

**ANALISI VIDEOFLUOROSCOPICA SUL
POSIZIONAMENTO DELLE COMPONENTI
PROTESICHE NELLA SOSTITUZIONE TOTALE DI
GINOCCHIO: CONFRONTO FRA DUE DIVERSI
SISTEMI INNOVATIVI**

Elaborato in
Biomeccanica

Relatore
Prof. Silvia Fantozzi

presentata da
Maria De Scrilli

Correlatori
Prof. Alberto Leardini
Ing. Francesco Cenni

Laboratorio Analisi del movimento
Istituto Ortopedico Rizzoli-Bologna

II Sessione

Anno Accademico 2011 – 2012

Indice

Introduzione	5
---------------------------	----------

Capitolo 1

L'articolazione di ginocchio	7
1.1 Anatomia del ginocchio.....	7
1.1.1 Le strutture ossee	8
1.1.2 Le strutture legamentose.....	11
1.2 Le patologie che colpiscono il ginocchio	13

Capitolo 2

Elementi di biomeccanica	15
2.1 Generalità	15
2.2 I principali piani anatomici.....	15
2.3 Movimenti del ginocchio.....	17
2.4 Cinematica segmentale articolare.....	20
2.4.1 Trasformazione di coordinate	21
2.4.2 Convenzione Grood & Suntay	22

Capitolo 3

Protesica di ginocchio	25
3.1 Generalità	25
3.2 Criteri del disegno protesico.....	26

3.3 Disegni protesici di ginocchio	27
3.3.1 JOURNEY◇ BCS◇ system.....	28
3.3.2 GMK®-Primary	31
3.4 Materiali utilizzati	32
3.5 Principali cause di fallimento degli impianti protesici	33

Capitolo 4

Tecniche chirurgiche per l'impianto protesico.....	35
4.1 Generalità	35
4.1.1 Tecnica tradizionale	36
4.1.2 Navigazione chirurgica	36
4.1.3 Tecnologia 'Custom-fit': generalità	37
4.2 Le guide di taglio personalizzate	38
4.2.1 Guide di taglio Visionaire®.....	39
4.2.2 Guide di taglio MyKnee®	43

Capitolo 5

Materiali e metodi	47
5.1 Pazienti analizzati.....	47
5.2 Video-fluoroscopia	48
5.3 Elaborazione delle immagini video-fluoroscopiche.....	52
5.4 Preparazione dei modelli CAD.....	53
5.5 Procedura di elaborazione	54
5.6 Software Kneetrack®	55
5.6.1 Modalità di utilizzo del software Kneetrack®.....	56
5.7 Creazione dei file di testo	59

Capitolo 6

Risultati	61
------------------------	-----------

6.1 Studio di ripetibilità intra-operatore	62
6.2 Posizionamento delle componenti protesiche	64
Discussione dei risultati	75
Conclusioni	79
Bibliografia	81

Introduzione

L'artroplastica di ginocchio è la sostituzione parziale o totale dell'articolazione con una artificiale e viene eseguita quando sono presenti patologie, come l'artrosi, che ne alterano la funzione e provocano dolore. Queste patologie impediscono la corretta interazione tra ossa, legamenti e muscoli, causando forti dolori, e limitando notevolmente la mobilità e la capacità motoria del paziente. L'intervento chirurgico viene eseguito solo quando tutti gli altri trattamenti conservativi falliscono. Esistono diversi modelli di protesi, tutti aventi come primo requisito quello di replicare la funzione cinematica dell'articolazione originale, ridurre il dolore, il rischio di mobilizzazione e d'usura delle componenti [15]. In questo lavoro di tesi vengono prese in esame le protesi totali bi-compartmentali costituite da due componenti metalliche fissate all'osso e separate da un inserto di polietilene.

Esistono diverse tecniche di impianto protesico: la strumentazione classica, che prevede l'utilizzo di guide meccaniche per le resezioni ossee; la navigazione chirurgica, che consente al medico di osservare su un monitor in tempo reale le azioni intraprese; recentemente sta emergendo una nuova tecnologia che utilizza guide di taglio personalizzate o tecnologia 'custom-fit'. Quest'ultima, oggetto di questo lavoro di tesi, utilizza guide di taglio costruite ad hoc a partire dall'anatomia del paziente.

I vantaggi della tecnica 'custom fit' sono diversi. Vengono ridotti: la durata dell'operazione, i rischi di infezione, il tempo di anestesia [4] e anche i costi legati alla pulizia e sterilizzazione degli strumenti chirurgici. Il vantaggio principale consiste però nell'efficacia dell'intervento e nella minor invasività: si recano infatti meno danni ai tessuti molli e ai muscoli e si ha una minor perdita di sangue [5]. Inoltre una pianificazione pre-operatoria

così dettagliata permette di limitare gli errori chirurgici e assicura una miglior posa della protesi.

In questo lavoro di tesi, svolto presso il Laboratorio di Analisi del Movimento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), sono stati valutati e confrontati due sistemi innovativi che utilizzano guide di taglio personalizzate per l'impianto di protesi totali di ginocchio: Visionaire®, prodotto dalla Smith & Nephew (Memphis, USA) e Myknee®, prodotto da Medacta (Castel san Pietro, Svizzera). Il primo, per creare le guide di taglio, utilizza immagini di risonanza magnetica nucleare (RMN) dell'arto inferiore del paziente e come impianto protesico utilizza Journey®, (Smith&Nephew) [22-24]; il secondo crea le guide di taglio a partire da immagini da tomografia assiale computerizzata (TAC) e utilizza la protesi GMK® (Medacta) [23-25].

L'efficacia di questa nuova tecnologia è stata analizzata studiando la posa delle componenti protesiche su immagini video-fluoroscopiche post-operatorie. La posa protesica è stata stimata adattando la tecnica della registrazione spaziale in modo da poter ottenere l'informazione rispetto al relativo segmento osseo. In questo modo è possibile ottenere dati accurati su tutti e tre i piani anatomici, compreso quello trasverso. Inoltre per valutare la tecnica di elaborazione utilizzata è stato compiuto anche uno studio di ripetibilità intra-operatore.

Capitolo 1

L'articolazione di ginocchio

1.1 Anatomia del ginocchio

L'articolazione del ginocchio è la più grande del corpo umano e sicuramente una delle più complesse, sia dal punto di vista anatomico che funzionale. Essa, pur avendo un'elevata mobilità, grazie ad una complessa struttura legamentosa, mantiene anche un'ottima stabilità. L'articolazione è composta da una struttura ossea e da un apparato capsulo-legamentoso. La struttura ossea è formata dall'epifisi distale del femore, dall'epifisi prossimale della tibia e dalla rotula; mentre l'apparato capsulo-legamentoso è costituito dalla capsula articolare, dai due menischi, dai due legamenti collaterali e dai due legamenti crociati. Il femore distale e la tibia prossimale formano l'articolazione tibio-femorale; la parte posteriore della rotula, articolandosi con l'epifisi distale del femore, costruisce l'articolazione femoro-rotulea. Dal punto di vista strettamente anatomico le articolazioni tibio-femorale e femoro-rotulea, dato che presentano la membrana sinoviale, la capsula articolare e la cartilagine ialina, si configurano come diartrosi, ovvero come articolazioni in grado di realizzare movimenti a partire da due segmenti ossei. In particolare la struttura formata dai capi ossei del femore e della tibia forma un'articolazione a cerniera in grado di permettere la flessione-estensione del ginocchio; inoltre, grazie all'apparato capsulo-legamentoso, sono possibili anche movimenti di rotazione interna ed esterna, di adduzione ed abduzione (nel capitolo 2 verranno date le definizioni di questi termini). La stabilità dell'articolazione, invece, è legata all'integrità della capsula

articolare e legamentosa (stabilizzazione passiva) ed alla tensione delle strutture muscolo-tendinee che si inseriscono in prossimità dell'articolazione stessa (stabilizzazione attiva).

1.1.1 Le strutture ossee

Il femore

Anatomicamente il femore (*Fig. 1.1*) è lo scheletro della coscia. Esso è un osso lungo, la cui epifisi prossimale è caratterizzata da una testa emisferica che, unitamente all'acetabolo pelvico, forma l'articolazione coxo-femorale. La testa del femore si prolunga attraverso il collo del femore, che rappresenta una restrizione ossea inclinata nel piano frontale di circa 120° rispetto all'asse della diafisi. Quest'ultima si estende distalmente in direzione mediale. Nella sua regione più prossimale la diafisi è cilindrica, ma distalmente si allarga a "cono appiattito". Posteriormente la diafisi è percorsa dalla linea aspra dove si inseriscono molti muscoli. L'epifisi distale del femore possiede due condili, mediale e laterale, attraverso i quali esso si articola con la tibia prossimale per costruire l'articolazione tibio-femorale, una delle due articolazioni che caratterizzano il ginocchio. I condili femorali sono due prominenze rotondeggianti a maggior asse sagittale. Anteriormente sono alquanto appiattiti, il che crea una maggiore superficie di contatto e di trasmissione del peso. I condili si proiettano molto poco anteriormente alla diafisi femorale, mentre la loro estensione posteriore è molto più marcata, divergendo distalmente e dorsalmente. La gola situata anteriormente tra i condili è detta gola femoro-rotulea, o troclea, mediante la quale il femore si articola con la faccia posteriore della rotula. Posteriormente i condili sono separati dalla gola intercondiloidea. Il condilo mediale è più stretto trasversalmente ed ha una superficie di rotolamento più lunga e più obliqua, offrendo così una maggiore superficie articolare. Il condilo laterale, invece, è più largo ed ha quindi una superficie di rotolamento più corta.

Infine ai lati dei condili ci sono due processi ossei, gli epicondili, chiamati così perché si trovano sopra ai condili; sono distinti in mediale e laterale e offrono sede di inserzione a legamenti e tendini.

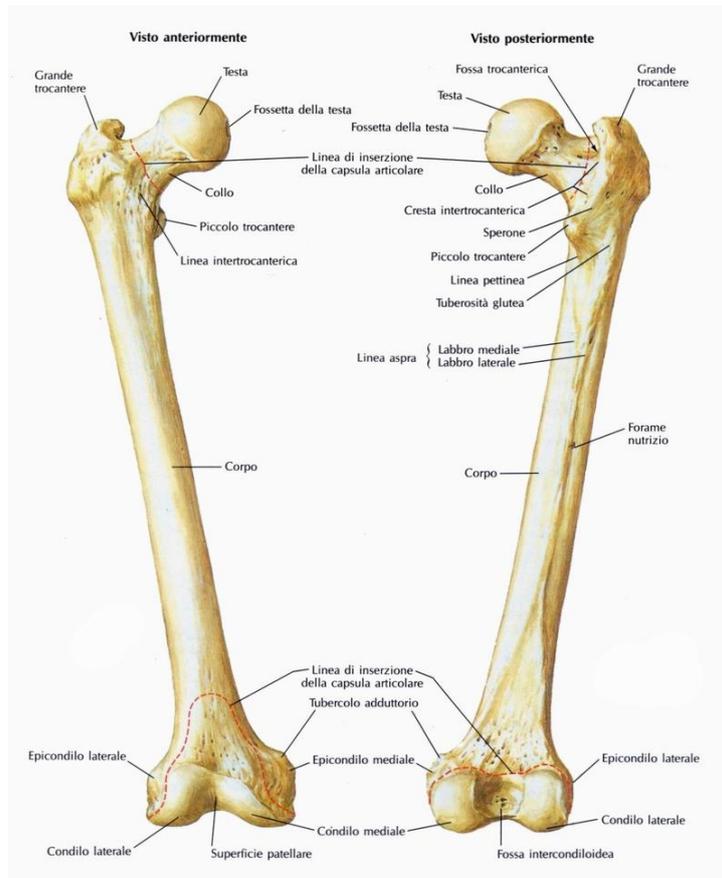


Fig. 1.1 Femore

La tibia e la fibula

Lo scheletro della gamba è costituito dalla tibia e dalla fibula (*Fig. 1.2*). La tibia copre una posizione antero-mediale, la sua struttura è quella di un osso lungo. La sua diafisi, di volume decrescente in direzione distale, può essere descritta tramite una colonna prismatica triangolare incurvata ad “S”, con la parte prossimale a convessità laterale, mentre la parte distale a convessità mediale. In questa conformazione prismatica riscontriamo tre facce distinte in mediale, laterale e posteriore, separate tra loro attraverso i margini ossei discriminati in mediale, laterale, anteriore. Essendo un osso lungo, la tibia presenta un'epifisi prossimale ed una distale. L'epifisi prossimale può

essere descritta mediante un parallelepipedo con due rientranze della base superiore nel piano trasverso. Tali rientranze sono il condilo tibiale mediale e laterale, ciascuno dei quali presenta una superficie articolare ovale, alquanto incavata, rivestita di cartilagine ialina. Tra i due condili è interposta una superficie rugosa che, sia anteriormente che posteriormente, presenta una 'fossetta intercondiloidea' mentre nella zona centrale si solleva nell' 'eminenza intercondiloidea', costituita da due tubercoli, uno mediale ed uno laterale. Viene chiamato margine infraglenoideo quello che separa le facce articolari dalla superficie rugosa. Nel contorno postero-laterale del condilo laterale è presente la faccia articolare fibulare, piccola superficie piana, rivestita di cartilagine, attraverso la quale la tibia si articola con la fibula prossimale. L'epifisi distale, rispetto all'epifisi prossimale, è meno voluminosa. Tale estremità distale si sviluppa per formare una superficie concava con la quale si articola la tibia all'astragalo. Medialmente l'epifisi distale evidenzia un processo osseo sottocutaneo, il malleolo mediale. Sul fronte laterale dell'epifisi distale è presente l'incisura fibulare, mediante la quale la tibia si articola con la fibula distale, anch'essa caratterizzata dalla presenza di un voluminoso processo osseo sottocutaneo: il malleolo laterale.

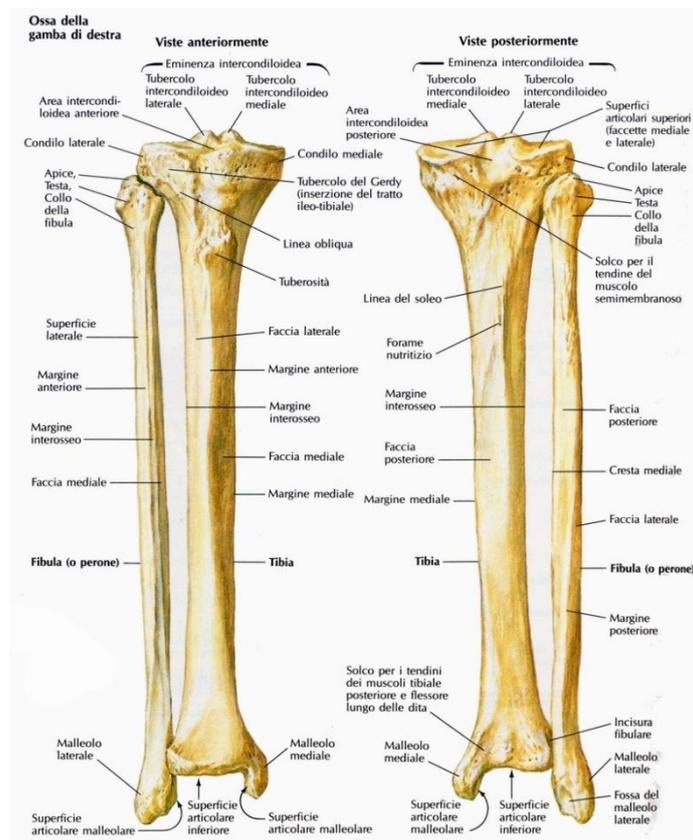


Fig. 1.2 Tibia e fibula

La rotula

La rotula è un voluminoso osso breve sesamoidale; è accolto nello spessore del tendine del muscolo quadricipite del femore. È un osso appiattito, sommariamente di forma triangolare; l'apice è rivolto distalmente e continua nel legamento patellare, mentre la base è volta verso l'alto e offre l'inserzione al tendine del muscolo quadricipite. La faccia anteriore è convessa e rugosa, mentre la faccia posteriore è complementare alla faccia patellare del femore con la quale si articola nei suoi 3/4 superiori.

1.1.2 Le strutture legamentose

L'articolazione del ginocchio non è sicuramente stabile dal punto di vista osseo, la sua stabilità è assicurata dai legamenti collaterali e crociati e dalla muscolatura. I legamenti collaterali sono due, uno interno ed uno esterno;

quello esterno, robusto e cilindrico, della lunghezza di 5 cm circa, ha origine dall'epicondilo laterale del femore e si porta alla parte antero-laterale della testa fibulare, mentre quello interno, nastriforme e più lungo dell'esterno, si tende tra il condilo femorale interno e la tibia. Essi impediscono gli stress in varo-valgo durante l'estensione; infatti sono tesi durante l'estensione e rilassati durante la flessione. Anche i legamenti crociati sono due (uno anteriore ed uno posteriore), i quali si tendono rispettivamente tra la fossa intercondiloidea anteriore ed il condilo femorale esterno, e tra la fossa intercondiloidea posteriore ed il condilo femorale interno. La loro funzione principale è quella di stabilizzare l'articolazione nel senso della rotazione sul proprio asse e di evitare lo slittamento dei condili femorali sui piatti tibiali, quando si abbia una sollecitazione dell'articolazione in posizione flessa; tuttavia, grazie ad una loro leggera torsione e alla loro inserzione a ventaglio, vengono più o meno sollecitati in tutte le posizioni assunte dai capi ossei.

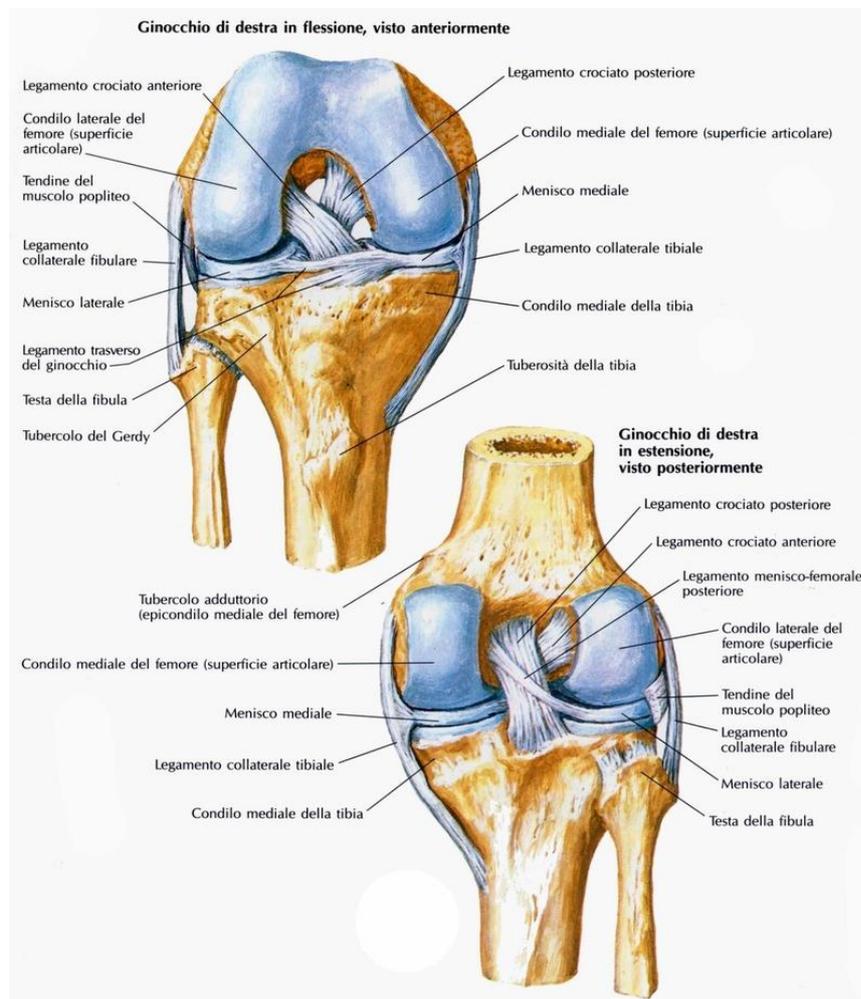


Fig. 1.3 Superfici articolari di ginocchio e legamenti

1.2 Le patologie che colpiscono il ginocchio

L'articolazione del ginocchio è soggetta a differenti patologie. L'artrosi è una patologia degenerativa cronica (di lunga durata o permanente) della cartilagine che si manifesta soprattutto nelle persone anziane e negli individui con una predisposizione familiare a tale malattia. Consiste in un'usura progressiva della cartilagine, la



Fig. 1.4 Artrosi di ginocchio

quale non essendo irrorata da sangue, non ha capacità riparative se lesionata. Le rotture ed erosioni della cartilagine arrivano fino alla scoperta dell'osso sottostante. Quando ciò avviene lo sfregamento delle superfici ossee provoca dolore, infiammazione e la formazione di osteofiti. Il processo degenerativo dell'artrosi è accelerato da obesità e malattie infiammatorie e col passare del tempo, a causa dell'alterazione della distribuzione del peso sull'articolazione che aggrava ulteriormente la degenerazione, l'artrosi può portare alla deformazione dell'arto inferiore, causando un accentuato varismo o valgismo della gamba (capitolo 2.3).

L'artrite è un fenomeno infiammatorio articolare di origine traumatica, infettiva, autoimmune o meccanica che interessa le articolazioni, specie quelle più sottoposte ad usura e al carico del peso corporeo, come le vertebre lombari e le ginocchia. La sintomologia e l'esito della patologia sono le stesse dell'artrite.

La necrosi avascolare si produce a seguito di un forte trauma e/o quando l'osso è privato del suo normale apporto di sangue; per cui la struttura ossea si indebolisce e può degradarsi causando danni alla cartilagine.

Altre patologie possono colpire i menischi, formazioni fibro-cartilaginee avascolari fondamentali per assorbimento e trasmissione dei carichi, nonché per la stabilizzazione dell'articolazione. Questi possono rompersi o

disinserirsi in seguito a traumi o usura. La presenza di un menisco lesionato all'interno di un ginocchio, equivale a quella di un sassolino all'interno di un ingranaggio: l'efficienza complessiva diminuisce mentre aumenta l'usura e il rischio di lesioni più severe. Durante un banale movimento o in seguito di un trauma, il menisco può rimanere bloccato tra tibia e femore lacerandosi. Si prova dolore e rigonfiamento locale con blocco articolare.

Esistono patologie che colpiscono la rotula, una di queste è l'iperpressione rotulea. E' una patologia in cui nell'estensione della gamba, la rotula non compie il normale tragitto ma ha la tendenza di spingere verso l'esterno (spesso accompagnato da un rumore secco). La causa è prevalentemente congenita. La presenza di dolore e blocco articolare si manifestano gradualmente, tant'è che all'inizio non si avverte alcun sintomo.

Anche i legamenti possono rompersi o lesionarsi; quello che va più spesso incontro a rottura è il legamento crociato anteriore. La rottura può avvenire a seguito di un trauma e se non riparata, l'assenza della sua funzione può portare ad una lesione dei menischi o può sviluppare un'artrite precoce, a causa delle errate sollecitazioni trasmesse alla cartilagine.

Capitolo 2

Elementi di biomeccanica

2.1 Generalità

Per cinematica articolare si intende quella branca della biomeccanica che si occupa di definire il moto relativo tra due segmenti corporei supposti rigidi. Per definire il moto relativo tra due ossa nello spazio tridimensionale sono necessarie almeno 6 variabili scalari indipendenti, 3 descrivono le traslazioni e 3 le rotazioni. Di seguito vengono esposti i metodi per calcolare queste grandezze, lo studio della cinematica articolare è importante in ambito clinico: è infatti possibile comprendere l'effettiva efficacia funzionale di un'articolazione, diagnosticare patologie articolari e validare un trattamento terapeutico o un eventuale percorso riabilitativo; è utile inoltre per la progettazione dei dispositivi protesici e per l'analisi della locomozione umana nella sua totalità, infatti è il punto di partenza per lo studio della dinamica.

2.2 I principali piani anatomici

Prima di descrivere la cinematica articolare è necessario definire la terminologia opportuna. In biomeccanica si fa spesso riferimento alla posizione anatomica in cui il corpo viene considerato in posizione eretta con

gli arti superiori lungo i fianchi, il palmo delle mani posto anteriormente e gli arti inferiori uniti, in questa posizione il centro di massa corporeo è ubicato a livello della vertebra L5. Partendo da questa posizione è possibile definire tre piani anatomici (o principali):

- Il piano sagittale, definito come il piano di simmetria del corpo, è il piano verticale ed antero-posteriore, passante attraverso il centro di massa corporeo;
- Il piano frontale (o coronale), definito come il piano verticale ortogonale al piano sagittale e passante per il centro di massa del corpo;
- Il piano orizzontale (o trasverso), definito come il piano ortogonale ai precedenti due piani e passante anch'esso per il centro di massa del corpo;

Il sistema di riferimento che permette la descrizione di qualsiasi movimento è definito sistema di riferimento anatomico. Gli assi anatomici sono identificati come intersezione dei piani principali e costituiscono una terna ortogonale di assi che ha origine nel centro di massa corporeo.

- Asse y (asse prossimo-distale) è l'asse in direzione verticale ed è parallelo alla forza di gravità;
- Asse z (asse medio-laterale) è l'asse perpendicolare ad y e rivolto verso destra;
- Asse x (asse antero-posteriore) è l'asse perpendicolare a y e a z ed è rivolto nella direzione anteriore.

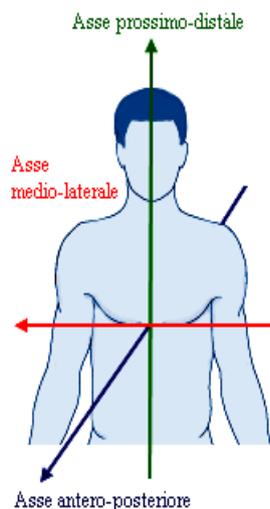


Fig. 2.2 Piani anatomici

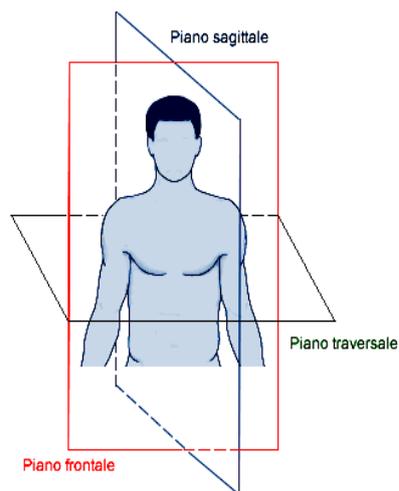


Fig. 2.1 Assi anatomici

In biomeccanica e in fisiologia vengono utilizzati termini specifici per indicare la posizione di un organo, un osso, o più in generale una parte del corpo rispetto a uno specifico piano. Si utilizzano i termini anteriore e posteriore per indicare strutture corporee che si trovano rispettivamente davanti o dietro al piano frontale. I termini mediale e laterale indicano la vicinanza o lontananza dal piano sagittale; per quanto riguarda invece il piano trasversale si utilizzano i termini distale, più lontano, o prossimale, nel caso in cui si voglia indicare una parte più vicina di un'altra.

2.3 Movimenti del ginocchio

Per caratterizzare i movimenti articolari, considerando che si tratta principalmente di rotazioni, si definisce il piano anatomico all'intero del quale è sviluppato il movimento e l'asse attorno al quale è stata realizzata la rotazione di tale movimento.

I movimenti che avvengono sul piano sagittale sono: flessione quando l'arto si avvicina al piano frontale e estensione il movimento opposto sullo stesso piano. Per quanto riguarda l'articolazione del ginocchio il movimento, dalla

completa estensione alla completa flessione, varia da 0° a 140° in condizioni di salute, tuttavia il moto dei segmenti interessati non è di rotolamento puro ma vede anche una traslazione: si parla di roto-scivolamento.

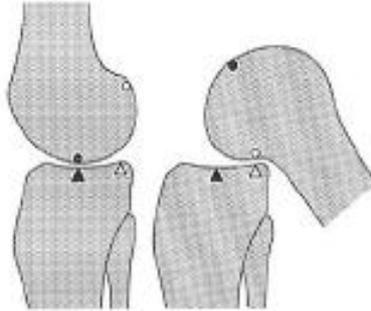


Fig.2.3 Roto-scivolamento del ginocchio

Sul piano frontale si identifica l'adduzione, quando l'arto si avvicina al piano sagittale, il movimento opposto è l'abduzione che comporta un allontanamento dallo stesso piano.

Il ginocchio non possiede questo grado di libertà. Esiste tuttavia un lieve movimento che la gamba può compiere intorno ad un asse perpendicolare all'asse di flesso-estensione e all'asse della gamba. Nella posizione di ginocchio flesso la gamba presenta un breve movimento passivo di abduzione-adduzione che però scompare del tutto a ginocchio esteso. Ad ogni modo, a causa del valgismo fisiologico del ginocchio durante la flessione, la gamba si porta verso il piano di simmetria del corpo, movimento che sul piano frontale può essere visto come un movimento di adduzione. Il valore tipico di questo angolo è 10°- 15°.

Gli ultimi due movimenti, sono quelli che avvengono sul piano trasverso: si parla di intra-rotazione o rotazione interna quando l'arto ruota verso la parte mediale e di extrarotazione o rotazione esterna quando l'arto ruota verso l'esterno. Il ginocchio tuttavia può eseguire questo movimento solo in condizioni di flessione. La posizione di riferimento utilizzata per la sua misura è con il soggetto seduto a gambe pendenti, con una flessione del ginocchio pari a 90° gradi. In queste condizioni la rotazione interna, porta la punta del piede in dentro mentre la rotazione esterna la porta in fuori. L'angolo è quello che l'asse del piede forma con la sua posizione di

riferimento. I valori tipici sono di 30° e 40°, rispettivamente per la rotazione interna ed esterna. [16]

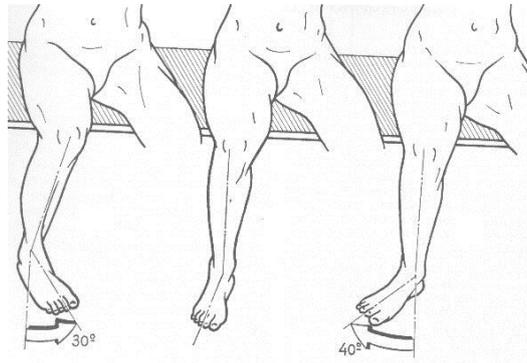


Fig. 2.4 Movimenti di intra-extra rotazione

Per quanto riguarda l'arto inferiore è possibile definire l'asse meccanico come quella linea che passa per il centro dell'anca e per il centro della caviglia. L'asse anatomico della tibia coincide con tale asse a differenza di quello del femore che risulta disallineato e che perciò forma un angolo di circa 6 gradi con l'asse meccanico. In una situazione normale tutte le articolazioni dell'arto inferiore sono allineate e infatti l'asse meccanico passa anche per il centro del ginocchio. In molti casi però questo non si verifica, infatti le tre articolazioni possono non risultare allineate fin dalla nascita. Si utilizza il termine varo nel caso in cui il ginocchio appare deviato verso l'esterno e quindi l'asse meccanico passa all'interno dell'articolazione, viceversa si parla di ginocchio valgo.

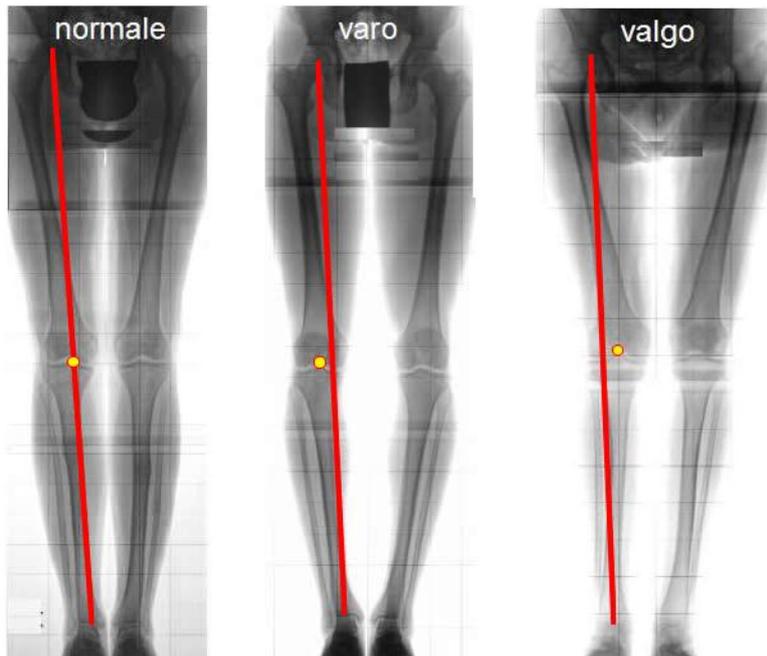


Fig. 2.5 La linea rossa rappresenta l'asse meccanico e il pallino giallo il centro dell'articolazione del ginocchio. Da sinistra: ginocchio normale, ginocchio varo, ginocchio valgo.

2.4 Cinematica segmentale articolare

Un segmento osseo può essere pensato come un insieme di particelle cioè di punti geometrici, chiaramente si avrà una descrizione più dettagliata considerando un numero maggiore di particelle. Ogni punto può essere identificato nello spazio dal vettore posizione, definito un sistema di riferimento locale (sistema di riferimento locale –SL- denotato dall'apice sinistro l) il vettore è il seguente:

$${}^l\mathbf{p} = [{}^l\mathbf{p}_x \ {}^l\mathbf{p}_y \ {}^l\mathbf{p}_z] \quad (2.1)$$

I segmenti ossei vengono considerati corpi rigidi questo implica che i vettori posizione dei punti sopra menzionati siano invarianti rispetto al tempo e/o alle condizioni meccaniche al contorno in quanto il SL è solidali con l'osso stesso.

2.4.1 Trasformazione di coordinate

Se si vuole osservare il segmento osseo da un sistema di riferimento solidale con l'osservatore principale (sistema di riferimento globale –SG- denotato dall'apice sinistro g) è necessario calcolare un nuovo vettore posizione (${}^g \mathbf{p}$) per ogni punto identificato nel sistema di riferimento locale (${}^l \mathbf{p}$). Partendo dai vettori posizione del SL è possibile derivare i nuovi vettori attraverso la seguente equazione:

$${}^g \mathbf{p} = {}^g \mathbf{R}_l {}^l \mathbf{p} + {}^g \mathbf{o} \quad (2.2)$$

Dove la matrice,

$${}^g \mathbf{R}_l = \begin{bmatrix} \cos \theta_{x_g x_l} & \cos \theta_{x_g y_l} & \cos \theta_{x_g z_l} \\ \cos \theta_{y_g x_l} & \cos \theta_{y_g y_l} & \cos \theta_{y_g z_l} \\ \cos \theta_{z_g x_l} & \cos \theta_{z_g y_l} & \cos \theta_{z_g z_l} \end{bmatrix} \quad (2.3)$$

nota come matrice di trasformazione o di orientamento, definisce l'orientamento del SL relativamente a SG. Gli elementi della matrice sono i coseni direttori, o componenti dei versori, che definiscono l'orientamento di ciascun asse del SL rispetto al SG.

Il vettore posizione descrive la traslazione del SL rispetto al SG ed è quindi composto da tre elementi.

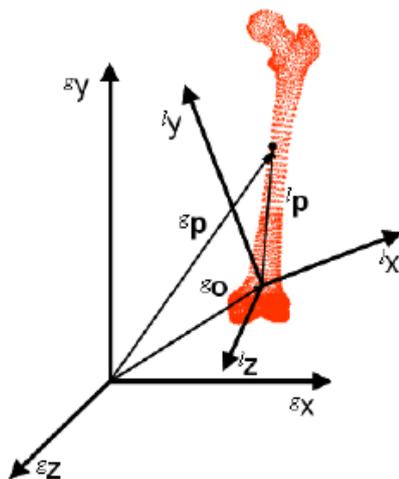


Fig. 2.6 Trasformazione di coordinate

La trasformazione di coordinate di punti è la base teorica da cui partire per studiare la cinematica articolare. Infatti essa rappresenta la descrizione del movimento relativo tra due segmenti ossei contigui, il prossimale (p) e il distale (d). Per ognuno di essi si definisce un SL supponendo note le rispettive matrici di orientamento ${}^g\mathbf{R}_d$ e ${}^g\mathbf{R}_p$ e i vettori di traslazione ${}^g\mathbf{o}_d$ e ${}^g\mathbf{o}_p$ dei SL rispetto al SG. Considerando un stesso punto P con coordinate nel SG ${}^g\mathbf{p}$ e scrivendo l'equazione 2.2 per entrambi i SL considerati, uguagliando i secondi membri è possibile ricavare la seguente relazione:

$${}^p\mathbf{p} = \mathbf{R}_j {}^d\mathbf{p} + \mathbf{o}_j \quad (2.4)$$

dove $\mathbf{R}_j = {}^g\mathbf{R}_p^T {}^g\mathbf{R}_d$ nota come matrice di orientamento articolare e $\mathbf{o}_j = {}^g\mathbf{R}_p^T ({}^g\mathbf{o}_d - {}^g\mathbf{o}_p)$ denominato vettore di posizione articolare del SL distale riferito al SL prossimale; questi descrivono in modo completo la cinematica articolare.

Poiché la matrice \mathbf{R}_j è ortonormale i suoi nove elementi possono essere descritti in funzione di tre coordinate indipendenti considerando le tre componenti del vettore posizione \mathbf{o}_j si ottengono quindi sei coordinate indipendenti che rappresentano i sei gradi di libertà. [18]

Queste sei coordinate possono essere rappresentate secondo diverse convenzioni. La convenzione utilizzata in questa tesi è una convenzione matematica denominata Grood & Suntay.[2]

2.4.2 Convenzione Grood & Suntay

Nell'ambito della biomeccanica per descrivere gli angoli articolari si usano generalmente le convenzioni di Eulero o Cardano. Per definizione essi descrivono una sequenza ordinata di tre rotazioni elementari attorno a tre diversi assi, scelti tra gli assi coordinati del sistema di riferimento anatomico

distale e/o prossimale. Tra tutte le possibili convenzioni angolari quella maggiormente utilizzata nei laboratori clinici dell'analisi del movimento è quella di Grood & Suntay, 1983.[2] Occorre identificare prima di tutto un sistema di riferimento anatomico, caratterizzato da tre assi e_1 , e_2 , e_3 , sia per i segmenti prossimali sia per i distali. La convenzione stabilisce che:

- Un asse anatomico, di flesso-estensione (F/E), sia solidale con il segmento prossimale: e_1 ;
- Un asse anatomico, di intra-extrarotazione (I/E), sia solidale con il segmento distale: e_3 ;
- Un asse flottante, di abd-adduzione (A/A), che sia ortogonale ai precedenti: e_2 .

Prendendo in considerazione il ginocchio l'asse F/E passa per i condili femorali e quello di I/E coincide con l'asse anatomico della tibia, il terzo, quello di A/A, si calcola a partire dai precedenti in quanto flottante.

Le rotazioni che sono considerate con segno positivo sono: flessione, rotazione interna e abduzione.

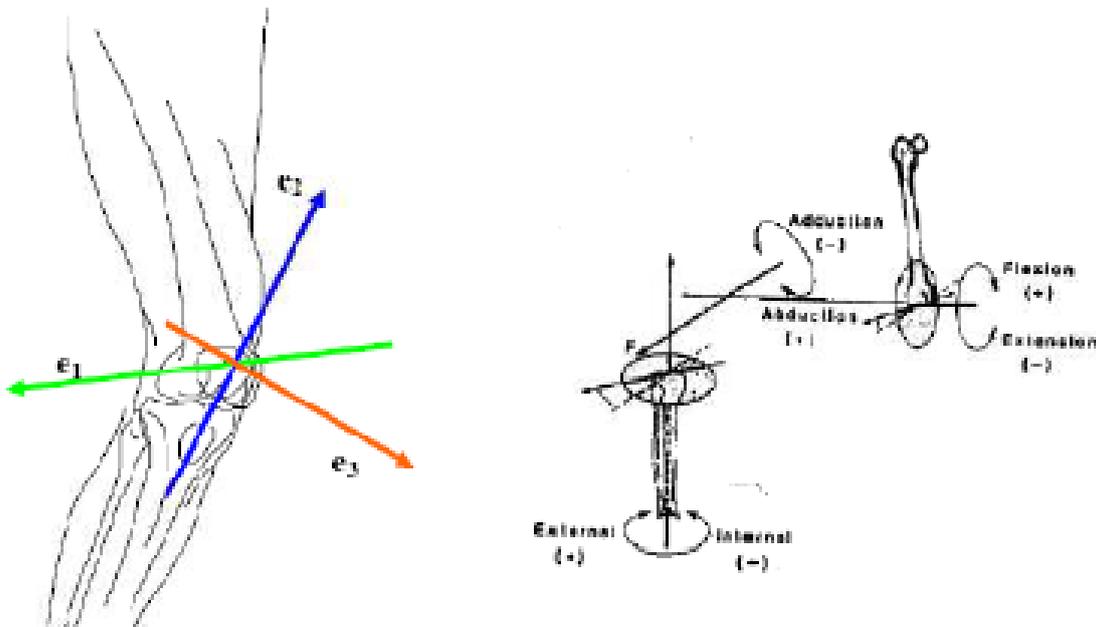


Fig. 2.7 Convenzione di Grood&Suntay[2]

Capitolo 3

Protesica di ginocchio

3.1 Generalità

Una delle principali patologie che colpiscono il ginocchio è l'artrosi che causa l'usura della cartilagine fino alla sua totale scomparsa. La funzione della cartilagine è quella di consentire il corretto scorrimento dei segmenti ossei e quindi la sua mancanza causa la riduzione della mobilità, dolore e instabilità. Quando i trattamenti conservativi non limitano più questi problemi, il chirurgo ortopedico può decidere di intervenire con la sostituzione parziale o totale dell'articolazione lesionata. Questa decisione viene presa in seguito all'analisi della storia clinica del paziente, alla valutazione del grado motorio e della forza muscolare del ginocchio e dopo aver osservato le superfici lesionate da una lastra radiografica e il modo in cui il paziente si siede, si china e si sposta.

L'artroplastica di ginocchio ha avuto un notevole sviluppo a partire dal 2000, nel 1999 questo intervento è stato eseguito, in Italia, su 19.542 pazienti e in soli cinque anni il numero è stato più che raddoppiato: 41.148; è diminuito il numero medio dei giorni di degenza post-operatoria (da 16 a 11) e il 90% delle protesi impiantate sono ancora in buone condizioni dopo dieci anni. Si intende un buon risultato di protesizzazione quando si ottiene una buona mobilità dell'arto e la quasi assenza di dolore [22]

3.2 Criteri del disegno protesico

Gli obiettivi che si vogliono conseguire in seguito a un intervento di artroplastica di ginocchio sono diversi. Prima di tutto si vuole ridurre il dolore, in secondo luogo si vuole recuperare la funzionalità motoria e per ultimo è necessario garantire la durata dell'impianto, riducendo il rischio di usura, di mobilizzazione e di cedimento meccanico. Esistono all'incirca 11.000 brevetti di protesi di ginocchio che differiscono per numero di componenti dell'impianto protesico, numero di compartimenti articolari protesizzati, grado di simmetria, forma delle superfici articolari, mobilità dell'inserito, materiali utilizzati per la realizzazione delle componenti e per il fissaggio delle stesse all'osso. I criteri utilizzati per il disegno protesico sono diversi e si possono classificare in quattro categorie: anatomici, meccanici, biologici e industriali. Di seguito ne viene presentata una breve spiegazione.

Anatomici:

- ristabilire l'originale mobilità sia dal punto di vista dei movimenti che della loro ampiezza;
- ristabilire il ruolo dei tessuti molli non sacrificati in termini di tensionamento naturale per tutta l'escursione articolare;
- ottenere un'articolazione il più possibile stabile in tutte le direzioni;
- contenere tutte le superfici esposte del dispositivo entro i limiti degli spazi anatomici articolari per evitare contatti indesiderati.

Meccanici:

- permettere un efficace trasferimento dei carichi articolari;
- avere adeguata rigidità meccanica delle componenti metalliche;
- avere forze all'interfaccia osso-protesi distribuite uniformemente sulla superficie e compatibili con gli elementi di fissazione;
- assicurare un'efficace fissazione delle componenti alle ossa;

- supportare i carichi fisiologici evitando il fallimento dovuto a fatica, urti, deformazioni e fratture delle componenti metalliche e dell'inserto in polietilene;
- garantire aree di contatto tra superfici abbastanza ampie da ridurre lo stress di contatto, il rischio di erosione e il creep del polietilene.

Biologici:

- essere impiantata con il minimo danno ai tessuti;
- garantire la biocompatibilità;
- minimizzare le resezioni ossee;
- permettere un pronto recupero della deambulazione e ripristino del carico per minimizzare i rischi di osteoporosi e rigidità legamentosa e mantenere il tono muscolare;
- permettere la rimozione delle componenti con il minimo danno ai tessuti nei casi di infezione o fallimento;
- garantire la minima alterazione del normale flusso di sangue;
- avere una tolleranza al misallineamento delle superfici.

Industriali:

- avere forme non troppo complesse, per facilitare la produzione;
- standardizzare le forme limitatamente ad un piccolo numero di taglie;
- minimizzare i costi di produzione e di marketing.

3.3 Disegni protesici di ginocchio

I disegni protesici sono spesso classificati in base al numero di compartimenti dell'impianto protesico: mono-compartimentale o totali. Le protesi mono-compartimentali (*Fig. 3.1*) vengono utilizzate nel caso in cui il danno è limitato al compartimento mediale o laterale e permettono la conservazione di gran parte dell'articolazione e sono perciò considerate le

meno invasive. Le protesi totali rivestono l'intera superficie articolare, tra queste si differenziano le protesi bi-compartmentali e tri-compartmentali. Le prime sono realizzate da tre componenti: la componente femorale, quella tibiale e l'inserto in polietilene. Le protesi tri-compartmentali vengono utilizzate nel caso in cui anche la rotula è particolarmente danneggiata, prevedono quindi la sua ricopertura. I disegni protesici più moderni vedono la troclea ricreata nella componente femorale, questo facilita l'articolazione della rotula e evita la protesizzazione della patella. Durante l'intervento di artroplastica, nel caso in cui venga impiantata una protesi totale di ginocchio, è necessario sacrificare il crociato anteriore. Invece alcuni disegni protesici permettono di risparmiare il crociato posteriore; queste protesi vengono chiamate *cruciate-retaining*(CR) per differenziarle da quelle che sacrificano entrambi i legamenti, chiamate *posterior-stabilized* (PS) [20].



Fig. 3.1 Esempio di protesi mono-compartmentale

I disegni protesici a cui si fa riferimento in questa tesi sono due differenti modelli di protesi bicompartimentale. La prima è prodotta da Smith & Nephew (Memphis, USA), denominata Journey◇ BCS◇ system, la seconda GMK®-primary è un brevetto di Medacta (Castel San Pietro, Svizzera).

3.3.1 JOURNEY◇ BCS◇ system

La protesi Journey◇ BCS◇ system [23] (Fig. 3.2) è stata progettata a partire dalla studio della funzionalità del ginocchio normale in cui il femore è allineato con la tibia limitando così lo spostamento posteriore dei condili, ottimizzando le forze del legamento rotuleo AP e facilitando la extra-rotazione femorale durante la flessione. Gli obiettivi principali che sono stati

tenuti in considerazione durante la progettazione di questo modello protesico sono:

- permettere un movimento di flessione più ampio;
- eliminare le anomalie cinematiche causate da alterazione dei tessuti molli e dalla resezione dei legamenti crociati;
- ridurre l'usura dell'inserto in polietilene;
- limitare la sensazione del paziente di avere un ginocchio protesizzato;
- garantire inoltre resistenza e stabilità.



Fig. 3.2 Protesi totale: Journey \diamond BCS \diamond [23]



Fig. 3.3 Allineamento femore e tibia da sinistra: ginocchio normale, protesi tradizionale, protesi Journey \diamond BCS [23]

Avendo seguito questa linea di sviluppo, la protesi Journey \diamond BCS garantisce un profilo protesico molto simile ad un ginocchio normale ed a un movimento più naturale.

La naturale cinematica dell'articolazione è garantita dal miglior allineamento del femore e della tibia lungo l'asse meccanico infatti dalla Fig. 3.3 si vede chiaramente che nella protesi Journey \diamond BCS il condilo posteriore sporge molto meno rispetto a una protesi tradizionale. Questo evita lo scorrimento in avanti del femore in fase di flessione che causerebbe instabilità.



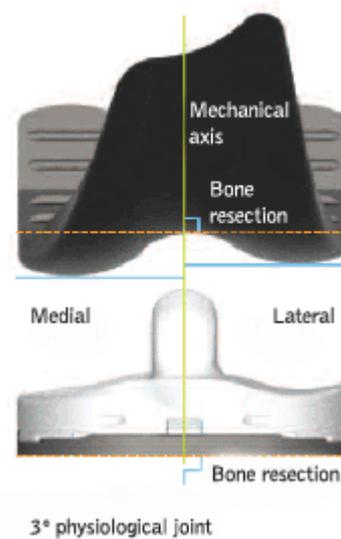
Fig. 3.4 Ginocchio protesizzato con Journey◇BCS in flessione[23]

Il miglioramento della flessione è garantito dall'offset mediale posteriore più largo e dai condili femorali più estesi che aumentano in questo modo l'area di contatto durante il movimento. L'ampiezza della flessione è mostrata in *Fig 3.4*.

Il profilo protesico è anatomicamente accurato come anche l'inserto in polietilene, infatti la protesi Journey◇ BCS presenta:

- condilo mediale più largo del condilo laterale;
- piatto tibiale laterale più alto del mediale;
- superficie mediale tibiale concava;
- asse articolare inclinato di 3°;
- offset condilo mediale posteriore più largo.

Fig. 3.5 Componente femorale (sopra) e inserto tibiale (sotto),protesi Journey◇ BCS◇ [23]



3.3.2 GMK®-Primary



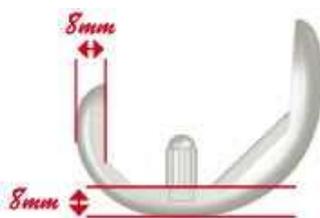
Fig. 3.6 Protesi GMK®-primary
[24]

Come tutte le protesi, lo scopo della GMK®-primary [24] è quello di ristabilire la funzionalità e la stabilità dell'articolazione di ginocchio senza alterare la sua naturale anatomia e cinematica. Questa protesi è prodotta da Medacta (Castel San Pietro, Svizzera), si

adatta su ogni tipo di paziente e bisogno infatti questo modello prevede componenti femorali standard, piastra tibiale fissa o mobile, inserto in polietilene standard fisso o mobile o stabilizzato posteriormente e inserti di rotula.

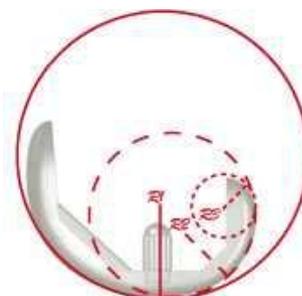
Caratteristiche di progetto:

- La troclea è orientata in direzione del quadricipite (6° dall'asse meccanico). Si ottimizza in questo modo l'allineamento rotuleo e si riducono le sollecitazioni sul tendine patellare e il rischio di dislocazioni della rotula.

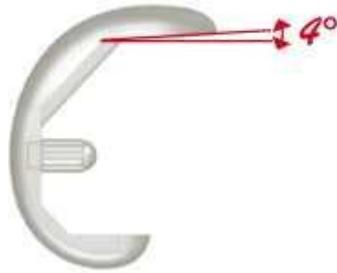


- Lo spessore dei condili distali e posteriori è sempre lo stesso, 8 mm, indipendentemente dalle dimensioni della protesi da impiantare in questo modo si preserva l'osso femorale.

- Il profilo sagittale della componente protesica femorale segue raggi di curvatura diversi, più grandi sui condili distali e più piccoli su quelli posteriori. Questa soluzione permette una cinematica



più naturale del ginocchio, aumentandone la flessione [13].



- La resezione obliqua anteriore del femore crea un incastro che permette una maggior stabilità e semplifica l'innesto.

- Il disegno del piatto tibiale è asimmetrico per massimizzare la copertura ossea ed evitare così il contatto con il tendine popliteo che causerebbe dolore, in questo modo si garantisce un trasferimento diretto del carico sull'osso corticale.



- La piastra tibiale è lucidata a specchio per minimizzare il backsidewear e garantire un impianto più duraturo.

3.4 Materiali utilizzati

I materiali utilizzati per gli impianti protesici sono tutti biocompatibili ma hanno caratteristiche meccaniche diverse.

- Per la componente femorale e per il piatto tibiale viene utilizzata la lega cromo-cobalto, ASTM F-75. Questa particolare lega è molto resistente alla corrosione in ambienti clorati.

- Per i perni di rinforzo, le viti e il filo di bloccaggio si fa uso della lega cromo-cobalto-molibdeno, ASTM F-1537, poiché è caratterizzata da un'elevata resistenza a fatica.
- Per l'inserto tibiale e l'eventuale componente rotulea si usa polietilene ad altissimo peso molecolare, ASTM F-648 (UHMWPE) che ha ottime proprietà antiattrito e una buona resistenza a forze impulsive.
- Gli steli di estensione e le viti sono formate dalla lega di titanio Ti6Al4V, ELI ASTM F-136 che è particolarmente duttile ma essendo soggetta a corrosione per sfregamento non può essere utilizzata negli accoppiamenti articolari.

La fissazione delle componenti protesiche può avvenire in due modi differenti: si può far uso di cemento o semplicemente utilizzare un incastro meccanico. In questo ultimo caso si può far uso di idrossiapatite per favorire l'osteointegrazione cioè la crescita del tessuto osseo all'interno degli interstizi.

Nel caso invece della protesi cementate si utilizzano materiali a base di polimetilmetacrilato (PMMA); la polimerizzazione del cemento avviene mescolando una componente liquida con delle polveri e la solidificazione avviene dopo alcuni minuti. Questa tecnica assicura una miglior distribuzione degli sforzi e evita i dolori causati dai micromovimenti delle componenti protesiche, ma causa problemi nel caso di fallimento dell'impianto in quanto rende difficile la procedura di rimozione [20].

3.5 Principali cause di fallimento degli impianti protesici

Le protesi di ginocchio in media hanno una vita di 10 anni una volta che sono state impiantate, spesso però vanno incontro a fallimento anche prima. Le cause del fallimento sono molteplici e possono variare molto a seconda del caso e del paziente, infatti alcuni dei fattori che influenzano la longevità

della protesi sono la modalità di intervento eseguita, il tempo di recupero del paziente e il suo stile di vita, per esempio: peso, attività fisica, tono muscolare.

Alcune delle cause più comuni di fallimento sono le seguenti:

- mobilizzazione delle componenti femorale o tibiale a causa di un fallimento del fissaggio della protesi all'osso;
- fenomeni settici;
- alterazione della cinematica dell'articolazione;
- usura dell'inserto in polietilene;
- erosione meccanica delle componenti metalliche.

Diverse sono le criticità che si possono migliorare nella tecnica di impianto e nel disegno protesico. Per esempio si possono eseguire studi e miglioramenti sul meccanismo e la cinematica del ginocchio dopo il sacrificio di entrambi o di un solo legamento crociato, sul grado di flessione, sulla posa delle componenti protesiche, sul dolore causato al paziente e sull'usura e l'erosione delle componenti [8].

Capitolo 4

Tecniche chirurgiche per l'impianto protesico

4.1 Generalità

Diverse sono le tecniche di impianto utilizzate per l'intervento di artroplastica di ginocchio, le più comuni sono tre:

- la tecnica tradizionale, intra o extra midollare;
- la navigazione chirurgica;
- la tecnologia con guide di taglio personalizzate o 'custom-fit'.

La procedura da seguire varia a seconda della tecnica utilizzata ma tutte e tre prevedono l'esecuzione di:

- un'incisione longitudinale sulla faccia anteriore del ginocchio, di lunghezza variabile (11÷16 cm) a seconda della difficoltà del caso e delle dimensioni del ginocchio;
- l'asportazione del piatto tibiale e dei condili per uno spessore variabile (8÷10 mm) per far posto alle componenti protesiche. Si parla di taglio mediale/ laterale prossimale per la tibia e di taglio mediale/laterale distale e mediale/laterale posteriore per il femore;
- altre resezione per ottenere la congruenza tra protesi ed osso;
- posizionamento e eventuale fissazione con cemento delle componenti protesiche all'osso.

4.1.1 Tecnica tradizionale

Le tecniche intra-midollare o extra-midollare permettono l'allineamento naturale delle componenti protesiche durante l'intervento di artroplastica totale di ginocchio. Queste tecnologie prevedono l'utilizzo di una strumentazione meccanica e una notevole esperienza manuale del chirurgo ortopedico.

L'intra-midollare determina $1,3^{\circ}\pm 1,4^{\circ}$ di allineamento in varo e $4^{\circ}\pm 2,1^{\circ}$ di aumento dell'inclinazione posteriore. La tecnica extra-midollare determina $1,5^{\circ}\pm 1,8^{\circ}$ di allineamento in valgo e $1,8^{\circ}\pm 1,1^{\circ}$ di aumento dell'inclinazione posteriore; questi angoli sono stati calcolati rispetto alla navigazione chirurgica [7].

4.1.2 Navigazione chirurgica

La navigazione chirurgica è una tecnologia ampiamente utilizzata per gli interventi di artroplastica di ginocchio in quanto permette di calcolare con un computer l'asse meccanico e garantisce così una precisione maggiore rispetto alle tecniche tradizionali di allineamento. Grazie a una complessa strumentazione i chirurghi ortopedici sono assistiti virtualmente durante le resezioni dei segmenti ossei e l'allineamento delle componenti protesiche, assicurando così una precisione di 0.5 mm. Questa tecnica non necessita di esami onerosi prima dell'intervento, come TAC o RMN, poiché tutti i dati necessari al sistema di navigazione sono immessi nel sistema durante l'operazione con trasmissione infrarossa sulla base dell'anatomia del paziente [27]. Con la navigazione chirurgica è inoltre possibile misurare la stabilità dei legamenti nell'intera area di movimento del ginocchio.

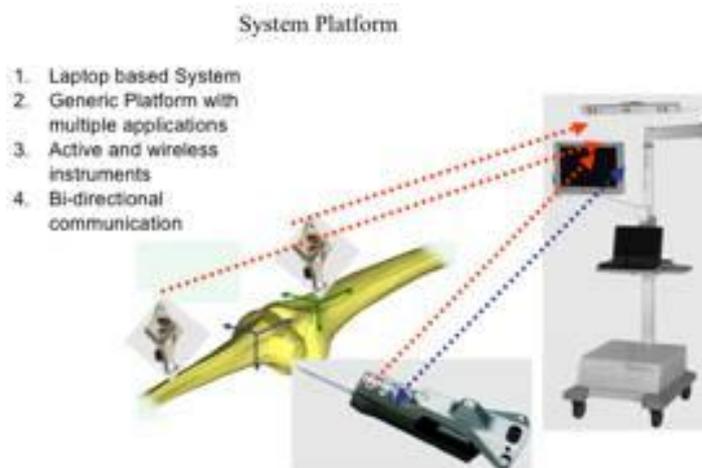


Fig. 4.1 Navigatore chirurgico



Fig. 4.2 Strumenti del navigatore chirurgico: tracker e pointer

4.1.3 Tecnologia ‘Custom-fit’: generalità

La tecnologia ‘Custom-fit’, oggetto di questa tesi, è una nuova tecnica che sta emergendo. Questa prevede uno studio approfondito preoperatorio a vantaggio di una minor durata dell’intervento e non prevede né l’utilizzo di computer in sala operatoria né una numerosa strumentazione meccanica. Al

chirurgo ortopedico vengono fornite delle guide di taglio personalizzate per ogni paziente, le quali una volta posizionate e fissate sull'osso, vanno ad indicare come eseguire il taglio. Questa tecnica è spiegata nel dettaglio nel seguente paragrafo.

4.2 Le guide di taglio personalizzate

Come detto nel paragrafo precedente la tecnologia 'Custom-fit' utilizza guide di taglio costruite ad hoc per il paziente. Infatti, prima dell'intervento, il paziente è sottoposto a risonanza magnetica nucleare (RMN) o a tomografia assiale computerizzata (TAC), e grazie a questi esami è possibile ricostruire al computer la struttura ossea dell'articolazione di ginocchio e dell'intero arto inferiore. Successivamente, in accordo con le direttive preoperatorie approvate dal chirurgo, vengono progettate e costruite le guide (o mascherine) di taglio che verranno utilizzate durante l'intervento. In sala operatoria il chirurgo posiziona le mascherine (sia per la componente femorale sia per quella tibiale) sulle ossa grazie a particolari punti di ancoraggio che dipendono dalla tecnica utilizzata nelle indagini preoperatorie; se è stata effettuata una TAC si fa riferimento agli osteofiti, mentre nel caso della RMN alle cartilagini. Quindi, fissa le guide di taglio con dei perni e solo dopo questa operazione può iniziare la procedura di taglio, dove le guide presentano le relative fessure. Una volta che si sono eseguite tutte le resezioni ossee si procede con il posizionamento delle componenti protesiche.

I vantaggi della nuova tecnica 'custom fit' sono diversi. Prima di tutto si riduce la durata dell'operazione diminuendo quindi i rischi di infezione e il tempo di anestesia [4]. Uno studio ha verificato che in media un intervento tradizionale di artroplastica totale di ginocchio dura 125,1 minuti mentre uno eseguito con le guide di taglio fa risparmiare un totale di 12,1 minuti [3]. Con questo tipo di intervento si riducono anche i costi economici legati

alla pulizia e sterilizzazione degli strumenti chirurgici in quanto se ne usa un numero inferiore. Ma il vantaggio principale consiste nell'efficienza dell'intervento e la minor invasività, infatti si ha una minor perdita di sangue e si causano meno danni ai tessuti molli e ai muscoli [10]. La pianificazione preoperatoria così dettagliata ha lo scopo di limitare gli errori chirurgici e di assicurare un miglior allineamento della protesi.

Esistono diversi sistemi sul mercato che implementano questa nuova tecnologia per la produzione di guide di taglio su misura; due di questi sistemi sono stati analizzati in questa tesi: MyKnee® sistema sviluppato da Medacta-International (Castel San Pietro, Svizzera) e Visionaire®, sistema sviluppato da Smith&Nephew (Memphis, USA).

4.2.1 Guide di taglio Visionaire®

Le guide di taglio Visionaire® sono realizzate a partire da immagini ottenute da RMN e da raggi X dell'arto inferiore dello specifico paziente. In seguito a questo esame il chirurgo può pianificare l'intervento e le resezioni che vuole eseguire via web inserendo i seguenti parametri:

- Dimensione dell'impianto femorale e tibiale;
- Resezioni del femore: altezza del taglio posteriore e distale (su entrambi i condili, mediale e distale);
- Angoli del femore: varo/valgo, flesso/estensione;
- Intra/extra-rotazione del femore;



Fig. 4.3 Guide di taglio Visionaire®

- Resezioni della tibia: altezza del taglio prossimale;
- Angoli della tibia: varo/valgo, flessione/estensione;
- Intra/extra-rotazione della tibia.

Partendo dalle immagini di RMN la Smith&Nephew® realizza in accordo con le direttive del chirurgo, le due guide di taglio. Da queste immagini inoltre vengono determinate eventuali deformità come varismo o valgismo, viene individuato l'asse meccanico e misurato l'angolo tra quest'asse e l'asse anatomico del femore e della tibia. Viene poi creato un modello 3D della tibia e del femore: per permettere ciò è necessario conoscere anche l'anatomia della cartilagine articolare (per questo motivo viene utilizzata la RMN). La protesi utilizzata in questo caso è la Journey®, prodotta dalla stessa Smith&Nephew; la componente femorale di questa protesi viene allineata secondo l'asse antero/posteriore (A/P), facilmente individuabile dalla RMN, e in più si sfruttano come secondi punti di riferimento l'asse trans-epicondilare e l'asse condilare posteriore. L'incisione verticale sulla superficie anteriore della guida di taglio femorale è in linea con l'asse antero/posteriore, invece l'incisione orizzontale sulla superficie distale è parallela all'asse trans-epicondilare. L'incisione anteriore nella guida di taglio tibiale si allinea con il tubercolo terzo-mediale. [24]

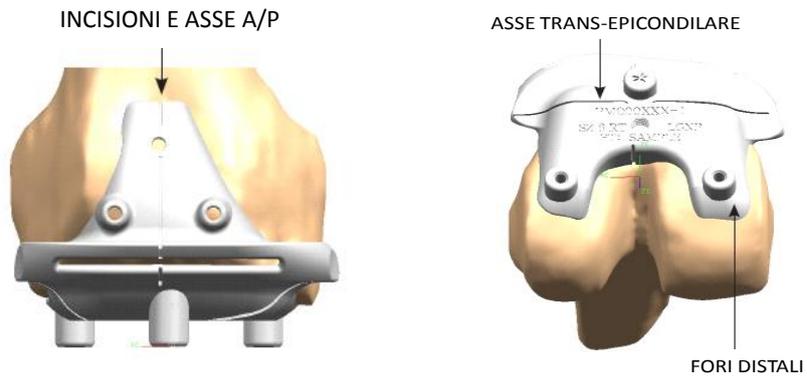


Fig. 4.4 Posizionamento della guida sul femore



Fig. 4.5 Posizionamento della guida sulla tibia

TKA CUTTING BLOCK SURGICAL ALIGNMENT PLAN

PATIENT	
ANATOMY	RIGHT
SURGEON	
IMPLANT	JOURNEY BCS
SURGERY DATE	05/12/11
X-RAY MEASUREMENTS	
PRE-OP FULL LEG DEFORMITY	4.4 VARUS[°]
MECHANICAL AXIS FEMUR VALGUS ANGLE	6.4[°]
TIBIA DEFORMITY	0.2[°]
FEMUR PART NO.	
	PM026420V1
VARUS/VALGUS ALIGNMENT	MECHANICAL AXIS OFF PATIENT X-RAY
MECHANICAL VARUS PREFERENCE	.0[°]
EXTERNAL ROTATION	A/P AXIS
FLEXION	4[°]
DISTAL FEMORAL RESECTION	RESECT TO TROCHLEAR SULCUS
SIZE	4
DISTAL MEDIAL RESECTION	10.0 mm
DISTAL LATERAL RESECTION	8.0 mm
DISTAL SULCUS RESECTION	2.5 mm
POSTERIOR MEDIAL RESECTION	7.0 mm
POSTERIOR LATERAL RESECTION	5.0 mm
TIBIA PART NO.	
	PM026420V2
VARUS/VALGUS ALIGNMENT	MECHANICAL AXIS OFF PATIENT X-RAY
EXTERNAL ROTATION	ALIGN W/ MEDIAL 1/3 TIB TUBERCLE
POSTERIOR SLOPE	5 DEGREES
PLANNED INSERT THICKNESS	10MM INSERT THICKNESS (ADDITIONAL 1MM RESECTION)
SIZE	2
PROXIMAL MEDIAL RESECTION	6.0 mm
PROXIMAL LATERAL RESECTION	11.0 mm
RESECTION TO EMINENCE	16.0 mm

Fig. 4.6 Esempio di pianificazione pre-operatoria compilata dal chirurgo per Visionaire[®], Smith&Nephew.

4.2.2 Guide di taglio MyKnee®

Le guide di taglio *MyKnee*®, a differenza delle *Visionaire*®, vengono prodotte dalla Medacta® a partire da immagini TAC.



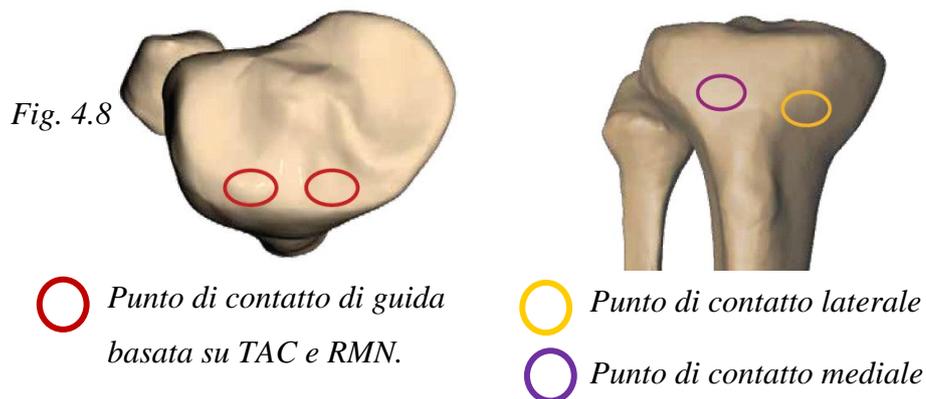
Fig. 4.7 Guide di MyKnee®, a sinistra componente femorale; a destra componente tibiale.

In seguito a questo esame il chirurgo può pianificare l'intervento e le resezioni che vuole eseguire via web inserendo i seguenti parametri:

- Dimensione dell'impianto femorale;
- Dimensione dell'impianto tibiale;
- Resezioni del femore: altezza del taglio posteriore e distale (su entrambi i condili, mediale e distale);
- Angoli del femore: varo/valgo, flesso/estensione;
- Intra/extra-rotazione del femore;
- Resezioni della tibia: altezza del taglio prossimale;
- Angoli della tibia: varo/valgo, flesso/estensione.

La Medacta crea sia le guide di taglio, utilizzando Poliammide PA2200, che il modello tridimensionale della tibia e del femore, in questo modo il chirurgo ortopedico ha la possibilità di esercitarsi prima dell'operazione e

osservare dove la guida specifica per il paziente andrà a incastrarsi. A differenza delle guide Visionaire®, quelle prodotte dalla Medacta vengono bloccate sugli osteofiti. Gli osteofiti essendo proliferazioni irregolari del tessuto osso sono facilmente identificabili con la TAC, in genere si sviluppano in prossimità delle articolazioni colpite da patologie come l'artrosi. In seguito Fig. 4.8 sono illustrate i punti di posizionamento della guida di taglio sulla tibia.



Le entrambe le componenti vengono incisi due codici. Un codice identifica il lotto l'altro il paziente (iniziale del nome e le prime tre lettere del cognome), il ginocchio da operare (destra RTK o sinistra LTK), il chirurgo che eseguirà l'operazione (iniziale del cognome e del nome) e la data di nascita del paziente (giorno-mese-anno DDMMYYYY).

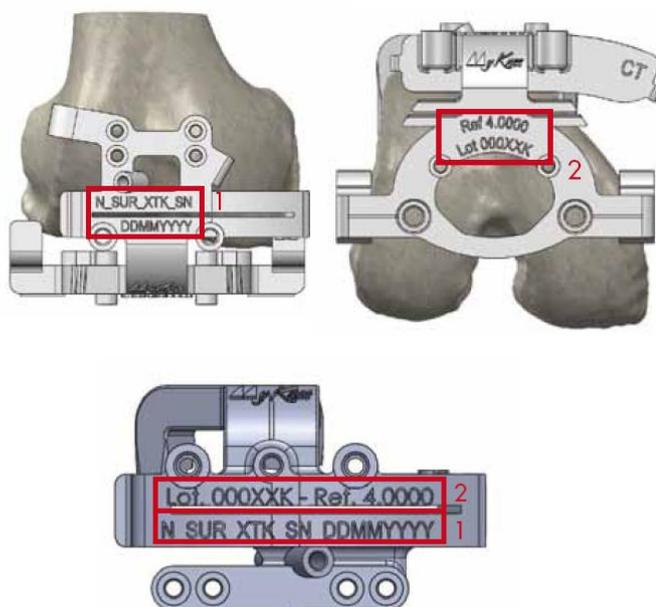


Fig. 4.9 Incisione del codice identificativo di paziente e chirurgo (1) e del riferimento e numero di lotto (2) su componente femorale (sopra) e tibiale (sotto).

L'intervento di artroplastica, sia nel caso di guide di taglio MyKnee® che Visionaire®, prevede il posizionamento manuale delle mascherine e il successivo fissaggio per mezzo di perni all'osso di queste, solo in seguito è possibile iniziare le operazioni di resezione ossea. Nel caso di MyKnee® la guida indica anche i punti di taglio per il successivo posizionamento delle protesi GMK®. [26]

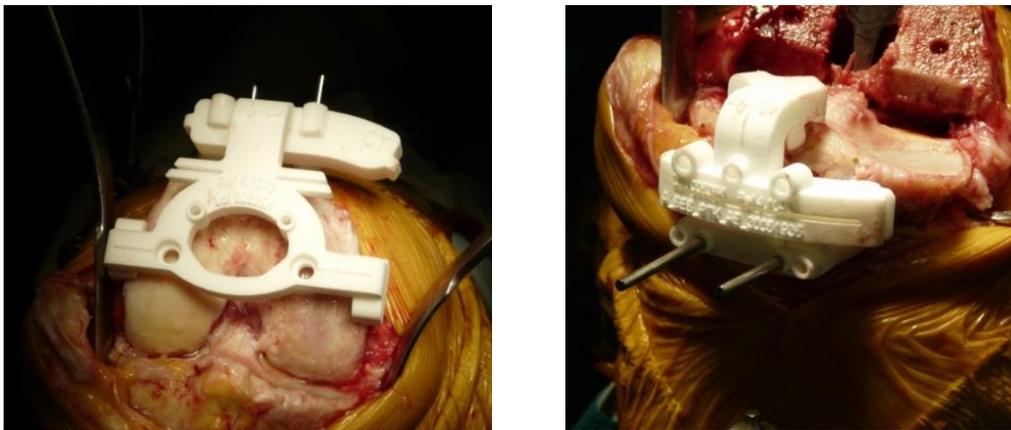
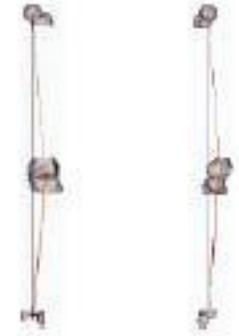


Fig. 4.10 Posizionamento delle guide di taglio sul femore (a sinistra) sulla tibia (a destra)

MyKnee CT BASED REV. value - value

MyKnee Surgical Planning Report

CASE CODE	value			LONG AXIS VIEW 
SURGEON	value			
SURGERY DATE	value			
SURGICAL APPROACH	value			
PREOPERATIVE DATA [°]				
HKA	value			
Femur value (from bone)	value			
Tibia value (from bone)	value			
Tibia Posterior Slope	value			
Epic Axis vs Post Cond	value			
value TOTAL KNEE	DEFAULT	CHANGED		
Femoral Implant Size	value	value		
Tibial Implant Size	value	value		

FEMUR


value


value


P A

	DEFAULT	CHANGED
FEMORAL RESECTIONS [mm]		
Lateral Posterior Cut	value	value
Medial Posterior Cut	value	value
Lateral Distal Cut	value	value
Medial Distal Cut	value	value
FEMORAL ANGLES [°]		
value	value	value
value	value	value
ROTATION [°]		
value Rotation vs. post. cond.	value	value



Warning!
This case is based on CT data!
All measurements are shown from bone and do not include any cartilage thickness.

TIBIA


value


P A

	DEFAULT	CHANGED
TIBIAL RESECTIONS [mm]		
Lateral Tibial Cut	value	value
Medial Tibial Cut	value	value
TIBIAL ANGLES [°]		
value	value	value
Slope	value	value



Warning!
This case is based on CT data!
All measurements are shown from bone and do not include any cartilage thickness.



CONFIDENTIAL

myknee@medacta.com

MI8.59 Rev. 2

Fig. 4.11 Esempio di pianificazione preoperatoria compilata dal chirurgo per MyKnee®, Medacta.

Capitolo 5

Materiali e metodi

5.1 Pazienti analizzati

Sono stati analizzati 46 pazienti sottoposti ad artroplastica totale di ginocchio, mediante l'uso delle nuove guide di taglio personalizzate; su 21 pazienti (17 donne e 4 uomini) sono state utilizzate le guide di taglio Visionaire®, invece sugli altri 25 (14 donne e 11 uomini) le guide MyKnee®. Per 27 pazienti la sostituzione ha riguardato il lato destro, mentre per i restanti 19 il lato sinistro. In un caso non è stato calcolato il posizionamento della componente tibiale poiché al paziente era stata impiantata una protesi di revisione, quindi diversa dagli altri due modelli utilizzati per gli altri pazienti.

Nei giorni successivi all'intervento, per ciascun paziente, sono state acquisite, mediante il video-fluoroscopio standard (CAT Medical System, Roma, Italia), due immagini del ginocchio protesizzato: una sul piano frontale (da anteriore a posteriore), l'altra sul piano sagittale (da mediale a laterale), entrambe acquisite in posa statica e in assenza di carico. A partire da queste immagini è stato possibile ottenere, mediante la tecnica della registrazione spaziale, informazioni tridimensionali sulla posa delle componenti metalliche rispetto alle componenti ossee, permettendo quindi di valutare l'efficacia di questa nuova tecnologia chirurgica.

Inoltre è stata eseguita un'analisi sulla ripetibilità intra-operatore, per valutare l'affidabilità della tecnica della registrazione spaziale applicata contemporaneamente sul piano frontale e sul piano sagittale. Sono state

eseguite 3 ripetizioni dallo stesso operatore su 4 pazienti differenti, due dei quali erano stati operati con guide di taglio Myknee® e due con guide di taglio Visionaire®. Le ripetizioni sullo stesso paziente sono state effettuate ad almeno una settimana di distanza.

5.2 Video-fluoroscopia

Nel corso degli anni l'analisi del movimento tradizionale è stata integrata con strumenti avanzati di misura della cinematica tridimensionale delle articolazioni protesizzate da sequenze video-fluoroscopiche. Questa tecnica radiologica permette di monitorare, durante atti motori tipici della vita quotidiana, la posa relativa delle componenti protesiche impiantate con una accuratezza rispettivamente dell'ordine del millimetro e del grado [1]. Questa tecnica è utilizzata anche in combinazione con l'analisi del passo tradizionale, con marcatori, su diversi modelli a due e a tre componenti di protesi di ginocchio e di tibiotarsica. E' utile per identificare cinematiche non naturali, confrontare cinematiche derivanti da diversi disegni protesici e riuscire a predire con grande anticipo il rischio di fallimento.

La dose di raggi X somministrata al paziente è inferiore rispetto a quella solita applicata durante un esame radiografico, in quanto è sufficiente vedere la posizione delle componenti protesiche e non è necessario osservare dettagliatamente le ossa coinvolte. Una parte dei raggi X viene assorbita dai tessuti e modifica la struttura cellulare causando danni all'organismo, è perciò sconsigliata l'esposizione a questi raggi. Si propagano nello spazio in linea retta alla velocità della luce, non possono essere deviati né da campi magnetici né da campi elettrici; la legge di Lambert-Beer descrive in che rapporto i raggi x vengono assorbiti dalla materia:

$$I = I_0 * e^{-\mu X_0} \quad (5.1)$$

I rappresenta l'intensità della radiazione emergente; I_0 , l'intensità della radiazione incidente; X_0 , lo spessore del tessuto; μ , coefficiente di

attenuazione lineare del tessuto [cm^{-1}]. μ è una grandezza dipendente dall'energia della radiazione (E), dalla densità e dal numero atomico del materiale investito. Con la legge di Lambert-Beer si ottengono informazioni su quanta energia viene assorbita dal tessuto investito dai raggi X. Alcuni materiali, per esempio i tessuti molli (costituiti da una gran quantità di H_2O) hanno μ abbastanza basso (per $E=50 \text{ keV}$, $\mu \approx 0,21 \text{ cm}^{-1}$) e per questo sono difficilmente distinguibili in un'indagine radiologica. Le ossa ($\mu \approx 0,46 \text{ cm}^{-1}$) assorbono molta più energia dei tessuti molli, e infatti i raggi X vengono usati per lo più in ambito scheletrico. Il piombo ha un μ molto alto ($\mu \approx 55,6 \text{ cm}^{-1}$) e viene utilizzato per realizzare schermature dai raggi x. Anche lo Iodio ha un alto μ ($\mu \approx 7,14 \text{ cm}^{-1}$) e viene usato come mezzo di contrasto per rendere radiopaco il sangue.

Le immagini video-fluoroscopiche utilizzate per l'elaborazione dei dati di questa tesi sono state acquisite usando il fluoroscopio 90SX16, della CAT Medical System, Roma, in figura 5.1.



Fig. 5.1 Fluoroscopio 90SX16, della CAT Medical System

Come tutti i fluoroscopi è formato da un tubo radiogeno, una griglia di Piombo e un intensificatore di brillantezza. Il tubo radiogeno o generatore di raggi X (in Fig. 5.2) è fatto da un'ampolla di vetro piombato sotto vuoto alimentata ad alta tensione, all'interno è presente un campo elettrico ad alta intensità (ordine di keV) e un catodo fatto da uno o più filamenti di tungsteno o molibdeno, che se percorso da corrente si riscalda ed emette

elettroni per effetto termoionico. Questi elettroni vengono accelerati dal campo elettrico presente verso l'anodo ed acquistano energia cinetica; nell'impatto contro l'anodo, il 99% dell'energia cinetica viene convertita in calore (da cui la necessità di un sistema di raffreddamento) mentre l'1% diventa radiazione X, che fuoriescono da delle finestre trasparenti ai raggi X (solitamente di Berillio). Dal momento che l'anodo (inclinato di circa 10° per ridurre le dimensioni del fascio di raggi X) deve sopportare e smaltire grandi quantità di calore, sono state sviluppate due tipi di tecnologie: anodo fisso e anodo rotante. Nel primo si sfrutta la propagazione per conduzione, cioè il calore viene smaltito da placche di rame prolungate fino all'esterno dell'ampolla, più una placchetta di tungsteno o molibdeno nel punto di collisione con gli elettroni provenienti dal catodo; l'anodo rotante è costituito da piattelli rotanti, che affacciano al catodo aree diverse in tempi diversi, per cui il bombardamento degli elettroni interessa sempre del metallo fresco. I raggi X in uscita dal tubo radiogeno possono occupare una certa banda che deve essere filtrata; si devono eliminare le alte frequenze, con un filtro passa basso di rame, in quanto sono le più dannose, e le basse frequenze, con un passa alto di alluminio, che non hanno molte informazioni.

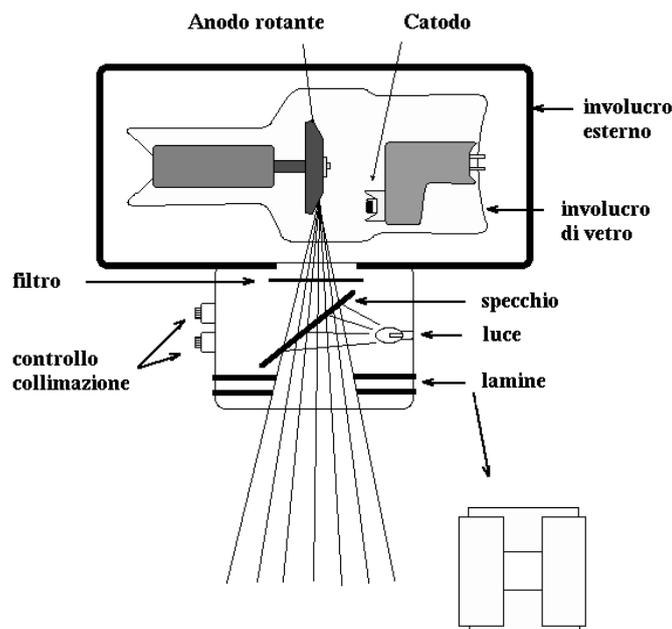


Fig. 5.2 Tubo radiogeno

I raggi X così emessi dal tubo radiogeno attraversano il paziente e secondo la legge (5.1) vengono in parte assorbiti e in parte emessi. Successivamente la parte di radiazione che non è stata assorbita dal paziente detta radiazione emergente passa attraverso una griglia di piombo prima di raggiungere l'intensificatore di brillantezza. La funzione di questa griglia è di assorbire i raggi "scatterati", cioè gli eventuali raggi che sono stati deviati ma non assorbiti dai tessuti del paziente, questi raggi andrebbero infatti a sovrapporsi alle informazioni dei raggi primari diminuendo la definizione dell'immagine. Infine la griglia viene messa in oscillazione ad alta velocità per evitare che venga rilevata alterando così l'immagine utile.

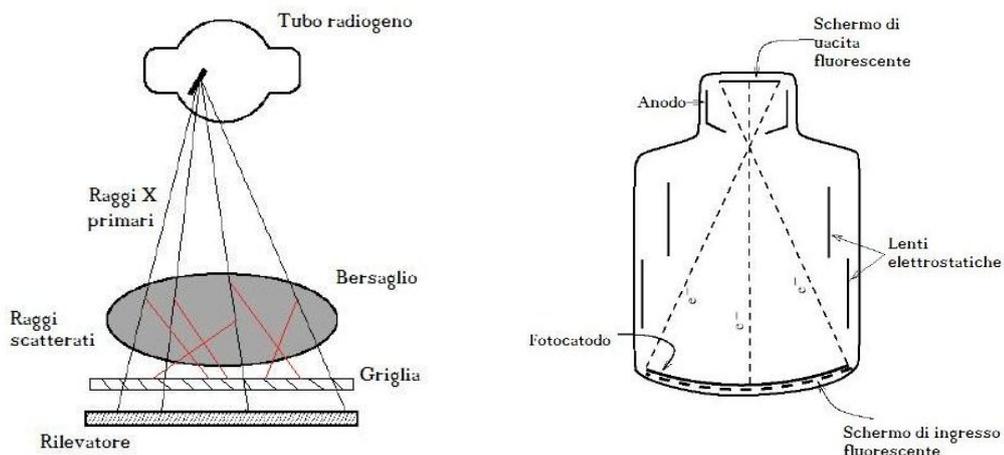


Fig.5.3 A sinistra tubo radiogeno-bersaglio-griglia di piombo-rilevatore; a destra intensificatore di brillantezza

Per ultimo i raggi X giungono all'intensificatore di brillantezza che funge da rivelatore. Il rivelatore è un dispositivo che deve essere in grado di registrare il fascio di raggi X che esce dal paziente come un'immagine latente, e nella radiografia convenzionale è rappresentato dalla lastra. L'intensificatore di brillantezza potrebbe essere considerato un'ampolla di vetro sottovuoto con all'interno: due schermi fluorescenti, uno di ingresso grande e uno di uscita più piccolo, un fotocatodo, un campo elettrico elevato.

I raggi X colpiscono lo schermo di ingresso fluorescente che emette per ogni raggio un fotone di luce; la luce colpisce il fotocatodo il quale a sua volta emette per effetto fotoelettrico elettroni; questi, accelerati dal campo

elettrico, acquistano energia cinetica ed impattano contro lo schermo di uscita, che nell'urto converte l'energia cinetica degli elettroni in energia luminosa. Si ottiene così un'immagine nel visibile che corrisponde all'intensità dei raggi X che hanno investito lo schermo di ingresso. Grazie ad una telecamera posizionata all'uscita dell'intensificatore e collegata a monitor TV è possibile vedere in tempo reale l'immagine anatomica del paziente. Il segnale video può essere campionato tramite un A/D converter, posizionato all'uscita della telecamera.

Diversi sono i vantaggi della fluoroscopia rispetto alla radiografia convenzionale:

- la visualizzazione in tempo reale dell'immagine corrispondente alla mappa di assorbimento dei raggi X;
- non è più necessaria la lastra poiché l'immagine compare sullo schermo;
- le immagini possono essere archiviate in formato digitale;
- per creare il campo elettrico somministro energia, si può quindi fare una scansione a minore energia, con conseguente riduzione della dose di raggi X.

Tuttavia si perde parte della risoluzione, per la minore energia in gioco e per la presenza di uno schermo piccolo in uscita, ma le immagini sono comunque utilizzabili.

5.3 Elaborazione delle immagini video-fluoroscopiche

Per ogni paziente sono state acquisite due immagini, utilizzando il fluoroscopio 90SX16 della CAT Medical System, del ginocchio con componenti protesiche impiantate, una sul piano frontale e una sul piano sagittale. A causa della geometria del fluoroscopio le immagini acquisite possono essere deformate dal punto di vista geometrico, è perciò necessaria una procedura di correzione. Inoltre è necessario calibrare il fluoroscopio

tramite l'acquisizione di un parallelepipedo, o cage, di dimensioni note in plexiglass sul quale sono disposti nove pallini di tantalio che permettono di localizzare correttamente il fuoco del fluoroscopio, e di un righello anche questo di dimensioni note grazie al quale è possibile stimare la conversione da pixel ad unità di lunghezza. Questi parametri possono essere calcolati mediante il software Matlab e salvati in un file .WAVE utilizzabile per la calibrazione all'interno del software Kneetrack®. Successivamente utilizzando il software Kneetrack® e con tecnica della registrazione spaziale, si ricostruisce spazialmente, la posa delle componenti ossee e protesiche, a partire dalle immagini acquisite con la videofluoroscopia. Questo software permette quindi di ottenere una visualizzazione in 3D da immagini 2D.

Successivamente è necessario correggere le immagini fluoroscopiche del paziente affinché possano essere caricate dal software, in particolare è necessario:

- impostare la scala di grigi a 256;
- modificare l'altezza dell'immagine a 1024 pixel;
- creare il negativo dell'immagine;
- ritoccare l'immagine se necessario: contrasto e luminosità;
- salvare il file in formato .BMP.

5.4 Preparazione dei modelli CAD

La ditta fornisce i modelli CAD sia delle componenti protesiche utilizzate dal chirurgo sia della ricostruzione ossea, femore e tibia, del paziente; attraverso il pacchetto software Rhinoceros® si salvano i modelli CAD in formato .STL di tipo ASCII, dopo qualche modifica si convertono in dei file .VER grazie a specifica procedura all'interno del software Matlab. Con questo file è possibile lavorare sulla console PV-WAVE e costruire un file .DAT che rappresenta il modello da utilizzare per la registrazione spaziale.

In particolare è necessario ruotare il modello CAD per ottenere, per ogni modello, una vista sul piano mediale e una sul piano frontale.

5.5 Procedura di elaborazione

Per l'elaborazione si è utilizzato il software Kneetrack®, in genere viene utilizzato per ricostruire la cinematica dell'arto inferiore sul piano sagittale. Per elaborare le immagini fluoroscopiche è stato quindi necessario adattare il Kneetrack® sul piano frontale e in base al lato della gamba protesizzata, destra o sinistra in modo da rendere confrontabili i risultati dei diversi pazienti.

La registrazione spaziale delle componenti protesiche è stato eseguito, mediante l'utilizzo del software Kneetrack®, seguendo lo stesso procedimento per tutti i pazienti. In genere questo software viene utilizzato per ricostruire la cinematica dell'arto inferiore sul piano sagittale durante particolari movimenti. Affinché fosse possibile eseguire la registrazione spaziale anche sul piano frontale, è stato necessario riadattare il procedimento standard della registrazione spaziale.

Per ogni paziente è stato eseguito la registrazione spaziale in contemporanea sul piano frontale e sagittale, dei modelli CAD protesici e ossei, scegliendo come convenzione di considerare prossimale il modello CAD osseo e distale quello protesico. Inizialmente è stata effettuata la registrazione spaziale della componente protesica femorale sul piano frontale; l'angolo di abduzione-adduzione ottenuto è stato riportato sul piano sagittale. A questo punto, eseguendo la registrazione spaziale sul piano sagittale, si è calcolato l'angolo di flessione-estensione, che successivamente è stato riportato sul piano frontale. Infine la componente protesica è stata allineata sul piano trasverso modificando partendo dagli angoli calcolati in precedenza. Una volta allineata la componente protesica, sulle stesse immagini, è stato eseguito lo stesso procedimento.

Successivamente si è ripetuto il medesimo procedimento per i modelli CAD protesici e ossei relativi alla tibia.

Sia per la tibia che per il femore, l'angolo di varo-valgo (abduzione-adduzione) considerato è quello ottenuto sul piano frontale, mentre l'angolo di flessione-estensione è quello ottenuto sul piano sagittale. Non essendo possibile osservare l'articolazione sul piano trasverso, si è considerato come angolo di intra/extra-rotazione quello maggiore, in valore assoluto, tra il valore ottenuto sul piano frontale e quello sul piano sagittale.

Per rendere confrontabili tra loro i valori numerici ottenuti, si è utilizzata una convenzione opportuna in base al lato della gamba protesizzata.

5.6 Software Kneetrack®

Per la ricostruzione della posa delle componenti protesiche sono necessarie tecniche che permettano misure accurate in-vivo dell'articolazione protesizzata attraverso la tecnica della registrazione spaziale è possibile ricostruire spazialmente la posizione e l'orientamento delle componenti.

Il software Kneetrack® utilizza immagini fluoroscopiche 2D sulle quali è possibile sovrapporre il modello CAD della protesi in 3D, fornito dalla casa produttrice. L'operatore ha la possibilità di spostare nei 6 gradi di libertà il modello CAD della protesi allo scopo di sovrapporlo al contorno dell'immagine fluoroscopica importata precedentemente. Per determinare la posa delle componenti protesiche rispetto all'osso di riferimento, tibia o femore, è necessario eseguire la registrazione spaziale anche dei modelli ossei 3D ricostruiti attraverso la RMN, questo software permette quindi di ottenere una visualizzazione in 3D da immagini 2D.

In questo particolare caso, in cui non si intende ricostruire la cinematica protesica, la registrazione spaziale è svolta in contemporanea su due immagini una sul piano sagittale e una su quello frontale per ottenere una maggior precisione nella ricostruzione della posa delle componenti. Infatti,

avendo delle immagini 2D, la flessione-estensione, poiché avviene rispetto a un asse posto sul piano frontale, sarà più evidente sul piano sagittale mentre è possibile calcolare meglio l'angolo di abduzione-adduzione osservando la componente protesica e quella ossea sul piano frontale. Grazie alla registrazione spaziale simultanea sui due piani (frontale e sagittale) è stato possibile ottenere un buon risultato anche sul piano trasversale, in genere il più critico da identificare.

5.6.1 Modalità di utilizzo del software Kneetrack®

Al software si accede attraverso la relativa console pv-wave, prima di poter utilizzare il programma è necessario eseguire alcune operazioni.

1. **LOAD CAL FILE:** permette di caricare il file .WAVE costruito come indicato in 1.2.3, che contiene le informazioni relative alla distorsione dell'immagine acquisite, al numero di pixel per lato.
2. **LOAD Model/Libs/Distance Maps:** permette di caricare i file .DAT dei modelli CAD che verranno poi utilizzati per eseguire la registrazione spaziale sull'immagine acquisita. In particolare è possibile importare solo due modelli alla volta, per questo motivo si caricheranno contemporaneamente il modello CAD di una componente protesica (tibiale o femorale) e il rispettivo modello osseo.
3. **LOAD movie:** permette di caricare l'immagine fluoroscopica sulla quale si vuole lavorare. Non è possibile caricare sulla stessa console Kneetrack® le due immagini, frontale e sagittale, sarà perciò necessario utilizzare due diverse console contemporaneamente.

Una volta che si sono eseguite queste operazioni si può migliorare la visualizzazione delle immagini e dei modelli CAD grazie a una determinata sezione dell'interfaccia grafica. Si possono ruotare e traslare i modelli CAD sull'immagine con i tasti *Caps Lock*, *Shift* e *Ctrl* unitamente ai tasti

direzionali; il minimo spostamento si esegue con una traslazione di 0,254 mm ed una rotazione di $0,01^\circ$. L'orientamento degli assi rispetto l'osservatore a video è il seguente:

- l'asse x in direzione orizzontale verso destra;
- l'asse y in direzione verticale verso l'alto;
- l'asse z uscente dal piano del video.

Sul lato destro della schermata sono presenti 6 grafici che indicano l'orientamento relativo, nei 6 gradi di libertà, della componente protesica rispetto al modello osseo, questi sono utili per avere una misura approssimata degli angoli di abduzione-adduzione, intra-rotazione-extra-rotazione e flessione-estensione.

Conclusa la fase di registrazione spaziale si può salvare il risultato in file con estensione .MAN mediante i tasti SAVE Fem Kin e SAVE Tib Kin. Eventualmente è possibile ricaricare i file .MAN attraverso i tasti LOAD Fem Kin e LOAD Tib Kin.[17] Il software è stato progettato per il ginocchio, di conseguenza si deve lavorare sapendo che le due componenti utilizzate nella registrazione spaziale saranno chiamate dal software come componenti femorali e tibiali. Per questo si sceglie una convenzione in modo da non confondere le componenti; nel lavoro eseguito si è chiamata femorale la componente ossea e tibiale quella protesica.



Fig. 5.4 Esempio di interfaccia Kneetrack®: con la registrazione spaziale di componente protesica e ossea di femore, sul piano sagittale



Fig. 5.5 Esempio di interfaccia Kneetrack®: con la registrazione spaziale di componente protesica e ossea di tibia, sul piano frontale

5.7 Creazione dei file di testo

In seguito alla procedura di registrazione spaziale si ottiene per ogni componente un file .MAN che contiene i 3 GdL di traslazione e di rotazione nel sistema di riferimento di video-fluoroscopia, per conoscere la posa di una componente rispetto all'altra è necessario cambiare il sistema di riferimento.

Prima di tutto attraverso la console PV-WAVE è possibile ottenere da ogni file .MAN un file .RES, in seguito si crea un file .BATCH nel quale si specificano i percorsi delle cartelle dove sono contenuti i modelli CAD, i file .MAN e .RES. Grazie a questi due file utilizzando sempre la console si ottiene il file .KIN e solo da questo file è possibile ottenere il file desiderato .TXT. In questo file di testo sono presenti 6 colonne che secondo la convenzione di Grood & Suntay [2] indicano rispettivamente i 3 angoli in gradi, flessione-estensione, abduzione-adduzione e intra-rotazione-extra-rotazione, e le 3 traslazioni lungo gli assi. Secondo questa convenzione sono considerati positivi gli angoli di abduzione, flessione e intra-rotazione dell'osso distale rispetto al prossimale. Per l'elaborazione dei risultati si estende questa convenzione alla componente protesica, corrispondente all'osso distale, e al suo osso di riferimento.

Capitolo 6

Risultati

Nel seguente capitolo sono riportati i risultati relativi agli orientamenti protesici ottenuti tramite l'utilizzo delle due tecnologie 'custom-fit': Visionaire® (Memphis, USA) e MyKnee® (Castel San Pietro, Svizzera). Per valutare l'efficacia di questa tecnologia è stato analizzato il posizionamento delle componenti protesiche su immagini video-fluoroscopiche post-operatorie. Mediante la tecnica della registrazione spaziale (capitolo 5) si è calcolata la posa della componente protesica rispetto all'osso di riferimento, femore o tibia.. Per esprimere il posizionamento sui tre piani, (frontale, sagittale e trasverso), si è utilizzata la convenzione di Grood & Suntay (paragrafo 2.4.2). Gli angoli riportati, sia per il femore che per la tibia, sono rispettivamente valgo-varo, flessione-estensione (Flex-Ext) e intra-extra-rotazione (Intra-Extra). Le definizioni e le convenzioni delle variabili di interesse e i relativi metodi di calcolo e elaborazione sono dettagliatamente descritti nella sezione materiali e metodi (capitolo 5).

Inizialmente è stata eseguita un'analisi sulla ripetibilità intra-operatore, per valutare l'affidabilità della tecnica di registrazione spaziale (paragrafo 5.5) applicata contemporaneamente sul piano frontale e sul piano sagittale. Sono state eseguite 3 ripetizioni intra-operatore per 4 pazienti differenti, due dei quali erano stati operati con tecnologia Myknee® e due con Visionaire®. Le ripetizioni sullo stesso paziente sono state effettuate ad almeno una settimana di distanza. I dati ottenuti sono espressi in due tabelle riassuntive, una per il femore (tabella 6.1) e una per la tibia (tabella 6.2), dove sono

riportate, per i quattro pazienti, le deviazioni standard calcolate su ogni angolo. Per comprendere la ripetibilità complessiva è stata valutata anche la relativa media sui pazienti (tabella 6.3).

Per quanto riguarda lo studio del posizionamento delle componenti protesiche sono riportati grafici ad istogramma con media e deviazione standard degli angoli. Per distinguere le due tecnologie, gli angoli relativi alle guide di taglio Visionaire® sono rappresentati in arancione, mentre quelli riferiti alle guide MyKnee® in blu. Per convenzione chirurgi cada letteratura [14], si considerano outliers gli angoli al di sopra dei 3°. Per ciascun paziente sono riportati inoltre i valori degli angoli del femore (tabella 6.8) e della tibia (tabella 6.9).

Per confrontare l'efficacia delle due tecnologie, si sono confrontati gli angoli calcolati utilizzando un test-t di Student con una distribuzione a due code disaccoppiato, con un livello di significatività del 5% (tabelle 6.10-6.11).

6.1 Studio di ripetibilità intra-operatore

Sono riportati i risultati relativi allo studio di ripetibilità intra-operatore eseguito su 4 pazienti. I pazienti numero 1 e 2 sono stati operati con la tecnologia Visionaire®, i pazienti 3 e 4 con le guide di taglio MyKnee®. I risultati del femore con protesi Visionarie® (tabella 6.1) mostrano una deviazione standard maggiore sul piano trasverso rispetto alle guide MyKnee®. Nella tabella inoltre si nota che le deviazioni standard riferite al piano sagittale sono maggiori rispetto a quelle del piano frontale.

Paziente \ Piano	Frontale	Sagittale	Trasverso
#1	0.69[1.61/2.96]	1.15[-3.16/-1.05]	1.37[-0.70/1.98]
#2	0.92[-0.01/1.69]	0.93 [1.17/3.02]	1.07[-1.08/1.00]
#3	0.80[-0.62/1.07]	0.99[-0.04/0.99]	0.25[-0.44/0.00]
#4	0.60[-0.04/1.05]	1.12[-1/0.99]	0.56[-1.04/0.00]

Tabella 6.1: Deviazioni standard (esprese in gradi) sulle tre ripetizioni effettuate per la componente femorale, per ciascun paziente. Vengono anche riportati tra parentesi quadre i relativi valori minimi e massimi.

Nella tabella 6.2, relativa alla tibia, si osserva che le deviazioni standard dei piani frontale e sagittale sono pressoché uguali a parte per il paziente 3 dove è presente una discrepanza di 0.73 °.

Paziente \ Piano	Frontale	Sagittale	Trasverso
#1	0.11[-1.35/-1.13]	0.11[0.64/0.84]	1.17
#2	0.55[-0.97/0.12]	0.36[-1.06/-0.40]	1.56
#3	0.07[0.00/0.14]	0.80[-0.08/1.45]	0.77
#4	0.53[0.03/0.97]	0.58[-0.03/0.96]	1.16

Tabella 6.2: Deviazioni standard (esprese in gradi) sulle tre ripetizioni effettuate per la componente tibiale, per ciascun paziente. Vengono anche riportati tra parentesi quadre i relativi valori minimi e massimi.

Nella tabella 6.3 è riportata la media delle deviazioni standard riportate nelle tabelle 6.1 e 6.2. Si osserva che sul piano frontale e sagittale le deviazioni standard relative alla tibia sono inferiori rispetto a quelle del femore; sul piano trasverso invece si ha una deviazione standard maggiore per il femore.

Piano	Frontale	Sagittale	Trasverso
Femore	0.76	1.05	0.82
Tibia	0.31	0.46	1.16

Tabella 6.3 Discrepanze (espresse in gradi) del femore e della tibia per i 4 pazienti analizzati.

6.2 Posizionamento delle componenti protesiche

I primi due istogrammi riportati in seguito rappresentano la media in valore assoluto e la relativa deviazione standard sui tre piani dei 46 pazienti analizzati. Il primo è relativo alle componenti femorali e il secondo a quelle tibiali. Confrontando i due grafici (grafico 6.1 – 6.2), si osserva che nel caso del femore sul piano sagittale, impianto tramite le guide di taglio MyKnee®, si ottiene una media più alta rispetto a quello con le guide Visionaire®; invece per quanto riguarda le componenti tibiali si verifica l'opposto.

Le percentuali di outliers riscontrate nel posizionamento delle componenti femorali sono le seguenti:

- nel caso delle guide di taglio Visionaire®: 14%, 10%, 5% rispettivamente sul piano frontale, sagittale e trasverso;
- nel caso delle guide di taglio MyKnee®: 4%, 24%, 4% rispettivamente sul piano frontale, sagittale e trasverso.

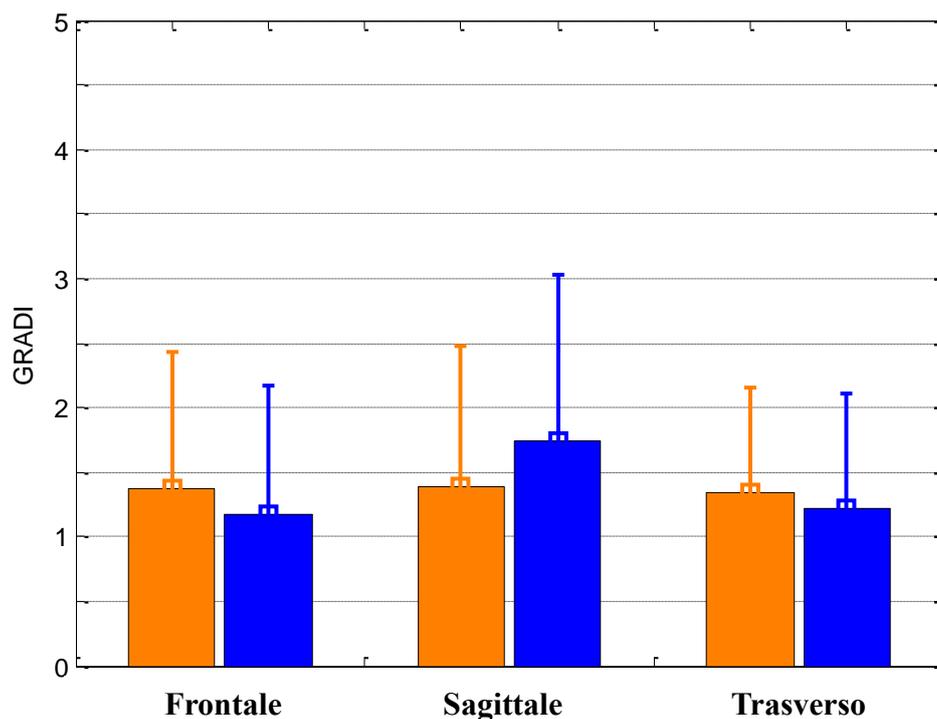


Grafico 6.1 Medie e deviazioni standard su tutti i pazienti analizzati del valore assoluto della posa della componente femorale. In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

Piano Tecnologia	Frontale	Sagittale	Trasverso
Visionaire®	1.4±1.1	1.4±1.1	1.3±0.8
MyKnee®	1.2±0.9	1.7±1.3	1.2±0.9
T-Test	0.520	0.315	0.618

Tabella 6.4 Media in valore assoluto e deviazione standard (esprese in gradi) del posizionamento della componente femorale dei pazienti analizzati. Vengono riportati inoltre i valori relativi al t-test.

Le percentuali di outliers riscontrate nel posizionamento delle componenti tibiali sono le seguenti:

- nel caso delle guide di taglio Visionaire®: 5%, 24%, 0% rispettivamente sul piano frontale, sagittale e trasverso;

- nel caso delle guide di taglio MyKnee®: 8%, 17%, 17% rispettivamente sul piano frontale, sagittale e trasverso.

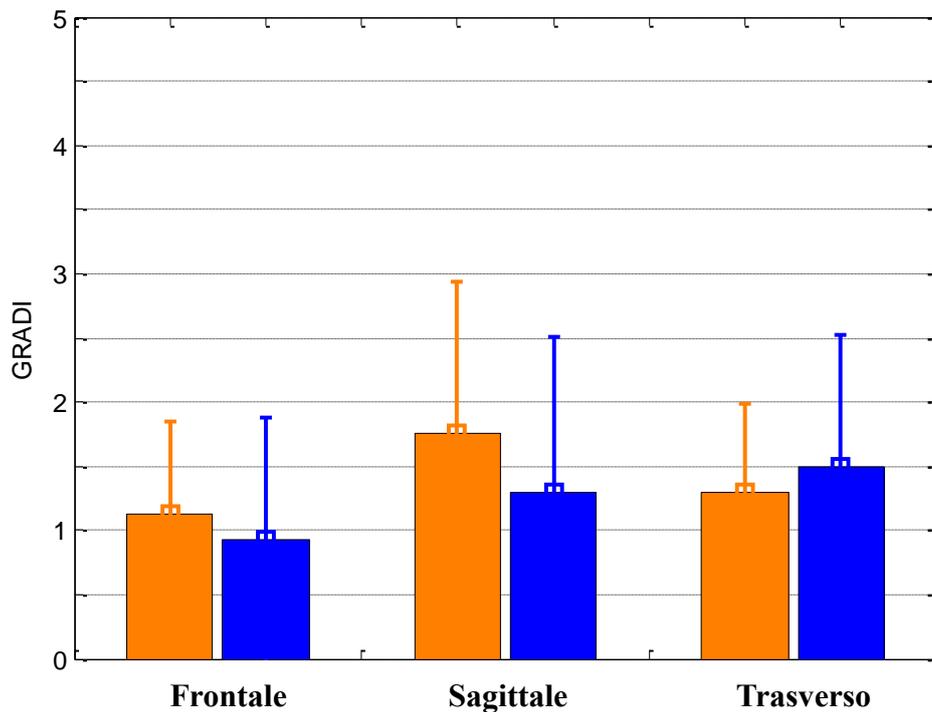


Grafico 6.2 Medie e deviazioni standard su tutti i pazienti analizzati del valore assoluto della posa della componente tibiale. In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

Piano Tecnologia	Frontale	Sagittale	Trasverso
Visionaire®	1.1±0.7	1.7±1.2	1.3±0.7
MyKnee®	1.0±0.9	1.3±1.2	1.6±1.0
T-Test	0.566	0.261	0.279

Tabella 6.5 Media in valore assoluto e deviazione standard (esprese in gradi) del posizionamento della componente tibiale dei pazienti analizzati. Vengono riportati inoltre i valori relativi al t-test.

Qui sotto sono riportati altri due istogrammi (grafico 6.3 – 6.4) dove sono rappresentate la media e la relativa deviazione standard del posizionamento

delle componenti femorali e tibiali, separando i segni dei relativi orientamenti. Osservando i risultati dal grafico 6.3 e dalla tabella 6.6, si nota che il posizionamento della componente femorale impiantata con le due differenti tecnologie è simile sul piano sagittale e trasverso. Si osserva invece che sul piano frontale le guide di taglio MyKnee® presentano un angolo di valgo inferiore rispetto a quelle dell'altra tecnologia (0.7° e 1.6°).

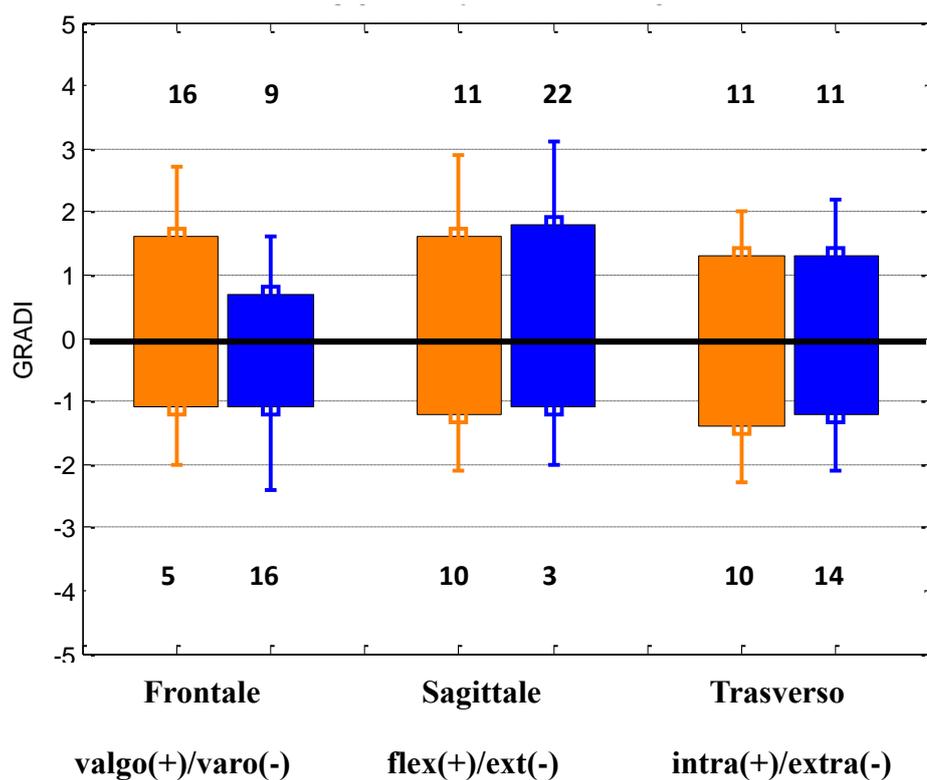


Grafico 6.3 Media e deviazione standard del posizionamento della componente femorale dei pazienti analizzati.
In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

Piano	Frontale		Sagittale		Trasverso	
	Valgo(+)	Varo(-)	Flex (+)	Ext (-)	Intra(+)	Extra(-)
Vsionaire®	1.6±1.1	1.1±0.9	1.6±1.3	1.2±0.9	1.3±0.7	1.4±0.9
MyKnee®	0.9±0.9	1.1±1.0	1.8±1.3	1.1±0.9	1.3±0.9	1.2±0.9

Tabella 6.6 Media e deviazione standard del posizionamento della componente femorale dei pazienti analizzati.

Nell'istogramma successivo (grafico 6.4) relativo alle componenti tibiali, si osserva, sia sul piano frontale che su quello sagittale, un andamento opposto per le due rispettive tecniche. Sul piano trasverso invece MyKnee® ha in media un angolo di intra-rotazione più ampio rispetto a Visionaire®.

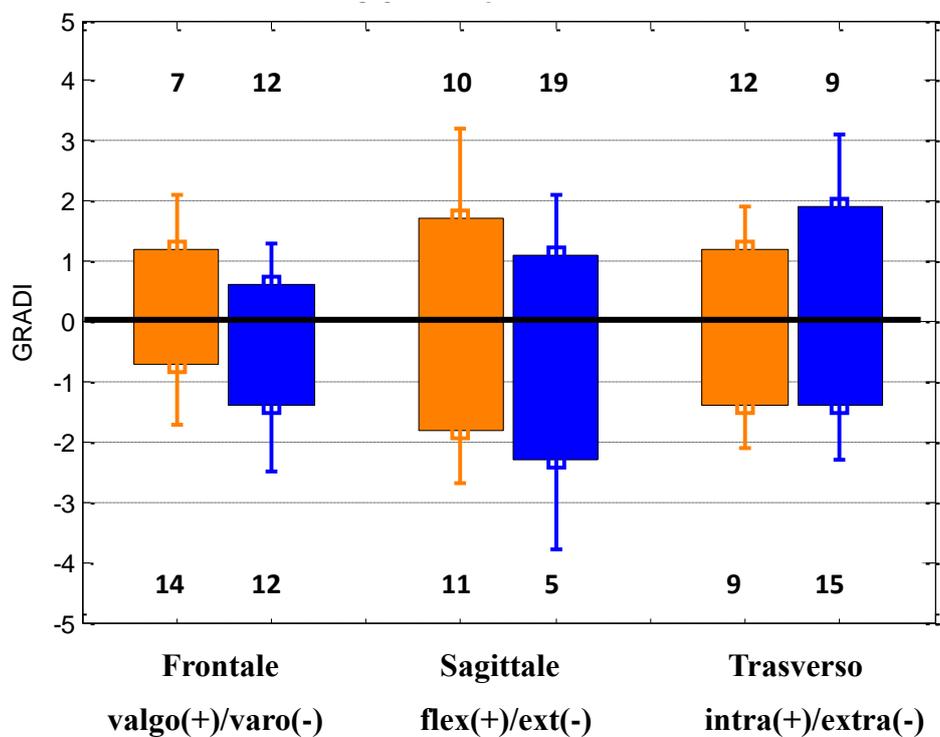


Grafico 6.4 Media e deviazione standard del posizionamento della componente tibiale dei pazienti analizzati. In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

Piano	Frontale		Sagittale		Trasverso	
	Valgo(+)	Varo(-)	Flex (+)	Ext (-)	Intra(+)	Extra(-)
Vsionaire®	1.2±0.9	0.7±1.0	1.7±1.5	1.8±0.9	1.2±0.7	1.4±0.7
MyKnee®	0.6±0.7	1.4±1.1	1.1±1.0	2.3±1.5	1.9±1.2	1.4±0.9

Tabella 6.7 Media e deviazione standard del posizionamento della componente tibiale dei pazienti analizzati.

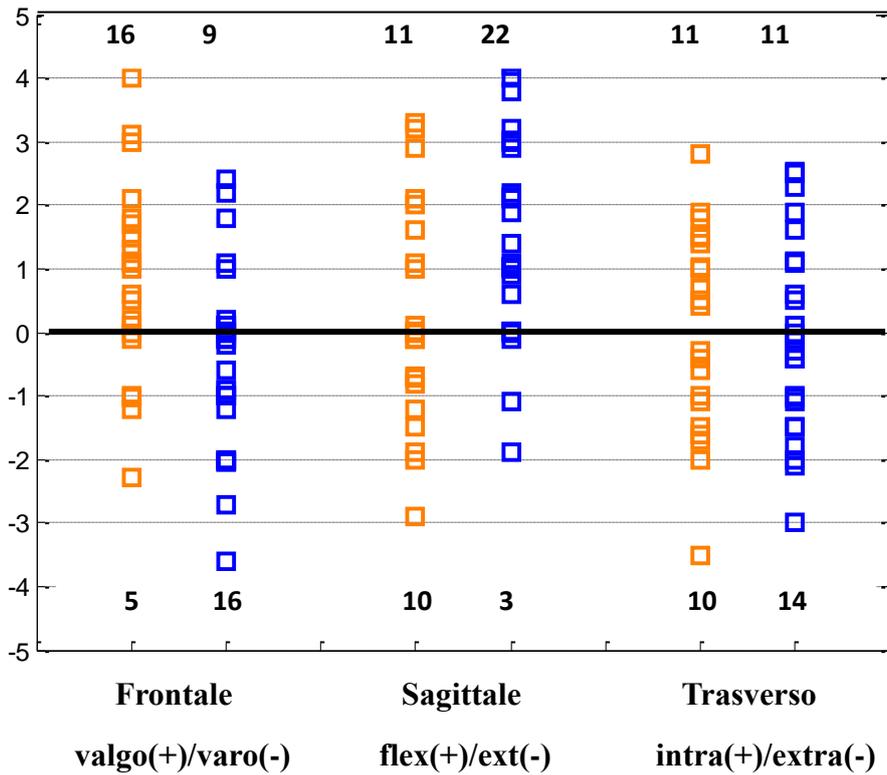


Grafico 6.5 Valori degli angoli calcolati su ciascun pazienti, per il femore.
 In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

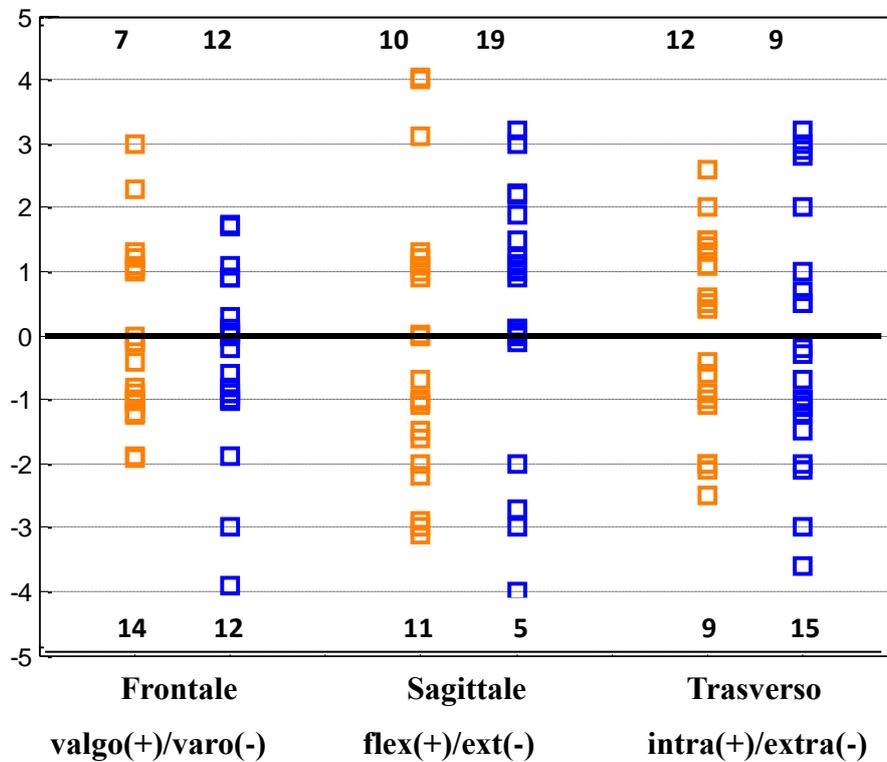


Grafico 6.6 Valori degli angoli calcolati su ciascun pazienti, per la tibia. In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

Dai grafici 6.5 e 6.6 si osserva che nel caso delle guide di taglio Visionaire® sul piano frontale, la maggior parte delle componenti femorali sono state posizionate valghe (16 casi su 21), mentre quelle tibiali sono state posizionate vare (14 casi su 21). Nel caso delle guide MyKnee® si verifica un fenomeno simile nel piano sagittale nel caso della flessione, infatti su 25 pazienti, in 22 è stata impiantata una componente femorale flessa, mentre in 19 una componente tibiale flessa.

	Femore			Tibia		
	Valgo(+)/Varo(-)	Flex(+)/Ext(-)	Intra(+)/Extra(-)	Valgo(+)/Varo(-)	Flex(+)/Ext(-)	Intra(+)/Extra(-)
#1	1.1	0.1	-0.6	-0.9	-2.9	2.6
#2	-1.0	1.0	-2.0	1.0	-3.0	1.4
#3	1.0	0.0	1.9	1.2	1.3	-2.0
#4	3.1	-0.8	1.5	1.0	-1.0	1.1
#5	0.1	-2.0	-3.5	-1.0	-2.2	1.5
#6	0.2	2.1	-1.1	-0.4	-1.0	-2.0
#7	2.1	2.9	1.4	-1.2	-0.7	0.6
#8	-0.1	1.1	-1.0	0.0	1.1	1.5
#9	1.7	-1.5	1.5	-0.1	1.0	-2.5
#10	3.0	-0.1	0.4	1.1	0.0	2.0
#11	1.1	1.6	-1.6	-0.1	-3.1	1.1
#12	1.8	2.0	-0.4	-1.9	-1.5	-2.1
#13	1.5	-1.9	1.0	2.3	-2.0	1.3
#14	0.5	-0.1	1.0	-1.9	1.2	0.5
#15	0.0	0.0	-1.5	-1.0	-1.1	-1.1
#16	1.3	-0.7	0.5	-1.2	0.9	-1.0
#17	-2.3	-0.7	2.8	-1.0	0.0	-0.9
#18	4.0	-1.2	-1.7	3.0	-1.6	0.5
#19	-1.0	3.2	-0.3	-1.2	3.1	-0.4
#20	0.6	3.3	0.7	-0.8	4.0	0.4
#21	-1.2	-2.9	1.8	1.3	4.0	-0.6

Tabella 6.8 Posizionamento delle componenti protesiche di femore e tibia dei 21 pazienti Visionaire®, gli angoli sono espressi in gradi.

	Femore			Tibia		
	Valgo(+)/Varo(-)	Flex(+)/Ext(-)	Intra(+)/Extra(-)	Valgo(+)/Varo(-)	Flex(+)/Ext(-)	Intra(+)/Extra(-)
#1	-0.2	3.0	2.5	1.1	1.1	-2.1
#2	2.4	2.2	2.3	-0.6	-2.0	-1.1
#3	-2.0	-1.9	-3.0	-3.9	3.2	2.8
#4	-3.6	3.0	1.9	-1.9	0.9	2.9
#5	-2.0	4.2	-1.8	-3.0	-3.0	2.0
#6	-2.7	3.2	1.6	0.9	0.1	3.0
#7	1.0	1.4	-2.1	-0.9	1.2	-3.6
#8	-2.0	1.0	-0.4	-0.8	1.9	1.0
#9	0.1	-1.1	-0.1	-0.2	2.2	-1.1
#10	-1.2	0.6	-1.5	1.7	2.2	3.2
#11	0.2	1.0	-0.1	0.1	1.5	-1.5
#12	1.1	0.9	-1.0	0.1	-0.1	-3.0
#13	-0.1	2.1	1.1	0.0	1.0	0.5
#14	-1.0	0.0	0.6	-1.0	0.0	-1.1
#15	-0.9	2.1	-2.0	0.0	0.1	-1.0
#16	-1.0	-0.1	-1.5	-1.0	0.0	-0.2
#17	1.8	2.9	-0.4	-	-	-
#18	0.1	1.0	-1.0	-0.9	1.0	0.5
#19	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0	-1.0
#20	-0.1	1.0	-1.1	0.9	0.0	-1.2
#21	-2.0	1.1	-0.3	0.0	0.0	0.7
#22	2.2	3.8	1.1	1.7	-2.7	-0.3
#23	0.0	0.0	0.0	-1.0	1.1	-1.0
#24	-0.9	1.9	0.1	-1.0	3.0	-0.7
#25	-0.6	4.0	2.5	0.3	-4.0	-2.0

Tabella 6.9 Posizionamento delle componenti protesiche di femore e tibia dei 25 pazienti MyKnee®. gli angoli sono espressi in gradi.

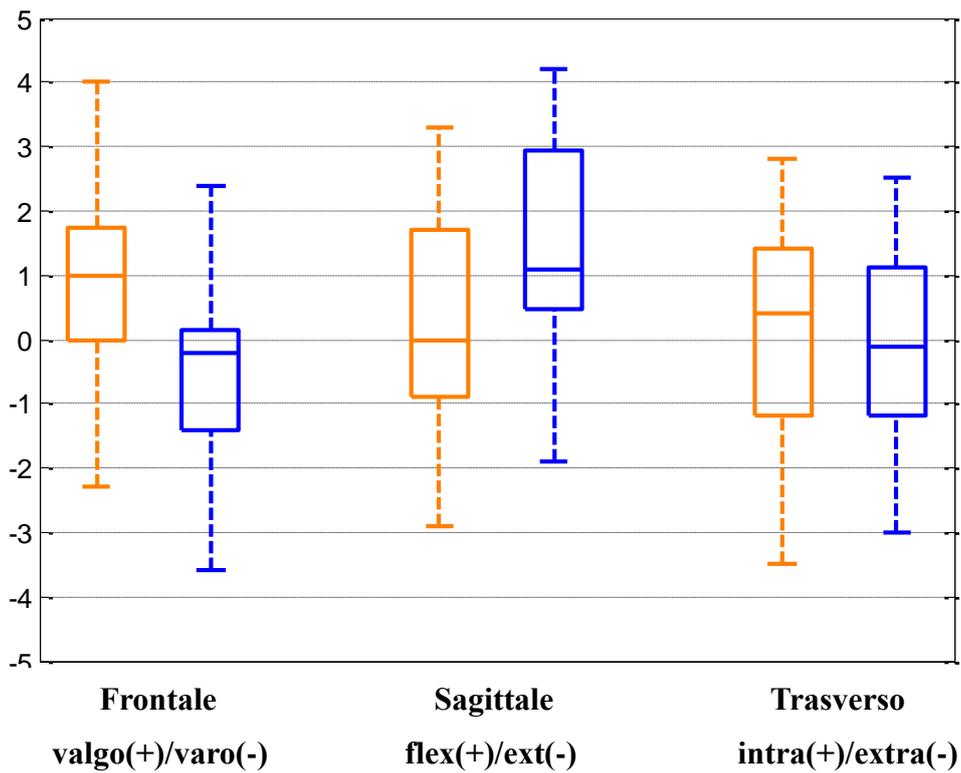


Grafico 6.7 Boxplot relativi alle componenti femorali. In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®.

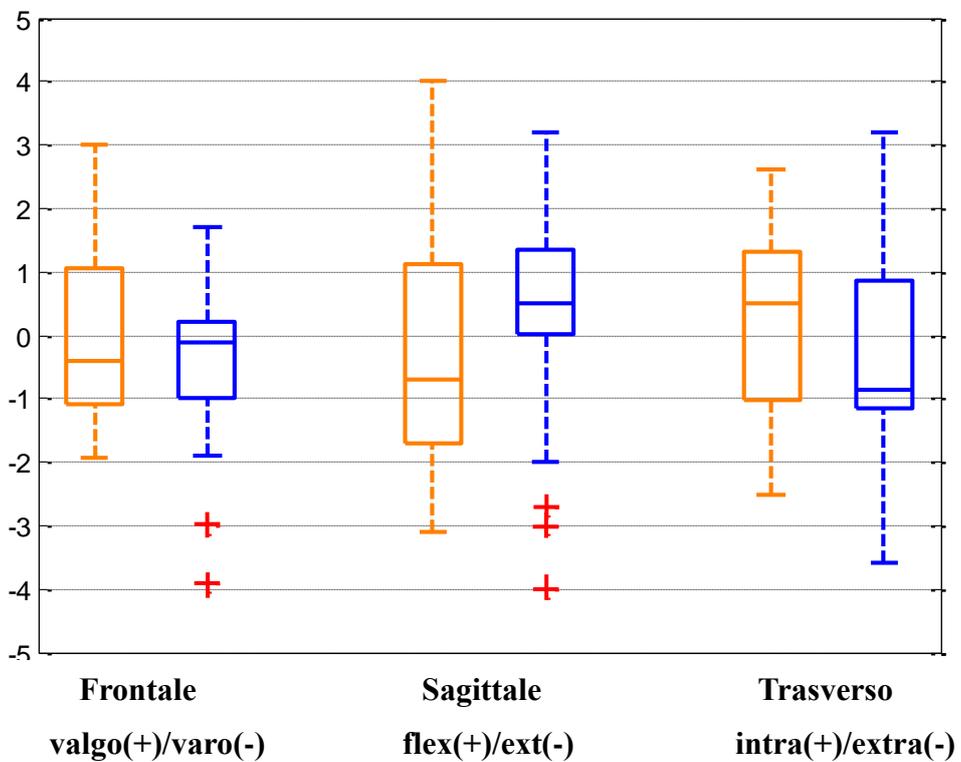


Grafico 6.8 Boxplot relativi alle componenti tibiali. In arancione Visionaire®, in blu MyKnee®. In rosso sono evidenziati gli outlier.

Dai grafici 6.7 e 6.8 si nota che solo nel caso delle guide di taglio MyKnee® sono presenti outliers, in particolare tutti relativi alla componente tibiale, due sul piano frontale e tre sul piano sagittale.

	Femore			Tibia		
	Frontale	Sagittale	Trasverso	Frontale	Sagittale	Trasverso
Visionaire®	1.0	0.0	0.4	-0.4	-0.7	0.5
MyKnee®	-0.2	1.1	-0.1	-0.1	0.5	-0.8
T-test	0.006	0.017	0.789	0.453	0.396	0.620

Tabella 6.10 Mediana e t-test dei risultati della componente femorale e tibiale, in giallo vengono evidenziati i valori statisticamente significativi.

Discussione dei risultati

L'obiettivo del presente studio sperimentale era quello di valutare e confrontare l'efficacia di due nuove tecnologie (paragrafo 4.2) per l'impianto di protesi totali di ginocchio. Tale studio è stato realizzato utilizzando la tecnica video-fluoroscopia tridimensionale con registrazione spaziale (Capitolo 5); in particolare, il normale procedimento standard è stato adattato per poter valutare la posa delle componenti protesiche sul relativo segmento osseo (paragrafo 5.5).

Il software standard per la registrazione spaziale è stato fino ad ora ampiamente utilizzato per ricostruire la cinematica delle articolazioni protesizzate dell'arto inferiore; la sua implementazione permette di ottenere, a partire da immagine bidimensionali sul piano sagittale, la cinematica tridimensionale delle componenti protesiche. In questo studio invece, la procedura di elaborazione è stata modificata, importando due immagini (piano sagittale e frontale) invece che una singola, ed implementando la tecnica sia con i modelli computerizzati standard delle componenti protesiche sia, per la prima volta, con quelli ossei dopo la necessaria osteotomia. In questo modo è stata stimata la posa relativa della componente protesica su quella ossea, sia per la tibia che per il femore, lavorando in combinazione sulle due immagini acquisite. Si è così potuto valutare la correttezza dell'impianto rispetto alla pianificazione pre-operatoria.

Per valutare l'affidabilità di questo nuovo procedimento di registrazione spaziale, è stato eseguito uno studio di ripetibilità intra-operatore (tabelle 6.1-6.2-6.3). I valori di deviazione standard ottenuti sono ritenuti soddisfacenti, in quanto si mantengono quasi tutti entro il grado e quindi all'interno dell'errore della tecnica originaria. In particolare si osserva che la ripetibilità è maggiore per le orientazioni in varo-valgo rispetto a quelle in

flesso-estensione. Inoltre, anche sul piano trasverso si ha una buona ripetibilità, infatti si hanno deviazioni simili agli altri piani. Si può quindi affermare che il nuovo procedimento di registrazione spaziale qui utilizzato, ha permesso di calcolare con buona precisione l'orientamento delle componenti protesiche anche sul piano trasverso; questo risultato è particolarmente rilevante perché questa misura è inaccessibile da lastre radiografiche standard ed ottenibile solamente attraverso immagini da TAC.

I risultati relativi alla correttezza della posa delle componenti protesiche mostrano che sia le componenti femorali che quelle tibiali non sono perfettamente allineate ai relativi segmenti ossei di riferimento, come da relativa pianificazione preoperatoria. Comunque il numero di outliers (valore della discrepanza fuori dell'intervallo $\pm 3^\circ$) osservato è limitato. Tra i tre piani anatomici, la percentuale massima è stata osservata sul sagittale sia per il femore che per la tibia (24%), rispettivamente sulla serie MyKnee® e Visionaire®, mentre la percentuale minima (0%) si è verificata per la tibia sul piano trasverso con il Visionaire®.

Confrontando le due diverse tecnologie, si osserva che nella maggior parte dei casi di MyKnee® le componenti femorali e tibiali sono state impiantate con una leggera inclinazione in flessione (piano sagittale), rispettivamente 22 casi su 25 e 19 casi su 24. Inoltre le componenti femorali di MyKnee® sono vare (inclinazione sul piano frontale) in 16 casi su 25 (grafico 6.6). Per quanto riguarda le occorrenze delle componenti impiantate con le guide di taglio Visionaire®, dal grafico 6.5 si nota che quelle femorali sono più spesso valghe (16 casi su 21), mentre quelle tibiali più spesso vare (14 casi su 21). Analizzando i risultati sul piano trasverso, si osserva che le componenti tibiali impiantate con MyKnee®, presentano un maggior numero di outliers (17%) rispetto a quelle impiantate con Visionaire® (0%). Questo risultato è ben giustificabile dal fatto che le guide di taglio MyKnee® non supportano il chirurgo nell'orientazione sul piano trasverso della componente tibiale, a differenza delle guide Visionaire®.

Dalle tabelle di confronto fra i due sistemi Visionaire® e MyKnee® (6.4, 6.5 e 6.10) si osserva che quando i risultati delle discrepanze sono riportati in valore assoluto, le differenze non sono statisticamente significative in

nessun piano sia per le componenti femorali che per quelle tibiali, e lo sono invece sui piani frontale e sagittale per la componente femorale quando queste discrepanze sono riportate con il loro segno.

Conclusioni

La principale originalità di questo studio sperimentale consiste nel procedimento utilizzato per valutare la posa delle componenti protesiche impiantate. Ad oggi, gli studi pubblicati riguardanti la nuova tecnologia per l'impianto di protesi totali di ginocchio mediante l'utilizzo di guide di taglio personalizzate sono ancora pochi e riguardano soprattutto misurazioni intra-operatorie e radiografiche post-operatorie. In questa tesi, invece, si vuole analizzare il risultato finale dell'impianto in maniera più accurata e approfondita, e considerando tutti e tre i piani anatomici. Infatti, tramite la tecnica video-fluoroscopica tridimensionale, è stato possibile calcolare la posa delle componenti protesiche anche sul piano trasverso a partire da due immagini radiografiche. Questo aspetto è particolarmente utile, in quanto per stimare la posa su questo piano con la tecnica tradizionale è necessario acquisire immagini TAC dell'arto protesizzato, e ciò implica costi maggiori e una maggior dose di raggi X per il paziente. La presente analisi sulla ripetibilità intra-operatore ha mostrato che è possibile calcolare con buona precisione la posa delle componenti protesiche anche sul piano trasverso.

Osservando nel complesso i risultati su tutti i 46 pazienti analizzati, si può affermare che la nuova tecnologia chirurgica permette di impiantare le componenti protesiche in modo soddisfacente; infatti i valori medi di discrepanza sono tutti entro i 2 gradi ed il numero di outliers è limitato. Confrontando i valori delle discrepanze in valore assoluto ottenute rispetto alla pianificazione preoperatoria per le tecnologie Visionaire® e MyKnee®, si è giunti alla conclusione che non c'è una differenza statisticamente significativa. Entrambe permettono un adeguato posizionamento delle componenti protesiche.

Bibliografia

- [1] Scott A. Banks, W. Andrew Hodge, *Accurate Measurement of three-dimensional knee replacement kinematics using single-plane fluoroscopy*, IEE transactions on biomedical engineering, Vol 43, NO 6, June 1996
- [2] E. S. Grood, W. J. Suntay, *A joint coordinate system for the clinical description of threedimensional motion: application to the knee*, Journal of Biomechanical Engineering (1983), 105, 136-144
- [3] Ryan M. Nunley MD, Bradley, *Are Patient-specific Cutting Blocks Cost-effective for Total Knee Arthroplasty?*, Clin Orthop Relat Res 2012
- [4] K. Bali, P. Walker, W. Bruce, *Custom-Fit Total Knee Arthroplasty: Our Initial Experience in 32 Knees*, The Journal of Arthroplasty 2012
- [5] B. Spencer, M. Mont, M. McGrath, B. Boyd, M. Mitrick, *Initial experience with custom-fit total knee replacement: intra-operative events and long-leg coronal alignment*, International Orthopaedics 2009
- [6] Vincent Y. Ng, J. DeClaire, K. Berend, B. Gulick, A. Lombardi, *Improved Accuracy of Alignment With Patient-specific Position Guides*

Compared With Manual Instrumentation in TKA, The Association of Bone and Joint Surgeons 2011

[7] Mihalko WM, Krackow KA, *Differences between extramedullary, intramedullary, and computer-aided surgery tibial alignment techniques for total knee arthroplasty*, J Knee Surg. 2006 Jan

[8] Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM, *Why are total knee arthroplasties failing today?*, Clin Orthop Relat Res. 2002 Nov;(404):7-13

[9] Kok-Yu Chan, Yee-Hong Teo, *Patient-specific instrumentation for total knee replacement verified by computer navigation: a case report*, Journal of Orthopaedic Surgery 2012; 20(1):111-4

[10] F. Conteduca, R. Iorio, D. Mazza, *Evaluation of the accuracy of a patient-specific instrumentation by navigation*, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc DOI 10.1007/s00167-012-2098-z

[11] Noble JW jr, Moore CA, Liu N, *The value of patient matched instrumentation in total knee arthroplasty*, Journal Arthroplast 2012

[12] Moro-oka, S. Hamai, H. Miura, *Dynamic Activity Dependence of In Vivo Normal Knee Kinematics*, Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI 10.1002/jor.20488, 2007

- [13] O. Kessler, L. Dürselen, S. Banks, *Sagittal curvature of total knee replacements predicts in vivo kinematics*, Transaction on biomedical engineering, Vol 43, NO 6, 1996
- [14] Song EK, Seon JK, Yim JH, Netravali NA, Bargar WL. Clin Orthop Relat Res, *Robotic-assisted TKA Reduces Postoperative Alignment Outliers and Improves Gap Balance Compared to Conventional TKA*, 2012 Jun 6. [Epub ahead of print]
- [15] M. Manili, *Protesi di ginocchio, ortopedia e traumatologia chirurgia protesica ed artroscopia*, ospedale San Carlo, Roma
- [16] A. Marseglia, *Movimenti dell'arto inferiore*
(www.unicz.it/didattica/lauree/podologo/movimentiartoinferiore.doc)
- [17] Kneetrack Manual
- [18] A. Cappello, A. Cappozzo, P.E. di Prampero, *Bioingegneria della postura e del movimento*, Patròn editore
- [19] A. Pensa, G. Favaro, L. Cattaneo, *Trattato di anatomia umana (vol. 1)*, Torino, UTET, 1975
- [20] R. Pietrabissa, *Biomateriali per protesi e organi artificiali*, Bologna, Patròn Editore, 2010

[21] A. Bertin, M. Poli, A. Vitale, *Fondamenti di meccanica*, Bologna, Progetto Leonardo, 1997

[22] Ministero Sanità, schede SDO
www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/ric_informazioni/default.jsp

[23] http://global.smith-nephew.com/us/jointreplacement/JOURNEY_BCS_23617.htm (journey)

[24] <http://www.medacta.com/europe/products/orthopaedics-joint-replacement/knee/gmk-system/gmk-primary>

[25] <http://global.smith-nephew.com/us/patients/VISIONAIRE.htm>

[26] <http://www.medacta.com/en/europe/medical-professionals/products/knee/myknee/myknee>

[27] http://www.ortho-sportmed.ch/pages_de/5/5_5_1_1_2_2.php

[28] http://www.masteringegneriaclinica.it/Bioingegneria/lucidi/Bioingegneria_med/Ginocchio.PDF

[29] A. Leardini, *Introduzione al Disegno di Artroprotesi: il ginocchio*,
Biomeccanica della Funzione Motoria, 2007

[30] A. Leardini, *Introduzione al Disegno di Artroprotesi: il ginocchio*,
Biomeccanica della Funzione Motoria, 2008

Ringraziamenti

Sicuramente il mio costante impegno in questi tre anni è stato determinante e indispensabile, ma senza l'aiuto e il sostegno di alcune persone non sarebbe stato sufficiente.

Voglio ringraziare prima di tutto i miei genitori, Francesca e Celso, sempre presenti e comprensivi, le mie sorelle: Cecilia, per me un grande esempio e fonte di ammirazione, e Chiara, capace di stupirmi ogni giorno di più e che mi fa sempre divertire, ringrazio mia nonna Lia, sempre affettuosa e premurosa.

Voglio ringraziare chi ha reso possibile la realizzazione di questa tesi: la prof.ssa Silvia Fantozzi per la sua disponibilità e cortesia dimostratemi, il prof. Alberto Leardini, sempre disponibile che con attenzione mi ha seguito in questi sei mesi di tirocinio e tesi. Ringrazio Francesco Cenni che, oltre ad avermi aiutato nella stesura della tesi, mi ha spiegato e insegnato seguendomi con pazienza durante l'intero periodo che ho trascorso nel Laboratorio di Analisi del Movimento. Voglio ringraziare inoltre tutte le persone che mi hanno accompagnato in questo percorso al Rizzoli perché hanno reso le giornate di lavoro piacevoli e divertenti, in particolare Claudio, Silvia, Vincenza, Valentina e Uber, ringrazio soprattutto Silvia con la quale uno sguardo bastava per dire tutto.

Voglio ringraziare gli amici che Cesena mi ha fatto incontrare e conoscere, Giulia, Nicola, Laura e Veronica, perché sono stati la mia piccola famiglia fuorisede, grazie.

Voglio ringraziare infine le amiche che mi hanno sempre ascoltato, sopportato e consigliato, con cui insieme ho condiviso i momenti più belli ma anche i più difficili, che mi hanno spronato ad andare avanti sempre e comunque, Sara, Alessandra, Giulia, Laura, Francesca, Caterina, Margherita e Beatrice.