nei movimenti inversione/eversione (73.4 % della mobilità totale del complesso dell'articolazione della caviglia) è maggiore di quello dell'articolazione talocrurale. Ciò è dovuto alla perfetta aderenza delle superfici articolari posteroinferiore dell'astragalo con la faccetta articolare posteriore del calcagno. I movimenti di inversione ed eversione sono accoppiati rispettivamente con i movimenti di rotazione esterna e interna; invertendo il piede si causa un'elongazione del legamento fibulo-calcaneale (CFL) (24-49% strain). Il legamento tibio-talare posteriore profondo (PTTL) subisce moderate elongazioni (9-23% strain) sia in inversione che in eversione.

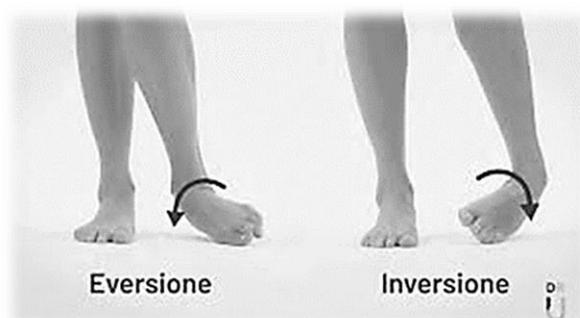


Figura 7. Movimenti di eversione e inversione

I movimenti di *rotazione interna* ed *esterna* sono rotazioni lungo l'asse Y (vedi Figura 6). Questo tipo di rotazioni solitamente non avvengono da sole, ma sono accompagnate da flessione plantare, da flessione dorsale, dall'inversione e dall'eversione. Il legamento fibulo-talare anteriore (ATFL) resiste al 56% della coppia generata in rotazione esterna quando il piede è in flessione plantare a 20° senza carichi assiali. Il legamento Deltoideo invece resiste principalmente ai momenti di rotazione interna in posizione neutra del piede e in dorsiflessione a 20°. Il legamento fibulo-calcaneale (CFL) e il legamento fibulo-talare posteriore (PTFL) sono principalmente responsabili della resistenza alla rotazione interna sotto tutte le condizioni di carico assiale e di angoli di flessione.

2.6 Interventi di ripristino della stabilità legamentosa della caviglia

Le cause più comuni di instabilità articolare a livello del complesso piede-caviglia sono dovute a danni arrecati ai legamenti, chiamate distorsioni basse della caviglia se i legamenti danneggiati sono quelli che circondano l'articolazione subtalare o distorsioni

alte della caviglia se i legamenti interessati dai danni sono quelli della sindesmosi tibio-peroneale. La distorsione più comune è quella dovuta ad un eccessivo movimento d'inversione (vedi Figura 7). I legamenti coinvolti in questo tipo di distorsione sono quindi il Talofibulare Anteriore, il Calcaneofibulare e il legamento Talofibulare Posteriore. Dal punto di vista ortopedico vengono classificati quattro gradi di lesione per inversione:

Grado 0: stiramento temporaneo dell'apparato capsulo-legamentoso, con piccolo ematoma laterale e dolenza locale;

Grado 1: rottura isolata del peroneo-astragalico anteriore, con tumefazione laterale importante e parziale impotenza funzionale;

Grado 2: rottura del talofibulare anteriore e del calcaneofibulare, con ematoma, sia laterale che mediale e impotenza funzionale con zoppia;

Grado 3: rottura del talofibulare anteriore, del calcaneofibulare e del talofibulare posteriore, con importante ematoma perimalleolare posteriore e impossibilità di deambulazione.

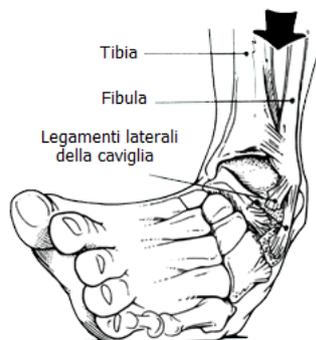


Figura 7. Distorsione in inversione.

Meno del 10% di tutti i soggetti che subiscono lesioni legamentose acute necessitano di un intervento chirurgico di stabilizzazione in una fase successiva.^[45] Prima di scegliere il trattamento chirurgico in un paziente con insufficienza legamentosa cronica è necessario completare un programma di riabilitazione supervisionato basato sul rafforzamento muscolare peroneo e sull'allenamento della coordinazione. Più del 50% dei pazienti riacquista una stabilità funzionale soddisfacente dopo un programma di 12 settimane.^[46] Pazienti con lassità meccanica di alto grado hanno prospettive meno

favorevoli per il recupero di una funzione soddisfacente dopo la fisioterapia. In letteratura sono state descritte più di 60 diverse procedure chirurgiche per stabilizzare la caviglia instabile. Queste possono essere suddivise in due gruppi: *tenodesi* e *ricostruzione anatomica*.

La *tenodesi* era la procedura più utilizzata in passato. Le tre tenodesi classiche - **Evans**, **Watson – Jones e Chrisman – Snook** - sono ben documentate e i risultati a breve e lungo termine sono riportati. La tenodesi di **Evans** è tecnicamente la meno impegnativa, tuttavia, non ricostruisce biomeccanicamente l'ATFL né il CFL, perché la tenodesi è posizionata su un piano tra questi due legamenti. Diversi ricercatori hanno riportato buoni risultati a breve termine dopo questa ricostruzione e le sue modifiche, ma i risultati a lungo termine non sono promettenti. La tenodesi di **Watson-Jones** ricostruisce l'ATFL, ma non il CFL. Sono stati riportati buoni risultati a breve termine, ma studi di follow-up a lungo termine hanno mostrato risultati funzionali deludenti in circa due terzi dei pazienti. [47, 48] La tenodesi Chrisman-Snook ripristina l'ATFL e la CFL e probabilmente è la ricostruzione non anatomica più utilizzata (vedi Figura 8). Il tendine del peroneo brevis è diviso longitudinalmente e metà del tendine viene utilizzato per ricostruire entrambi i legamenti. In uno studio, sono stati riportati risultati soddisfacenti nel 94% dei pazienti. [47, 49]

Il test dello stress ha mostrato una minore lassità residua dopo la ricostruzione Chrisman-Snook rispetto alla ricostruzione di Evans.

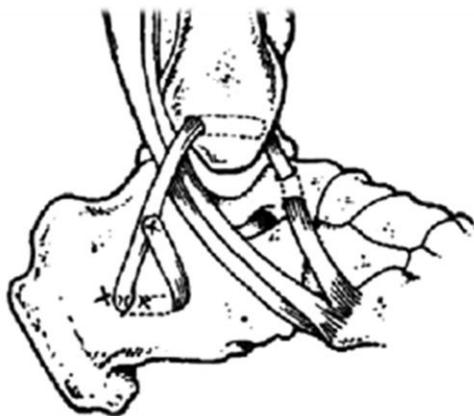


Figura 8: Immagine dal libro “Sports Injuries: Prevention, Diagnosis, Treatment and Rehabilitation; 2012” Immagine rappresentativa della tecnica di tenodesi Chrisman-Snook

Uno dei principali svantaggi è che tutte le tenodesi sono ricostruzioni non anatomiche e sacrificano le strutture anatomiche normali e, nella maggior parte dei casi, ben funzionanti. Ciò si traduce in una cinematica alterata, spesso in una limitazione del movimento articolare e in un graduale deterioramento della funzione del legamento ricostruito. L'analisi biomeccanica delle ricostruzioni non anatomiche ha mostrato che manca l'isometria legamentosa e che la normale biomeccanica della caviglia non viene ripristinata.^[48]

Il principio di base della *ricostruzione anatomica* è quello di ripristinare le normali proporzioni anatomiche legamentose, che dovrebbero portare alla situazione biomeccanica originale del complesso legamentoso laterale dell'articolazione della caviglia. Le ricostruzioni anatomiche possono essere classificate in quattro categorie:

1. Ricostruzione anatomica utilizzando i resti del legamento originale;
2. Ricostruzione anatomica utilizzando le estremità del legamento originale con rinforzo dei tessuti locali (es. periostio, inferiore retinacolo dell'estensore);
3. Ricostruzione anatomica mediante innesto automatico
4. Restringimento capsulare artroscopico

La *ricostruzione anatomica utilizzando i resti del legamento originale* è stata descritta da Broström [50], il quale ha scoperto che la sutura (riparazione) diretta dei legamenti rotti e allungati era possibile, anche diversi anni dopo la lesione primaria. La combinazione di accorciamento, imbricazione e reinserimento nell'attacco osseo dei legamenti danneggiati ha avuto successo.^[45] Risultati funzionali soddisfacenti dopo la ricostruzione anatomica dei legamenti laterali della caviglia sono stati descritti in diversi studi.^[45, 46, 51] La tecnica chirurgica è semplice e si esegue facilmente. I resti danneggiati o allungati di ATFL e CFL vengono divisi, accorciati di 3–5 mm, imbricati e reinseriti nell'osso (vedi Figura 9). Risultati funzionali soddisfacenti sono stati riportati in circa il 90% dei pazienti, con evidenza radiografica di una minore lassità residua.^[45, 51] I risultati sono meno soddisfacenti nei pazienti che hanno ipermobilità generalizzata delle articolazioni o insufficienza legamentosa di lunga durata (> 10 anni) e nei pazienti che hanno subito un precedente intervento chirurgico ai legamenti dell'articolazione della caviglia.

La *ricostruzione anatomica utilizzando le estremità del legamento originale con rinforzo dei tessuti locali* viene utilizzata quando le estremità del legamento originale sono troppo

deboli o troppo danneggiate per eseguire una ricostruzione sufficiente. Le strutture locali possono essere utilizzate per il rinforzo. Queste modifiche includono l'uso di un lembo periostale dall'aspetto laterale del perone e del retinacolo dell'estensore inferiore e il rinforzo della riparazione CFL con il legamento talo-calcaneale laterale. Inoltre, è stato descritto il tensionamento dei legamenti laterali della caviglia e del tessuto capsulare. Studi sperimentali hanno riportato che l'uso di queste strutture non disturba la normale cinematica articolare. [52, 53]



Figura 9: Immagine dal libro "Sports Injuries: Prevention, Diagnosis, Treatment and Rehabilitation; 2012". Le quattro fasi della ricostruzione anatomica utilizzando i resti del legamento originale

La ricostruzione anatomica mediante un innesto automatico risulta utile quando la ricostruzione anatomica diretta non è fattibile. Nel 1968, Weber descrisse una procedura in cui l'ATFL viene ricostruito utilizzando il tendine plantare. Il tendine plantare può essere staccato con uno stripper. I fori vengono praticati sulle inserzioni originali del legamento talo-perone anteriore a livello del perone e dell'astragalo. L'innesto viene tirato attraverso questi fori in un ciclo. Sono stati descritti buoni risultati a lungo termine. [46]

Il restringimento capsulare artroscopico è considerato un'alternativa alle ricostruzioni aperte. [54] In origine, il restringimento veniva eseguito con un laser, ma la sonda termica a radiofrequenza sembra essere più appropriata per via del metodo di applicazione che permette un controllo migliore. Studi su cadavere hanno dimostrato che è possibile raggiungere un restringimento dei legamenti fino al 30%. I risultati hanno mostrato che il

restringimento capsulare termico artroscopico è un metodo sicuro e che la stabilità funzionale è migliorata nella maggior parte dei pazienti.

2.7 Osteoartrosi nella caviglia

L'osteoartrosi o più comunemente artrosi è una malattia degenerativa che colpisce le articolazioni, in particolare quelle più sottoposte a usura e al carico del peso corporeo. Consiste in un'alterazione della cartilagine ossia in un suo assottigliamento con conseguente riduzione dello spazio articolare, alterazione del profilo dell'estremità articolare dell'osso, formazione di osteofiti (piccole escrescenze patologiche del tessuto osseo) ai margini dell'articolazione e zone cistiche nell'osso immediatamente al di sotto della cartilagine (vedi Figura 10). È una malattia che apporta dolore, limitazione del movimento, rigidità e disturbi dell'equilibrio.

Takakura et al. ^[55,56] hanno utilizzato delle radiografie sotto carico per classificare l'OA della caviglia in 4 fasi. Tanaka et al. ^[57] hanno modificato leggermente la classificazione Takakura descrivendo lo stadio 1 come iniziale, gli stadi 2 e 3 come intermedi e lo stadio 4 come tardivo:

Fase 1: sclerosi precoce e formazione di osteofiti senza restringimento dello spazio articolare;

Fase 2: assottigliamento dello spazio articolare mediale;

Fase 3A: obliterazione dello spazio articolare mediale con contatto osseo subcondrale limitato al malleolo mediale;

Fase 3B: contatto osseo subcondrale che si estende fino al tetto della cupola dell'astragalo;

Fase 4: obliterazione dell'intero spazio articolare, con conseguente contatto osseo in tutta la caviglia.

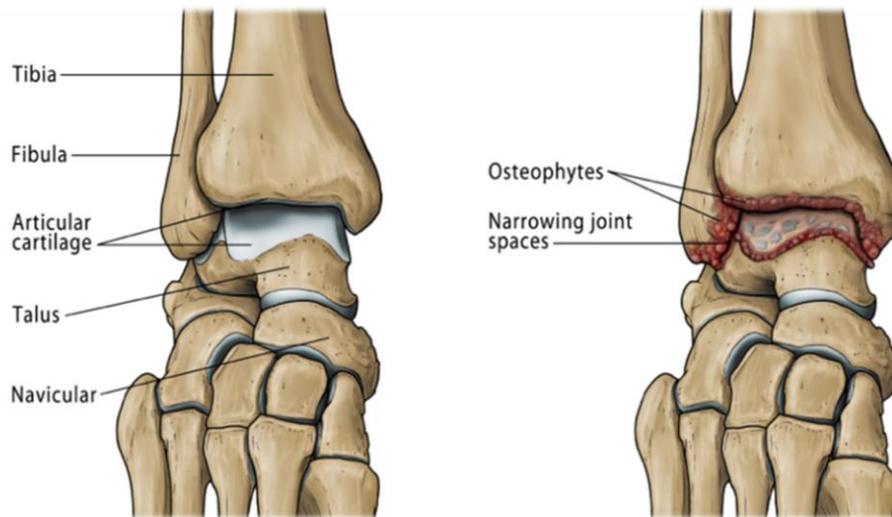


Figura 10: immagine rappresentativa di una caviglia sana a sinistra e di una caviglia affetta da osteoartrosi a destra, dove si può notare la formazione di osteofiti e la riduzione dello spazio articolare.

L'artrosi di caviglia ha un impatto estremamente negativo sulla qualità della vita di chi ne è affetto poiché la disabilità fisica e mentale associata all'OA della caviglia allo stadio terminale sono almeno altrettanto gravi di quelle associate all'OA dell'anca allo stadio terminale. ^[58] I pazienti con OA progressiva della caviglia possono infatti presentare crepitio, versamenti articolari e dolorabilità articolare. Gli osteofiti possono causare dolorabilità palpabile, specialmente sugli aspetti anteromediale e anterolaterale dell'articolazione della caviglia.

A differenza dell'anca e del ginocchio, l'articolazione della caviglia è raramente interessata da OA primaria. Piuttosto, numerosi studi clinici ed epidemiologici hanno identificato i traumi precedenti come l'origine più comune dell'OA della caviglia. ^[59] Uno studio epidemiologico su pazienti che presentano OA disabilitante dell'anca, del ginocchio e della caviglia hanno mostrato che l'1,6% dei pazienti con OA dell'anca, il 9,8% dei pazienti con OA del ginocchio e il 79,5% dei pazienti con OA della caviglia avevano una storia verificata di una o più lesioni articolari. ^[60] Saltzman et al. ^[61] hanno valutato 639 pazienti che presentavano OA dolorosa della caviglia allo stadio terminale. In questa coorte, 445 pazienti (70%) avevano OA *post-traumatica*, 76 (12%) avevano OA *reumatoide* e 46 (7%) avevano OA *primaria* della caviglia. Le fratture rotazionali della caviglia sono state identificate come la ragione più comune per l'OA post-traumatica della caviglia (164 pazienti), anche precedenti lesioni legamentose sono state riscontrate come

causa di OA della caviglia in 126 pazienti.^[61] Distorsioni ripetitive della caviglia nello sport (es. calcio) sono le cause principale dell'OA post-traumatica legamentosa con concomitante deformità del retropiede in varo.^[59] Le lesioni traumatiche della caviglia che possono provocare OA includono fratture dei malleoli, del plafond tibiale, dell'astragalo, danno osteocondrale isolato della cupola dell'astragalo e lesioni del legamento della caviglia.^[62, 63, 64] L'OA secondaria è stata anche associata a una varietà di malattie o disturbi sottostanti, come malattie reumatoidi, emocromatosi, emofilia, gotta, malattie neuropatiche, necrosi dell'astragalo avascolare, lesioni osteocondrali, e artrite postinfettiva.^[65,61] L'obesità è stata identificata come un fattore di rischio per lo sviluppo di OA, come è stato dimostrato in uno studio epidemiologico che includeva 1411 adulti.^[66]

Secondo il quarto report RIAP 2017^[67] l'osteoartrite è la diagnosi per intervento di protesizzazione di caviglia più frequente: il 73% per i maschi e l'80,4% per le femmine rispetto a tutte le altre diagnosi. Il report nazionale AOANJRR Demographics and Outcome of Ankle Arthroplasty 2019^[19] riporta che il 92,8% delle diagnosi primarie per protesizzazione erano di osteoartrite. Così anche il (NZOA) "The new Zealand Joint Registry" 2018^[18], mentre per il Norwegian Arthroplasty Register 2020^[21] l'osteoartrite idiopatica e l'artrite reumatoide sono rispettivamente la seconda e la terza causa di impianto.

2.8 Dispositivi per artroplastica totale di caviglia

L'artroplastica totale di caviglia (TAR, dalla definizione inglese Total Ankle Replacement) nasce negli anni '70 come soluzione alternativa all'artrodesi, in risposta alle notevoli complicazioni ad essa correlate. Si tratta di una ricostruzione dell'articolazione danneggiata mediante la sostituzione delle superfici articolari usurate, tibiale e talare, con componenti artificiali composte da leghe di Cobalto o di Titanio, rigidamente fissate all'osso sottostante ed eventualmente separate da un inserto costituito da plastica (polietilene o polietilene altamente reticolato).

I requisiti che il disegno di una protesi per caviglia deve soddisfare sono i seguenti:

- ripristino di una normale escursione articolare dorsi-plantare;

- recupero del movimento naturale dell'articolazione tibio-tarsica e sotto-astragalica;
- ripristino della normale stabilità, con minimizzazione della lassità antero-posteriore;
- resistenza al trauma, in particolare in inversione-eversione;
- minima resezione ossea della tibia e soprattutto dell'astragalo, onde evitare il rischio di affondamento nell'osso spongioso;
- attenta resezione in prossimità dei malleoli per la prevenzione delle fratture nelle fasi precedente e successiva all'impianto;
- limitazione dei rischi di serio danneggiamento della protesi in caso di distorsione;
- inserimento della componente tibiale e astragalica, preferibilmente in maniera non cementata.

Dagli anni '70 ad oggi, il design delle protesi per caviglia è sempre stato soggetto a modifiche ed evoluzioni tanto che è possibile individuare quattro diverse generazioni di protesi. Il primo tentativo di sostituzione dell'articolazione della caviglia è stato eseguito all'inizio degli anni '70 da Lord e Marotte, con un impianto di tipo sferico e alveolare basato su modelli di sostituzione totale dell'anca.^[68] Hanno effettuato 25 sostituzioni ma solamente 7 casi potevano essere considerati soddisfacenti concludendo quindi che l'artrodesi era la procedura migliore. I successivi modelli di artroplastica di caviglia di prima generazione erano associati ad alti tassi di osteolisi, mobilizzazione asettica dell'impianto, perdita di osso tibiale e astragalico e complicazioni della ferita.^[69, 70, 71] Tali modelli erano prevalentemente costituiti da due componenti: una superficie articolare concava in polietilene sulla tibia e una superficie convessa in metallo sull'astragalo (vedi Figura 11).

Tutti gli impianti di prima generazione sono stati cementati.^[69] Tuttavia, l'uso del cemento osseo è stata una delle principali cause di fallimento poiché sono state necessarie resezioni ossee più grandi per adattare gli impianti al cemento, esponendo le superfici più deboli dell'astragalo e della tibia a carichi di compressione, dato che la resistenza ossea diminuisce rapidamente al di sotto della placca subcondrale.^[72, 73]

Ciò ha contribuito al cedimento dei componenti con conseguente mobilizzazione precoce. La cattiva manipolazione dei tessuti molli e la mancanza di strumentazione chirurgica

appropriata hanno provocato deiscenza della ferita, infezione e posizionamento impreciso degli impianti.

I risultati con le protesi di caviglia di prima generazione sono stati così deludenti che diverse pubblicazioni hanno sconsigliato l'uso di protesi totali di caviglia. [68, 74, 75, 76, 77]

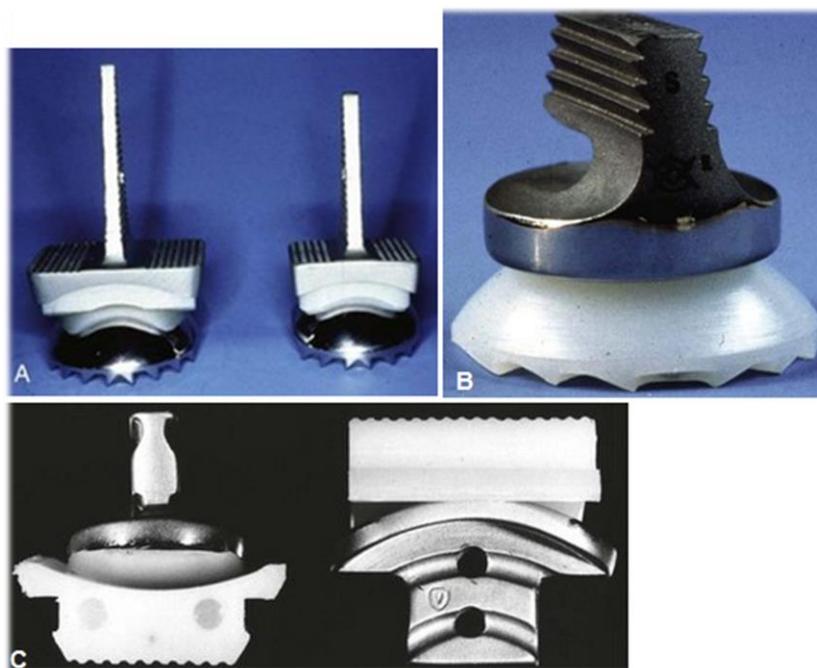


Figura 11: Immagine dal sito web <https://musculoskeletalkey.com/ankle-replacement-2/#s0020>. Esempi di protesi di prima generazione. A, modello Irvine di caviglia totale in due diverse dimensioni. B, protesi totale di caviglia Richard Smith sferocentrica non vincolata. C, impianto di Newton per caviglia: protesi cementata non vincolata in due parti.

Tra le varie migliorie dei modelli di seconda generazione, vi sono le superfici porose/rivestimenti in idrossiapatite con supporto metallico per migliorare l'integrazione ossea [69], tecniche di resezione ossea minime e tentativi di replica della normale anatomia della caviglia ripristinando l'allineamento meccanico e la cinematica articolare. [68]

I progetti di seconda generazione possono essere suddivisi in due gruppi: protesi *bicomponente* con cuscinetto fisso e protesi *tricomponente* con cuscinetto mobile.

Le protesi di caviglia a cuscinetto fisso hanno una sola articolazione tra la componente tibiale e quella dell'astragalo, con l'inserto in polietilene attaccato alla componente tibiale.

Le protesi con cuscinetti mobili utilizzano un cuscinetto in polietilene mobile come menisco tra i componenti tibiale e astragalico risultando in due superfici articolari separate. Il menisco mobile riduce le forze di taglio avendo vincoli minimi e massimizza la congruenza tra le superfici articolari, riducendo così al minimo l'usura del polietilene.

Tuttavia, questi modelli presentavano complicazioni legate alla non consolidazione sindesmótica, all'usura del polietilene, alla migrazione dell'impianto e al conflitto. [69, 78]

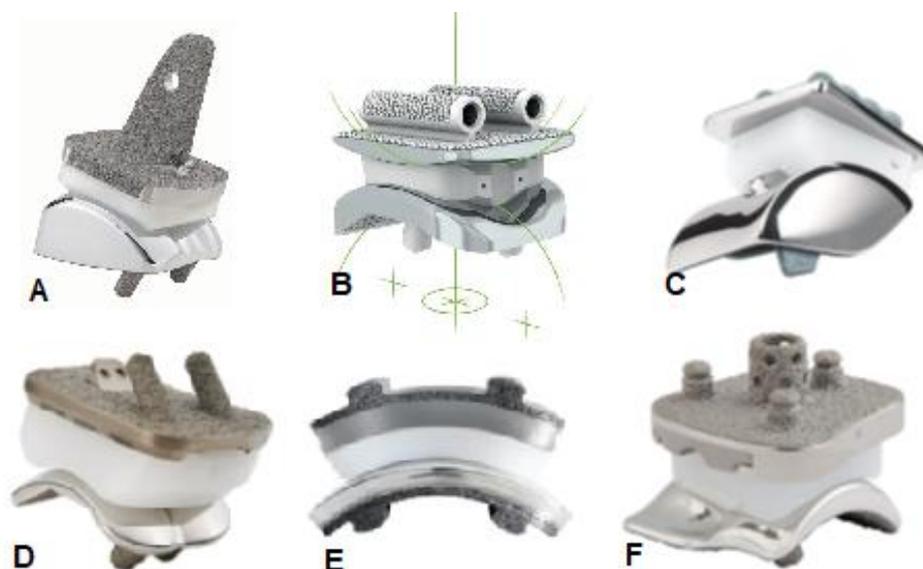


Figura 12: Esempi di protesi di terza e quarta generazione.

A, Integra XT (Integra, France). B, BOX (Bologna Oxford, Finsbury Leatherhead, UK). C, STAR (Stryker). D, Salto Talaris (Integra). E, Zimmer trabecular metal (Zimmer Biomet). F, Vantage Total Ankle System (Exactech).

I miglioramenti nella progettazione dei sistemi TAA di terza e quarta generazione includono minima resezione ossea, crescita ossea sulle superfici, ritenzione del supporto legamentoso e bilanciamento anatomico. Inoltre, diverse aziende hanno iniziato ad investire nella strumentazione da impianto che ha consentito una ripetibilità superiore e una tecnica chirurgica più completa rispetto ai sistemi precedenti. Tra i modelli più recenti vi sono la Integra XT (Integra, France), la BOX (Bologna Oxford, Finsbury Leatherhead, UK), la Salto (Tornier, Grenoble, France) e la Mobility (Depuy, Leeds, UK), la Zimmer trabecular metal, Vantage Total Ankle System (vedi Figura 12).

I risultati a breve e medio termine con le protesi di terza generazione sono stati molto positivi con tassi di sopravvivenza dell'impianto fino al 90% e alti livelli di soddisfazione dei pazienti rispetto ai risultati. Questi risultati sono notevolmente migliorati rispetto a quelli degli impianti di prima e seconda generazione. In pazienti selezionati, la sostituzione totale della caviglia rappresenta una promettente alternativa all'artrodesi della caviglia, in particolare se eseguita da chirurghi esperti che hanno familiarità con l'anatomia e la biomeccanica dell'articolazione della caviglia.

3. Studio su una protesi totale di caviglia personalizzata che mantiene l'isometria dei legamenti durante il range di movimento

3.1 Variabilità morfologica della tibia distale e dell'astragalo nelle diverse popolazioni

Nella progettazione di protesi articolari risulta fondamentale la conoscenza delle geometrie che descrivono l'articolazione stessa, sia dal punto di vista qualitativo ma anche dal punto di vista quantitativo. Le misure di un'articolazione possono variare significativamente in base all'etnia del soggetto. Secondo diversi studi, ad esempio, le protesi per caviglia attualmente sul mercato non sembrano adattarsi bene alla morfologia della caviglia delle popolazioni cinesi del nord-est in quanto la loro caviglia risulta diversa da quella occidentale. ^[91] Grandi differenze morfologiche possono essere osservate anche in base al sesso: la caviglia femminile ha in genere grandezze inferiori rispetto a quella maschile. ^[91, 96] In questo paragrafo si metteranno a confronto studi effettuati su diverse popolazioni al fine di comprendere se e quanto variano tibia distale e astragalo in base al sesso e all'etnia.

Descrizione delle grandezze prese in analisi (vedi Figura 13):

- Massimo spessore tibiale (**MTiTh**)
- Distanza tra MTiTh e il limite anteriore della mortasa tibiale (**MDA**)
- Distanza tra MTiTh dal vertice della mortasa tibiale (**MDV**)
- Lunghezza dell'arco tibiale (**TiAL**)
- Raggio sagittale della mortasa tibiale (**TiSR**)
- Larghezza anteriore della mortasa tibiale (**TiWa**), centrale (**TiWc**), e posteriore (**TiWp**)
- Angolo di inclinazione antero-posteriore della mortasa tibiale (**APA**)
- Gap antero-posteriore della mortasa tibiale (**APG**)
- Larghezza malleolare, tra il malleolo mediale e quello laterale (**MalW**)
- Larghezza anteriore della troclea astraglica (**TaWa**), centrale (**TaWc**) e posteriore (**TaWp**)
- Profondità della mortasa tibiale (**TDV**)

- Altezza dell'astragalo (**TaH**)
- Raggio sagittale della troclea astragalica centralmente (**TaRc**), medialmente (**TaRm**) e lateralmente (**TaRl**)
- Lunghezza della corda dell'arco mediale della troclea astragalica (**TALm**), dell'arco centrale (**TALc**), dell'arco laterale (**TALl**)
- Lunghezza dell'arco centrale della troclea astragalica (**TaALc**), mediale (**TaALm**) e laterale (**TaALL**)

Calcolati secondo metodi diversi dai precedenti raggi elencati (vedi Figura 14):

- Raggio sagittale antero-mediale della mortasa tibiale (**RTiam**), postero-mediale (**RTipm**), antero-laterale (**RTial**) e postero-laterale (**RTipl**)
- Raggio antero-mediale della troclea astragalica (**TaRma**), postero-mediale (**TaRmp**), antero-laterale (**TaRla**) e postero-laterale (**TaRlp**)

Dopo un'attenta indagine utilizzando il motore di ricerca Google Scholar, la maggior parte degli articoli trovati forniva grandezze basate su soggetti provenienti da popolazioni caucasiche e cinesi. Per le altre popolazioni, come malesiani, giapponesi, americani e indiani, ^[94, 95, 98, 99, 100] gli articoli a disposizione erano pochi e in ciascuno di essi venivano analizzate poche grandezze (vedi Tabella 4). Per la popolazione caucasica sono stati presi in esame tre studi: Stagni et al., Classen et al. e Fessy et al. ^[87, 88, 89]. Vi era una forte somiglianza tra i valori riportati da Fessy, Stagni e Classen, fatta eccezione per i raggi della troclea astragalica (TaR) e della mortasa tibiale (TiSR), i quali erano decisamente più grandi per Classen et al., risultando anomali anche quando confrontati con altri studi sulle altre etnie (vedi Tabella 4). Per la popolazione cinese sono stati presi in esame quattro studi: Han Q et al, Hongyu et al, Kuo et al. e Zhao et al. ^[90, 91, 92, 93] Nei primi due, le misurazioni erano state effettuate su caviglie provenienti da persone a nord-est della Cina, per il terzo da persone a sud est e per il quarto da persone ad est della Cina. Per poter confrontare i dati delle popolazioni cinesi e quelle caucasiche, si è scelto di considerare solamente gli studi che avevano effettuato misurazioni basate su immagini TC anziché quelle basate su radiografie poiché quest'ultime possono essere affette da errori e non consentire una stima reale della morfologia tridimensionale. ^[94] Per verificare quanto appena detto, Hongyu et al, nel loro studio, hanno effettuato sia tomografie che radiografie sulle stesse articolazioni e hanno appurato che i due metodi portavano a risultati diversi, tanto che tutti i parametri misurati dalle immagini TC erano più piccoli di quelli misurati da immagini radiografiche, fatta eccezione per APA, TiAL e APG. Gli

studi che avevano utilizzato la tomografia computerizzata erano quelli di Classen et al, Han Q et al, Hongyu et al, Zhao et al, Kuo et al.

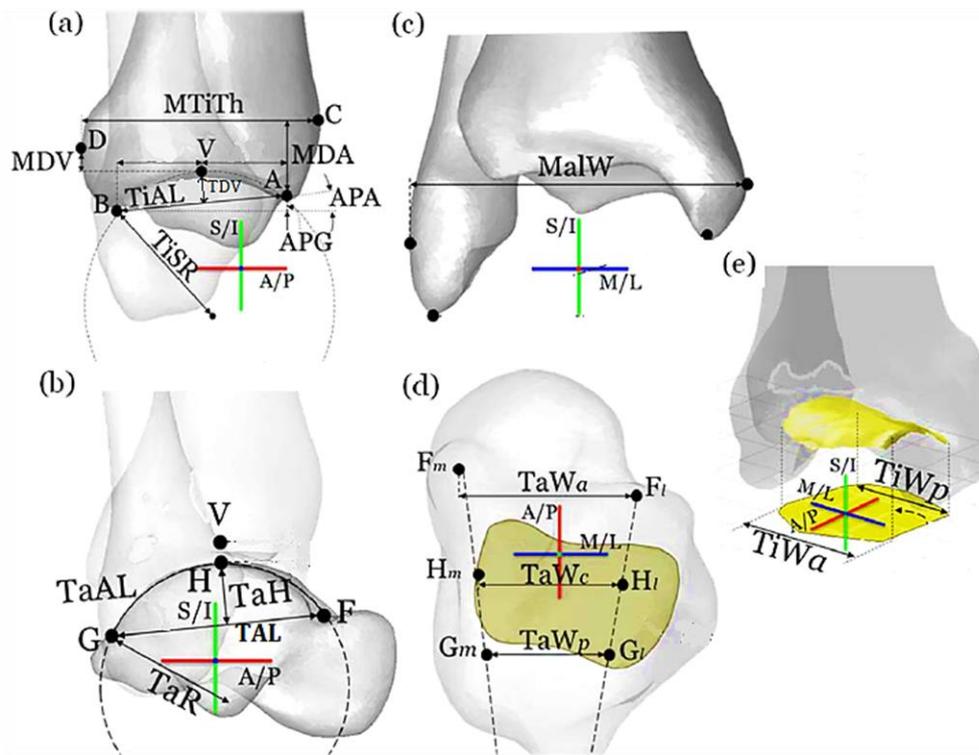


Figura 13. Immagine dall'articolo di Kuo et al. ^[92] A) Vista sagittale della porzione distale della tibia, B) della troclea astraglica. C) Vista frontale della tibia e del perone distale, in evidenza i malleoli mediale e laterale. D) Vista trasversale della troclea astraglica. E) In giallo in evidenza la mortasa tibiale.

Tra i caucasici di Classen e i cinesi nord orientali di Han Q e di Hongyu, le misurazioni di TiWa, MDA, MDV, APG e APA risultavano più grandi nei cinesi, MDA più piccolo nei cinesi, MalW più piccolo nei maschi cinesi e TaWp più grande nelle femmine cinesi. Tuttavia, tutte le altre misure erano comparabili. Tra i caucasici di Classen e i cinesi sud-orientali di Kuo, invece, c'erano grandi differenze e quasi tutti i parametri risultavano molto più piccoli nei cinesi sud-orientali fatta eccezione soltanto per TiWa, TiWp, APG, e APA (vedi Tabella 4). Pare quindi che esista una sostanziale variazione nei parametri morfologici della caviglia non solo tra cinesi e caucasici, ma anche tra le diverse aree all'interno dell'Asia.

Nella maggior parte degli studi analizzati, i raggi della troclea astraglica e della mortasa tibiale sono stati approssimati ad un unico raggio. Tuttavia, è stato dimostrato che la parte mediale della troclea astraglica è ben descritta da due raggi differenti (TaRma e TaRmp)

e solo la parte laterale può essere approssimata da un unico raggio (c'è una piccola differenza tra TaRla e TaRlp) (vedi Figura 14, c, d).

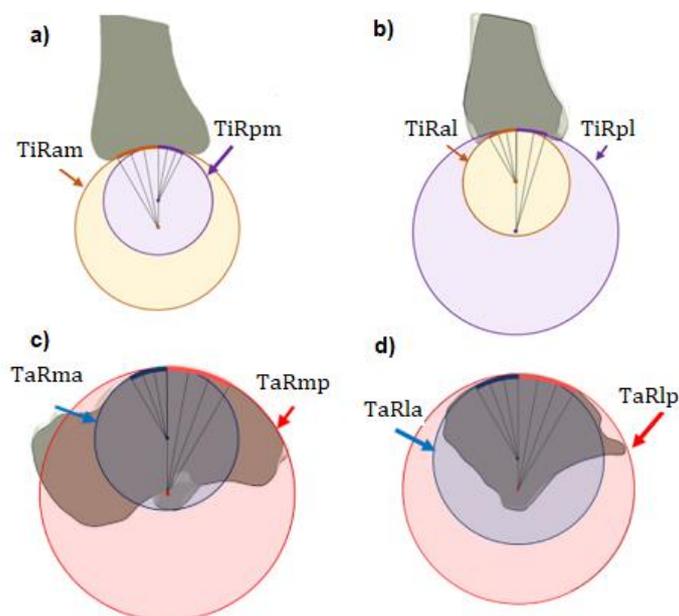


Figura 14. Metodo dei tre punti per la stima dei raggi tibiali e astragalici nell'articolo di Anderle et al. [95] A) Vista sagittale della tibia distale con i due raggi antero-mediale e postero-mediale. B) Vista sagittale della tibia distale con i due raggi antero-laterale e postero-laterale. C) Vista sagittale dell'astragalico con i due raggi antero-mediale e postero-mediale. D) Vista sagittale dell'astragalico con i due raggi antero-laterale e postero-laterale.

La mortasa tibiale, invece, è approssimata da due raggi per entrambi i lati mediale e laterale (RTiam, RTipm, RTial, RTipl) (vedi Figura 14, a, b). Anderle et al. e Zhao et al. hanno calcolato i raggi nella maniera appena descritta, anche se purtroppo per Zhao et al. sono disponibili i raggi della sola troclea astragalica. [95, 93] Più nel dettaglio, Zhao et al. hanno calcolato i raggi della troclea astragalica come 4 cerchi definiti da 2 punti e una linea tangente, diversamente dai precedenti studi in cui i cerchi erano definiti da almeno 3 punti creati manualmente sulle creste laterali o mediali della cupola talare. [87, 88, 89, 92, 94, 97] Si è scoperto che il cerchio definito da tre punti era più grande del raggio effettivo della cupola talare e che quindi, il metodo a due punti rimane il più valido. [93] Studi futuri potrebbero stimare i raggi dell'articolazione della caviglia nel modo corretto anche per le popolazioni caucasiche, in modo da avere un panorama abbastanza completo sulle misure della caviglia di questo popolo.

	Maschi							Femmine					Entrambi i sessi					
	Caucasici		Cinesi nord-orientali		Cinesi sud-orientali	Malesiani	Giappone	Caucasici		Cinesi nord-orientali		Cinesi sud-orientali	Malesiani	Caucasici	Indiani	Americani		Cinesi orient
	Stagni	Classen	Han Q	Hongyu	Kuo	Daud	Nozaki	Stagni	Classen	Han Q	Hongyu	Kuo	Daud	Fessy	Narayanan	Hayes	Anderle	Zhao
(TALc)	43,6			35,6	35			37,9			33,6	29,8						
(TALm)				35,4	32,7						33,8	31,2						
(TALl)				34,1	21,5						32,5	19,4		38,5				
(TaALc)		42,4							39,1									
(TaALm)		40,7	36						36,8	30,2								
(TaALl)		42,2	30,5						38,5	24,2								
(TaWc)	31,5	29,3	29,5	29,3				28,3	26,7	25,5	27,4			32,4	28,2			
(TaWa)		31,8	31,6	32,6	27,4	32,4			28,5	28,4	29,7	25,3	28,4		31	29,9		
(TaWp)		23,6	23,8	25,6	15,3	26,3			21	23,9	23,9	11,8	23		21,4	25,2		
(TaRc)	24,5	47,1			21,9			21,1	42,5			21,6						
(TaRm)		45,2			22,3				40,5			20,6						
(TaRma)							14,7										18,3	17
(TaRmp)							24										26,6	22,8
(TaRl)		47,4			20,5				42,3			21,4						
(TaRla)							22,5										21,5	19,3
(TaRlp)							23,3										25,1	18,8
(TiAL)		29,3		29,8	29,4				26		28,8	26,1		30,8				
(TDV)				5,02							4,83							
(TiSR)	29,3	49,5			27,3			24,7	45,1			23,5						
(TiRam)																		23,6
(TiRpm)																		26,9
(TiRal)																		30,5
(TiRpl)																		21,2
(TiWa)	33,6	30		34,3	34			28,6	27,8		32,3	31,7		34,5				
(TiWc)		28,9		30,1					26,4		27,4							
(TiWp)		27,3		25,3	32,6				23,7		23,9	30,1						
(MalW)	71	71,7		67,8	64,5			63,5	64,8		65,1	59,9						
(MDA)	12,2	11		9,69	11,8			10,4	10,8		8,82	10,5						
(MDV)	9,3	5		6,54	4,5			7,7	4,4		5,81	2,9						
(APG)	2,6	2,1		4,6	3,9			2,7	2		5,01	2,9						
(APA)(deg)	4,7	3,8		8,81	7,8			5,5	3,9		9,53	6,6		8,3				
(MTiTh)		43,4		42					38,8		39,3							
(TaH)		13,8			11,5				13,1			11,8		12,1				

Tabella 4: La tabella mostra le misurazioni di 33 grandezze (tutte espresse in mm, fatta eccezione per il valore APA che è invece in gradi) della tibia distale e dell'astragalo per diverse popolazioni e sesso, secondo i dati raccolti in diversi studi.

In base ai dati in nostro possesso, si può ipotizzare che potrebbero essere necessari un minimo di sei diversi modelli di protesi per caviglia per riuscire a coprire la domanda di popoli caucasici, cinesi nord-orientali e cinesi-sud orientali di sesso femminile e maschile. Tuttavia, la verità è che neanche in quel caso si potrebbe garantire una congruenza perfetta tra componente protesica e osso ma, piuttosto, servirebbe un modello 3D della protesi che si adatti perfettamente al singolo paziente. Tale processo di modellazione, anziché partire da zero per ogni nuovo paziente, potrebbe tuttavia ripetersi volta per volta partendo da un “modello standard” che si avvicina il più possibile all’anatomia del paziente, in modo tale da dover affinare solo le parti non congruenti del modello. Le misurazioni morfologiche presentate in questo paragrafo, possono darci un’idea di quanti “modelli standard” potrebbero servire e di come potrebbero essere fatti, al fine di rendere la modellazione 3D un processo più veloce, visto che solitamente richiede parecchio tempo.

3.2 Un modello geometrico per l’articolazione della caviglia

È stato osservato che il movimento passivo del complesso della caviglia (calcagno rispetto al segmento tibia / perone) si verifica principalmente nel piano sagittale e al livello della caviglia (tibiotalare). Sulla base di quest’osservazione, Leardini et al. ^[101], hanno sviluppato un modello geometrico 2D per descrivere l’articolazione della caviglia. Si tratta di un modello bidimensionale di collegamento a quattro barre (4BL, four-bar linkage) formulato per descrivere la flessione dorsale / plantare in condizioni scariche. È stato dedotto che la caviglia è approssimabile ad un meccanismo con un solo grado di libertà e con un asse di rotazione istantaneo in movimento, dove la mobilità è consentita dallo scorrimento delle superfici articolari l’una sull’altra e dalla rotazione isometrica di due legamenti attorno alle loro origini e inserzioni, senza deformazione del tessuto. Questi due legamenti sono il fibulo calcaneale (CaFi) e il tibio calcaneale (TiCa: questo legamento è usato per descrivere le fibre centrali del legamento deltoide sul lato mediale del piede). Il modello di collegamento a quattro barre è formato dai segmenti ossei tibia / fibula e astragalo / calcagno e dai segmenti del legamento fibulo calcaneale e tibio calcaneale. ^[101] Nella figura 15 è possibile osservare il modello, dove i collegamenti tibia / fibula (AD) e astragalo / calcagno (BC) sono considerati come due segmenti ossei rigidi del modello (linee tratteggiate). I legamenti CaFiL (AB) e TiCaL (CD) vengono invece

considerati come segmenti di linea inestensibili (linee continue) i quali possono ruotare senza resistenza sul piano sagittale attorno alle loro inserzioni sulle ossa.

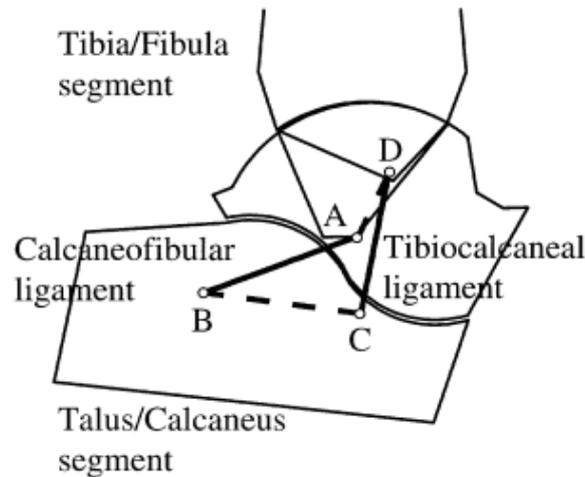


Figura 15. Immagine dall'articolo di Leardini et al. (1999). Modello di collegamento a quattro barre con caviglia in posizione neutra. Le linee tratteggiate rappresentano i collegamenti ossei, mentre le linee continue i collegamenti tendinei. I cerchietti vuoti indicano i punti di inserzione dei legamenti.

La cinematica del modello a quattro barre è mostrata in figura 16. Le coordinate (x',y') rappresentano le coordinate del sistema di riferimento solidale con il complesso calcagno / astragalo. Le coordinate (x,y) , invece, si riferiscono al complesso tibia / fibula. Il movimento del sistema di riferimento (x',y') rispetto al sistema (x,y) è guidato solo dalla rotazione dei due legamenti TiCa e CaFi che è descritta dal parametro ϑ_3 che rappresenta la flessione plantare/dorsale della caviglia. Gli angoli ϑ_2 e ϑ_4 descrivono l'orientamento dei due legamenti e possono cambiare in base a ϑ_3 e sono legati solamente dalla geometria del modello 4BL ossia dalle lunghezze dei quattro collegamenti: r_1, r_2, r_3, r_4 . Vi è un punto in cui i due legamenti si incrociano durante il range di movimento (indicato in figura 16 come una stella) ed è il centro istantaneo di rotazione (IC) dell'articolazione della caviglia.

Le superfici articolari delle ossa a contatto devono soddisfare il requisito che, nel loro movimento l'una a contatto sull'altra, i due legamenti mantengano l'isometria. Nel caso in cui la geometria di una delle due superfici articolari sia data, la forma della superficie complementare è ricavabile e dipende dal principio che la normale comune alle due superfici articolari, nel loro punto di contatto, deve passare per IC. ^[102] Utilizzando tale principio è stata dedotta la forma della superficie dell'astragalo complementare alla mortasa tibiale ed anche il punto di contatto su entrambe le superfici durante il

movimento. La forma calcolata della superficie coniugata dell'astragalo è una curva policentrica e poliradiale. Il punto di contatto articolare si sposta dalla parte posteriore della mortasa tibiale nel punto di massima flessione plantare alla parte anteriore nella massima flessione dorsale, contestualmente, le superfici articolari del modello rotolano e scivolano una sull'altra.

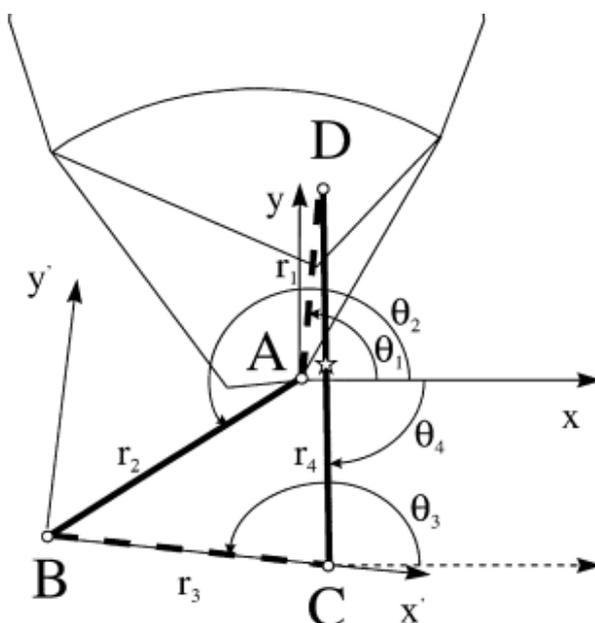


Figura 16. Immagine dall'articolo di Leardini et al. (1999). Sistemi di riferimento (x', y') e (x, y) riferibili al complesso calcagno /astragalo e tibia / fibula rispettivamente. La stella rappresenta l'IC.

3.3 Metodo per ottenere il perfetto accoppiamento tra le curvature delle componenti protesiche

La maggior parte degli attuali progetti TAA non si basano né sull'anatomia reale del paziente né sulla funzione fisiologica, di conseguenza non sembrano essere in grado di ristabilire completamente la simmetria dell'andatura e il movimento naturale della caviglia.^[103] Una scarsa comprensione delle funzioni delle strutture che guidano il movimento della caviglia nell'articolazione naturale, ovvero legamenti e superfici articolari e scarso restauro di queste funzioni nell'articolazione protesica, possono essere responsabili degli alti tassi di complicanze e revisioni.^[104] Secondo alcuni studi sulle protesi di caviglia risulta che se si vuole ottenere compatibilità con i legamenti, nel progettare una protesi di caviglia, entrambe le superfici articolari fisse, ossia quella tibiale

e quella astragalica, dovrebbero avere forme anatomiche o entrambe dovrebbero essere non anatomiche. ^[105, 106] Tuttavia, le attuali protesi a tre componenti ^[107, 108, 109, 110, 111], sono composte per lo più da una superficie convessa naturale per la componente astragalica e una superficie piatta non anatomica per la componente tibiale e tale combinazione di anatomico e non anatomico non è in grado di riprodurre l'isometria dei legamenti e pertanto non può essere compatibile con la normale funzione del legamento. ^[105, 106] In uno studio di Leardini, O' Connor et al. ^[104] viene descritto il design di una protesi che rispetta il movimento naturale dei legamenti. In tale studio vengono analizzate le protesi a due e tre componenti con superfici tibiali piatte, concave o convesse che vengono testate in termini di rischi minimi di lussazione del cuscinetto meniscale, usura, allentamento e impingement / sovrapposizione dei componenti. Il miglior compromesso da loro ottenuto è rappresentato da una protesi a tre componenti con superficie tibiale convessa.

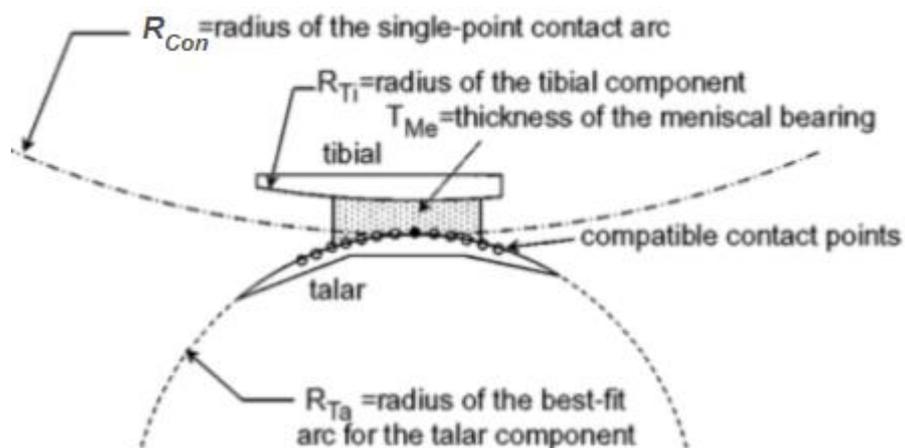


Figura 17. Immagine dall'articolo di Leardini, O' Connor et al. (2001). Processo di progettazione di protesi a tre componenti fedelmente congruenti: 1) Viene scelto in modo arbitrario R_{Con} -.-.- (tratteggiato). 2) Si deducono quindi punti di contatto compatibili durante range di movimento completi di flessione dorsale e plantare (cerchietti vuoti). 3) Un arco circolare - - - (tratteggiato) viene quindi adattato a questi punti, fornendo il raggio dell'arco componente astragalica (R_{Ta}) 4) L'arco della componente tibiale finale di raggio R_{Ti} è calcolato come $R_{con} - T_{Me}$ (spessore menisco minimo) 5) Il cuscinetto meniscale (area tratteggiata) è progettato per avere raggi di arco superiore e inferiore uguali ai corrispondenti componenti ancorati all'osso

Il design a tre componenti era quello che più degli altri assicurava il miglior grado di intrappolamento meniscale, il minor rischio di lussazione, congruenza completa sull'intera gamma di flessione e componenti minimamente vincolati per consentire il

movimento fisiologico. La superficie superiore della componente astragalica è a forma di sella (superficie di rivoluzione, generata ruotando una curva concava attorno ad un asse fisso medio-laterale), risultando convessa e avente un raggio di curvatura calcolato per essere compatibile con la rotazione isometrica dei due legamenti. L'arco astragalico è più lungo posteriormente che anteriormente per poter accompagnare in maniera completa il movimento di flessione plantare, che risulta più ampio di quello dorsale. Il cuscinetto meniscale risulta biconcavo con superfici superiori e inferiori completamente congruenti con le corrispondenti componenti tibiale e astragalica in tutte le posizioni articolari. L'appoggio meniscale è più lungo posteriormente per realizzare un intrappolamento anteriore più ampio. L'elemento di appoggio meniscale scorre all'indietro sulla componente tibiale durante la flessione plantare e scivola in avanti durante la flessione dorsale.

Il processo di progettazione eseguito dagli autori ^[104], permette quindi di ottenere un design per il quale le forme delle superfici delle protesi articolari sono compatibili con la geometria delle strutture legamentose. Ciò implica che, quando è nota la geometria dei due legamenti isometrici e quando viene scelta la forma di una superficie articolare, può essere dedotta di conseguenza la forma della superficie complementare. Tramite un'immagine radiografica laterale di un campione amputato da sotto al ginocchio in posizione neutra, sono stati ricavati una serie di parametri geometrici per i legamenti. Le origini e le inserzioni dei due legamenti del modello sono state contrassegnate con piccole sfere di tantalio e una sfera di metallo di 2 cm di diametro per valutare l'ingrandimento dei raggi X. Nel presente lavoro, scelto un arco circolare arbitrario la componente tibiale (R_{CON}) detto arco a singolo punto di contatto e i parametri dei due legamenti isometrici, la forma della componente astragalica è stata dedotta dal teorema comune normale (vedi paragrafo 3.2). L'orientamento della normale comune è stato definito dalla linea che unisce l'IC con il centro di curvatura prescelto della mortasa tibiale. Sono stati analizzati una serie di archi circolari per la mortasa tibiale. I punti dedotti sulla cupola astragalica complementare sono sempre descritti da una curva policentrica e poliradiale, come nell'astragalo illeso. Per caratterizzare queste forme, archi circolari separati sono stati fissati nei punti dell'astragalo della parte più posteriore (quella in contatto nel range tra la massima flessione plantare e la posizione neutra) e nei punti della parte anteriore (quella tra la superficie neutra e la massima flessione dorsale). Dopo di che, un unico cerchio è stato adattato su tutti i punti (R_{ta}). Il processo di progettazione è descritto passo

per passo in figura 17, dove si può osservare il punto di contatto singolo (cerchietto nero) tra l'arco della superficie articolare tibiale e l'arco circolare astragalico risultato più adatto. Il cuscinetto meniscale è totalmente conforme alle interfacce e il suo spessore (T_{ME}) richiede un raggio (R_{Ti}) per la superficie della componente tibiale e quindi per la parte superiore dell'arco del cuscinetto meniscale. Questo raggio è quello dell'arco con il punto di contatto singolo che è stato scelto meno lo spessore del cuscinetto meniscale ($R_{Ti} = R_{CON} - T_{ME}$). L'arco concavo inferiore del cuscinetto meniscale ha un raggio uguale a quello dell'arco astragalico più adatto (R_{ta}).

3.4 Personalizzazione selettiva e considerazioni per un modello 3D della protesi di caviglia

In genere, le protesi si dividono in protesi custom-made e protesi *non* custom made. Nei paragrafi precedenti si è parlato delle seconde. Una nota azienda che, invece, produce protesi custom made e quindi totalmente personalizzate sull'anatomia del paziente è Conformis. Essa fornisce protesi personalizzate per artroplastica del ginocchio e sostituzione totale dell'anca, servendosi di una tecnologia all'avanguardia nell'imaging 3D e nella produzione additiva. I loro impianti hanno dimostrato di avere ottime percentuali di sopravvivenza e di soddisfazione dei clienti. Tuttavia, gli impianti di questo tipo risultano molto costosi in termini di tempo e di denaro, rendendo di conseguenza tale tecnologia accessibile a pochi.

Una protesi con una personalizzazione selettiva ad alcune zone potrebbe rappresentare la via di mezzo tra custom made e non custom made, garantendo sufficiente congruenza con il paziente ma, al tempo stesso, riducendo i tempi di progettazione e relativi costi. La progettazione di questa protesi "ibrida" dovrebbe passare ugualmente da una fase di modellazione 3D, poiché le misurazioni anatomiche, come quelle mostrate nel paragrafo 3.1, non sono sufficienti a rendere la protesi sufficientemente conforme alle geometrie uniche del paziente. Tuttavia, l'idea è quella di utilizzare tali misurazioni anatomiche per definire dei modelli 3D standard, che si avvicinano molto al soggetto in esame in base al sesso e all'etnia, in modo da avere già una buona base di partenza, che richiederebbe pochi aggiustamenti per affinare il modello standard sul soggetto e permetterebbe di risparmiare quindi tempo prezioso. Inoltre, i tempi di modellazione durerebbero

altrettanto meno rispetto alle protesi totalmente custom-made proprio perché le zone personalizzate rappresentano una percentuale e non l'intera protesi.

Il modello 3D della protesi di caviglia con personalizzazione selettiva è formato da tre componenti dove le superfici a contatto tra loro risultano reciprocamente conformi. Il metodo per ottenere tale conformità è stato descritto nel paragrafo 3.3 e si traduce in un raggio della componente tibiale di 130 mm e un raggio della componente astragalica di 30 mm. ^[112, 113] Tali raggi si ripetono nelle curve concave del cuscinetto meniscale che quindi ha arco superiore con raggio di 130 mm e arco inferiore di 30 mm. Il modello della componente tibiale, sul piano sagittale, presenta una lunghezza del piatto tibiale pari a MTiTh. Sul piano trasversale presenta una larghezza anteriore TiWa maggiore di quella posteriore TiWp e una larghezza centrale TiWc.

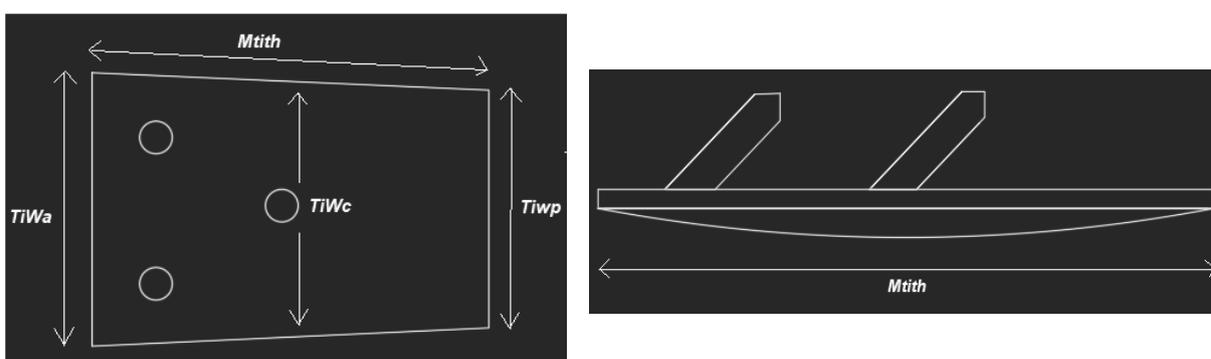


Figura 18 a sinistra: Immagine rappresentativa del modello della componente tibiale dal punto di vista trasversale. In evidenza gli spessori TiW anteriore, centrale, posteriore.
 Figura 19 a destra: Modello della componente tibiale dal punto di vista sagittale con raggio di curvatura di 130 mm e lunghezza MTiTh

I valori TiWa, TiWc, TiWp e MTiTh variano a seconda della popolazione e del sesso come segue (tabella 5 e 6):

	Maschi	Femmine
	Caucasici	
	Claassen	Claassen
Larghezza tibiale anteriore (TiWa) (mm)	30	27,8
Larghezza tibiale centrale (TiWc) (mm)	28,9	26,4
Larghezza tibiale posteriore (TiWp) (mm)	27,3	23,7
Spessore tibiale massimo (MTiTh) (mm)	43,4	38,8

Tabella 5. Grandezze morfologiche per il modello della componente tibiale per caucasici di sesso femminile e maschile

	Maschi		Femmine	
	Cina nord orientale	Cina sud orientale	Cina nord orientale	Cina sud orientale
	Hongyu	Kuo	Hongyu	Kuo
Largh tibiale anteriore (TiWa) (mm)	34,3	34	32,29	31,7
Largh tibiale centrale (TiWc) (mm)	30,11		27,39	
Largh tibiale posteriore (TiWp) (mm)	25,25	32,6	23,89	30,1
Spessore tibiale massimo (MTiTh) (mm)	42		39,25	

Tabella 6. Grandezze morfologiche per il modello della componente tibiale per cinesi del nord-est e del sud-est, di sesso femminile e maschile

Il cuscinetto meniscale, se osservato frontalmente, presenta un solco di raggio 35 mm (vedi figura 20 e 21) la cui esatta controparte si trova sulla componente astragalica in modo da ricreare una perfetta congruenza. ^[113] Lo spessore del cuscinetto va da 5 a 8 mm con incrementi di 1 mm, quindi 4 diversi spessori da poter scegliere per ottenere l'allungamento ottimale dei legamenti e ricreare l'isometria durante il range di movimento. Sagittalmente ha una lunghezza di 18 mm ed è più lungo posteriormente che anteriormente, quindi asimmetrico rispetto alla linea dei centri degli archi dei componenti ancorati all'osso, al fine di realizzare un intrappolamento anteriore più ampio. ^[113]

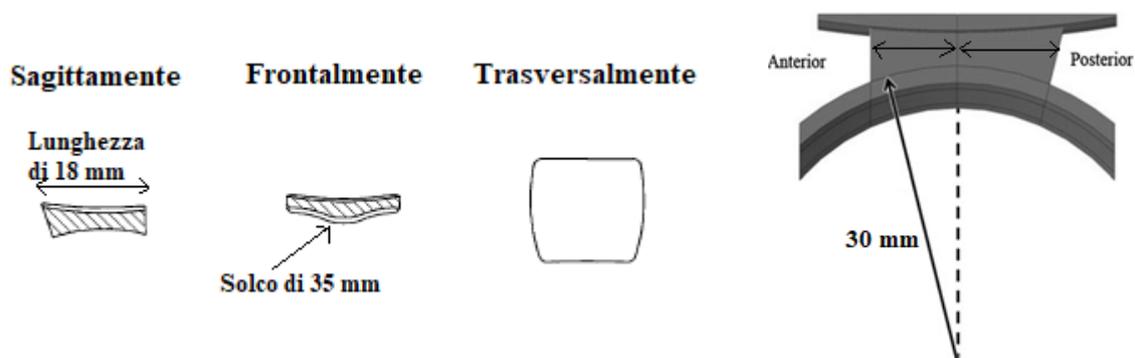


Figura 20 a sinistra. Immagine rappresentativa del modello del cuscinetto meniscale in tre differenti viste.

Figura 21 a destra. Si evidenzia il raggio inferiore del cuscinetto meniscale e la sua asimmetria: risulta più lungo posteriormente che anteriormente

La superficie superiore del modello della componente astragalica è a forma di sella. ^[104] È una superficie di rivoluzione, generata ruotando una curva concava attorno ad un asse fisso medio-laterale. Presenta un raggio sagittale di 30 mm e il rispettivo arco è più lungo posteriormente che anteriormente. Frontalmente presenta un solco di un raggio di 35 mm, compatibile con la geometria del cuscinetto meniscale. Il modello della componente

astragale è più ampia anteriormente che posteriormente: sul piano trasverso è possibile individuare quattro riferimenti anatomici ossia larghezza anteriore dell'astragalo TaWa, larghezza centrale dell'astragalo TaWc, larghezza posteriore dell'astragalo TaWp e lunghezza della corda dell'arco della troclea astragale TALm.

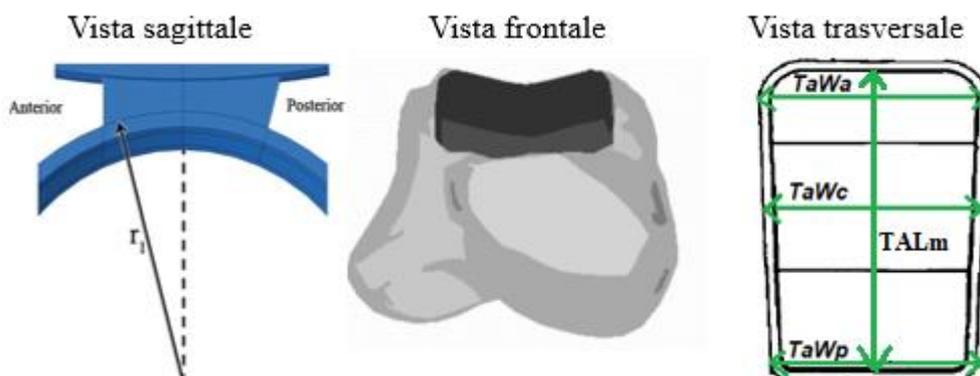


Figura 22. Immagine rappresentativa del modello della componente astragale su tre diversi piani.

Queste grandezze possono variare a seconda delle popolazioni e del sesso come segue:

	Maschi	Femmine
	Caucasici	
	Claassen	
Largh centrale troclea astragalo (TaWc) (mm)	29,3	26,7
Largh anteriore troclea astragalo (TaWa) (mm)	31,8	28,5
Largh posteriore troclea astragalo (TaWp) (mm)	23,6	21

Tabella 7. Grandezze morfologiche per il modello della componente astragale per caucasici di sesso femminile e maschile

	Maschi		Femmine	
	Cina nord orientale	Cina sud orientale	Cina nord orientale	Cina sud orientale
	Hongyu	Kuo	Hongyu	Kuo
Lunghezza corda dell'arco mediale troclea astragalo (TALm) (mm)	35,44	35	33,84	29,8
Largh anteriore troclea astragalo (TaWa) (mm)	32,58	27,4	29,69	25,3
Largh centrale troclea astragalo (TaWc) (mm)	29,33	21,5	27,42	19,4
Largh posteriore troclea astragalo (TaWp) (mm)	25,56	15,3	23,91	11,8

Tabella 8. Grandezze morfologiche per il modello della componente astragale per cinesi del nord-est e del sud-est, di sesso femminile e maschile

	Entrambi i sessi	
	Indiani	Americani
	Narayanan	Hayes
Largh centrale troclea astragalo (TaWc) (mm)	28,2	
Largh anteriore troclea astragalo (TaWa) (mm)	31	29,9
Largh posteriore troclea astragalo (TaWp) (mm)	21,4	25,2

Tabella 9. Grandezze morfologiche per il modello della componente astragale per indiani e americani

	Maschi	Femmine
	Malesiani	
	Daud	
Largh anteriore troclea astragalo (TaWa) (mm)	32,36	28,38
Largh posteriore troclea astragalo (TaWp) (mm)	26,31	22,98

Tabella 10. Grandezze morfologiche per il modello della componente astragale per malesiani di sesso femminile e maschile

3.5 Materiali componenti la protesi e mezzi di ancoraggio osso-impianto

In questo paragrafo si presenteranno i materiali e i mezzi di ancoraggio osso-impianto che si presterebbero bene per la protesi totale di caviglia con personalizzazione selettiva, nel rispetto dei reali limiti tecnologici.

Le componenti tibiale e astragale potrebbero essere stampate in lega di Cobalto-Cromo tramite la tecnologia di stampa 3D PBF (Powder Bed Fusion). Le leghe Co-Cr, oltre ad essere adatte nell'uso della tecnologia PBF, si prestano particolarmente bene in applicazioni che richiedono un metallo dalla bassa usura, come in questo caso, dove le componenti tibiale e astragale scorrono continuamente sul cuscinetto meniscale durante le fasi del cammino. L'usura potrebbe portare a serie conseguenze che non riguardano soltanto l'assottigliarsi delle componenti protesiche, ma anche il rilascio di particelle in ambiente biologico, rischiando di scatenare reazioni infiammatorie. Il "difetto" delle leghe in Co-Cr risiede nella loro scarsa osteointegrazione. Infatti, le superfici ossee tendono a restare distaccate dalle superfici in Co-Cr, a differenza del Titanio a cui aderiscono spontaneamente. Per risolvere tale problema, grazie alla tecnologia di stampa 3D PBF, al momento della creazione del pezzo, si potrebbe ricreare una superficie porosa sulla parte superiore della componente tibiale e sulla parte inferiore della componente astragale (sempre in Co-Cr) e, successivamente, ricoprire tali

superfici con un rivestimento in HA (idrossiapatite, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) tramite la tecnologia “plasma spray”, rendendo così osteointegrabile ogni superficie a diretto contatto con l’osso. L’idrossiapatite ha infatti la capacità di formare legami chimici direttamente con i tessuti ossei senza che intervenga alcuno strato di tessuto molle.^[114] La tecnica “plasma spray” fa parte delle tecnologie di spruzzatura termica, ossia tecnologie di deposizione di rivestimenti mediante l’introduzione di materia, in forma di particelle fuse o semi fuse, in una fiamma o in un getto di plasma che spinge il materiale di rivestimento sulla superficie di un substrato.^[116] In generale, durante i processi di spruzzatura, le particelle, di diametro tipicamente compreso tra 1 - 100 μm , vengono accelerate ad elevata velocità e proiettate sul substrato con velocità subsonica o supersonica. Al momento dell’impatto ogni goccia, spalmandosi sul substrato, solidifica rapidamente formando una lamella, comunemente chiamata “splat”. La superficie dell’oggetto viene così rivestita strato su strato. La spruzzatura termica può essere classificata in base alla fonte di energia utilizzata, ovvero energia chimica o energia elettrica. La tecnica plasma spray rientra nella seconda categoria ed è un metodo molto versatile poiché permette di utilizzare una vasta gamma di materiali grazie alle altissime temperature raggiunte.^[115] Le polveri del materiale da rivestimento vengono fuse tramite un gas parzialmente ionizzato detto plasma, che si ottiene facendo passare un gas inerte (argon o azoto), attraverso due elettrodi. Un arco di corrente ad elevata intensità ionizza il gas, formando così un getto di plasma conduttivo ad altissima temperatura (dell’ordine dei 15000K) che proietta le particelle fuse sul substrato da ricoprire. Per ultimare le componenti tibiale e astragale si potrebbe infine effettuare un polishing delle superfici a contatto con il cuscinetto meniscale.

L’inserto meniscale potrebbe essere realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) che, a differenza del PE è meno soggetto ad usura.

Per un ancoraggio osso-impianto, gli agganci protesici per entrambe le componenti potrebbero essere di tipo “Peg”. Si tratta di una forma cilindrica alla base, con una sommità a punta simile ad una piramide (vedi figura 23). In uno studio^[117] che valutava il micro-movimento delle componenti tibiali di protesi di caviglia in base ai diversi tipi di agganci, la tipologia Peg è risultata quella che più delle altre (stem, keel, bar), presentava minore micro-movimento e di conseguenza minore probabilità di allentamento futuro della protesi. Avendo in genere un diametro e una lunghezza contenuti, i peg permettono inoltre piccole resezioni ossee. In un altro studio^[118], la

protesi BOX, che presentava agganci di tipo Peg nella componente astragalica, mostrava micro-movimento minimo anche a contatto con l'astragalo. In generale, basarsi su più di un singolo piolo, predisporre una fissazione vicina alla linea articolare dove l'osso è normalmente più rigido e preservare le pareti laterali di osso corticale dell'astragalo, sono scelte che contribuiscono alla stabilità dell'interfaccia osso-impianto. ^[118, 119]

Per la componente tibiale, gli agganci Peg sono tre (vedi figura 18 e 19), inclinati posteriormente di un angolo $A_p=60^\circ$, hanno una lunghezza $L_p = 10$ mm e un raggio $R_p = 2$ mm (vedi figura 23). Un'inclinazione di 60° permette di ottenere un basso micro-movimento della protesi ^[117], soprattutto se confrontato con altri tipi di agganci come stem, keel e bar. Nonostante un'angolatura di 45° sia preferita in termini di micro-movimento, inclinazioni più accentuate rendono difficili i rivestimenti plasma spray in HA, con il rischio di non ottenere una buona copertura superficiale ed esporre il Co-Cr alle superfici ossee. Un'inclinazione di 60° potrebbe quindi rappresentare un buon compromesso. Sulla superficie superiore della componente tibiale, due Peg si trovano in una posizione più anteriore e il terzo si trova circa a metà.

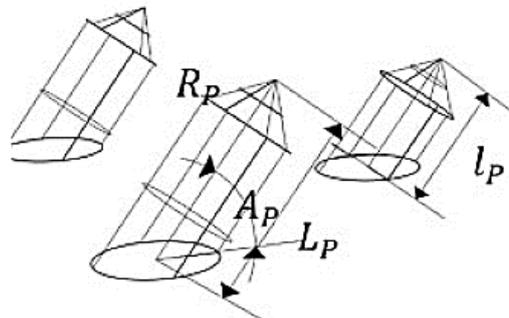


Figura 23. Immagine dall'articolo di Yuo J. Et al. (2020). Nella figura sono rappresentati gli agganci di tipo Peg, evidenziandone raggio R_p , Angolo di inclinazione A_p e lunghezza L_p

Per la superficie inferiore della componente astragalica i peg sono due (vedi Figure 24 e 25), situati nella parte centrale della superficie inferiore. Hanno le stesse dimensioni R_p , A_p , L_p degli agganci della componente tibiale: inclinati posteriormente di un angolo $A_p=60^\circ$, di lunghezza $L_p = 10$ mm e raggio $R_p = 2$ mm.

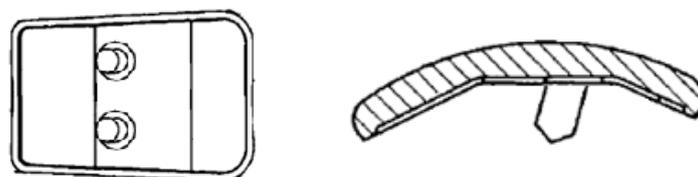


Figura 24 a sinistra. Viene mostrata la componente astragalica sul piano trasversale, con i due Peg centrali. Figura 25 a destra, dall'articolo di Leardini et al. (2004). Sul piano sagittale, si può notare l'inclinazione posteriore dei Peg.

4. Conclusioni e possibili sviluppi futuri

L'obiettivo di questo elaborato di tesi era lo studio di una protesi totale di caviglia con superfici selettivamente personalizzate, che soddisfacesse contemporaneamente requisiti di forma per adattarsi alle geometrie uniche del paziente e requisiti cinematici per ottenere un restauro della corretta dinamica del cammino. Il primo requisito è stato affrontato andando a caratterizzare varie grandezze della componente tibiale e astragalica in base all'etnia e al sesso, così da poter creare diversi modelli 3D "standard" della protesi di caviglia, più simili possibili all'anatomia del paziente, in modo da avere una buona "base di partenza" e rendere il processo di modellazione della protesi 3D sui dati TAC dei pazienti più corto e veloce. Le superfici interessate a personalizzazione sono rappresentate da quelle a contatto con l'osso, ossia, la superficie superiore della componente tibiale e la superficie inferiore della componente astragalica. Il secondo requisito è stato affrontato definendo i raggi della componente tibiale e astragalica e di conseguenza anche quelli del cuscinetto meniscale, in modo da essere tra loro congruenti e assicurando la rotazione isometrica dei legamenti che guidano la dinamica del cammino grazie a quattro diversi spessori dell'inserto meniscale. I materiali, gli agganci e il rivestimento osteoconduttivo sono stati scelti in concomitanza in quanto dall'uno dipendeva l'altro. Il materiale delle componenti tibiale e astragalica è la lega Co-Cr, poco soggetta ad usura ma non osteoconduttiva e per questo rivestita con HA. Gli agganci sono del tipo "peg", richiedono poca resezione ossea e mostrano buona resistenza al micro-movimento, un'eccessiva inclinazione può però renderli non adatti al rivestimento in HA. Infine, il materiale dell'inserto meniscale è il polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), meno soggetto ad usura rispetto al semplice PE.

La protesi potrebbe essere stampata in 3D tramite PBF, una tecnologia dai prezzi complessivamente contenuti che permette di avere costi invariati anche per numerosità ridotte dell'ordine delle centinaia di pezzi all'anno. Il cuscinetto meniscale ha un totale di quattro taglie, permettendo di produrlo in serie senza passare dalla personalizzazione.

Purtroppo, i dati morfometrici a disposizione riguardavano poche popolazioni. Per avere un'ampia visione sulla variabilità morfologica dell'articolazione della caviglia e non solo, si potrebbero creare delle "librerie" con i dati provenienti da tomografie computerizzate da diverse popolazioni mondiali. Queste potrebbero essere davvero d'aiuto nella creazione dei modelli 3d standard ed anche in altre situazioni di studio delle articolazioni.

Studi futuri, inoltre, potrebbero portare ad un aumento dell'inclinazione dei peg fino a 45° senza compromettere la qualità del rivestimento in HA e rendere quindi ancora più efficienti gli agganci protesici.

BIBLIOGRAFIA

1. Mullen L, Stamp RC, Brooks WK, Jones E, Sutcliffe CJ. Selective Laser Melting: a regular unit cell approach for the manufacture of porous, titanium, bone in-growth constructs, suitable for orthopedic applications. *Journal of biomedical materials research Part B, Applied biomaterials* 2009; 89(2): 325-34.
2. Hollander DA, von Walter M, Wirtz T, et al. Structural, mechanical and in vitro characterization of individually structured Ti-6Al-4V produced by direct laser forming. *Biomaterials* 2006; 27(7): 955-63.
3. Wong KC. 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev.* 2016;8:57-66. Published 2016 Oct 14. doi:10.2147/ORR.S99614
4. Trauner, K. B. (2018). The Emerging Role of 3D Printing in Arthroplasty and Orthopedics. *The Journal of Arthroplasty*, 33(8), 2352–2354. doi:10.1016/j.arth.2018.02.033
5. Crawford, M, Manufacturing in Layers: 3D Printing's Impact on Orthopedics, *Orthopedic Design & Technology Magazine*, online, July/August 2017.
6. Informatics in radiology (infoRAD): introduction to the language of three-dimensional imaging with multidetector CT. Dalrymple NC, Prasad SR, Freckleton MW, Chintapalli KN *Radiographics.* 2005 Sep-Oct; 25(5):1409-28.
7. Trace AP, Ortiz D, Deal A, et al. Radiology's emerging role in 3-D printing applications in health care. *J Am Coll Radiol.* 2016;13(7):856–862.
8. Ryan G, Pandit A, Apatsidis DP. Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications. *Biomaterials.* 2006;27:2651–2670.
9. Lopez-Heredia MA, Goyenvalle E, Aguado E, et al. Bone growth in rapid prototyped porous titanium implants. *J Biomed Mater Res A.* 2008;85(3):664–673.
10. Harrysson OLA, Cansizoglu O, Marcellin-Little DJ, Cormier DR, West HA., II Direct metal fabrication of titanium implants with tailored materials and mechanical properties using electron beam melting technology. *Mater Sci Eng C.* 2008;28:366–373.
11. Hein P, Müller L, Körner C, Singer RF, Müller FA. Cellular Ti–6Al–4V structures with interconnected macro porosity for bone implants fabricated by selective electron beam melting. *Acta Biomater.* 2008;4:1536–1544.
12. Wong KC, Kumta SM, Geel NV, Demol J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput Aided Surg.* 2015;20(1):14–23.
13. Fan H, Fu J, Li X, et al. Implantation of customized 3-D printed titanium prosthesis in limb salvage surgery: a case series and review of the literature. *World J Surg Oncol.* 2015;13:308.
14. Unwin PS, Eshraghi A. Custom implants. In: Ritacco LE, Milano FE, Chao E, editors. *Computer-Assisted Musculoskeletal Surgery: Thinking and Executing in 3D.* Switzerland: Springer; 2016. pp. 181–198.
15. R.I.P.O. Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica, dati complessivi interventi di protesi d'anca, di ginocchio e di spalla in Emilia Romagna 2000-2017, versione 1 del 22 Luglio 2019.
16. Marina Torre, Eugenio Carrani, Ilaria Luzi, Stefania Ceccarelli, Paola Laricchiuta, eds. *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2018.* Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.
17. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). *Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report.* Adelaide: AOA, 2019.
18. The new Zealand joint registry (NZOA), twenty year report January 1999 to December 2018, Date of Publication December 2019.
19. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). *Demographics and Outcome of Elbow and Wrist Arthroplasty: Supplementary Report, in Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report, AOA, Adelaide; 2019: 1-30.* [Accessed from: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2019/supplementary>].
20. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR), 16th Annual Report 2019, Surgical data to 31 December 2018, ISSN 2054-183X, [Accessed from: <https://reports.njrcentre.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2016th%20Annual%20Report%202019.pdf>]
21. Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures, REPORT June 2020, Helse Bergen HF, Department of Orthopaedic Surgery, Haukeland University Hospital, ISBN: 978-82-91847-25-2 [Accessed from: <http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2020english.pdf>]
22. Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stockl B: Revision rates after total joint replacement. CUMULATIVE RESULTS FROM WORLDWIDE JOINT REGISTER DATASETS. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2011, 93 (3): 293-297.
23. Gougoulias N, Maffulli N: History of Total Ankle Replacement 2013, 30 (1): 1-20.
24. Mjöberg B. Is early migration enough to explain late clinical loosening of hip prostheses? *EFORT Open Rev.* 2020;5(2):113-117. Published 2020 Feb 26. doi:10.1302/2058-5241.5.190014.

25. Siegler S, Toy J, Seale D, Pedowitz D: The Clinical Biomechanics Award 2013 - presented by the International Society of Biomechanics: new observations on the morphology of the talar dome and its relationship to ankle kinematics. 2014, 29 (1): 1-6.
26. Sturnick DR, Demetrapoulos CA, Ellis SJ, et al. Adjacent Joint Kinematics After Ankle Arthrodesis During Cadaveric Gait Simulation. *Foot & Ankle International*. 2017;38(11):1249-1259. doi:10.1177/1071100717726806
27. Zhang MK, Yang YQ, Song CH, Bai YC, Xiao ZF: An investigation into the aging behavior of CoCrMo alloys fabricated by selective laser melting. *Journal of Alloys and Compounds* 2018, 750:878-886.
28. Stamatis ED, Myerson MS (2002) How to avoid specific complications of total ankle replacement. *Foot Ankle Clin* 7:765–789.
29. Leardini A, O'Connor JJ, Giannini S (2014) Biomechanics of the natural, arthritic, and replaced human ankle joint. *J Foot Ankle Res*. 7(1):8.
30. Stauffer, R.N., Chao, E.Y.S., Brewster, R.C., 1977. Force and motion analysis of the normal, diseased, and prosthetic ankle joint. *Clinical Orthopedics* 127, 189–196.
31. Kimizuka, M., Kurosawa, H., Fukubayashi, 1980. Load bearing pattern of the ankle joint: Contact area and pressure distribution. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 96, 45–49.
32. Michael, J. M., Golshani, A., Gargac, S., & Goswami, T. (2008). Biomechanics of the ankle joint and clinical outcomes of total ankle replacement. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 1(4), 276–294. doi:10.1016/j.jmbbm.2008.01.005
33. Jason, H.C., Richard, T.L., 2005. Fractures of the foot and ankle. In: *Diagnosis and Treatment of Injury and Disease*. Taylor and Francis Group, Florida, p. 2.
34. Anderle, Mathew & Obert, Richard & Paxson, Robert & Brinker, Laura & Clancy, James. (2020). A bi-radial approach to define the sagittal geometry of the healthy ankle. *Foot and Ankle Surgery*. 10.1016/j.fas.2020.10.011.
35. Zhao DH, Huang DC, Zhang GH, et al. Talar Dome Investigation and Talocrural Joint Axis Analysis Based on Three-Dimensional (3D) Models: Implications for Prosthetic Design. *Biomed Res Int*. 2019;2019:8634159. Published 2019 Nov 7. doi:10.1155/2019/8634159
36. Broström, L.: Sprained ankles. VI. Surgical treatment of 'chronic' ligament ruptures. *Acta Chir. Scand*. 132, 551–565 (1966)
37. Giannini S, Romagnoli M, O'Connor JJ, Malerba F, Leardini A. Total ankle replacement compatible with ligament function produces mobility, good clinical scores, and low complication rates: an early clinical assessment. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(10):2746-2753. doi:10.1007/s11999-010-1432-3
38. Milner, C.E., and Soames, R.W., —The Medial collateral Ligaments of Human Ankle Joint: Anatomical Variation, 1988, *Foot and Ankle Int*.
39. Rasmussen, O., Kromann - Andersen, C., and Boe, S., Deltoid Ligament, 1983, *Acta Orthop Scand*, 54:36-44.
40. Z-P Luo HB Kitaoka, H-C Hsu, H Kura, -N An, —Physiological Elongation of Ligamentous Complex Surrounding the Hindfoot Joints: In Vitro Biomechanical Study, 1997, *Foot and Ankle Int*, vol. 18, pp. 277-283.
41. Bahr F Pena, J Shine, WD Lew, C Lindquist, S Tyrdal, L Engebretsen, Mechanics of the anterior drawer and talar tilt tests: A cadaveric study of lateral ligament injuries of the ankle, 1997, *Acta Orthop Scand*, vol. 68, pp. 435-441.
42. Stormont BF Morrey, K-N An, JR Cass, Stability of the loaded ankle. Relation between articular restraint and primary and secondary restraint, 1985, *Am J Sports Med*, vol. 13, pp. 295-300.
43. Imhauser Carl W., Siegler Sorin, Udupab Jayaram K., Toya Jason R., Subject-specific models of the hindfoot reveal a relationship between morphology and passive mechanical properties, 2008, *Journal of Biomechanics*.
44. Roeland P. Kleipool, Leendert Blankevoort, —The relation between geometry and function of the ankle joint complex: a biomechanical review I, Accepted: 10 February 2010, *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*.
45. Karlsson, J., Bergsten, T., Lansinger, O., Peterson, L.: Surgical treatment of chronic lateral instability of the ankle joint. A new procedure. *Am. J. Sports Med*. 17(2), 268–273 (1989)
46. de Vries, J.S., Krips, R., Siersevelt, I.N., Blankevoort, L., van Dijk, C.N.: Interventions for treating chronic ankle instability. *Cochrane Database Syst. Rev*. 4, CD004124 (2006)
47. Chrisman, O.D., Snook, G.A.: Reconstruction of lateral ligament tears of the ankle. *J. Bone Joint Surg. Am*. 51, 904 (1969)
48. Rosenbaum, D., Becker, H.P., Sterk, J., Gerngross, H., Claes, L.: Functional evaluation of the 10-year outcome after modified Evans repair for chronic ankle instability. *Foot Ankle Int*. 18(12), 765–771 (1997)
49. Snook, G.A., Chrisman, O.D., Wilson, T.C.: Long-term results of the Chrisman-Snook operation of the lateral ligaments of the ankle. *J. Bone Joint Surg. Am*. 67(1), 1–7 (1985)
50. Broström, L.: Sprained ankles. VI. Surgical treatment of 'chronic' ligament ruptures. *Acta Chir. Scand*. 132, 551–565 (1966)
51. Krips, R.: On the surgical treatment of chronic anterolateral ankle instability. Master's thesis, Universiteit van Amsterdam, Amsterdam (2003)

52. Bahr, R., Pena, F., Shine, J.: Biomechanics of ankle ligament reconstruction. An in vitro comparison of the Broström repair, Watson-Jones reconstruction, and a new anatomic reconstruction technique. *Am. J. Sports Med.* 25, 424–435 (1997)
53. Becker, H.P., Rosenbaum, D., Ziethammel, G.: Tenodesis versus carbon fiber repair of ankle ligaments. A clinical comparison. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 325, 194–202 (1996)
54. de Vries, J.S., Krips, R., Blankevoort, L., Fievez, A.W.F.M., van Dijk, C.N.: Arthroscopic capsular shrinkage for chronic ankle instability with thermal radiofrequency: prospective multicenter trial. *Orthopedics* 31(7), 655 (2008) (abstract). Epub: www.orthosupersite.com/view.asp?rID=28896(full article)
55. Takakura Y, Tanaka Y, Kumai T, et al. Low tibial osteotomy for osteoarthritis of the ankle. Results of a new operation in 18 patients. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(1):50–4.
56. Takakura Y, Aoki T, Sugimoto K, et al. The treatment for osteoarthritis of the ankle joint. *Jpn J Joint Dis* 1986;5:347–52.
57. Tanaka Y, Takakura Y, Hayashi K, et al. Low tibial osteotomy for varus-type osteoarthritis of the ankle. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(7):909–13.
58. Glazebrook M, Daniels T, Younger A, et al. Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(3):499–505.
59. Barg A, Pagenstert GI, Hügler T, Gloyer M, Wiewiorski M, Henninger HB, Valderrabano V. Ankle osteoarthritis: etiology, diagnostics, and classification. *Foot Ankle Clin.* 2013 Sep;18(3):411–26. doi: 10.1016/j.fcl.2013.06.001. Epub 2013 Jul 24. PMID: 24008208.
60. Brown TD, Johnston RC, Saltzman CL, et al. Posttraumatic osteoarthritis: a first estimate of incidence, prevalence, and burden of disease. *J Orthop Trauma* 2006;20(10):739–44.
61. Saltzman CL, Salamon ML, Blanchard GM, et al. Epidemiology of ankle arthritis: report of a consecutive series of 639 patients from a tertiary orthopaedic center. *Iowa Orthop J* 2005;25:44–6.
62. Elgafy H, Ebraheim NA, Tile M, Stephen D, Kase J. Fractures of the talus: experience of two level 1 trauma centers. *Foot Ankle Int.* 2000;21:1023–1029.
63. Lindsjö U. Operative treatment of ankle fracture-dislocations: a follow-up study of 306/321 consecutive cases. *Clin Orthop Relat Res.* 1985;199:28–38.
64. Takakura Y, Takaoka T, Tanaka Y, Yajima H, Tamai S. Results of opening-wedge osteotomy for the treatment of a post-traumatic varus deformity of the ankle. *J Bone Joint Surg Am.* 1998;80: 213–218.
65. Valderrabano V, Horisberger M, Russell I, et al. Etiology of ankle osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467(7):1800–6.
66. Frey C, Zamora J. The effects of obesity on orthopaedic foot and ankle pathology. *Foot Ankle Int* 2007;28(9):996–9.
67. Torre M, Carrani E, Luzi I, Laricchiuta P, Ceccarelli S, eds. Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Potenziare la qualità dei dati per migliorare la sicurezza dei pazienti. Quarto Report. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2017.
68. Van den Heuvel A, Van Bouwel S, Dereymaeker G. Total ankle replacement. Design evolution and results. *Acta Orthop Belg.* 2010 Apr;76(2):150–61. PMID: 20503939.
69. Gross CE, Palanca AA, DeOrio JK. Design Rationale for Total Ankle Arthroplasty Systems: An Update. *J Am Acad Orthop Surg.* 2018 May 15;26(10):353–359. doi: 10.5435/JAAOS-D-16-00715. PMID: 29688960.
70. Bolton-Maggs BG, Sudlow RA, Freeman MA: Total ankle arthroplasty: A long-term review of the London Hospital experience. *J Bone Joint Surg Br* 1985;67(5):785–790.
71. Vickerstaff JA, Miles AW, Cunningham JL: A brief history of total ankle replacement and a review of the current status. *Med Eng Phys* 2007;29(10):1056–1064.
72. Hvid I, Rasmussen O, Jensen NC, Nielsen S. Trabecular bone strength profiles at the ankle joint. *Clin Orthop Relat Res* 1985 ; 199 : 306–312.
73. Sprit AA, Assal M, Hansen ST Jr. Complications and failure after total ankle arthroplasty. *J Bone Joint Surg*, 2004 ; 86-A : 1172–1179.
74. Kitaoka HB, Patzer GL. Clinical results of the Mayo total ankle arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1996 ; 78-A : 1658–1664.
75. Newton SE. Total ankle arthroplasty. Clinical study of fifty cases. *J Bone Joint Surg* 1982 ; 64-A : 104–111.
76. Waugh TR, Evanski PM, McMaster WC. Irvine ankle arthroplasty. Prosthetic design and surgical technique. *Clin Orthop Relat Res* 1976 ; 114 : 180–184.
77. Wynn AH, Wilde AH. Long-term follow-up of the CONAXIAL (Beck-Steffee) total ankle arthroplasty. *Foot Ankle* 1992 ; 13 : 303–306.
78. Thomas RH, Daniels TR: Ankle arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(5):923–936.
79. Infinity total ankle surgical technique https://www.wrightmedia.com/ProductFiles/Files/PDFs/011938_EN_LR_LE.pdf

80. STAR total ankle surgical technique https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/p050050c.pdf
81. Mobility total ankle surgical technique <http://www.rpa.spot.pt/getdoc/5243102b-0def-4108-a82f-8b59568ad3b7/Mobility-Total-Ankle-Surgical-Technique.aspx>
82. Cracchiolo A 3rd, Deorio JK. Design features of current total ankle replacements: implants and instrumentation. *J Am Acad Orthop Surg*. 2008 Sep;16(9):530-40. PMID: 18768710.
83. BOX total ankle surgical technique https://www.matortho.com/wp-content/uploads/2018/06/MO_BOX_Ankle_OPTEC_ML_300_008_L_iss2.pdf
84. Integra XT total ankle replacement, surgical technique <https://www.integralife.com/file/general/1532465004.pdf>
85. Zimmer trabecular metal total ankle replacement, surgical technique <https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmerbiomet/medical-professionals/000-surgical-techniques/foot-and-ankle/trabecular-metal-total-ankle-surgical-technique.pdf>
86. Flat Cut Talus - Fixed Bearing System, Decoupled Cut Technique https://www.exac.com/wp-content/uploads/2020/04/00-0000057_Vantage_Ankle_Flat_Cut_Talus_Decoupled_Fixed_Bearing_Operative-Technique_Web-1.pdf
87. Rita Stagni, Alberto Leardini, Andrea Ensini, Angelo Cappello, Ankle morphometry evaluated using a new semi-automated technique based on X-ray pictures, *Clinical Biomechanics*, Volume 20, Issue 3, 2005, Pages 307-311, ISSN 0268-0033, <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2004.11.009>.
88. Leif Claassen, Philipp Luedtke, Daiwei Yao, Sarah Ettinger, Kiriakos Daniilidis, Andrej M. Nowakowski, Magdalena Mueller-Gerbl, Christina Stukenborg-Colsman, Christian Plaass, Ankle morphometry based on computerized tomography, *Foot and Ankle Surgery*, Volume 25, Issue 5, 2019, Pages 674-678, ISSN 1268-7731, <https://doi.org/10.1016/j.fas.2018.08.002>.
89. Fessy, M.H., Carret, J.P. & Béjui, J. Morphometry of the talocrural joint. *Surg Radiol Anat* 19, 299–302 (1997). <https://doi.org/10.1007/BF01637597>
90. Han Q, Liu Y, Chang F, Chen B, Zhong L, Wang J. Measurement of talar morphology in northeast Chinese population based on three-dimensional computed tomography. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(37):e17142. doi:10.1097/MD.00000000000017142
91. Hongyu, C., Haowen, X., Xiepeng, Z. et al. Three-dimensional morphological analysis and clinical application of ankle joint in Chinese population based on CT reconstruction. *Surg Radiol Anat* 42, 1175–1182 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00276-020-02482-y>
92. Kuo, C.-C., Lu, H.-L., Leardini, A., Lu, T.-W., Kuo, M.-Y. and Hsu, H.-C. (2014), Three-dimensional computer graphics-based ankle morphometry with computerized tomography for total ankle replacement design and positioning. *Clin. Anat.*, 27: 659-668. <https://doi.org/10.1002/ca.22296>
93. Zhao DH, Huang DC, Zhang GH, et al. Talar Dome Investigation and Talocrural Joint Axis Analysis Based on Three-Dimensional (3D) Models: Implications for Prosthetic Design. *Biomed Res Int*. 2019;2019:8634159. Published 2019 Nov 7. doi:10.1155/2019/8634159
94. Hayes A, Tochigi Y, Saltzman CL. Ankle morphometry on 3D-CT images. *Iowa Orthop J*. 2006;26:1-4. PMID: 16789441; PMCID: PMC1888582
95. Anderle, Mathew & Obert, Richard & Paxson, Robert & Brinker, Laura & Clancy, James. (2020). A bi-radial approach to define the sagittal geometry of the healthy ankle. *Foot and Ankle Surgery*. 10.1016/j.fas.2020.10.011.
96. Nozaki, S, Watanabe, K, Kamiya, T, Katayose, M, Ogihara, N. Morphological variations of the human talus investigated using three-dimensional geometric morphometrics. *Clinical Anatomy*. 2020; 1– 8. <https://doi.org/10.1002/ca.23588>
97. J. E. Bischoff, L. Schon, and C. Saltzman, “Influence of geometry and depth of resections on bone support for total ankle replacement,” *Foot & Ankle International*, vol. 38, no. 9, pp. 1026–1034, 2017.
98. Rosdi Daud, Mohammed Rafiq Abdul Kadir, Sudin Izman, Amir Putra Md Saad, Muhammad Hisyam Lee, Aminudin Che Ahmad, Three-Dimensional Morphometric Study of the Trapezium Shape of the Trochlea Tali, *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, Volume 52, Issue 4, 2013, Pages 426-431, ISSN 1067-2516, <https://doi.org/10.1053/j.fas.2013.03.007>.
99. Nozaki, S., Watanabe, K. and Katayose, M. (2016), Three-dimensional analysis of talar trochlea morphology: Implications for subject-specific kinematics of the talocrural joint. *Clin. Anat.*, 29: 1066-1074. <https://doi.org/10.1002/ca.22785>
100. Narayanan S, Phalgunan V, Shankar N. Morphometry of talar trochlear surface and its correlation. *Natl J Clin Anat* 2018;7:123-7
101. Leardini, A., O'Connor, J. J., Catani, F., & Giannini, S. (1999). A geometric model of the human ankle joint. *Journal of Biomechanics*, 32(6), 585–591. doi:10.1016/s0021-9290(99)00022-6
102. O'Connor, J., Shercli!, T., Biden, E., Goodfellow, J., 1989. The geometry of the knee in the sagittal plane. *Proceedings of the Institute of Mechanical Engineers Part H, Journal of Engineering Medicine* 203, 223}233
103. Saltzman CL, McIff TE, Buckwalter JA, Brown TD. Total ankle replacement revisited. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2000;30:56–67.
104. Leardini A, Catani F, Giannini S, O'Connor JJ. Computer assisted design of the sagittal shapes of a ligament-compatible total ankle replacement. *Med Biol Eng Comp*. 2001;39:168–175.

105. Leardini A, Moschella D. Dynamic simulation of the natural and replaced human ankle joint. *Med Biol Eng Comp*. 2002;40:193–199.
106. Anderson T, Montgomery F, Carlsson A. Uncemented STAR total ankle prostheses: three to eight-year follow-up of fifty-one consecutive ankles. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:1321–1329.
107. Bonnin M, Judet T, Colombier JA, Buscayret F, Gravelleau N, Piriou P. Midterm results of the Salto Total Ankle Prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;424:6–18.
108. Buechel FF Sr, Buechel FF Jr, Pappas MJ. Ten-year evaluation of cementless Buechel-Pappas meniscal bearing total ankle replacement. *Foot Ankle Int*. 2003;24:462–472.
109. Hintermann B, Valderrabano V, Dereymaeker G, Dick W. The HINTEGRA ankle: rationale and short-term results of 122 consecutive ankles. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;424:57–68.
110. Kofoed H. Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR). *Clin Orthop Relat Res*. 2004;424:73–79.
111. LEARDINI, A., CATANI, E, PETITTO, A., GIANNINI, S., and O'CoNNOR, J. J. (1998): 'Fibre recruitment and articular contact at the ankle by an accurate 3D measurement system'. *Trans. 8th Conf. European Orthopaedic Research Society, Amsterdam*.
112. Amir Putra Bin Md Saad, Ardiyansyah Syahrom, Muhamad Noor Harun, Mohammed Rafiq Abdul Kadir (auth.) - Wear Prediction on Total Ankle Replacement_Contact Pressure of Total Ankle Replacement (TAR)
113. Leardini, Alberto*; O'Connor, John J†; Catani, Fabio‡; Giannini, Sandro‡ Mobility of the Human Ankle and the Design of Total Ankle Replacement, *Clinical Orthopaedics and Related Research*: July 2004 - Volume 424 - Issue - p 39-46 doi: 10.1097/01.blo.0000132246.26172.b7
114. Khor, K. A., & Cheang, P. (1997). Plasma sprayed hydroxyapatite(HA) coatings produced with flame spheroidised powders. *Journal of Materials Processing Technology*, 63(1-3), 271–276. doi:10.1016/s0924-0136(96)02634-9
115. Candidato, Rolando, Jr & Sokolowski, Paweł & Łatka, Leszek & Stefan, Kozerski & Pawlowski, Lech & Denoirjean, Alain. (2015). Plasma spraying of hydroxyapatite coatings using powder, suspension and solution feedstocks.
116. J.R. Davis, *Handbook of thermal spray technology*, Pub. ASM International, Materials Park, OH, USA, 2004.
117. Yu J, Zhang C, Chen W-M, et al. Finite-element analysis of the influence of tibial implant fixation design of total ankle replacement on bone-implant interfacial biomechanical performance. *Journal of Orthopaedic Surgery*. September 2020. doi:10.1177/2309499020966125
118. Sopher RS, Amis AA, Calder JD, Jeffers JRT. Total ankle replacement design and positioning affect implant-bone micromotion and bone strains. *Med Eng Phys*. 2017 Apr;42:80-90. doi: 10.1016/j.medengphy.2017.01.022. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28233732; PMCID: PMC5360194.
119. Wood PL , Crawford LA , Suneja R , Kenyon A . Total ankle replacement for rheumatoid ankle arthritis. *Foot Ankle Clin* 2007;12:497–508 vii .

LIBRI:

Book Section, Chronic Ankle Instability. A Pijnenburg, Bas, A Krips, Rover; E. Doral, Mahmut Nedim, *Sports Injuries: Prevention, Diagnosis, Treatment and Rehabilitation*; 2012; Springer Berlin Heidelberg; Berlin, Heidelberg; 978-3-642-15630-4; Pijnenburg2012; 10.1007/978-3-642-15630-4_85; https://doi.org/10.1007/978-3-642-15630-4_85; 627-633.

TESI:

Anna Raumer, valutazione della biomeccanica e della cinematica dell'articolazione della caviglia con particolare riguardo ai legamenti, tesi triennale in ingegneria biomedica, università degli studi di Padova, anno accademico 2009/2010, relatore Prof. Arturo N. Natali;

Luca Faugno, stato dell'arte delle protesi custom made in chirurgia ortopedica, tesi di laurea magistrale in medicina e chirurgia, università degli studi di Pisa, anno accademico 2016/2017, relatore Prof. Rodolfo Capanna;

Giulia Giannini, valutazione sperimentale in-vitro di nuove superfici protesiche per la sostituzione totale di caviglia derivanti da un innovativo approccio morfologico, tesi di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica, università degli studi di Bologna, Anno Accademico 2015-2016, relatore Prof. Ing.Claudio Belvedere.

SITI WEB:

<https://musculoskeletalkey.com/ankle-replacement-2/#s0020>

Ringraziamenti

Vorrei ringraziare il mio relatore Luca Cristofolini per la sua professionalità e serietà, grazie. Vorrei ringraziare i miei correlatori Marco Cavallaro e Pierfrancesco Robotti che mi sono stati vicini in questi mesi, nonostante le situazioni non fossero delle migliori, e tramite incontri virtuali insieme al Prof. Cristofolini, mi hanno consigliata sulla strada da intraprendere per realizzare una proposta che affronta problemi attuali con tecnologie innovative, mettendomi sempre in guardia sui limiti tecnologici reali che possono nascondersi dietro ad una idea. Essere in un “team” con tre personalità come loro, con anni di esperienza lavorativa alle spalle, è stata per me un’opportunità di grande crescita personale perché mi ha mostrato come ci si muove al di là delle mura universitarie, anche se in piccole dosi.

Ringrazio la mia famiglia, mia mamma Francesca, donna forte e paziente, che se la sa cavare in ogni situazione, mio papà Calogero, tutto-fare, che ogni giorno mi fa scoprire suoi nuovi talenti nascosti. Grazie per avermi sostenuta e aver creduto in me, grazie per avermi insegnato i semplici gesti della vita pratica, quelli che nessuno ti spiega, ma che ti servono ogni giorno. Grazie a Nonna Audenzia, la più forte e testarda tra tutti noi, lei mi insegna ogni giorno cosa significa non arrendersi mai. I ringraziamenti non bastano per dire quanto sono grata a mia sorella Cristina, perché ciò che sono oggi è in parte ciò che lei mi ha resa. Cri, sei la mia complice, la mia consigliera, compagna di risate, mi leggi con la telepatia e rendi la mia vita bella. Grazie di esistere, sei più bella di una laurea in ingegneria.

Ringrazio le mie migliori amiche, Sofia, Rita e Annie per la loro capacità di strapparmi sempre sorrisi senza nemmeno volerlo, per essere sempre presenti nonostante la vita e gli impegni ci abbiano portate in città italiane (e a volte estere) lontane. Sono sicura che senza di loro non avrei trovato la stessa grinta che invece ho provato nel rialzarmi dopo ogni caduta. È proprio vero che gli amici ti colorano la vita ed io non so più immaginarla in bianco e nero, grazie a voi.

Ringrazio Antonio per la sua solarità, simpatia e affettuosità, nonché per le lezioni di chitarra, i consigli cinematografici e musicali, e ancora, Ustica, concerti personali, citazioni, Era e tanto altro. Grazie per essermi stato vicino, te ne sono grata.

Grazie ai soli che possono capire come ti senti e cosa stai provando durante un percorso universitario: i colleghi. Grazie Lorenzo, per avere sempre la risposta ad ogni domanda, per i consigli, la lealtà, i giri in moto, il Quarta e la Puglia. Grazie Francesco per tutti i consigli sulla magistrale e il trash, grazie Elena, Luisa, Alessia, grazie Cristian per tutto il mondo nerd condiviso, Ester, Mario, Febs, Diego, Casa Molesta, UniradioCesena e Astice.

Grazie agli amici, Andrea e Melissa, che insieme a Naomi mi hanno regalato la convivenza più bella di sempre. Grazie alla mia grande compagnia di amici, Paolo, il mio confidente nonché migliore amico, Ludo, Chiara V., Chiara C., Giorgia, Baldo, Accursio, Pio, Natasha, Giulia, Caldera, Pomo, Cusu, Federica, Russo, Peppe, Antonio, Dani, Davide, Di Gio, Katya, Nardino, Giusi, Riccardo, Veronica, Salvo, Leonardo, grazie per i bei momenti pieni di risate che abbiamo passato insieme, spero di rivedervi presto.

....That’s all folks!!