

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SEDE DI CESENA

SECONDA FACOLTA' DI INGEGNERIA CON SEDE A CESENA
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

ANALISI SPERIMENTALE DEL RUMORE
PRODOTTO DA PROTESI ARTICOLARI D'ANCA

Tesi in:

Comportamento meccanico dei materiali

Relatore

Prof. Ing. Luca Cristofolini

Presentata da

Rosaria Mecca

Correlatore

Dott. Fabio Baruffaldi

II Sessione

Anno Accademico 2011-2012

Sommario

Introduzione.....	3
Capitolo 1	5
Il rumore generato dalle protesi d'anca.....	5
1.1 Struttura e tipologie di protesi d'anca.....	5
1.2 Le cause di fallimento protesico.....	6
1.3 Il fenomeno del rumore quale possibile predittore del fallimento protesico.....	8
Capitolo 2	12
Materiali e metodi.....	12
2.1 Definizione di una sequenza standard di movimenti.....	12
2.2 La procedura di registrazione del rumore	15
2.3 Software utilizzati	18
2.4 Arruolamento dei pazienti	24
2.4.1 Arruolamento dei pazienti con protesi rumorosa	25
2.4.2 Arruolamento dei pazienti di controllo	25
Capitolo 3	27
Risultati	27
3.1 Confronto degli strumenti di registrazione audio.....	27
3.2 Analisi del rumore bianco.....	32
3.3 Classifica soggettiva degli eventi rumore e analisi spettrografica	33
3.4 Correlazione tra movimenti e rumore da essi generato	38
3.5 Correlazione tra rumore e parametri del paziente	40
3.6 Correlazione tra rumore e caratteristiche protesiche e chirurgiche	42
Capitolo 4	49
Conclusioni e sviluppi futuri	49
Appendice.....	53
Trasformata veloce di Fourier	53
Ringraziamenti.....	54

Introduzione

Il rumore prodotto dalle protesi totali d'anca costituisce un fenomeno noto dai primi anni '50. Tuttavia è solamente nei primi anni '90, con l'utilizzo della ceramica negli accoppiamenti articolari su larga scala, che il problema ha richiesto una maggiore attenzione. Solo a partire dal 2005 il fenomeno del rumore protesico è stato riconosciuto come possibile problema clinico.

Il fenomeno può verificarsi solo in talune occasioni e con movimenti particolari, oppure può occorrere in normali attività quotidiane come il camminare o il piegarsi, causando notevole preoccupazione nel paziente. Nei casi più gravi, è anche fonte di disagio per i pazienti, in quanto può essere udito dalle persone che lo circondano.

Questo fenomeno è da valutare con attenzione anche dal punto di vista clinico, in quanto potrebbe essere predittivo di rottura di una o più componenti protesiche. La sua caratterizzazione e la sua interpretazione come predittore di rischio di frattura protesica è ancora un argomento controverso e dipende da numerosissimi fattori, che in prima analisi sembrano del tutto indipendenti.

Il lavoro di tesi è stato svolto nel Laboratorio di Tecnologia Medica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) ed è inserito nell'ambito del progetto "*Early diagnosis of pending failures of total hip arthroplasty with hard-to-hard bearings*", cofinanziato dal Ministero della Salute. Questo progetto ha come scopo quello di investigare i due sintomi di fallimento protesico poco conosciuti :

- il rumore prodotto dalle protesi d'anca totale (*Total Hip Arthroplasty*) con accoppiamento in ceramica-ceramica;
- la presenza di dolore nelle protesi d'anca in metallo-metallo.

La nostra attenzione è stata in particolare rivolta al rumore prodotto dalle protesi totali d'anca con accoppiamento ceramico. Per questo tipo di accoppiamento protesico si tratta di un fenomeno importante che si può presentare o come suono di bassa intensità e di breve durata (*clicking*) o come suono sgradevole e acuto di lunga durata (*squeaking*).

La principale finalità di questa tesi è definire un protocollo sperimentale per la registrazione del rumore da applicare ad un primo campione di pazienti, e studiarne la sua fattibilità in un contesto clinico reale. Il protocollo ha previsto la definizione di una sequenza standard dei movimenti da far eseguire ai pazienti, la validazione degli strumenti migliori per la sua registrazione in un contesto clinico e la caratterizzazione qualitativa e matematica dei diversi tipi di rumore. Inoltre ci si pone lo scopo di avviare l'analisi delle possibili correlazioni tra i parametri fisico-clinici dei pazienti e la comparsa del fenomeno.

La novità del progetto consiste nel numero di pazienti coinvolti e nell'approccio multidisciplinare utilizzato. Infatti sono stati valutati aspetti molto differenti tra loro come parametri biologici, aspetti chirurgici, meccanici e fisici, tutti contemporaneamente al fine di rendere chiari alcuni aspetti ancora oggi incompresi. Questo è stato possibile grazie all'utilizzo del Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica (RIPO) della regione Emilia-Romagna, dal quale è possibile avere una visione completa della storia clinica del paziente, per analizzare al meglio le possibili cause del rumore.

Poiché alcuni particolari rumori protesici possono essere considerati un sintomo di imminente rottura, si vorrebbe tentare di individuare quali di questi devono indurre il medico ad ulteriori accertamenti e quali particolari accorgimenti seguire in fase di impianto, per evitare l'insorgenza del problema.

Capitolo 1

Il rumore generato dalle protesi d'anca

Le protesi d'anca, sono le protesi articolari maggiormente impiantate in chirurgia ortopedica. Questo perché l'anca è una delle articolazioni più sollecitate durante il movimento e che deve sopportare ingenti carichi. I carichi eccessivi o ripetuti portano l'anca a danneggiarsi o possono essere causa di patologie che la portano a degenerarsi [1]. Inoltre con il crescente benessere e l'allungamento della vita sono aumentati gli impianti di protesi d'anca dovuti a osteoporosi e ad artrosi primaria.

1.1 Struttura e tipologie di protesi d'anca

I primi tentativi di sostituzione dell'anca con una protesi risalgono già al 1890 ma è solo a partire dagli anni '60 che sono stati sviluppati dei modelli molto simili a quelli tutt'oggi utilizzati [2] [1].

Esistono differenti tipi di protesi d'anca:

- *Protesi epifisale* che sostituisce solamente la superficie articolare tra il femore e il bacino
- *Endoprotesi* che sostituisce solamente la parte femorale dell'articolazione, la quale si accoppia con l'acetabolo fisiologico del bacino
- *Artroprotesi o protesi totale d'anca (Total Hip Arthroplasty – THA)* che consiste nella totale sostituzione delle componenti ossee, che formano l'articolazione coxofemorale con un'articolazione artificiale. Per questo intervento, la testa del femore viene asportata e al suo interno viene inserito, nel canale femorale, uno stelo metallico.

Una protesi totale d'anca può essere suddivisa in più parti (*Figura 1.1*):

- *Coppa acetabolare, cotile o acetabolo protesico*: è la parte che viene fissata al bacino mediante viti chirurgiche, cemento o forzamento meccanico. Per facilitarne l'ancoraggio biologico può essere rivestito di idrossiapatite;
- *Testina o epifisi protesica*: è la parte terminale della componente femorale del dispositivo protesico. Essa è di forma sferica e si accoppia con la cavità interna del cotile per formare l'articolazione protesica;
- *Stelo*: è la parte terminale della protesi. Esso viene inserito nella cavità femorale e può essere costituito da Ti6Al-4V, che oltre ad avere buone proprietà meccaniche è anche un materiale biocompatibile. Anch'esso può essere rivestito di idrossiapatite per facilitarne l'ancoraggio all'osso femorale.

A sua volta lo stelo suddiviso in:

- *Collo*: è la porzione di protesi femorale che unisce la testina, o il cono di fissaggio, al corpo dello stelo;
- *Colletto*: presente solo in alcuni modelli protesici, è una linguetta solidale con lo stelo che, all'inserimento di questo nel canale femorale, si appoggia sulla parte superiore del femore trasferendogli parte del carico.

Una volta fissate all'osso, procedimento che può riguardare diverse tecniche a seconda dei casi, le componenti della protesi vengono accoppiate dando vita allo snodo articolare [1, 2].

1.2 Le cause di fallimento protesico

Uno delle problematiche fondamentali legate alle protesi d'anca è il suo fallimento, che comporta un secondo intervento solitamente più invasivo, con notevoli disagi per il paziente.

Esistono diverse classificazioni di fallimento protesico. Si può distinguere, ad esempio, il fallimento asettico da quello settico.

Il fallimento asettico può essere provocato da un progressivo distacco dell'elemento protesico dall'osso (mobilizzazione della protesi), accompagnato da un progressivo riassorbimento dell'osso intorno alla protesi. La mobilizzazione protesica, se non trattata opportunamente e tempestivamente, può causare delle gravi cavità nell'osso

attorno allo stelo femorale e alla coppa acetabolare, fenomeno detto di osteolisi periprotetica.

Il fallimento settico è simile a quello asettico per quanto riguarda il comportamento dell'osso attorno alla protesi mobilizzata (mobilizzazione più osteolisi periprotetiche), ma è pesantemente complicato da un'infezione che può comparire sia nell'immediato postchirurgico che a seguito di una infiammazione dei tessuti circostanti. L'infiammazione può derivare anche da una elevata concentrazione di detriti protesici nella zona interessata.

Il fallimento protesico può inoltre essere causato dalla rottura di una o più componenti protesiche, per esempio generata da fenomeni di usura progressiva o da eventi traumatici.

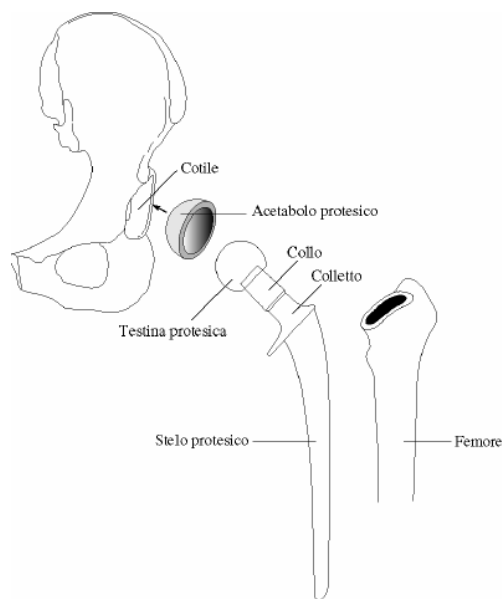


Figura 1.1: Struttura di una protesi totale d'anca



Figura 1.2: Varie tipologie e componenti protesiche

1.3 Il fenomeno del rumore quale possibile predittore del fallimento protesico

Intorno agli anni '90, ai problemi causati dalla mobilizzazione protesica, si sono aggiunti i problemi dovuti al rumore generato dagli accoppiamenti acetabolari.

Questo è avvenuto in concomitanza con l'abbandono di ceramiche di prima generazione, e all'utilizzo negli accoppiamenti articolari di metalli come Ti6Al-4V o di ceramiche di terza generazione. Le ceramiche di prima generazione erano soggette a fratture premature, perciò sono state sostituite da ceramiche con grani sottili e ad alta densità (ceramiche di terza generazione), caratterizzate da migliori proprietà meccaniche[3].

Il rumore è generato da determinate attività come camminare, alzarsi piegarsi o sedersi in basso, ciò indica che il fenomeno è prodotto da movimenti ciclici, come la camminata, oppure da una flessione accentuata dell'anca, come durante i piegamenti. L'incidenza del fenomeno del rumore nelle THA ceramica-ceramica è compresa tra 0,5% e il 20%. Di queste protesi rumorose solo lo 0,48 % ha necessitato di una revisione nel breve termine [3].

Il rumore più diffuso e studiato è lo ***squeaking***. Esso è definito come un suono udibile acuto con frequenza compresa tra 0,5 e 1,8 kHz, creato dagli accoppiamenti ceramici nella THA, riportato dai pazienti giornalmente settimanalmente o regolarmente durante l'attività quotidiana o riscontrato durante esami medici e non associato a dolore.

Altri rumori generati dalla THA, generati dal movimento dell'articolazione dell'anca e riportati dai pazienti sono il ***clicking***, che risulta essere il tipo di rumore più diffuso ed è un suono grave e di brevissima durata. Inoltre vi sono altre tipologie di rumori meno frequenti (popping, clunking, grating e cracking) che risultano essere poco studiate [3].

I pazienti tendono a sottovalutare il fenomeno, in quanto raramente associato a dolore. Inoltre non lo riportano quasi mai volontariamente al medico, a meno che non sia un rumore udibile di frequente e a distanza. In tutti gli studi effettuati, il paziente non ha

mai riferito la presenza del fenomeno durante le visite mediche. Solo quando l'ortopedico sottopone al paziente un questionario sul fenomeno l'incidenza della segnalazione di rumore protesico aumenta notevolmente [4].

Vi sono diversi fattori a cui imputare l'origine del fenomeno. Vi posso essere fattori chirurgici, strutturali e di design protesico, oltre a fattori secondari dovuti all'usura.

Uno dei parametri che sembra influenzare la generazione del rumore protesico è l'orientamento dell'impianto.

L'orientamento protesico è molto importante per la stabilità, ma la posizione ottimale è molto discussa. Alcuni studi dimostrano che se l'acetabolo ha un orientamento compreso tra $45^{\circ} \pm 10^{\circ}$ d'inclinazione (Figura 1.3) e di $25^{\circ} \pm 10^{\circ}$ di anteroversione (Figura 1.4) la protesi avrà più probabilità di presentare il fenomeno del rumore [3, 5].



Figura 1.3: Mostra l'inclinazione dell'acetabolo protesico

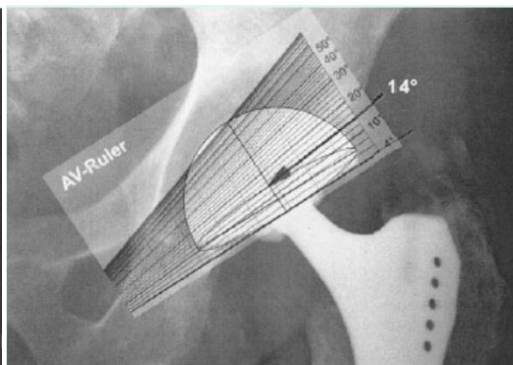


Figura 1.4: Mostra l'anteroversione dell'acetabolo protesico

Se la protesi viene impiantata eseguendo un intervento mininvasivo, in modo da preservare il più possibile le fibre muscolari del gluteo in corrispondenza del gran trocantere, sarà più facile impiantare la protesi in modo accurato e preciso. Con questa tecnica, se la protesi viene impiantata con un'anteroversione di 21° e una inclinazione di $41,3^{\circ}$ si annulla quasi del tutto la probabilità che compaia il fenomeno del rumore [3, 5, 6].

Ulteriori accorgimenti, per evitare la comparsa del fenomeno, devono essere presi nell'immediato postoperatorio. Infatti al paziente dovrebbero essere prescritti degli antibiotici che evitano la comparsa di infezioni che possono portare a future instabilità protesiche. Inoltre nei successivi sei mesi dopo l'operazione il paziente dovrebbe fare esercizi di rafforzamento dei muscoli adibiti all'abduzione e flessione dell'anca, in quanto la tensione dei tessuti circostanti la protesi gioca un ruolo fondamentale. Se tali tessuti sono deboli e poco allenati si può andare incontro a sublussazione della protesi, quindi una sufficiente tensione dei muscoli può prevenire la comparsa del rumore [6].

I fattori strutturali che influenzano la comparsa del fenomeno sono:

- l'utilizzo di acetaboli e teste molto grandi;
- la presenza di un collo molto corto
- l'utilizzo di un materiale molto elastico per lo stelo, che lo fa entrare facilmente in risonanza, generando delle vibrazioni nel campo dell'udibile.

Una caratteristica strutturale preponderante per la comparsa del fenomeno è la lunghezza dello stelo protesico. Infatti più esso sarà lungo e maggiore sarà la probabilità che esso entri in risonanza, generando vibrazioni nel campo dell'udibile [3]

Da studi in vitro si è analizzato come varia la risonanza dei diversi elementi che compongono la protesi. È risultato che la frequenza di risonanza maggiore si ha proprio quando tutti gli elementi sono montati assieme, raggiungendo una risonanza pari ai 16,6 kHz, frequenza notevolmente superiore rispetto a quella misurata in vivo [7].

Il fenomeno della risonanza è generato dalle forze di vibrazione forzata, dovuta ad una forza motore e alla sua risposta dinamica.

Numerosi studi trovano l'origine del fenomeno nei disaccoppiamenti tra le superfici che normalmente dovrebbero rimanere a contatto, come ad esempio l'osso e lo stelo protesico. Altre cause del fenomeno sono imputate alle microseparazioni e alla lussazione momentanea della testa protesica durante il movimento [3].

Un fattore molto importante che può determinare il rumore è l'attrito, soprattutto se è molto elevato. L'attrito aumenta se le proprietà del liquido sinoviale presente nelle articolazioni non sono più ottimali o se a causa dell'usura si vengono a porre, tra gli accoppiamenti acetabolari, dei corpi estranei che molto spesso sono frammenti metallici o ceramici. Lo studio della presenza di tali frammenti, che oltre ad aumentare l'attrito può causare infiammazioni delle parti circostanti con conseguente comparsa di dolore, viene fatto attraverso la tecnica dell'ago aspirato. Se l'attrito elevato è stato causa di revisione protesica, è possibile visualizzare sull'acetabolo espantato le caratteristiche strisce d'usura e tal volta anche delle microfratture [8].

In tutte le analisi effettuate nei numerosi studi si è visto come l'incidenza di tale problema, aumenta all'aumentare dell'indice di massa corporea (BMI) del paziente. Infatti l'incidenza maggiore si ha con BMI superiori a 26, cioè con pazienti in sovrappeso [5].

Altre caratteristiche che sembrano incidere sulla comparsa del fenomeno sono l'altezza e l'età [5].

Capitolo 2

Materiali e metodi

L'attività sperimentale è avvenuta nell'ambito delle seguenti quattro fasi:

- 1) definizione della sequenza standard di movimenti
- 2) procedura di registrazione dei segnali
- 3) arruolamento dei pazienti
- 4) procedura per l'analisi dei segnali

La seconda e la quarta fase sono state curate interamente da me, mentre le altre due fasi sono state svolte con la collaborazione di altri operatori del laboratorio di Tecnologia Medica (LTM) e con l'ausilio dei medici. Le analisi effettuate sono volte alla determinazione di un protocollo sperimentale da poter attuare, una volta verificato sul nostro campione, in un contesto clinico reale. Lo studio preliminare avviato per determinare la capacità del rumore di predire il fallimento protesico, si è basato sull'analisi delle sue caratteristiche matematiche in correlazione ai parametri protesici e fisici dei pazienti.

2.1 Definizione di una sequenza standard di movimenti

Per caratterizzare quantitativamente il fenomeno è stato necessario individuare una sequenza standard dei movimenti da far effettuare al paziente. In questo modo, in fase di analisi dei dati è stato possibile in primo luogo associare ad ogni movimento la frequenza e ampiezza del rumore che lo caratterizza, e in secondo luogo individuare quale è il movimento che più frequentemente genera rumore.

La sequenza dei movimenti standard è stata scelta in base a studi precedenti [9] e sono (Figura 2.1):

1. 10 passi in avanti eseguiti per 3 volte
2. 10 passi indietro eseguiti per 3 volte

3. Piegamento sulle ginocchia (squat) con angolo a 45° , almeno 3 volte
4. Piegar e distendere la gamba sdraiati sul lettino per 6 volte

Se il paziente non dovesse riuscire ad eseguire tutti i movimenti, a causa della sua limitata capacità motoria, può eseguire solo i movimenti che gli sono consentiti. Inoltre se il paziente non dovesse emettere rumore durante l'esecuzione di tali movimenti, può effettuare quelli da lui descritti come rumorosi (è però necessaria una annotazione da parte dell' operatore nel "modulo di registrazione rumore" riportato in Tabella 2.1).

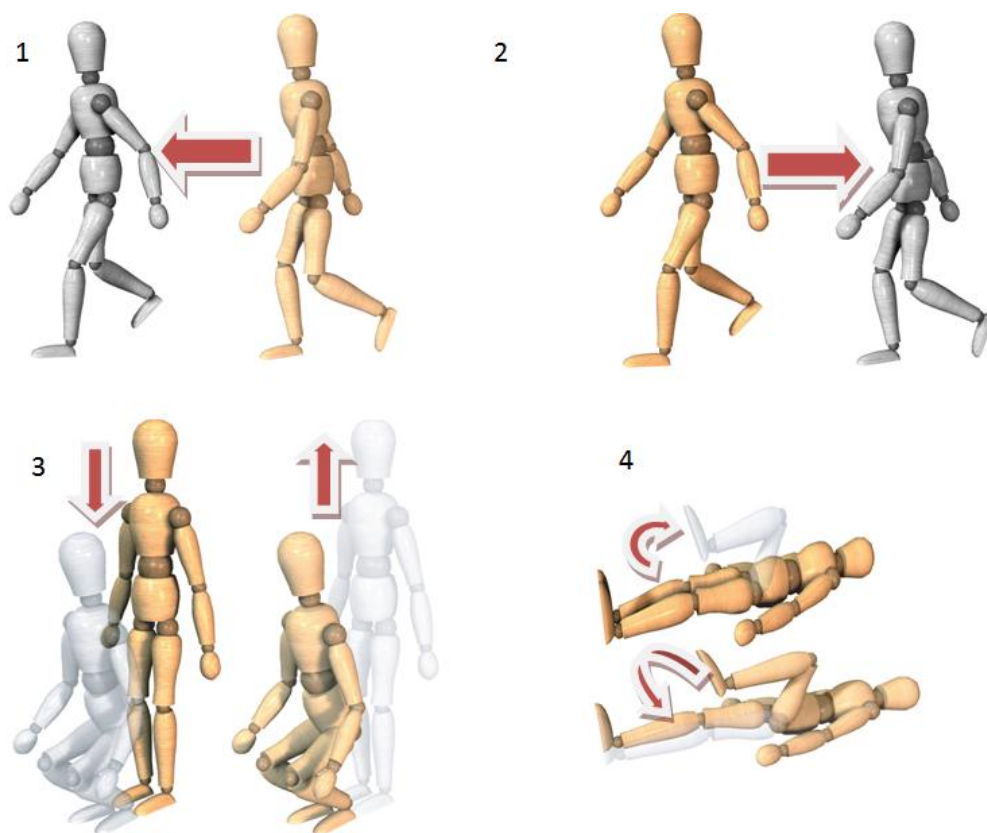


Figura 2.1 Movimenti che il paziente deve effettuare durante la registrazione del rumore

MODULO REGISTRAZIONE RUMORE

- REGISTRAZIONE PROTESI RUMOROSA

Data

Cognome.....

Nome.....

Rumore descritto dal
paziente.....
.....
.....
.....
.....

Da quanto tempo percepisce il rumore?
..... LATO

Frequenza con la quale è percepito dal paziente nell'ultimo mese, quando esegue
il movimento:

Tutte le volte Spesso A volte Solo
se.....

Altro

Registrazione effettuata:

videocamera Olympus

Note dell'operatore che ha registrato
.....
.....
.....
.....

Tabella 2. 1 Modulo di registrazione per protesi rumorose

2.2 La procedura di registrazione del rumore

Prima di avviare la procedura di registrazione, il medico verifica che il rumore udibile provenga effettivamente dalla protesi, e non provenga dall'articolazione del ginocchio o non sia uno scatto dalla fascia lata (muscolo appiattito e allungato, situato nella parte laterale dell'osso iliaco). Per verificare che il rumore provenga dalla fascia lata, il medico pone una mano in corrispondenza dell'articolazione dell'anca e fa effettuare al paziente il movimento di flesso estensione dell'arto, se sente il muscolo "scattare" vuol dire che il rumore non è protesico.

Una volta che si è accertato che il rumore provenga effettivamente dalla protesi, il paziente viene portato nello studio medico dove avverrà la registrazione del rumore.

La registrazione del rumore avviene previa insonorizzazione dell'ambiente, che pur avvenendo in modo rudimentale, cioè chiudendo porte e finestre, fa sì che l'audio sia più pulito e facilmente analizzabile. Per evitare ulteriori disturbi, al paziente vengono fatti togliere eventuali bracciali, collane e le scarpe, che durante l'esecuzione della camminata potrebbero stridere col pavimento. Per evitare il ronzio di sottofondo, che si verrebbe a creare se i microfoni strisciassero sui vestiti, il paziente viene fatto spogliare dai pantaloni, in tal modo si evita anche che il rumore prodotto dall'articolazione venga attenuato.

Effettuata questa procedura l'operatore prosegue con la registrazione vera e propria del rumore, che avviene avvalendosi di:

- Una videocamera digitale JVC mod. DC 300
- un microfono Sennheiser mod. MKE 40 collegato alla videocamera con una risposta in frequenza compresa tra i 40 e i 20.000 Hz
- un registratore vocale Olympus mod. LS3 con microfoni con risposta in frequenza compresa tra i 20 e i 20.000 Hz

L'operatore fa partire contemporaneamente la registrazione della videocamera e del registratore vocale, per poter avere sincronizzazione tra il tempo di ripresa audio e video. Appena inizia la ripresa l'operatore deve pronunciare nome, cognome del paziente e data della registrazione, così anche in caso di perdita di corrispondenza tra i file della registrazione e la cartella clinica sarà più facile recuperare i dati corrispondenti

al paziente. Poiché il registratore e il microfono hanno sensibilità differenti in fase di analisi dei dati si andrà a verificare se le loro acquisizioni sono equivalenti.

Prima di effettuare la ripresa al paziente viene fatta indossare una cintura, su cui sono stati posizionati (in corrispondenza dell'arto protesizzato rumoroso) il registratore e il microfono in modo da massimizzare il segnale di interesse (Figura 2.2).



Figura 2.2 Paziente che indossa la cintura, su cui sono stati fissati il microfono collegato alla videocamera e il registratore vocale

L'utilizzo simultaneo del microfono collegato alla videocamera e del registratore vocale digitale, è stato adottato essenzialmente per i seguenti motivi:

- 1) Effettuare una registrazione più accurata. Il registratore vocale è in grado di registrare frequenze fino a 20 Hz, che non sono captate dalla videocamera;
- 2) Velocizzare la fase di analisi di dati. Infatti, utilizzando il registratore vocale le tracce audio sono immediatamente disponibili, a differenza di quelle che si avrebbero utilizzando la sola videocamera. In quest'ultimo caso è infatti necessario digitalizzare la traccia audio-video (con parziale perdita d'informazioni) e tramite un ulteriore software estrarre la traccia audio;

- 3) Facilitare il backup dei dati. Poiché si ha la stessa registrazione su due file differenti sarà meno probabile la perdita accidentale delle informazioni;
- 4) Definizione di una possibile procedura che il paziente può seguire per effettuare la registrazione del rumore in autonomia a casa propria. Tale procedura, basata sul solo registratore vocale, dovrà in futuro essere seguita dai pazienti che non sono riusciti a replicare il rumore durante la visita ambulatoriale.

Finita l'esecuzione dei movimenti il paziente e l'operatore compilano un modulo in cui si valutano i parametri soggettivi relativi al rumore. Infatti come si può notare dalla Tabella 2.1, si valuta la percezione del rumore da parte del paziente e dell'operatore. L'operatore può annotare se il paziente accusa rumore anche con movimenti non indicati dallo standard e procede con la sua descrizione. Inoltre può annotare se il paziente ha subito traumi che hanno coinvolto la protesi, come ad esempio delle cadute. Inoltre può prender nota, se lo ritiene importante, dello stile di vita del paziente. Questa sorta di intervista può aiutare a trovare ulteriori collegamenti con le possibili cause del rumore.

I pazienti di controllo vengono sottoposti alla stessa procedura di registrazione con l'unica variante che essi compilano un modulo di registrazione differente (Tabella 2.2), nel quale, oltre ai dati anagrafici compaiono le note dell'operatore, il quale conferma se il paziente abbia effettivamente una protesi silenziosa.

MODULO REGISTRAZIONE RUMORE	
- REGISTRAZIONE PROTESI SILENZIOSA	
Data	
Cognome.....	
Nome.....	
Altro	
Registrazione effettuata:	
<input type="checkbox"/> videocamera	<input type="checkbox"/> Olympus
Note dell'operatore che ha registrato	
.....	
.....	
.....	
.....	

Tabella 2. 2 Modulo registrazione per protesi di controllo

2.3 Software utilizzati

Per la fase di acquisizione ed elaborazione dei file audio e video sono stati utilizzati *Adobe Premiere* prodotto dalla Adobe Systems Incorporated, *Audacity* ® e *VLC* rilasciati sotto la GNU General Public License.

Adobe Premier è un software di editing video attraverso il quale è stato possibile, servendoci di una scheda video (Nvidia Quadro 4000), poter trasformare i filmati acquisiti con la videocamera su nastro mini DV in formato digitale. La digitalizzazione è avvenuta utilizzando una risoluzione audio-video a 32 bit e i file vengono salvati in formato .avi

Audacity® è un programma opensource per l'analisi dell'audio. Esso ci permette di catturare la traccia audio direttamente dalla file video in formato .avi , visualizzando lo spettro in modo da poter studiare le frequenze.

La cattura dell'audio dal filmato viene effettuata impostando una frequenza di progetto pari a 44100 Hz e in tal modo sarà possibile ottenere un file audio in formato WMA a 32 bit. La scelta della frequenza di progetto è stata impostata in modo da poter considerare tutte le frequenze dell'udibile che sono comprese tra 20 e 20000 Hz. I file audio ottenuti dal registratore vocale sono già in formato WMA anch'essi a 32 bit.

Una volta ottenuti i file in formato WMA si può decidere se elaborare l'audio catturato dal filmato o dal registratore. È sempre più conveniente elaborare l'audio del registratore, in quanto è già in formato WMA ed è ottenuto utilizzando dei microfoni con sensibilità leggermente superiore.

Il file audio viene aperto con **Audacity**® e subito se ne visualizza l'andamento nel tempo (Figura 2.3). La prima operazione che viene effettuata è l'ascolto dell'intera registrazione per poter valutare quanti e quali tipi di rumore vengono emessi dalla protesi.

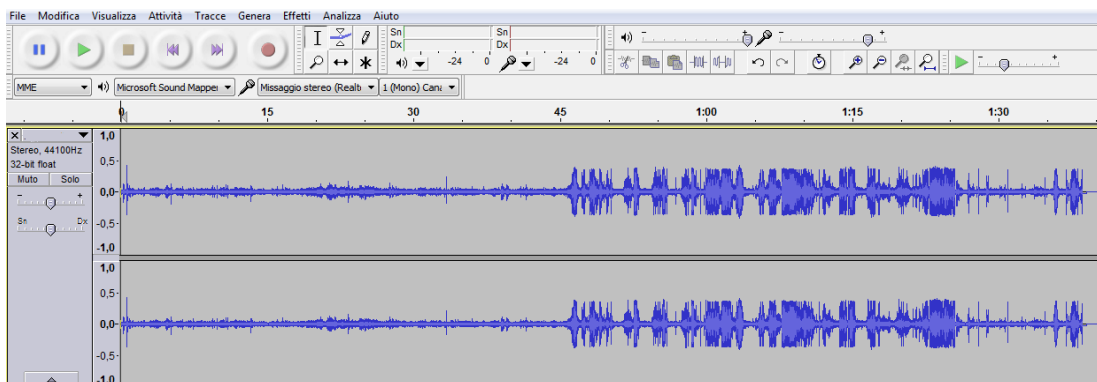


Figura 2.3 Segnale audio visualizzato nella schermata di partenza

In un secondo tempo si procede riascoltando la traccia e selezionando uno per volta gli eventi rumorosi. Grazie agli strumenti presenti in **Audacity**® è possibile ottenere di tale selezione la durata in ms ed è possibile visualizzare lo spettro di ampiezza (Figura 2.4).

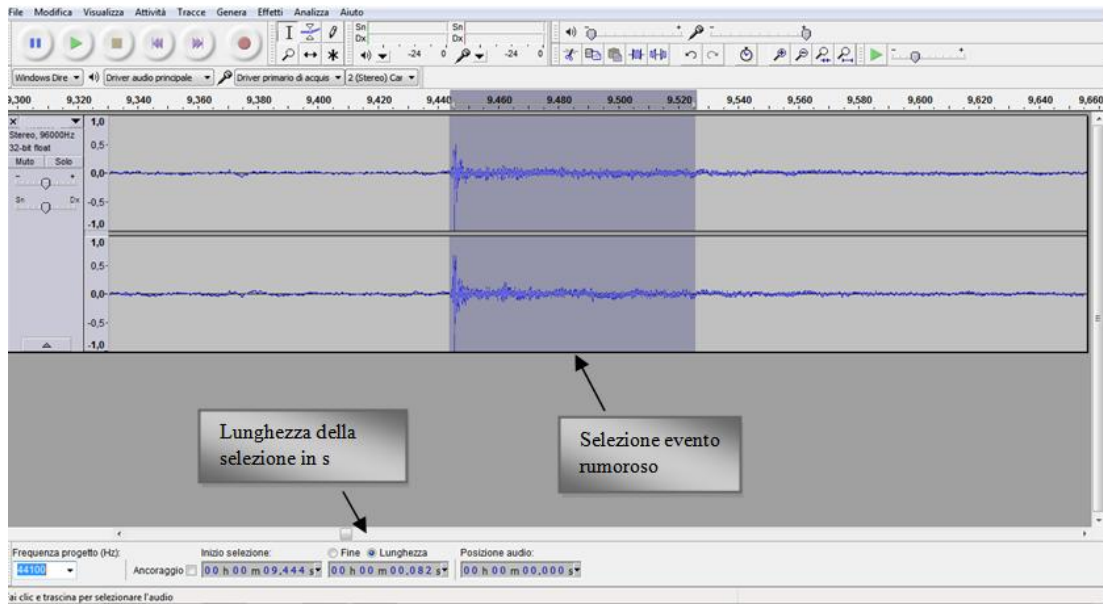


Figura 2.4 Selezione dell'evento rumoroso

Lo spettro di ampiezza (Figura 2.5), ottenuto tramite trasformata veloce di Fourier ¹ (*Fast Fourier Transform- FFT*), ci dà una visione più nitida del segnale, perché lo esplicita nel campo delle frequenze.

Lo spettro di ampiezza è ottenuto:

- visionando il segnale tramite una finestra rettangolare
- considerando l'asse delle ascisse coincidente con le frequenze logaritmiche
- considerando una serie di coppie ampiezza-frequenza contenente 1024 elementi

¹ Vedi Appendice

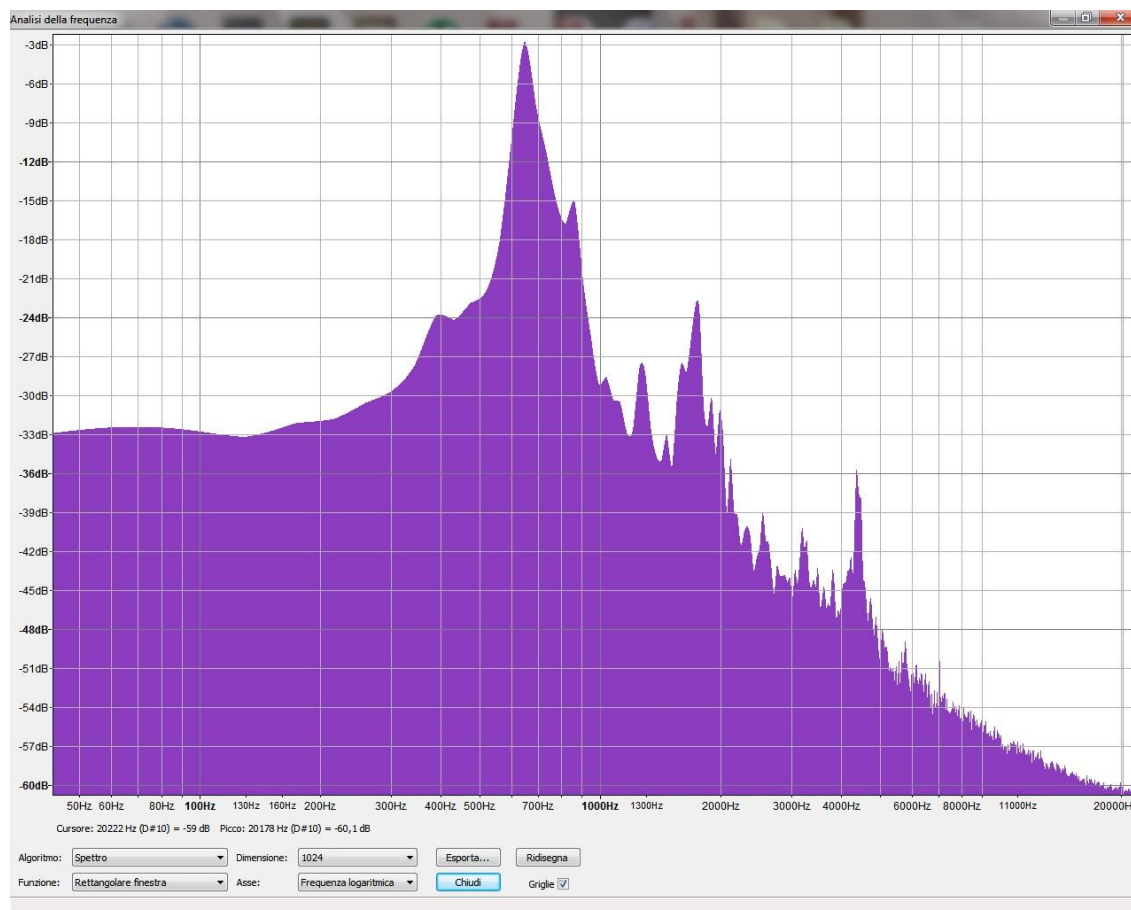


Figura 2.5 Spettro di ampiezza eseguito con la FFT

Ottenuto lo spettro si prosegue ad esportare i dati relativi alla frequenza e all'ampiezza tramite il tasto esporta, che consente di salvarli in un file .txt, che è facilmente elaborabile con un normale foglio di calcolo. La frequenza e l'ampiezza ottenuti saranno rispettivamente espressi in Hz e in dB.

I file contenenti l'audio relativo ai pazienti di controllo sono analizzati in maniera differente. La prima operazione che viene effettuata è l'ascolto completo del file, che permette di verificare se la protesi del paziente sia realmente priva di rumori. Si procede poi ad eliminare la parte iniziale di audio in cui è contenuta la voce dell'operatore che ha effettuato la presentazione del paziente (nome, cognome e data registrazione). Infine viene generato lo spettro delle ampiezze per l'intera durata della registrazione, rispettando gli stessi parametri utilizzati per lo spettro del segnale rumoroso. Anche questi dati relativi allo spettro delle ampiezze vengono esportati in un file .txt che sarà successivamente elaborato.

VLC è un software open source che consente la visualizzazione dei file video. Attraverso tale programma è stato possibile valutare i movimenti che hanno generato rumore. Della traccia video sono stati visionati solo gli istanti corrispondenti a quelli in cui si è ascoltato il rumore.

L'analisi statistica dei dati, con conseguente verifica delle ipotesi, è stata effettuata utilizzando i seguenti test statistici:

- 1) Il test Kolmogorov-Smirnov è un test non parametrico che permette di verificare la forma delle distribuzioni campionarie. Esso è stato utilizzato per verificare se i campioni presi in esame abbiano distribuzione gaussiana. Per semplicità di calcolo, tale test è stato effettuato con il software IBM® SPSS®. Il test è stato utilizzato per verificare se i parametri di durata, ampiezza di picco e frequenza di picco, relative ad uno stesso paziente, ma registrate con i due differenti dispositivi abbiano distribuzione gaussiana.
- 2) Il t-test per dati appaiati è stato effettuato tramite Microsoft Excel. Tale test è già presente nelle funzioni di base del software, è stato utilizzato per verificare se i dati ottenuti con due diversi sistemi sperimentali hanno differenze significative, oppure possono esse considerati uguali. Tramite il t-test per dati appaiati è possibile calcolare la probabilità che la differenza osservata tra due misurazioni dipenda solo dagli errori casuali. In generale due matrici di dati posso essere considerate uguali quando si ha una probabilità p superiore al 5% e si ha un'affidabilità degli strumenti pari al 95%. Il test è stato utilizzato per i parametri testati al punto 2), che sono risultati avere distribuzione gaussiana.
- 3) Il test di Wilcoxon, effettuato con IBM® SPSS®, per dati appaiati è l'equivalente non parametrico del t-test per dati appaiati, e va utilizzato quando i dati non sono distribuiti in modo gaussiano. Il test di Wilcoxon dei ranghi con segno è utilizzato per testare l'ipotesi nulla che, nella popolazione originaria delle differenze tra le coppie, la differenza mediana sia uguale a 0. Se il valore p del test è minore del livello di significatività $\alpha = 0.05$, si rifiuta l'ipotesi nulla e concludiamo che la differenza mediana non è uguale a 0. Il test è stato utilizzato

per i parametri testati al punto 2), che non sono risultati avere distribuzione gaussiana.

- 4) Il test del Chi – quadro di Pearson, effettuato con SPSS®, è un test non parametrico, che si applica quando si è in presenza di variabili nominali e si vuole verificare se i dati osservati sono stati estratti da una popolazione con una predeterminata distribuzione o derivino da una distribuzione casuale. Il test ci permette di confrontare una serie di dati osservati sperimentalmente con la serie di dati attesi, osservabili tramite una tavola di contingenza. Il test è applicabile solamente quando la numerosità dei dati osservati è superiore a 5. Se il valore p, ottenuto dal test, è maggiore del livello di significatività $\alpha = 0.05$, significa che i dati osservati sono molto prossimi ai dati attesi. Quindi se $p > 0.05$ i dati osservati derivano da una distribuzione totalmente casuale, e non vi è significatività statistica. Il test è stato utilizzato per verificare la dipendenza statistica del rumore dal BMI.

- 5) Il test esatto di Fisher, effettuato con SPSS®, è un test non parametrico di significatività statistica utilizzata per campioni di piccole dimensioni, applicabile nei casi in cui la numerosità dei dati osservati sia minore di 5 . Esso permette di calcolare, per le tavole di contingenza 2x2, la probabilità esatta che i dati ottenuti abbiano distribuzione casuale o predeterminata. Se il valore p, ottenuto dal test, è maggiore del livello di significatività $\alpha = 0.05$, significa che i dati osservati sono molto prossimi ai dati attesi. Quindi se $p < 0.05$ i dati osservati derivano da una distribuzione non casuale, e i dati osservati hanno significatività statistica. Il test è stato utilizzato per verificare la dipendenza statistica del rumore dalle dimensioni protesiche e dall'altezza del paziente.

- 6) La funzione di autocorrelazione fornisce una misura della periodicità di un segnale, inoltre, dà una stima del contenuto energetico del segnale stesso. La misura della periodicità viene effettuata considerando un segnale e una sua

versione traslata nel tempo di un certo τ . Tale funzione dà in uscita valori compresi tra 0 ed 1. Se si hanno valori prossimi ad 1 il segnale è costituito da componenti molto simili tra loro, invece, se il segnale è costituito da componenti casuali non prevedibili diverse tra loro, restituirà valori bassi, prossimi allo 0. La funzione è stata utilizzata per differenziare matematicamente il rumore bianco dai rumori protesici.

La funzione è stata implementata in Excel attraverso i seguenti passaggi:

- 1) Creazione matrice del segnale
- 2) Creazione della matrice dei ritardi
- 3) Calcolo della media dei valori del segnale
- 4) Calcolo della differenza tra valore del segnale e la media calcolata al punto 3)
- 5) Calcolo del quoziente tra la differenza ottenuta al punto 4) e la deviazione standard della matrice del segnale
- 6) Calcolo della matrice della somma dei prodotti degli scarti della matrice ottenuta al punto 5) e quella ottenuta al punto 2)
- 7) Calcolo della ACF tramite il quoziente della matrice ottenuta al punto 6) e il numero degli elementi che costituiscono tale matrice

2.4 Arruolamento dei pazienti

A questo studio hanno partecipato sia pazienti che presentano il rumore sia pazienti di controllo, cioè pazienti che non presentano rumore ma hanno una THA con accoppiamento in ceramica-ceramica.

In totale i pazienti che hanno partecipato allo studio sono 29 di cui:

26 pazienti con protesi rumorosa

3 pazienti di controllo, con protesi non rumorose con accoppiamento ceramico

La maggior parte di tali pazienti (22), hanno subito l'intervento di protesizzazione dell'anca all'interno dello stesso IOR, quindi per loro sono state eseguite le stesse

procedure chirurgiche e postoperatorie. Tale informazione è molto importante ai fini dell'analisi dei fattori che possono generare il fenomeno.

Il protocollo clinico di indagine è stato preventivamente sottoposto ed approvato dal Comitato Etico dello IOR.

2.4.1 Arruolamento dei pazienti con protesi rumorosa

I pazienti con anca protesizzata con accoppiamento articolare in ceramica-ceramica entrano a far parte dello studio su richiesta dell'ortopedico.

Dopo l'accertamento preliminare, in cui si verifica la natura del rumore, l'ortopedico programma un ricovero in day surgery, nel quale vengono eseguite delle indagini per l'inquadramento del paziente. Tali indagini prevedono:

- Visita in cui si riconferma la presenza del rumore
- Registrazione del rumore in ambulatorio
- Prelievo del liquido sinoviale dell'anca, tramite la tecnica dell'ago aspirato per lo studio di eventuali nanoframmenti metallici
- scansione CT, per individuare eventuali mobilizzazioni protesiche

2.4.2 Arruolamento dei pazienti di controllo

L'arruolamento dei pazienti di controllo è avvenuto avvalendoci del Sistema Informatico del Rizzoli (SIR) attraverso il quale è stato possibile accedere all'elenco dei pazienti ricoverati². Tali pazienti sono stati selezionati tra tutti quelli presenti in reparto che hanno una protesi con accoppiamento articolare in ceramica-ceramica e che sono ricoverati o per intervento controlaterale o per problemi non legati al rumore o alla mobilizzazione della protesi.

² Sono stati considerati i pazienti con protesi d'anca impiantata nel reparto di "Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio", diretto dal Dr. Aldo Toni.

Capitolo 3

Risultati

L'analisi dei dati è stata effettuata in relazione ai seguenti aspetti:

- confronto degli strumenti di registrazione audio
- analisi del rumore bianco
- classificazione soggettiva degli eventi rumore e analisi spettrografica
- correlazione fra frequenza degli eventi rumore e parametri del paziente

3.1 Confronto degli strumenti di registrazione audio

Come accennato nel capitolo precedente, sono stati utilizzati, per registrare il rumore prodotto dalla THA, un registratore vocale e un microfono collegato alla videocamera. In questo paragrafo si valuterà, se le registrazioni ottenute nei due differenti modi siano equivalenti.

L'analisi è avvenuta considerando le due registrazioni, quella effettuata con il registratore vocale e quella effettuata con la videocamera, relativi ad uno stesso paziente. Per ognuna di esse è stato analizzato lo spettro totale (Figura 3.1 e 3.2) e poi è stata effettuata l'analisi dello spettro per ciascun evento rumoroso. I parametri appaiati studiati per ogni singolo evento sono stati:

- Durata, stimata in ms.
- Ampiezza di picco , misurata in dB
- Frequenza corrispondente al picco, misurata in Hz

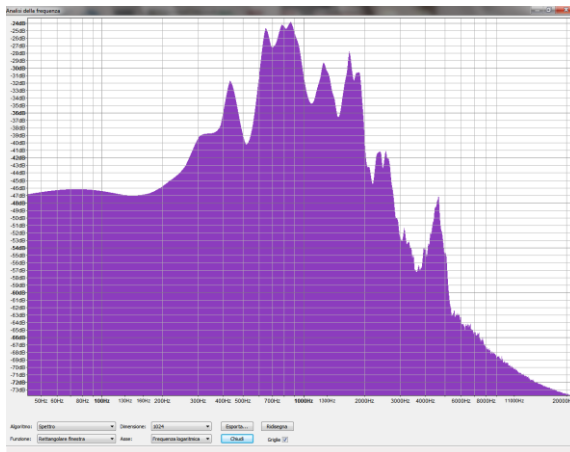


Figura 3. 1 Spettro totale del segnale audio estratto dalla videocamera

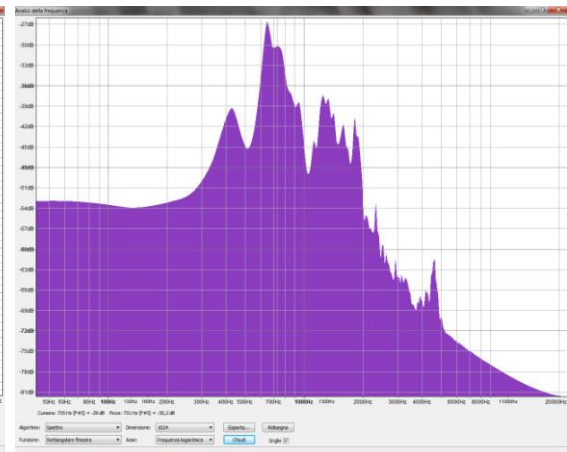


Figura 3. 2 Spettro totale del segnale audio catturato con il registratore

Il confronto fra i due strumenti è stato effettuato sui primi 5 pazienti per un totale di 35 eventi rumore.

Le durate medie degli eventi risultano avere distribuzione gaussiana, per cui sono stati analizzati tramite il t-test per dati appaiati. Dal test risulta che il valore di significatività è pari a $p=0.002$. Tale differenza risulta statisticamente significativa. Come si può notare dalla Figura 3.3, i relativi parametri di media, massimo e minimo differiscono.

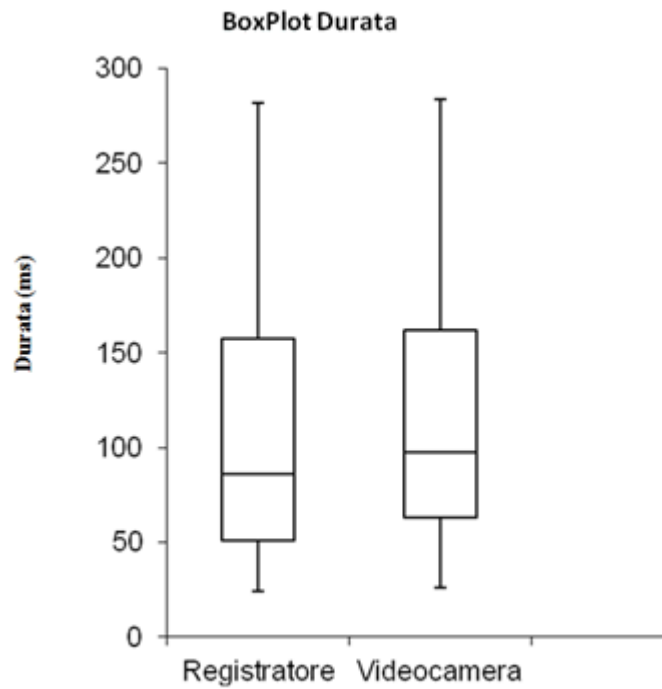


Figura 3. 3 Confronto tra le durate degli eventi

Le frequenze a cui si registrano i picchi massimi non risultano avere distribuzione gaussiana, per cui sono state analizzate tramite il test non parametrico di Wilcoxon a campioni correlati, da cui è risultato $p=0.05$. La differenza risulta statisticamente significativa. Quindi, come si può notare dalla Figura 3.4, i relativi parametri di media, massimo e minimo, differiscono.

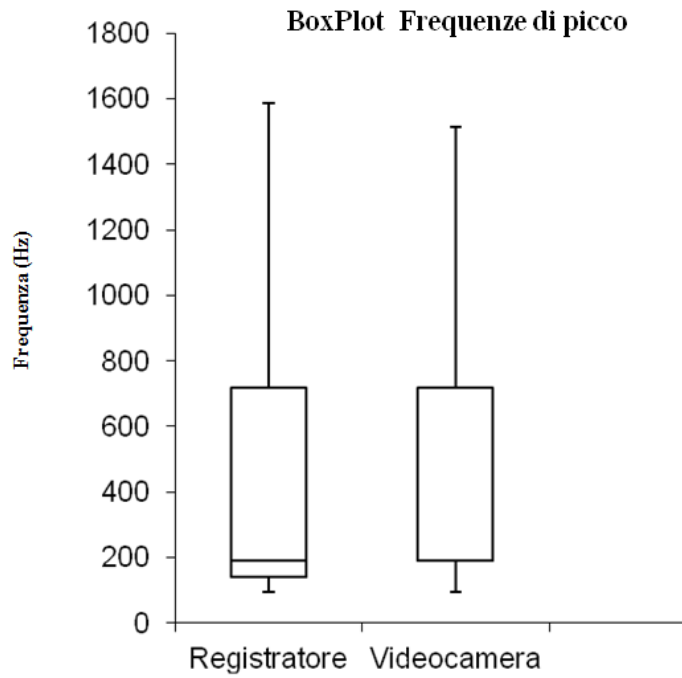


Figura 3.4 Confronto tra le frequenze di picco

Infine è stata effettuato il confronto tra le relative ampiezze di picco, che sono state considerate in valore assoluto. Le ampiezze di picco risultano avere distribuzione gaussiana, per cui la significatività è stata analizzata tramite il t-test per dati appaiati. Dal test risulta che il valore di significatività è pari a $p=0.006$. La differenza non risulta quindi statisticamente significativa. Quindi come si può notare dalla Figura 3.5, i relativi parametri di media, massimo e minimo differiscono.

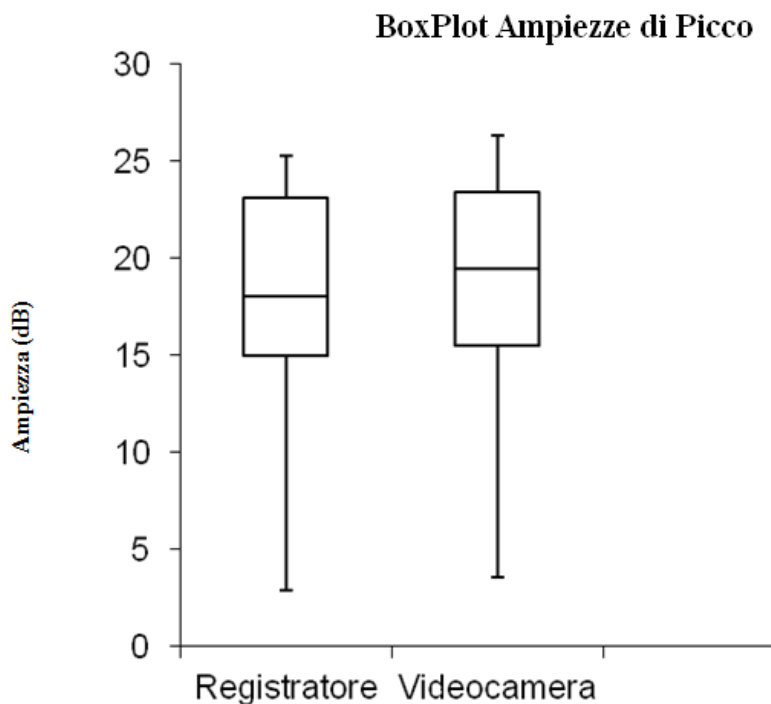


Figura 3.5 Confronto Ampiezza di picco

Considerando le analisi effettuate non è possibile asserire l'equivalenza dei due dispositivi. Infatti le indagini effettuate a posteriori hanno evidenziato una diversa velocità³ di registrazione degli strumenti. Si è deciso di utilizzare in tutte le analisi successive solamente la traccia audio catturata con il registratore. Questa scelta deriva da due motivi:

1. La gestione della traccia audio del registratore risulta più semplice e funzionale, perché è ottenuta in modo diretto. Al contrario, invece, l'extrapolazione della traccia audio dal file video risulta complessa, in quanto è ottenuta eseguendo diverse operazioni, che sono state descritte nel capitolo precedente. In tal modo è possibile effettuare l'analisi spettrografica più velocemente, con cospicuo risparmio nei tempi di elaborazione dei dati.
2. Il registratore lavora in un range di frequenze più esteso, per cui riesce a catturare anche i segnali udibili a bassa frequenza, fino a 20 Hz.

³ Velocità misurata in Kbps

3.2 Analisi del rumore bianco

Le tracce audio registrate sono costituite da due componenti: rumore bianco (Figura 3.6) e segnale utile (Figura 3.7). Un problema molto importante è quello di riuscire a differenziare il segnale d'interesse dal rumore bianco per poterlo analizzare correttamente .

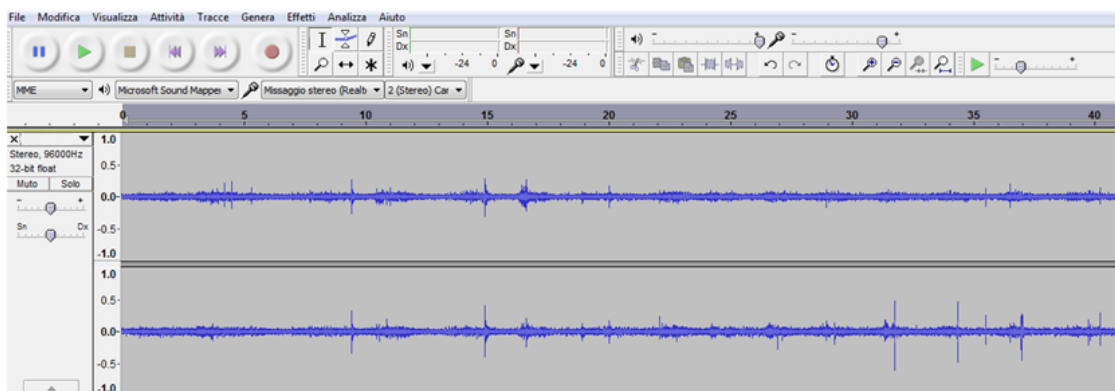


Figura 3.6 Rumore bianco visualizzato nel dominio dei tempi

Per eseguire tale differenziazione è stato utilizzata la funzione di autocorrelazione (ACF). Analizzando i segnali completi relativi ai 3 pazienti con protesi non rumorosa si è ottenuto che il coefficiente di auto correlazione medio per le ampiezze è di 0.610 (min 0.220, max 0.942).

Dall'osservazione di questi dati è possibile asserire che il segnale generato da tali protesi, è costituito da componenti tutte molto simili tra loro. Quindi le protesi silenziose generano un segnale che può essere ritenuto effettivamente rumore bianco.

Per confronto è stata effettuata anche l'analisi dell'autocorrelazione per alcune tracce audio complete contenenti le tre tipologie di segnali utili (squeaking, clicking, popping). L'analisi ACF, effettuata considerato un campione di 6 pazienti con protesi rumorose 4 ha generato un coefficiente di autocorrelazione medio per le ampiezze pari a 0.002.

⁴ Di questi sei protesi 2 generano solo squeaking, 2 solo clicking e 2 tutti e tre i tipi di rumore

L'utilizzo della funzione di autocorrelazione applicato all'analisi delle ampiezze, può permettere nei casi dubbi di discriminare efficacemente un segnale contenente i rumori d'interesse da uno contenente solamente il rumore bianco.

3.3 Classifica soggettiva degli eventi rumore e analisi spettrografica

Tutti gli eventi rumore sono stati identificati da un unico soggetto (autore di questa tesi). Non sono mai emerse situazioni dubbie, che abbiano richiesto l'analisi statistica per la differenziazione dal rumore bianco, mediante la funzione di autocorrelazione.

Come è stato detto in precedenza esistono vari tipi di rumore, i più frequenti sono lo squeaking e il clicking, ma in questo studio sono stati riscontrati anche alcuni casi di popping.

Lo squeaking è presente in 9 pazienti (5 che presentano solo squeaking e 4 che presentano lo squeaking in concomitanza con altri rumori). *Qualitativamente può essere descritto come un suono acuto e fastidioso, simile al cigolio di una porta.* Come si può vedere in Figura 3.8, nel dominio del tempo esso appare come un segnale di lunga durata e molto ampio, dove tendono a comparire, con una certa periodicità, le stesse forme d'onda leggermente amplificate o attenuate.

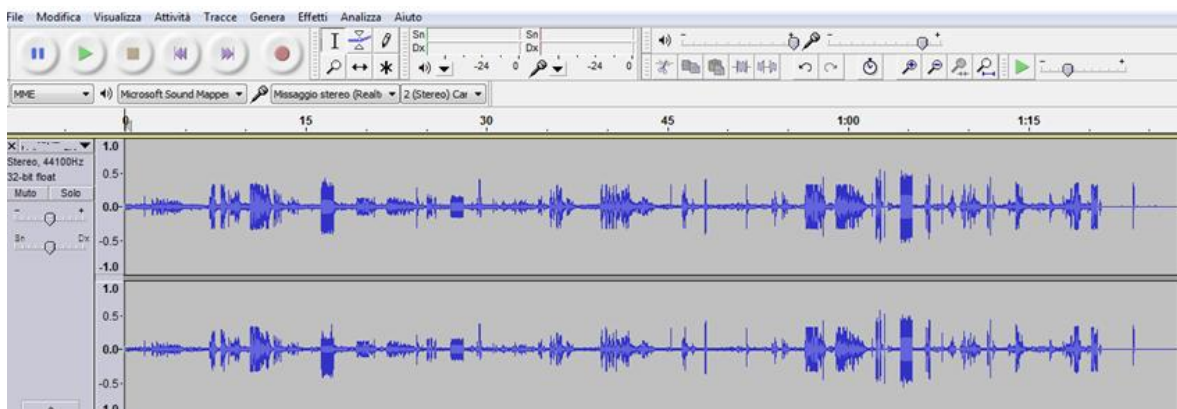


Figura 3.7 Esempio di squeaking

Se il segnale viene esplicitato nel dominio delle frequenze, tramite la FFT, allora si può dire che (Tabella 3.1) :

- Il segnale ha una durata media pari a 205.8 ± 73.62 ms (min. 81 ms, max 299 ms);

- Ha una frequenza media di picco pari a 1058.9 ± 249.98 Hz (min. 671.9 Hz, max 1476.6 Hz);
- Ha ampiezza di picco media pari a -23.3 ± 10.28 dB (min. -36.3 dB, max -4.2 dB)

Paziente	Durata (ms)	Frequenza di Picco (Hz)	Ampiezza di Picco (dB)	Ampiezza Minima (dB)
1	217.2	1124.6	-4.2	-57.8
2	153.5	1476.6	-16.6	-70.4
3	106.7	1066.4	-28.5	-82.2
4	213.8	706.3	-37.0	-93.9
5	219.4	1138.2	-15.7	-71.7
6	267.3	671.9	-26.9	-71.6
7	299.2	866.2	-29.0	-82.0
8	293.9	1232.0	-15.9	-71.6
9	81.0	1248.9	-36.3	-88.4
Media \pm Deviazione Standard	205.8\pm73.62	1058.9\pm249.98	-23.3\pm 10.28	-76.6\pm 10.35

Tabella 3.1 Dati relativi allo squeaking

I dati riguardanti la frequenza dello squeaking sono concordi con gli studi precedenti nei quali risulta essere compresa tra 0.5 e 1.8 KHz [7, 10]. Le ampiezze e la durata media ottenute, non possono essere confrontate con i dati di altri studi, perché questo è il primo caso in cui si definisce lo squeaking anche secondo tali parametri.

Il clicking è presente in 19 pazienti (14 accusano solo clicking, 5 accusano il clicking in concomitanza con altri rumori). *Qualitativamente può essere descritto come un suono basso, simile al click di un mouse.* Esso appare, nel dominio dei tempi, come un segnale di brevissima durata con alcune forme d'onda che tendono a ripetersi (Figura 3.8).

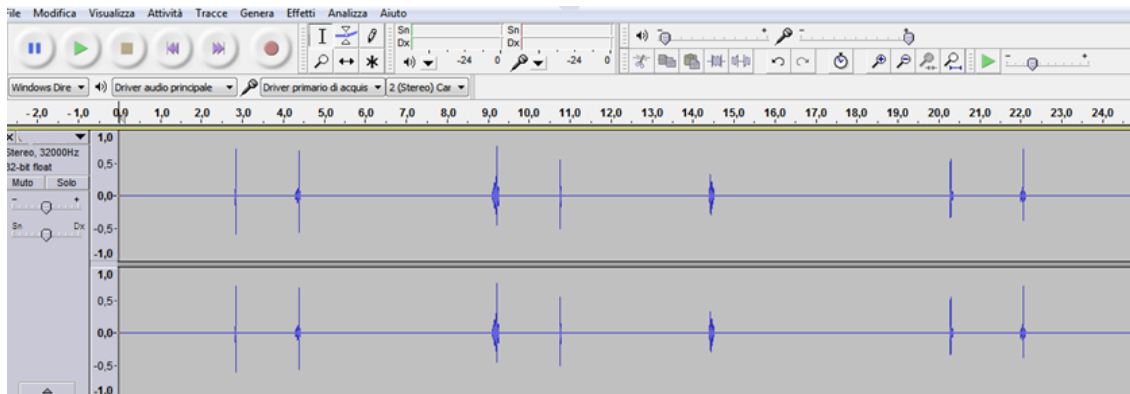


Figura 3.8 Esempio di clicking, dove le componenti non contenenti informazioni sono state silenziate

Se il segnale generato dal clicking viene trasformato con la FFT si ottengono i seguenti valori (Tabella 3.2):

- Durata media pari a 87.9 ± 73.68 ms (min. 26.3 ms, max 287.0 ms);
- Frequenza media di picco pari a 415.7 ± 308.85 Hz (min 31.3 Hz, max 1435.5 Hz);
- Ampiezza media di picco pari a -26.6 ± 14.23 dB (min. -84.5 dB, max -12.3 dB)

Questo studio è il primo a effettuare un'analisi di questo tipo, per cui i parametri ottenuti non possono essere confrontati con quelli ottenuti in altri studi.

Paziente	Durata(ms)	Frequenza di picco(Hz)	Ampiezza di picco (dB)	Ampiezza Minima (dB)
1	224.5	187.5	-34.6	-77.0
2	41.0	468.8	-30.0	-92.0
3	52.8	445.3	-23.6	-80.9
4	46.6	215.3	-25.5	-86.1
5	30.4	455.3	-25.6	-90.6
6	26.3	1435.5	-23.4	-90.6
7	40.0	465.1	-20.9	-90.6
8	46.5	674.7	-35.2	-92.3
9	62.4	824.7	-26.5	-83.8
10	83.8	344.2	-84.5	-354.0
11	225.1	245.2	-27.3	-78.0
12	287.0	31.3	-17.1	-74.0
13	85.0	296.9	-19.9	-69.0
14	45.2	295.4	-12.3	-77.0
15	50.3	492.2	-23.8	-69.5
16	178.0	52.1	-20.2	-76.3
17	99.1	629.5	-23.4	-76.3
18	51.4	608.0	-23.1	-80.7
19	119.3	43.1	-24.5	-87.6
20	40.0	445.3	-15.9	-73.9
21	69.8	250.0	-14.2	-80.6
22	28.4	241.1	-30.2	-95.6
Media± Deviazione Standard	87.9±73.68	415.7±308.85	-26.4±14.23	-94.4±58.50

Tabella 3.2 Dati relativi al clicking

Il popping è stato rilevato solo in 3 pazienti. In tutti i casi il popping è stato presente in concomitanza con lo squeaking. La concomitanza di questi due tipi di fenomeni rumorosi conferma l'ipotesi di letteratura[3, 8, 11] che li ritiene dovuti a sublussazione e/o a microseparazioni protesiche. *Qualitativamente il popping può essere associato al rumore che si sente quando una pallina da tennis colpisce la racchetta.* Visivamente il popping può essere descritto come un segnale di breve durata e di intensità elevata (Figura 3.9).

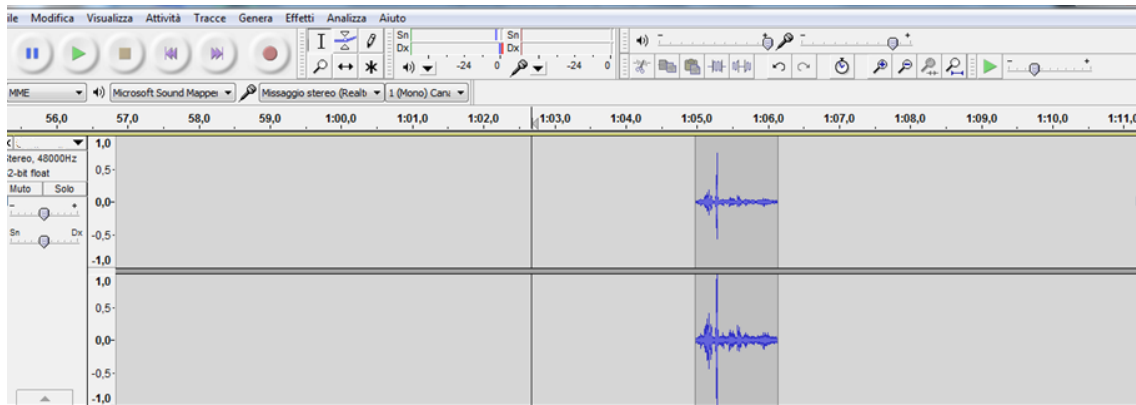


Figura 3.9 Popping visto nel dominio dei tempi

Se trasformiamo il segnale attraverso la FFT otteniamo i seguenti valori:

- Durata media pari a 82.6 ± 63.42 ms (min. 42.0 ms, max. 155.5 ms);
- Frequenza media di picco pari a 599.4 ± 402.47 Hz (min. 333.8 Hz, max. 1062.5 Hz);
- Ampiezza media di picco pari a -30 ± 7.92 dB (min -36.0 dB, max -21.0 dB).

Paziente	Durata (ms)	Frequenza di picco (HZ)	Ampiezza di picco (dB)	Ampiezza Minima (dB)
1	42.0	1062.5	-21.0	-84.0
2	49.7	402.0	-36.0	-88.7
3	155.5	333.8	-32.9	-93.4
Media \pm Deviazione Standard	82.4\pm63.42	599.4\pm402.47	-30.0\pm7.92	-88.7\pm4.70

Tabella 3.3 Parametri relativi al Popping

Anche per il popping non esistono definizioni matematiche precedenti, quindi non è possibile confrontare i dati ottenuti con quelli di altri studi.

3.4 Correlazione tra movimenti e rumore da essi generato

In questo studio è stata definita una sequenza standard dei movimenti, da far eseguire ai pazienti. Essa ci ha permesso di valutare come variano i parametri caratteristici dei diversi rumori, al variare dei movimenti.

Si consideri, inizialmente, il primo movimento definito dalla procedura standard dei movimenti: la camminata in avanti. Questo movimento può generare tutti e tre i tipi di rumore. Com'è possibile notare dalla tabella 3.4, durante la camminata in avanti si ha un rumore di durata e ampiezza estremamente variabili, ma le ampiezze massime nello squeaking e nel clicking sono pressoché le stesse. Questo movimento ha generato rumore in 14 pazienti, di cui, 3 hanno presentato squeaking, 9 clicking e 2 popping.

RUMORE	NUMERO PAZIENTI	DURATA ± DEVIATIONE STANDARD (ms)	FREQUENZA DI PICCO ± DEVIATIONE STANDARD (Hz)	AMPIEZZA DI PICCO ± DEVIATIONE STANDARD (dB)
Clicking	9	120.1±99.96	314.7±177.23	-23.5±7.37
Squeaking	3	230.3±44.79	1100.3±537.31	-24.0±5.02
Popping	2	81.0±0.0	646.0±0.003	-35.8±0.002

Tabella 3.4 Caratteristiche dei rumori associati alla camminata in avanti

Per quanto riguarda il secondo movimento, la camminata all'indietro, esso ha generato solo clicking e squeaking. Infatti degli 8 pazienti che hanno ritenuto il movimento causa del rumore, 7 hanno presentato clicking e 1 squeaking.

RUMORE	NUMERO PAZIENTI	DURATA ± DEVIATIONE STANDARD (ms)	FREQUENZA DI PICCO ± DEVIATIONE STANDARD (Hz)	AMPIEZZA DI PICCO ± DEVIATIONE STANDARD (dB)
Clicking	7	76.7±34.10	248.8±107.73	-23.8±9.54
Squeaking	1	300.8	1054.7	-35.0

Tabella 3.5 Caratteristiche dei rumori associati alla camminata all'indietro

Come si può notare dalla tabella 3.6, al movimento di squat sono associati tutti e tre i tipi di rumore. Tale movimento ha generato rumore in 14 pazienti, di cui, 6 hanno

presentato squeaking, 7 clicking e 1 popping. Per lo squat l'ampiezza di picco si può considerare oscillante intorno ai -21 dB (valore medio).

RUMORE	NUMERO PAZIENTI	DURATA ± DEVIAZIONE STANDARD (ms)	FREQUENZA DI PICCO ± DEVIAZIONE STANDARD (Hz)	AMPIEZZA DI PICCO ± DEVIAZIONE STANDARD (dB)
Clicking	7	85.5±65.27	316.9±164.01	-22.5±5.94
Squeaking	6	170.4±146.18	1009.5±213.83	-22.1±16.07
Popping	1	23.0	689.1	-19.1

Tabella 3.6 Caratteristiche dei rumori associati allo squat

Con il movimento di flessione - estensione dell'arto, in posizione supina si può registrare solamente il clicking, che ha le caratteristiche mostrate nella tabella 3.7. Tale movimento ha generato rumore in 3 pazienti.

RUMORE	NUMERO PAZIENTI	DURATA ± DEVIAZIONE STANDARD (ms)	FREQUENZA DI PICCO ± DEVIAZIONE STANDARD (Hz)	AMPIEZZA DI PICCO ± DEVIAZIONE STANDARD (Db)
Clicking	3	35.5±6.94	765.7±925.44	-21.8±5.37

Tabella 3.7 Caratteristiche del clicking associato alla flessione - estensione dell'arto protesizzato in posizione supina

Come detto nel Capitolo 2, il paziente può effettuare liberamente anche altri movimenti non contemplati dallo standard. Tali movimenti però sono stati eseguiti da singoli pazienti, per cui i dati relativi non sono significativi. Per completezza vengono elencati e se ne riporta anche il rumore ad essi associato.

I movimenti sono:

- Oscillazione del bacino, che ha generato sia squeaking che clicking;
- Circonduzione dell'anca con piede dell'arto protesizzato in appoggio su un gradino. Tale movimento ha generato solamente clicking;

- Oscillazione del bacino con piede dell'arto protesizzato in appoggio, che ha generato tutti e tre i tipi di rumore;
- Sollevamento gamba con ginocchio piegato, che ha generato solo clicking;
- Piegamento del busto in avanti, sia da seduti che in piedi. Esso ha generato solo squeaking;
- Alzarsi e sedersi sulla sedia, che ha generato sia squeaking che clicking.

3.5 Correlazione tra rumore e parametri del paziente

Grazie ai dati contenuti nel RIPO e nella cartella clinica è stato possibile risalire ai principali parametri antropometrici e protesici dei pazienti. Tutti i dati si riferiscono alla data in cui è avvenuto l'impianto.

Nelle seguenti analisi i parametri fisici e protesici saranno relazionati solamente con i rumori di clicking e squeaking, in quanto il popping si è verificato solamente in tre pazienti, e quindi i valori che ne deriverebbero non sarebbero significativi.

Come in altri studi si è indagato l'indice di massa corporea (BMI) e l'altezza [3, 11].

Nel nostro studio, la presenza del rumore non dipende significativamente da un BMI elevato (superiore a 25, cioè sovrappeso e obesi). Infatti i pazienti con BMI superiore a 25 rappresentano solo il 54.4% della popolazione totale (Tabella 3.8). Siccome i valori attesi coincidono esattamente con i valori ottenuti dalle analisi e la significatività ottenuta dal test del Chi-quadrato di Pearson è pari a 1, quindi molto maggiore del valore critico 0.05, i dati ottenuti dalla correlazione tra rumore e BMI non sono significativi.

Tavola di contingenza Rumore * BMI

		BMI		Totale	
		Normopeso <25	Sovrappeso ≥25		
Rumore	clicking	Conteggio	5	6	11
		Conteggio atteso	5,0	6,0	11,0
	squeaking	Conteggio	5	6	11
		Conteggio atteso	5,0	6,0	11,0
Totale	Conteggio	10	12	22	
	Conteggio atteso	10,0	12,0	22,0	

Tabella 3.8

Invece l'altezza sembra incidere sulla presenza del fenomeno in accordo con studi precedenti [6, 10]. Infatti il 68.2% dei pazienti risulta avere un'altezza superiore a 1.75 m (alti), e solo 31.8% ha un'altezza inferiore (bassi). Il rumore più diffuso tra i pazienti alti è lo squeaking, che compare nel 60% dei casi, invece il clicking compare solo nel 40% dei casi totali (Tabella 3.9). Dal Test esatto di Fisher, effettuato perché vi è un parametro con frequenza inferiore a 2, si evince che il valore della significatività per la statura è pari a 0.181. Tale significatività è maggiore del parametro critico, quindi non vi è rilevanza statistica. Se invece si osservano solo i dati riportati nella tavola di contingenza, si nota come i valori attesi si discostino sensibilmente dai valori ottenuti dalle analisi. Ciò fa supporre che, se si analizzasse il parametro della statura su un campione di numerosità maggiore, si avrebbe un maggiore significatività statistica.

Tavola di contingenza Rumore * Statura

		Statura		Totale	
		Alti	Bassi		
		≥ 1.75 m	< 1.75 m		
Rumore	clicking	Conteggio	6	5	11
		Conteggio atteso	7,5	3,5	11,0
	squeaking	Conteggio	9	2	11
		Conteggio atteso	7,5	3,5	11,0
Totale	Conteggio	15	7	22	
	Conteggio atteso	15,0	7,0	22,0	

Tabella 3.9

3.6 Correlazione tra rumore e caratteristiche protesiche e chirurgiche

Dai dati contenuti nel RIPO è possibile di norma risalire alla dimensioni protesiche del paziente.

Tramite questa analisi, si vogliono indagare le dimensioni del cotile, della testina e dello stelo in relazione al tipo di rumore. È stato però possibile risalire alle informazioni protesiche solo per 21 pazienti. Per gli altri 8 pazienti, che sono stati operati in strutture diverse dallo IOR, non è stato possibile risalire a tali dati.

Analizziamo innanzitutto la dimensione del cotile. Essa può variare da un minimo di 42 mm ad un massimo di 66 mm, tali dimensioni si riferiscono al diametro esterno (Figura 3.10). Nelle analisi è stato considerato come piccolo, un cotile di diametro compreso tra 42 mm e 50 mm, e come grande un cotile con diametro superiore ai 50 mm.

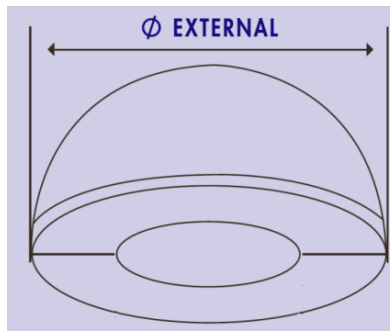


Figura 3.10 Cotile

In prima analisi possiamo dire che le dimensioni del cotile non hanno influenza sulla comparsa del rumore. Infatti come si può notare dalle tabella 3.10, i valori attesi sono prossimi ai valori ottenuti per cui non vi è significatività statistica. Infatti se viene effettuato il test esatto di Fisher, si ottiene un valore di significatività pari a 0.575, che è di molto superiore al valore critico, pari a 0.05. Quindi possiamo asserire che i dati ottenuti, per la grandezza del cotile, sono dati casuali non significativi. È possibile che con una numerosità maggiore le differenze risultino significative.

Tavola di contingenza Rumore * Dimensione cotile

		Dimensione cotile		Totale	
		Grande ≥50 mm	Piccola <50 mm		
Rumore	CLICKING	Conteggio	4	6	10
		Conteggio atteso	4,3	5,7	10,0
	SQUEAKING	Conteggio	5	6	11
		Conteggio atteso	4,7	6,3	11,0
Totale	Conteggio	9	12	21	
	Conteggio atteso	9,0	12,0	21,0	

Tabella 3.10

Infine è stata analizzata la lunghezza dello stelo⁵. (Figura 3.11).

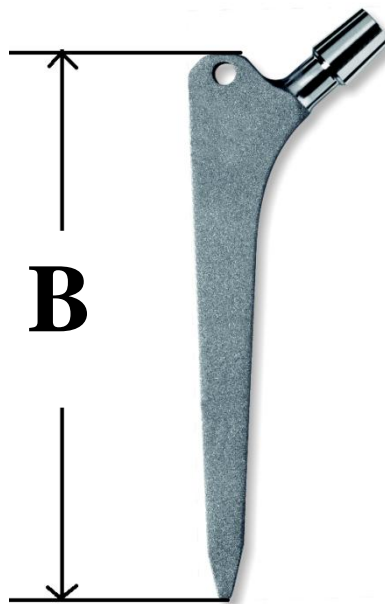


Figura 3.11 Stelo protesico; con la lettera B viene indicata la lunghezza

Sono stati analizzati 4 tipi di stelo, con lunghezza variabile tra i 95 e i 200 mm. Sono stati considerati steli corti quelli di lunghezza compresa tra i 95 e i 135 mm. Dei 21 pazienti, di cui è stato possibile studiare le dimensioni dello stelo, è risultato che la lunghezza dello stelo non ha grande influenza sulla comparsa del fenomeno (Tabella 3.11). Dall'osservazione della tavola di contingenza, si nota come i valori attesi siano molto prossimi ai valori ottenuti. È possibile osservare come il valore ottenuto dal test esatto di Fisher si discosti sensibilmente dal valore critico. Infatti si è ottenuta una significatività pari a 0.410, che è molto maggiore del parametro critico. L'indipendenza del fenomeno rumore dal parametro appena considerato, è in disaccordo con i risultati di altri studi [3, 4, 6]. Ciò potrebbe essere dovuto al ristretto numero di pazienti considerato.

⁵ Sono stati analizzati steli *Adler*, *AncaFit*, *HipLima* e *Profemur*

Tavola di contingenza Rumore * Lunghezza stelo

		Lunghezza stelo		Totale	
		Corto	Lungo		
		<135 mm	≥135mm		
Rumore	Clicking	Conteggio	6	4	10
		Conteggio atteso	5,2	4,8	10,0
	Squeaking	Conteggio	5	6	11
		Conteggio atteso	5,8	5,2	11,0
Totale	Conteggio	11	10	21	
	Conteggio atteso	11,0	10,0	21,0	

Tabella 3.11

Infine è stata analizzata la dimensione della testina (Figura 3.12). Essa può variare dai 28 ai 41 mm di diametro. Si è considerata una testina di dimensioni piccole, una con diametro esterno compreso tra 28 mm e i 30 mm.



Figura 3.12 Testina protesica

È stato possibile risalire alle dimensioni della testina solo per 20 pazienti, da ciò è risultato che nel 68.2% dei casi il rumore si ha in presenza di una testina di dimensioni piccole (Tabella 3.12). Il rumore più frequentemente generato da protesi con testine piccole è il clicking. Dal test esatto di Fisher si è ottenuta una significatività pari a 0.152, che è maggiore del valore critico. Se invece si fa riferimento alla tavola di contingenza, si nota come i valori attesi si discostino significativamente dai valori ottenuti. Perciò possiamo ritenere che tali risultati siano dovuti alla scarsa numerosità del campione analizzato, quindi è possibile che con una numerosità più grande i dati risultino significativi.

Tavola di contingenza Rumore * Dimensione testina

		Dimensione testina		Totale	
		Grande ≥30 mm	Piccola <30 mm		
Rumore	Clicking	Conteggio	1	9	10
		Conteggio atteso	2,5	7,5	10,0
	Squeaking	Conteggio	4	6	10
		Conteggio atteso	2,5	7,5	10,0
Totale	Conteggio	5	15	20	
	Conteggio atteso	5,0	15,0	20,0	

Tabella 3.12

Da queste analisi si può notare come la presenza di una testina di dimensioni minime influisca maggiormente sulla presenza del fenomeno. Questo potrebbe essere causato da una usura più rapida della sua superficie, in quanto si ha una minore distribuzione delle forze sulla superficie.

A causa del rumore i medici hanno successivamente approfondito le analisi per 3 pazienti, per i quali si è resa necessaria la revisione protesica. Nella tabella 3.13 sono riportati i dati relativi ai pazienti prima del reimpianto e le relative cause d'espianto.

Paziente	BMI	Altezza	Dimensione Cotile	Dimensione Stelo	Dimensione Testina	Rumore presente	Motivo revisione
A	28,4	1.71 m	54 mm	200 mm	36 mm	Squeaking	Eccessiva usura
B	26,9	1.83 m	54 mm	135 mm	36 mm	Squeaking ; clicking	Frattura del cotile e dell'inserto
C	29,4	1.77 m	52 mm	143 mm	32 mm	Squeaking ; clicking; Popping	Frattura del cotile e dell'inserto

Tabella 3.13 Parametri dei pazienti sottoposti a revisione protesica

Come si può notare tutti e tre presentano lo squeaking e hanno un cotile i grandi dimensioni e un BMI elevato.

Dall'osservazione di questi dati risulta consigliabile per i pazienti con squeaking, fortemente in sovrappeso, rivolgersi al medico che approfondirà le analisi per verificare il rischio di frattura o eccessiva usura degli accoppiamenti articolari, dei quali lo squeaking è sintomo.

Capitolo 4

Conclusioni e sviluppi futuri

In questo lavoro è stato definito ed applicato un protocollo sperimentale per la registrazione e la valutazione del rumore proveniente da pazienti con protesi d'anca ed accoppiamento ceramica-ceramica.

Sebbene il rumore protesico sia un fenomeno poco frequente e non possa essere ancora considerato un fattore diagnostico assoluto, è ragionevole considerare il rumore un sintomo di possibili problemi che possono portare alla revisione protesica.

Il protocollo di studio sperimentale, definito presso il Laboratorio di Tecnologia Medica in collaborazione con il personale clinico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, prevede la registrazione degli eventi rumorosi concomitanti con una sequenza standard dei movimenti da far eseguire ai pazienti.

Un primo campione di 29 pazienti è stato arruolato per l'applicazione del protocollo di studio, nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata del Ministero della Salute "*Early diagnosis of pending failures of total hip arthroplasty with hard-to-hard bearings*", dedicato all'analisi dei possibili segnali diagnostici predittori del fallimento protesico.

Sono state rilevate ed analizzate tre principali tipologie di rumore prodotte dalle protesi totali d'anca con accoppiamento articolare in ceramica-ceramica: squeaking, clicking e popping. Grazie all'analisi spettrografica del rumore sono stati definiti analiticamente i rumori di squeaking, clicking e popping in relazione ai valori medi di frequenza, ampiezza e durata dell'evento rumore. I valori della frequenza ottenuti in questo lavoro per lo squeaking sono in accordo con gli studi precedenti, mentre per le altre tipologie di rumore non sono disponibili dati in letteratura.

Nell'interpretazione corrente lo squeaking viene associato ad un accoppiamento non ottimale fra le due componenti protesiche ceramiche a geometria sferica quindi sintomo di possibili fenomeni di usura e di una conseguente maggiore probabilità di rottura. Le

cause che determinano il popping e il clicking sono ancora in fase di interpretazione, anche se si suppone che siano legate ad momentanea sublussazione protesica.

Per quanto riguarda la relazione fra i parametri fisici del paziente, le geometrie protesiche e la comparsa del rumore, non sono emerse nel nostro campione dipendenze statisticamente significative. Tuttavia i pazienti alti ($\geq 1,75$ m) e le testine piccole (< 30 mm) sembrano favorire la comparsa dello squeaking, anche se risulta necessario incrementare la numerosità del campione. In studi precedenti risulta invece che l'incidenza maggiore del fenomeno si ha in presenza di uno stelo protesico molto lungo. La discrepanza di tale dato di letteratura con quanto emerso in questo studio preliminare potrebbe essere dovuto al ristretto campione di pazienti fin qui analizzato.

Relativamente all'utilizzo del rumore come fattore diagnostico predittivo del fallimento protesico, per eccessiva usura e/o frattura delle componenti ceramiche, vi è ancora un dibattito aperto. Il ristretto numero di espunti protesici per ora osservati in questo studio non consente di trarre indicazioni forti in tal senso per la clinica.

L'orientamento prevalente degli specialisti ortopedici in presenza di squeaking, applicato anche in questo lavoro, è quello di approfondire lo studio dei parametri protesici e fisici del paziente. Infatti, se il paziente è in sovrappeso e ha uno stelo protesico molto corto con una testina di dimensioni minime, si ritiene opportuno che il paziente venga sottoposto a scansione CT, per verificare che gli accoppiamenti articolari siano in buone condizioni. Nel nostro gruppo di pazienti si è riscontrato, in presenza dei parametri sopra descritti, la frattura del cotile e dell'inserto protesico per due pazienti arruolati nello studio, mentre un terzo caso ha richiesto la revisione protesica per un'eccessiva usura delle componenti ceramiche.

Nel nostro campione nessun paziente che presenta solamente popping o clicking è stato sottoposto nell'immediato a revisione protesica, per cui si può ritenere che il rumore che deve destare maggiore preoccupazione, perché possibile predittore di fallimento protesico, è lo squeaking.

Il protocollo definito ed utilizzato in questo lavoro per studiare la relazione fra fallimento protesico e rumore è stato applicato con successo in un contesto clinico reale,

fornendo una prima serie di risultati interessanti. Tuttavia, prima di ottenere indicazioni significative sulla capacità predittiva del rumore protesico sarà necessario estendere lo studio ad un campione di pazienti più grande.

I dati ottenuti in questo elaborato verranno utilizzati per avviare la seconda fase del progetto *di ricerca finalizzata*, di cui questo lavoro fa parte, con l'intento di aumentare il numero di pazienti e di eventi rumore registrati. Questa fase prevede che il paziente che accusa il problema e che non sia riuscito a replicare il fenomeno durante la visita ambulatoriale, possa registrare il rumore in autonomia. Infatti il paziente potrà portarsi a casa il registratore vocale e nel momento che ritiene più opportuno, potrà eseguire la sequenza di movimenti e registrare l'eventuale rumore.

Inoltre, utilizzando la stessa sequenza standard dei movimenti, si analizzerà con un diverso sistema di registrazione in via di acquisizione lo spettro prodotto nel campo degli ultrasuoni. Lo studio degli ultrasuoni punta a determinare, possibilmente con un maggiore anticipo rispetto allo studio del solo rumore udibile, se la protesi è ancora in buone condizioni o necessita di essere revisionata.

Il progetto di ricerca finalizzata proseguirà nel periodo 2013-2014, incrementando il campione di pazienti arruolati e proseguendo nell'osservazione dei rispettivi esiti clinici. Il protocollo sperimentale descritto in questo lavoro verrà applicato per la raccolta e l'analisi dei dati, con l'intento di verificare la predittività diagnostica del rumore per i fallimenti delle protesi d'anca con accoppiamento ceramica-ceramica.

Appendice

Trasformata veloce di Fourier

La trasformata veloce di Fourier (*Fast Fourier Transform- FFT*) è un algoritmo ottimizzato per calcolare la Discrete Fourier Transform (**DFT**). La trasformata veloce di Fourier ha grande importanza nell'elaborazione di segnali digitali in quanto permette di elaborare serie di numeri molto grandi utilizzando solo piccole capacità computazionali.

La DFT mette in relazione due N-uple di numeri in generale complessi. Infatti definito il vettore $x = \{x_k\}_{k=0}^{N-1}$ se lo trasformiamo con la DFT otterremo un nuovo vettore $X = \{X_q\}_{q=0}^{N-1}$ con $X_q = DFT[\{x_n\}_{n=0}^{N-1}] = \sum_{k=0}^{N-1} x_k e^{-j2\pi\frac{kq}{N}}$ con $q=0,1,\dots,N-1$

La FFT può essere risolta tramite l'algoritmo di Cooley-Tukey che consente di dividere la DFT a N punti in due DFT a N/2 punti ciascuna.

Infatti possiamo considerare la X_q composta da due parti:

- La prima parte costituita dai termini corrispondenti ai valori di $q=0,1,\dots,N/2-1$

$$X_q = \sum_{k=0}^{\frac{N}{2}-1} x_{2k} e^{-j2\pi\frac{2kq}{N}} + e^{-j2\pi\frac{q}{N}} \sum_{k=0}^{\frac{N}{2}-1} x_{2k+1} e^{-j2\pi\frac{2kq}{N}}$$

- La seconda parte costituita dai termini corrispondenti ai valori di $q=N/2,\dots,N-1$

$$X_{q+N/2} = \sum_{k=0}^{\frac{N}{2}-1} x_{2k} e^{-j2\pi\frac{2kq}{N}} - e^{-j2\pi\frac{q}{N}} \sum_{k=0}^{\frac{N}{2}-1} x_{2k+1} e^{-j2\pi\frac{2kq}{N}}$$

Come si può notare le due parti si differiscono solo per un segno, quindi è possibile calcolare solo una delle due per ricavare l'altra per simmetria.

Utilizzando la FFT si ha un notevole riduzione della complessità di calcolo. Infatti si passa da una complessità pari a N^2 nella DFT a una pari a $\frac{N}{2} \log_2 \frac{N}{2}$ nella FFT, velocizzando di gran lunga i calcoli

Ringraziamenti

Un primo immenso ringraziamento va al Prof. Luca Cristofolini e al Dr. Fabio Baruffaldi, che sono stati pazienti e disponibili, grazie ai quali è stato possibile vivere questa meravigliosa esperienza.

Un sentito ringraziamento, va a tutto il gruppo del Laboratorio di Tecnologia Medica, grazie al quale è stato possibile tutto questo. In particolare ringrazio Chiara e Laura che mi hanno insegnato che nella vita non bisogna mai perdersi d'animo.

Vorrei esprimere la più sincera gratitudine soprattutto al mio pilastro, alla mia àncora di salvezza: i miei genitori per il costante sostegno e il grande aiuto che mi hanno permesso di raggiungere questo importante traguardo e per avermi insegnato a raggiungere ogni obiettivo con onestà e spirito di abnegazione.

Un ringraziamento speciale va a Giuseppe, per avermi sostenuto in tutti questi anni e per avermi dato forza in ogni occasione, provando le mie stesse ansie, preoccupazioni, dolori e condividendo gioie e soddisfazioni, per esser stato esempio di coraggio.

Ringrazio Milka, che pur essendo lontana, mi ha sempre supportata e dispensato sempre saggi consigli. Non posso non ringraziare Ilaria, con la quale, soprattutto durante il primo anno, ho vissuto “avventure” indimenticabili ed Emanuela, con la quale ho condiviso gioie e dolori della vita da studentesse fuori sede.

Infine, grazie anche a tutti coloro che ho incontrato, seppur per poco, nel corso degli anni, perché ognuno di voi ha contribuito a trasformarmi in quella che oggi sono diventata.