
ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CAMPUS DI CESENA
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**Il ruolo dell'articolazione femoro-rotulea
nell'artroplastica totale di ginocchio
durante chirurgia comuter assistita:
analisi cinematica in-vivo su un campione di pazienti**

Elaborato in

Biomeccanica della funzione motoria

Relatore

Prof. **Belvedere Claudio**

Correlatore

Prof. **Leardini Alberto**

Presentata da

Comini Federica

Sessione II°

Anno Accademico 2014/2015

Indice

Introduzione	1
Capitolo 1: Anatomia e biomeccanica del ginocchio	4
1.1 Anatomia del ginocchio	4
1.1.1 Strutture ossee	4
1.1.2 Strutture fibro-legamentose, strutture fibro-cartilaginee e muscoli	8
1.2 Biomeccanica del ginocchio.....	11
1.2.1 Definizione del sistema di riferimento articolare di ginocchio	11
1.2.2 Cinematica dell'articolazione tibio-femorale	14
1.2.3 Cinematica dell'articolazione femoro-rotulea	16
1.2.4 Funzioni della rotula	17
1.2.5 Patellar tracking	18
Capitolo 2: Artroplastica totale di ginocchio	22
2.1 Generalità	22
2.2 Disegni protesici di ginocchio	23
2.3 Ricopertura della rotula	26

2.4 Forme, materiali e modalità di fissazione della componente rotulea.....	27
2.5 Materiali utilizzati e fissazione delle componenti protesiche	30
2.6 Cause di fallimento	31
Capitolo 3: Materiali e metodi	32
3.1 Generalità	32
3.2 Navigatore chirurgico.....	33
3.3 Protocollo d'uso per la navigazione standard del ginocchio.....	36
3.3.1 Fase preparatoria	36
3.3.2 Quadro anatomico generale (Anatomical Survey)	37
3.3.3 Cinematica iniziale	40
3.3.4 Navigazione tramite le guide di taglio strumentate.....	41
3.3.5 Cinematica intra-operatoria.....	43
3.3.6 Rapporto finale	43
3.4 Aspetti innovativi per lo studio del tracking rotuleo con la navigazione chirurgica	44
3.5 Protocollo per la ricopertura della rotula con il navigatore per la ricerca.....	47
3.6 Post- processing	63
Capitolo 4: Risultati	65
4.1 Risultati post-operatori	65
4.2 Osservazioni cinematiche	74
4.3 Ripetibilità inter-soggetto	76

Capitolo 5: Discussione dei risultati	80
5.1 Discussione dei risultati.....	80
5.1.1 Analisi cinematica e statistica.....	80
5.1.2 Limiti	81
5.1.3 Sviluppi futuri.....	81
5.2 Conclusioni.....	82
Bibliografia	84
Ringraziamenti	88

Introduzione

L'artroplastica totale di ginocchio (TKA: Total Knee Arthroplasty) è un intervento chirurgico che consiste nella ricostruzione dei capi articolari lesi con l'inserimento di una protesi, al fine di ripristinare la mobilità articolare diminuita o cessata da determinate patologie. L'artrosi, o osteoartrosi, è una malattia cronico-degenerativa che consiste in una sorta di usura della cartilagine articolare provocando dolore, gonfiore, deformazione e, negli stadi più avanzati, immobilità dell'articolazione colpita. L'artrosi del ginocchio è la causa più frequente per l'impianto di una protesi. Dopo aver effettuato esami clinici accurati e quando i metodi di conservazione non riescono a procurare il sollievo desiderato, il chirurgo ortopedico può decidere di sottoporre tali pazienti ad un intervento di artroplastica totale di ginocchio.

Il modello di protesi totale per il ginocchio prevede la sostituzione delle parti danneggiate dell'epifisi femorale, dell'epifisi tibiale e, nel caso di protesi tricompartimentale, della parte posteriore della rotula. La ricopertura della patella nell'artroplastica totale di ginocchio è una questione ancora dibattuta [10, 12, 15, 34]. Tale procedura è comunque spesso eseguita, poichè è stato riscontrato che molti fallimenti di impianti protesici erano da ricondurre alla mancata ricopertura della rotula [10, 11].

Per il successo della artroplastica totale di ginocchio occorre allineare correttamente le componenti protesiche e bilanciare opportunamente i tessuti molli. A tal fine, nel settore ortopedico si sono sviluppati negli anni 90' i sistemi di navigazione chirurgica nell'ambito della chirurgia assistita al computer (CAS). Questi sistemi consentono di guidare il chirurgo, su supporto stereofotogrammetrico, negli interventi di sostituzione protesica di ginocchio, generalmente per fissare le componenti femorali e tibiali. Di fatto, con l'ausilio di un sistema di navigazione chirurgica, è possibile misurare intra-operatoriamente le variabili cinematiche standard dell'articolazione tibio-femorale; queste misure forniscono un aiuto importante al chirurgo nella scelta dell'allineamento delle componenti protesiche grazie alla stima

dell'originale cinematica del ginocchio e consentono di poter individuare i comportamenti patologici quindi di correggerli grazie al continuo feed-back dal sistema. Diversi studi dimostrano che, durante la TKA, l'utilizzo di un sistema di navigazione incrementa l'allineamento dell' impianto protesico rispetto alla tecnica convenzionale [19, 20, 29, 30, 31]. Tali sistemi sono in grado di generare misurazioni precise, accurate e riproducibili al fine di aumentare le aspettative a lungo termine dell'impianto.

Il ruolo dell'articolazione femoro-rotulea nell'artroplastica totale di ginocchio è molto importante in quanto è stato riscontrato che le complicazioni a tale articolazione rappresentano una delle principali cause di fallimento dell'impianto protesico [15, 32, 33, 35]. Di fatto gli esiti di questo intervento dipendono dalla conservazione dello spessore originario della rotula poiché da esso dipende: l'allineamento e la funzionalità articolare, lo stress da contatto, le forze di taglio e i rischi di frattura. Altri importanti parametri chirurgici che devono essere controllati, soprattutto durante la ricopertura della rotula, riguardano il bilanciamento dell'apparato estensore e la resezione simmetrica della rotula cioè parallela al piano frontale della stessa. Monitorando intra-operativamente movimenti e le posizioni della rotula, insieme alle variabili cinematiche standard dell'articolazione tibio-femorale, il chirurgo ha una vista più completa dell'impianto finale aumentando l'accuratezza e le aspettative a lungo termine della protesi.

Il tracking rotuleo, definito come il tracciamento dei movimenti della rotula relativamente al femore o alla troclea femorale durante i movimenti di flessione-estensione del ginocchio, è stato recentemente studiato in-vitro con diversi metodi e differenti sistemi di misura [22, 23, 24]. Tuttavia la complessità sia della geometria rotulea che dei pattern di moto della rotula, rende difficoltosa la misura in-vivo del tracking rotuleo soprattutto nel contesto della TKA.

Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna) è stato esteso il software per la navigazione standard della TKA, sono stati realizzati strumenti ad hoc adatti all'anatomia della rotula e infine è stato stilato un protocollo sperimentale per la procedura chirurgica fino all'ottenimento dell'approvazione, da parte del Comitato Etico, sia dello strumentario che del protocollo stesso. Sempre presso questo Istituto, una volta assicurati della fattibilità della navigazione della rotula durante la TKA in uno studio in-vitro [3], si è passati alla sperimentazione in-vivo con i primi dieci casi al mondo [6]. Tale lavoro ha portato a risultati positivi riguardo la fattibilità di tale tecnica. Tuttavia sono necessarie più prove per testare la funzionalità di questo nuovo metodo di navigazione rotulea e per, in futuro, adottarla ad uso clinico insieme al navigatore standard tibio-femorale. Questo lavoro di tesi è nato quindi per arricchire il numero di casi, eseguiti con le medesime procedure, al fine di dimostrare che tale

tecnica di tracking rotuleo, unitamente alla tecnica convenzionale, serve ad avere una maggiore accuratezza durante la TKA e quindi a ripristinare la cinematica fisiologica del ginocchio del paziente.

In questo elaborato è stata riportata l'analisi cinematica delle articolazioni del ginocchio, tibio-femorale e femoro-rotulea, di un campione consistente di pazienti sottoposti ad artroplastica totale di ginocchio con il supporto della navigazione standard e della rotula. Saranno riportati quindi i risultati relativi a venti casi in-vivo, dell'applicazione di tale procedura, realizzati presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli dal Luglio 2010 all' Aprile 2014. In particolare, verranno analizzati i dati estrapolati dal sistema di navigazione chirurgica della Stryker-Leibinger (Stryker®, Freiburg im Breisgau, Germania) utilizzato. Per supportare tale studio sarà riportata la power analysis sul campione di pazienti.

La tesi è così strutturata: nel capitolo 1 è descritta brevemente sia l'anatomia che la biomeccanica del ginocchio per comprendere al meglio la complessità anatomica e funzionale dell'articolazioni tibio-femorale e femoro-rotulea. Successivamente, nel capitolo 2, è trattata l'artroplastica totale di ginocchio dal punto di vista dei disegni protesici con particolare attenzione rivolta alla ricopertura della rotula. Nel capitolo 3, sono riportati i protocolli sia per la navigazione standard, sia per lo studio in-vivo del tracking rotuleo, utilizzati durante l'artroplastica totale del ginocchio dei pazienti. Sempre in questo capitolo è descritta la fase di post-processing dei dati per il calcolo dei parametri cinematici. Nel capitolo 4 sono forniti i risultati delle variabili cinematiche analizzate e della ripetibilità inter-soggetto. Infine nel capitolo 5 è riportata la discussione dei risultati raggiunti e la conclusione a riguardo.

Capitolo 1

Anatomia e biomeccanica del ginocchio

1.1 Anatomia del ginocchio

L'articolazione del ginocchio è una delle articolazioni più grandi e robuste del corpo umano. I capi ossei che costituiscono l'articolazione del ginocchio sono tre: l'epifisi distale del femore, l'epifisi prossimale della tibia e la rotula. Inoltre, nel ginocchio, possiamo riconoscere l'apparato capsulo-legamentoso e la membrana sinoviale. Il femore si relaziona con la tibia formando l'articolazione tibio-femorale e con la rotula formando l'articolazione femoro-rotulea. Nel ginocchio, a differenza di quanto avviene in altre articolazioni, la stabilità dei segmenti ossei non è garantita dalla congruenza dei capi articolari. Tuttavia, la capsula articolare del ginocchio è robustissima e rinforzata dalla presenza di numerosi legamenti che permettono di avere stabilità in estensione e mobilità in flessione. In aggiunta, sono presenti strutture fibrocartilaginee: i menischi, la cui funzione è quella di proteggere e dare stabilità permettendo la perfetta congruenza tra i capi articolari di tibia e femore. Infine, l'apparato muscolare del ginocchio ha il compito primario di far muovere e bloccare l'articolazione quando necessario nonché di assorbire le forze di carico.

1.1.1 Strutture ossee

Il ginocchio è strutturato attraverso tre segmenti ossei: femore, tibia e rotula. È importante chiarire l'anatomia dei singoli capi ossei per comprendere meglio la loro funzionalità e biomeccanica nei movimenti articolari.

• Il femore

Il femore è un osso lungo che forma lo scheletro della coscia e nella stazione eretta esso risulta obliquo in basso e medialmente. Il femore è formato da un corpo (diafisi) e due estremità (epifisi), delle quali quella prossimale si articola con l'osso dell'anca formando l'articolazione coxofemorale, mentre quella distale si articola con la rotula e la tibia, formando l'articolazione del ginocchio. L'estremità inferiore del femore si rigonfia in senso trasversale, quanto in senso antero-posteriore in modo tale che l'asse longitudinale del femore, prolungato in basso, divide l'estremità inferiore in due parti diseguali, di cui quella posteriore ha dimensioni più notevoli di quella anteriore. L'estremità inferiore del femore, vista di fronte, presenta una superficie articolare a puleggia, la troclea femorale, la quale risulta formata da due faccette, mediale e laterale, inclinate l'una verso l'altra, che terminano in un solco antero-posteriore o gola della puleggia; la faccetta laterale è molto più larga di quella mediale. Nella parte inferiore del femore quindi le due faccette, fino allora contigue, si separano e la gola della puleggia è sostituita da un'ampia incisura (o fossa intercondiloidea) che divide così l'estremità inferiore del femore in due porzioni situate ai lati, dette condili (Fig. 1.1).



Fig. 1.1 Femore a sinistra la vista frontale e destra quella posteriore

I due condili si distinguono in mediale e laterale. Il condilo mediale è più piccolo di quello laterale, ma si proietta medialmente molto più di quanto non faccia il condilo laterale, lateralmente. Quest'ultimo, infatti, si allontana ben poco dalla direzione del corpo dell'osso. Inoltre, il condilo laterale, considerando il femore in posizione verticale, discende meno in basso del mediale, in modo che, se tutti e due poggiano sopra uno stesso piano orizzontale, il femore prende una direzione obliqua in alto e lateralmente. La faccia dei condili che volge verso l'asse del femore dà attacco ai legamenti crociati, quella che prospetta esternamente

rispetto all'asse stesso presenta due eminenze destinate a inserzioni legamentose, gli epicondili mediale e laterale.

• La rotula

La rotula (o patella) è il più grande osso sesamoide del corpo ed è situata nella parte anteriore del ginocchio. Quest'osso, appiattito in senso antero-posteriore, più largo in alto che in basso, visto di fronte, ha la forma di un triangolo curvilineo, con la base rivolta in alto (Fig. 1.2).

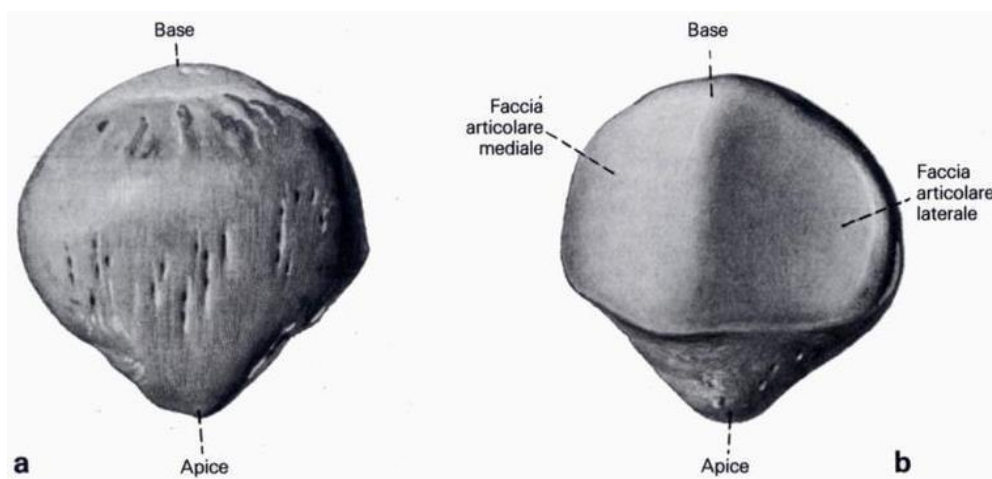


Fig. 1.2 Rotula a. faccia anteriore, b. faccia posteriore

La base della patella ha la forma di un piccolo triangolo con l'apice volto posteriormente, leggermente inclinato dall'alto in basso e dall'indietro in avanti. Nella metà anteriore dà attacco al tendine del quadricipite femorale; la parte posteriore, rivestita di cartilagine, è in rapporto con la cavità articolare. L'apice della rotula, diretto in basso, è più o meno incurvato indietro in alcuni individui inoltre esso è importante in quanto dà inserzione al ligamento patellare. I due margini si distinguono in mediale e laterale. Essi partono dalla base e vengono dapprima in fuori (rispetto all'asse della patella), quindi verticalmente in basso, infine indietro, convergono verso l'apice: descrivono così, dalla base all'apice dell'osso una specie di semicirconferenza. I margini danno attacco ai legamenti alari della patella. La faccia anteriore della rotula è convessa e perforata da piccole aperture per il passaggio dei diversi vasi sanguigni; nella parte media si vede una serie di strie verticali e parallele, le quali danno all'osso un aspetto fibroide (Fig. 1.2). La superficie anteriore inoltre è ricoperta dall'espansione del quadricipite femorale che continua sotto nelle fibre superficiali del legamento patellare. La parte superiore della faccia posteriore è ovale, liscia e divisa in due facce che si articolano con i condili femorali, e da una cresta articolare trocleare; la faccia laterale è più piatta e profonda della mediale. Sotto la superficie articolare si trova una zona

rugosa non articolare e convessa: la parte inferiore di tale zona dà l'attacco al legamento patellare; la parte superiore è separata dalla testa della tibia da tessuto adiposo.

• **La tibia**

La tibia è un osso lungo, voluminoso e robusto, situato nella parte antero-mediale della gamba. Non è perfettamente rettilinea; presenta infatti una leggera concavità che è laterale in alto e mediale in basso, assumendo perciò una forma a S; presenta inoltre una torsione intorno al proprio asse. Così come per il femore, vi si considerano un corpo e due estremità. L'estremità superiore, epifisi prossimale, è assai sviluppata soprattutto in senso trasversale e si espande in due masse, i condili tibiali. La faccia superiore di ciascuno di questi presenta una cavità glenoidea poco profonda, per l'articolazione con i condili femorali. Tra le due cavità si trova un rilievo, sviluppato in senso antero-posteriore, l'eminenza intercondiloidea, formata da due tubercoli, i tubercoli intercondiloidei rispettivamente mediale e laterale; davanti e dietro ai tubercoli si estendono due aree rugose di forma triangolare, le aree intercondiloidee anteriore e posteriore. 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. I condili convergono in avanti in corrispondenza di un rilievo, la tuberosità tibiale; in dietro, invece, essi sono separati da un solco (Fig. 1.3).

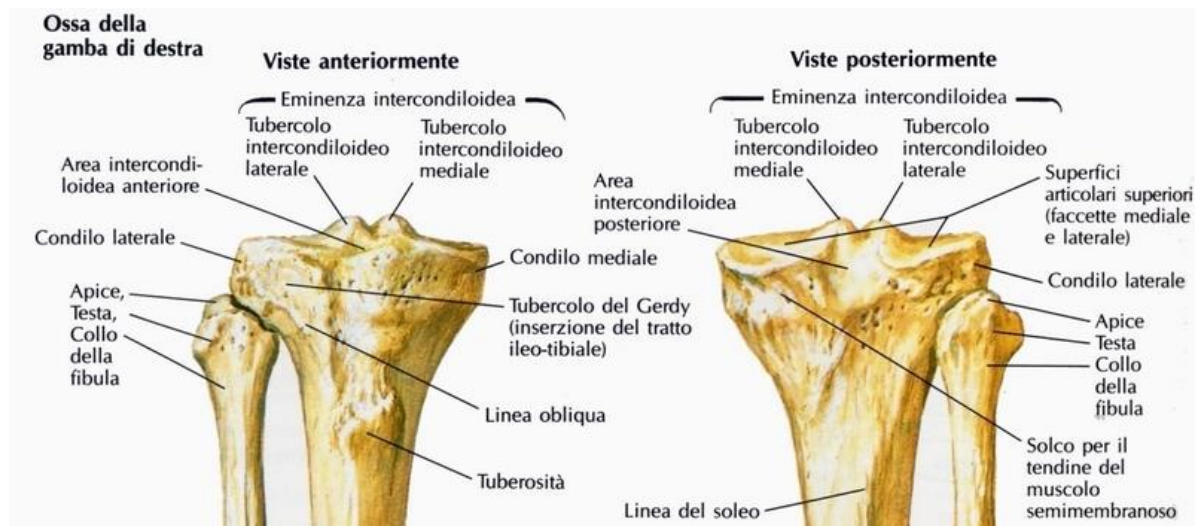


Fig. 1.3 Estremità superiori di tibia e fibula

1.1.2 Strutture fibro-legamentose, strutture fibro-cartilaginee e muscoli

La capsula articolare è molto ampia ma si inserisce in maniera molto varia su tutte le strutture dell'articolazione: ad esempio sul femore si inserisce frontalmente e posteriormente a diversi centimetri dal margine dell'articolazione. Sulla rotula, l'inserzione di questa capsula, prevede l'attacco di tutto il margine dell'osso, poi inclusa in uno dei legamenti che stabilizzano l'articolazione. Sulla tibia, anteriormente, l'inserzione va quasi a contornare le cavità glenoidee, mentre posteriormente la capsula si porta un po' più in basso tra i due condili. La capsula articolare è formata da una parte sinoviale, la membrana sinoviale, ed una parte fibrosa. La membrana sinoviale ricopre tutta la parete interna della capsula ed è importante in quanto secerne la sinovia, un liquido filamentoso che nutre e lubrifica le strutture molli interne alla capsula articolare.

Il ginocchio è inoltre dotato di borse sinoviali le quali favoriscono lo scorrimento tra strutture adiacenti. Le borse sinoviali, dal punto di vista anatomico, sono strutture sacciformi, delimitati da una membrana sinoviale, rinforzate da una guaina fibrosa e internamente lubrificate da un velo di liquido sinoviale.

La capsula articolare è rinforzata da numerose strutture legamentose, sia internamente che esternamente ad essa. Sotto sono descritti i legamenti del ginocchio più importanti.

- **I legamenti**

L'articolazione femoro-tibiale è stabilizzata principalmente da quattro legamenti : crociato anteriore, crociato posteriore, collaterale mediale e collaterale laterale (Fig. 1.4). La funzione principale dei legamenti crociati è quella di stabilizzare l'articolazione nella rotazione sul proprio asse e di evitare lo slittamento anteriore o posteriore della tibia rispetto al femore durante la flessione-estensione. Inoltre essi, grazie ad una loro leggera torsione e alla loro inserzione a ventaglio, partecipano in modo determinante alla stabilità del ginocchio in tutte le posizioni assunte dai capi ossei. In particolare, il crociato anteriore parte dall'eminanza intercondilea della tibia procedendo obliquamente verso l'alto e finisce per inserirsi posteriormente sul condilo laterale del femore. Per la sua particolare conformazione, il crociato anteriore ha il compito di impedire lo spostamento in avanti della tibia rispetto al femore. Il crociato posteriore, invece, si inserisce prossimalmente sulla parte laterale del condilo femorale mediale e procede verso il basso infilandosi infine tra i due piatti tibiali nella parte posteriore. Questo crociato serve per scongiurare un'eccessiva traslazione posteriore della tibia rispetto al femore. I legamenti collaterali, al contrario dei legamenti

lateralmente, sono esterni alla capsula articolare e hanno il compito di impedire gli stress in varo-valgo durante l'estensione; infatti sono tesi durante l'estensione e rilassati durante la flessione. Di fatto, tali legamenti, impediscono al ginocchio di sollevarsi in modo mediale e laterale. Il collaterale laterale si origina dall'epicondilo laterale del femore e si inserisce nella parte esterna della testa fibulare. Il legamento collaterale mediale, origina dalla faccia esterna del condilo mediale, si unisce al menisco mediale e infine si inserisce sull'area interna della tibia. Il collaterale mediale è più sottile e più lungo di quello laterale. Quando il ginocchio è esteso, i legamenti crociati impediscono la rotazione interna e i legamenti collaterali ostacolano la rotazione esterna assicurando quindi la stabilità rotatoria in estensione.



Fig. 1.4 Vista frontale di legamenti e menischi del ginocchio

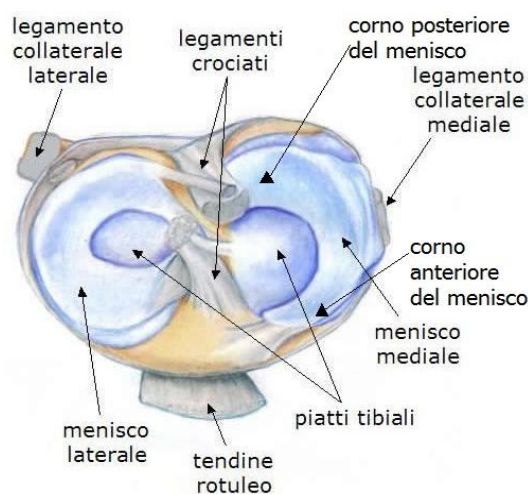


Fig. 1.5 Vista trasversale di legamenti e menischi del ginocchio

Oltre ai legamenti menzionati, nel ginocchio sono presenti altre strutture legamentose. Il legamento rotuleo è il tratto sottopattellare del muscolo quadricipite femorale che contiene nel proprio spessore la rotula. Ai lati di quest'ultima si trovano i legamenti alari: mediale e laterale, il loro compito è quello di impedire un eccessivo spostamento laterale della patella. Il legamenti menisco-femorale, anteriore e posteriore, sono situati rispettivamente anteriormente e posteriormente rispetto al legamento crociato posteriore collegando obliquamente tra loro il menisco e il femore. È presente, inoltre, il legamento trasverso del ginocchio che unisce anteriormente il menisco mediale e il menisco laterale. Infine, esternamente alla capsula articolare, troviamo altri due legamenti: popliteo obliquo e popliteo arcuato. Il legamento popliteo obliquo ha origine sulla faccia posteriore del condilo mediale della tibia per poi andarsi a inserire sulla faccia esterna capsula articolare in corrispondenza del condilo laterale del femore, al fine di limitare i movimenti di estensione del ginocchio. Il

legamento popliteo arcuato, invece, si porta verticalmente dalla testa della fibula alla capsula articolare, collaborando con legamento collaterale laterale a contenere lateralmente la fibula.

- **I menischi**

I menischi sono delle strutture simili due cuscinetti, uno laterale e uno mediale, di fibrocartilagine con forma simile a una “C” inseriti tra tibia e femore (Fig. 1.5). Lo spessore di queste due strutture è maggiore nella parte laterale. Il menisco laterale ha una forma circolare quasi chiusa e aderisce alla capsula articolare per quasi tutta la lunghezza ad eccezione di una piccola area in cui scorre il tendine del muscolo popliteo. Il menisco mediale ha una forma a semiluna, aderisce alla capsula per tutta la lunghezza ed ha i corni diversi tra loro, quello anteriore è più stretto e basso rispetto a quello posteriore. L'estremità anteriore del menisco mediale continua in un legamento detto legamento trasverso del ginocchio, il quale di dirama: da una parte va a legarsi al menisco laterale e dall'altra va a posizionarsi nella faccia anteriore della tibia tra i due condili. Inoltre, il menisco mediale è strettamente connesso al legamento crociato mediale. I menischi sono strutture che svolgono funzioni molto importanti: equilibrano le incongruenze e deformità tra le superfici articolari di tibia e femore, consentono una maggiore distribuzione dei carichi al ginocchio, stabilizzano l'articolazione e assorbono gli urti.

- **I muscoli**

La muscolatura che contorna il ginocchio ha il compito di far muovere l'articolazione per tutta l'ampiezza del movimento (ROM: Range Of Motion) e allo stesso tempo di bloccarla quando necessario. Un'altra funzione dei muscoli della coscia e del ginocchio è quella di assorbire le forze di carico provvedendo a ridurre lo stress applicato sulle superfici articolari di carico, sui menischi e legamenti. Le lesioni che riducono l'efficacia dei muscoli compromettono queste funzioni e sottopongono il ginocchio a dei rischi. Il gruppo del quadricipite è il solo che determina l'estensione del ginocchio. Il quadricipite comprende il retto femorale, che origina dalla spina iliaca anteriore inferiore e generalmente dal solco sopra l'acetabolo; il vasto laterale che origina da un'ampia inserzione sulla metà prossimale del femore; il vasto intermedio che origina nei 2/3 anteriore e laterale della diafisi femorale; ed il vasto mediale. Il quadricipite si inserisce sulla rotula coprendola con una espansione fibrosa. Una parte del tendine del quadricipite si unisce con la capsula anteriore, contribuendo a formare i legamenti menisco-rotulei. I muscoli flessori del ginocchio invece,

sono composti primariamente dai muscoli posteriori della coscia, i quali comprendo il semimembranoso, il semitendinoso ed capo lungo e corto del bicipite femorale. Il capo lungo del bicipite ed il semitendinoso, originano dalla porzione superiore della tuberosità ischiatica. Il semimembranoso origina appena al di sopra degli altri due muscoli, anch'esso sulla tuberosità ischiatica e unisce le fibre del capo lungo del bicipite e del semitendinoso alla loro origine. Il capo corto del bicipite femorale origina dal labbro laterale della linea aspra, lungo la sua parte media e superiore.

1.2 Biomeccanica del ginocchio

L'articolazione del ginocchio, sia da un punto di vista puramente biomeccanico che funzionale è, in sé, piuttosto complessa. La sua posizione intermedia nel contesto anatomico dell'arto inferiore, richiede infatti sia una stabilità ottimale, ma anche una soddisfacente mobilità consona alla deambulazione bipodolica dell'uomo. Per descrivere i movimenti dei capi ossei occorre definire i sistemi di riferimento anatomici del femore, della tibia e della rotula. Fatto ciò, si può delineare la cinematica dell'articolazione tibio-femorale e femoro-rotulea. La rotula gioca un ruolo molto importante nel contesto biomeccanico, essa infatti aumenta l'efficacia meccanica del muscolo quadricipite aumentando il braccio di leva durante l'estensione del ginocchio.

1.2.1 Definizione del sistema di riferimento articolare di ginocchio

Per la definizione del sistema di riferimento articolare di ginocchio (che comprende due articolazioni: la tibio-femorale e la femoro-rotulea), è stata scelta la convezione descritta da Belvedere et al. (2007) [3] in uno studio in vitro riguardante proprio il tracking rotuleo nell'artroplastica totale di ginocchio (Fig. 1.6). Per poter costruire il sistema articolare di ginocchio, occorre costruire dapprima i sistemi di riferimento anatomici sui segmenti ossei coinvolti nel movimento. A tale scopo sono stati individuati i punti di repere anatomici su femore (ME: epicondilo mediale, LE: epicondilo laterale, KC: centro del ginocchio), tibia (CT: centro del piatto tibiale, MM: malleolo mediale, LM: malleolo laterale, AC: centro della caviglia) e rotula (MP: punto più mediale del margine mediale della rotula, LP: punto più laterale del margine laterale della rotula, AP: apice distale della rotula).

I punti anatomici digitalizzati sul femore e sulla tibia, insieme alla ricostruzione del centro d'anca e di caviglia, sono stati usati per definire i sistemi di riferimento anatomici per il femore (X_f, Y_f, Z_f) secondo le definizioni raccomandate [4] e per la tibia (X_t, Y_t, Z_t). Per il

sistema di riferimento della rotula (X_p, Y_p, Z_p), l'origine è definita come il punto medio tra MP e LP.

Sistema di riferimento del femore (X_f, Y_f, Z_f):

- O_f : origine coincidente con KC
- X_f : asse ortogonale al piano frontale passante per HC, LE e ME, diretto anteriormente
- Y_f : proiezione del vettore che congiunge KC a HC sul piano frontale, diretto prossimalmente
- Z_f : prodotto vettoriale di X_f e Y_f

Sistema di riferimento della tibia-fibula (X_t, Y_t, Z_t):

- O_t : origine coincidente con CT
- X_t : asse ortogonale al piano frontale passante per CT, LM e MM, diretto anteriormente
- Y_t : proiezione del vettore che congiunge AC a CT sul piano frontale, diretto prossimalmente
- Z_t : prodotto vettoriale di X_t e Y_t

Sistema di riferimento della rotula (X_p, Y_p, Z_p):

- O_p : punto medio tra MP e LP
- X_p : asse ortogonale al piano frontale passante per MP, LP e AP
- Y_p : asse che congiunge AP e O_p
- Z_p : prodotto vettoriale di X_t e Y_t

Per l'articolazione tibio-femorale, i calcoli dei movimenti di flessione/estensione, rotazione interna/esterna e ad/abduzione dell'articolazione tibio-femorale sono basati su questi sistemi di riferimento e secondo la convenzione articolare standard di Grood & Suntay [1] e sono rispettivamente Z_f , Y_t e l'asse flottante perpendicolare a questi due.

Mentre per l'articolazione femoro-rotulea i calcoli dei movimenti di flessione/estensione, tilt, rotazione e shift dell'articolazione femoro-rotulea sono basati sulla convenzione di Bull et al., 2002 [2]: le tre rotazioni avvengono rispettivamente attorno all'asse Z_f , Y_p e all'asse perpendicolare a questi due mentre lo shift rotuleo è definito come la traslazione di O_p lungo Z_f .

- La flessione (o l'estensione) della rotula avviene quando l'apice distale della rotula (AP) si muove posteriormente (o anteriormente) rispetto al femore. Essa quindi risulta essere una rotazione attorno ad un asse medio-laterale. La flessione della rotula segue bene la flessione dell'articolazione tibio-femorale.

- Il tilt mediale (o laterale) si verifica quando la parte interna della rotula verso la parte mediale (o laterale) del ginocchio. Tale è una rotazione attorno ad un asse prossimo distale.
- La rotazione mediale (o laterale) si verifica quando l'apice distale della rotula (AP) si muove verso la parte mediale (o laterale) del ginocchio. La rotazione avviene attorno ad un asse perpendicolare al piano frontale della rotula.
- Lo shift mediale (o laterale) si verifica quando lo rotula si muove verso la parte mediale (o laterale) del ginocchio. Risulta essere quindi una traslazione lungo un asse medio laterale.

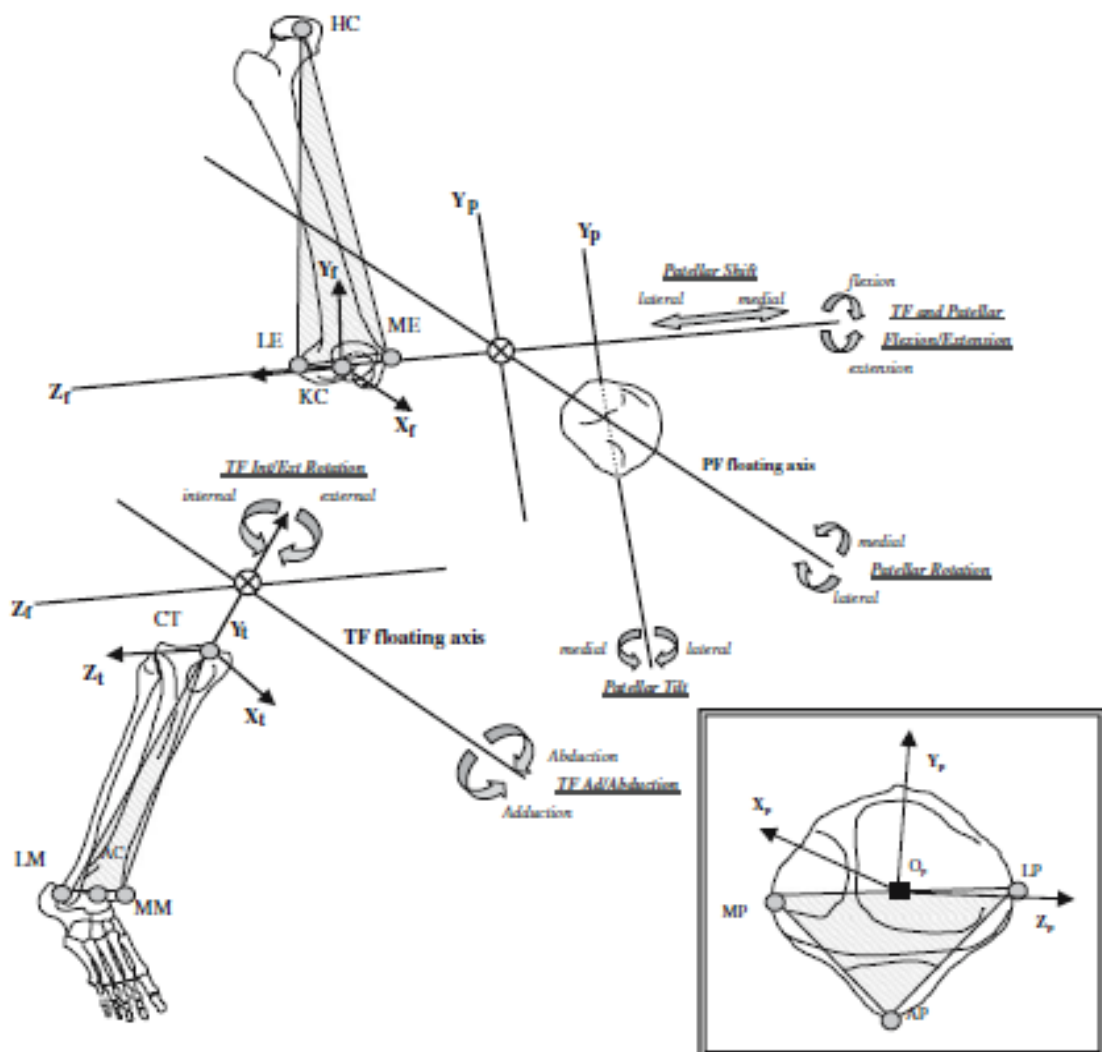


Fig. 1.6 Convenzione articolare per le articolazioni tibio-femorale e femoro-rotulea e i relativi sistemi di riferimento su femore, tibia e rotula. Sono rappresentati gli assi flottanti per le due articolazioni, insieme alle tre rotazioni della tibia-femorale e ai 4 movimenti d'interesse della patello-femorale [3]

1.2.2 Cinematica dell'articolazione tibio-femorale

Nel ginocchio l'epifisi distale del femore e l'epifisi prossimale della tibia compongono l'articolazione tibio-femorale. I gradi di libertà di movimento di questa articolazione sono sei: tre traslazioni e tre rotazioni sui tre assi anatomici (Fig. 1.6). Le traslazioni sono limitate dalla presenza dell'apparato capsulo-legamentoso e dai muscoli e quindi, di fatto, queste si verificano in maniera molto ridotta. Per quanto riguarda le rotazioni, la flessione-estensione sul piano sagittale è il movimento principale dell'articolazione tibio-femorale. La cinematica del femore e della tibia in questo movimento è determinata soprattutto dalla geometria dei condili femorali e del piatto tibiale, dalle forze muscolari che agiscono sull'articolazione e dai vincoli determinati dai legamenti crociati. Sul piano sagittale un condilo può essere approssimato con due raggi di curvatura: il primo, di dimensioni maggiori, forma il profilo anteriore del condilo ed entra in contatto con il piatto tibiale in estensione e in semi-estensione favorendo la stabilità; il secondo, di dimensioni inferiori, disegna la posizione posteriore ed entra in contatto con il piatto tibiale in flessione favorendo la mobilità dell'articolazione. Durante la flessione del ginocchio, l'area di contatto tra i condili e il piatto tibiale, si sposta posteriormente secondo un fenomeno, detto "roll-back", cioè di rotoscivolamento posteriore (Fig. 1.7). A partire dall'estensione massima, per i primi 10-15° di flessione, avviene un rotolamento posteriore dei condili femorali sulla tibia e per i restanti gradi di flessione si verifica uno scivolamento anteriore della tibia.

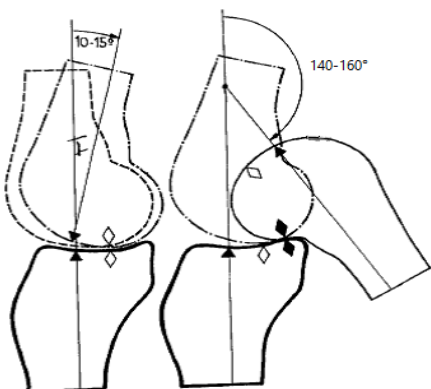


Fig. 1.7 Roll-back tra la tibia ed il femore

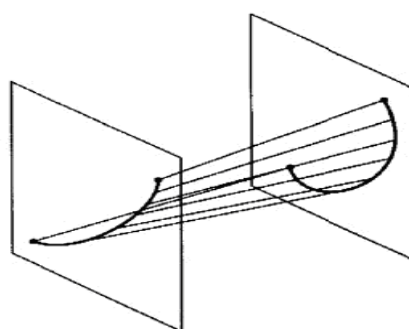


Fig. 1.8 Andamento degli assi di flessione-estensione durante la flessione del ginocchio

La flessione massima attiva è di 120° ad anca estesa e di 140° ad anca flessa. L'estensione massima è in genere di 0° ma è possibile che vi sia qualche grado di ipertensione. A causa dell'asimmetria dei condili, lo scivolamento avviene prima sul condilo mediale e poi su quello laterale; mentre avviene il contrario durante il moto di rotolamento. Per tutta la durata

del movimento di flessione-estensione il centro di rotazione non è fisso ma varia istantaneamente a causa del moto di scivolamento. Di conseguenza anche l'asse di flessione-estensione, individuato congiungendo i centri di rotazione dei due condili, varia durante la flessione-estensione del ginocchio (Fig. 1.8).

Durante la flessione del ginocchio si verifica anche una leggera rotazione interna del femore rispetto al piano trasverso; tale movimento è chiamato "screw-home". Per tornare nella posizione originaria, durante l'estensione, i condili femorali tendono a ruotare esternamente. A causa della diversa conformazione anatomica, il condilo mediale tende a ruotare meno di quello laterale. A ginocchio flesso è possibile effettuare una rotazione interna ed esterna della gamba rispetto al femore. Mediamente si hanno 40° di rotazione esterna e 30° di rotazione interna. Infine, evidenze sperimentali hanno mostrato che alla flessione-estensione è associata anche un movimento di abduzione-adduzione nel piano frontale, che però risulta avere un'escursione limitata, ad eccezione di rotture legamentose.

Sono riportati sotto (Fig. 1.9) gli andamenti della cinematica delle rotazioni dell'articolazione tibio-femorale, ottenuti da uno studio in-vitro con il sistema di navigazione chirurgica [5].

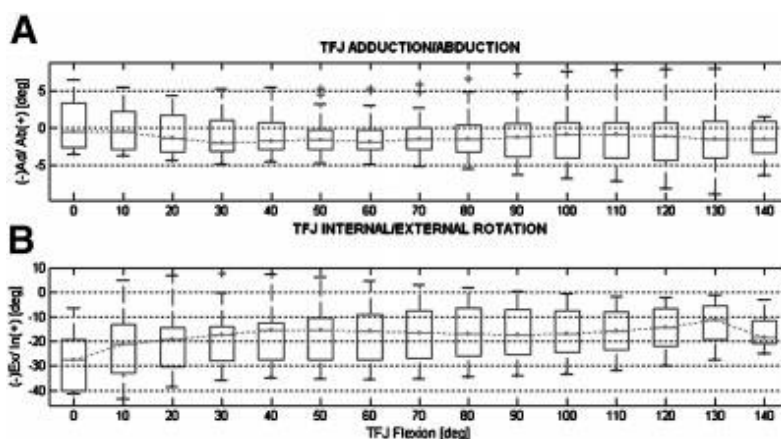


Fig. 1.9 Valori delle rotazioni dell'articolazione tibio-femorale per step di flessione di 10°: (A) adduzione/abduzione, (B) rotazione interna-esterna [5]

Le grandi articolazioni dell'arto inferiore, in condizioni normali, si trovano su una stessa linea retta, il cosiddetto asse meccanico longitudinale (linea di Mikulicz). Questa linea collega il centro di rotazione della testa del femore, l'eminanza intercondiloidea della tibia e il centro della pinza malleolare. Mentre nella diafisi tibiale asse meccanico e anatomico coincidono, l'asse meccanico e anatomico della diafisi femorale formano un angolo di 6°. In tal modo gli assi longitudinali anatomici di coscia e gamba non formano una linea retta, ma un angolo aperto verso l'esterno di 174° all'altezza dell'articolazione del ginocchio, sul piano frontale (valgismo fisiologico del ginocchio). Nel ginocchio varo il centro dell'articolazione

del ginocchio è posto lateralmente, nel ginocchio valgo medialmente all'asse meccanico longitudinale dell'arto (Fig. 1.10). A causa del difetto posturale, in presenza di ginocchio varo o valgo insorgono, nel giro di alcuni anni, alterazioni degenerative del tessuto cartilagineo e osseo (gonartrosi) nonché ipertensione di alcune parti della capsula, dei legamenti e dei muscoli. Nel ginocchio varo, per esempio, le strutture articolari medialì vengono sollecitate perlopiù da forze di compressione, mentre le strutture articolari laterali (per esempio il legamento collaterale laterale) sono maggiormente sottoposti a forze di stiramento.

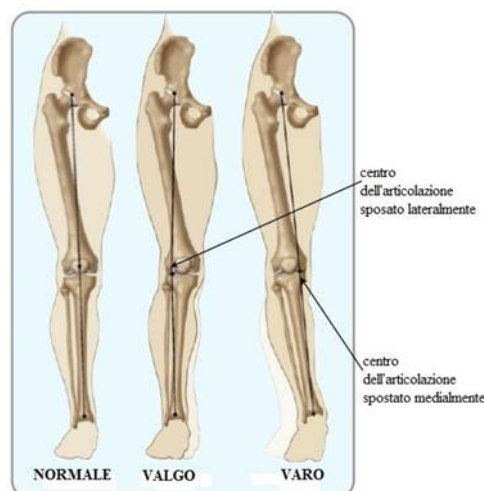


Fig. 1.10 Da sinistra ginocchio normale, valgo e varo

1.2.3 Cinematica dell'articolazione femoro-rotulea

L'articolazione femoro-rotulea, come dice il nome stesso, interessa la superficie distale anteriore del femore e la superficie posteriore della rotula. Anche il moto di quest'articolazione coinvolge sei gradi di libertà. La rotula quindi viene descritta attraverso tre rotazioni e tre traslazioni sui piani anatomici. Solamente quattro di questi movimenti sono importanti dal punto di vista clinico: flessione, tilt (o inclinazione), rotazione e shift (o traslazione) definiti nel paragrafo 1.2.1. Le traslazioni antero-posteriore e prossimo-distale si riferiscono a movimenti che la rotula può fare nello spazio liberamente e non relazionandosi direttamente con il femore. La posizione della rotula rispetto a questi assi risulta significativa solo per la valutazione di certe patologie che comporta rispettivamente la patella *alta* oppure *intra*. I movimenti della rotula appena descritti vengono convenzionalmente riferiti a un *sistema di riferimento misto femoro-rotuleo* (Fig. 1.11). Tale metodo è quello più usato in letteratura ed è una combinazione dei sistemi di assi della rotula e del femore. Viene utilizzato un sistema misto femoro-rotuleo, piuttosto che uno esclusivamente sul femore o sulla rotula, in quanto in questi ultimi la descrizione dei movimenti risulterebbe piuttosto ambigua a causa di sovrapposizioni e allineamenti tra

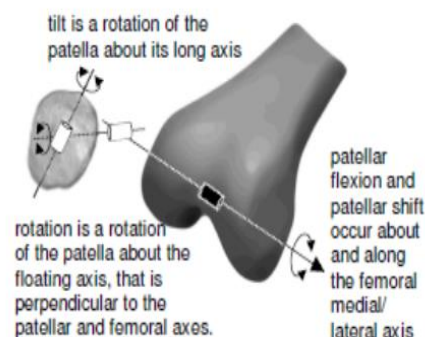


Fig.1.11 Movimento della rotula in termini di un sistema misto femoro-rotuleo [Bull et al., 2002]

gli assi del moto che si verrebbero a creare in alcune posizioni dell'articolazione: questo causerebbe confusione nella comunicazione con i clinici e inesattezze nella valutazione di comportamenti patologici.

1.2.4 Funzioni della rotula

La rotula è molto utile per proteggere il ginocchio ma l'importanza funzionale di questo osso sesamoide consiste soprattutto nell'allungamento del braccio di leva del muscolo quadricipite femorale in modo tale da facilitare l'estensione del ginocchio. In questo modo la forza che il muscolo esercita aumenta di oltre il 50%. Inoltre, essa ha il ruolo di mantenere la forza e il momento di equilibrio alla rotula, producendo un rapporto mutevole tra la forza del tendine del quadricipite e del tendine rotuleo. Quando il ginocchio è esteso la rotula viene messa in tensione dagli altri componenti dell'apparato estensore del ginocchio, ma non viene schiacciata. Al contrario, quando il ginocchio è flesso, la rotula viene compressa sulla superficie del femore. La pressione di contatto aumenta in modo direttamente proporzionale a due fattori: all'aumentare della flessione del ginocchio e all'aumentare della forza esercitata dal quadricipite. La rotula si trova in mezzo tra il tendine del quadricipite e il tendine rotuleo; ogni volta che il quadricipite si contrae si realizza una forza che si scompone sui due tendini (Fig. 1.12). Quando il ginocchio è esteso, la direzione delle due forze trasdotte dal tendine è quasi parallela; la rotula è premuta leggermente contro il femore; quando il ginocchio è flesso, la direzione delle due forze forma un angolo sempre più piccolo e, secondo il diagramma di scomposizione delle forze, la risultante è una notevole forza di compressione femoro-rotulea.

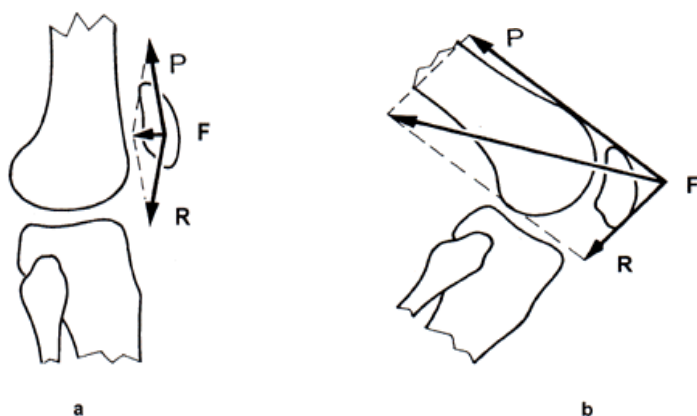


Fig. 1.12 Ginocchio: *a.* in estensione, *b.* in flessione. Scomponiamo la forza (F) sulla rotula in: forza sul quadricipite (P) e forza sull'inserzione del tendine rotuleo (R).

Grazie al lavoro compiuto dalla rotula l'estensione viene facilitata e di conseguenza il quadricipite femorale deve sviluppare una minore forza durante l'estensione del ginocchio.

La contrazione del quadricipite tende ad allontanare la rotula dalla troclea ed a spingerla lateralmente (Fig. 1.13) durante l'estensione. Quest'azione però è contrastata sia dalla morfologia della faccia esterna della troclea femorale, che agisce da binario durante la flessione-estensione, sia dall'azione del vasto mediale obliquo e dai legamenti femoro-rotulei. Una diminuzione dell'efficacia di contenimento meccanico può causare una sublussazione della rotula. Risulta quindi di fondamentale importanza il controllo dell'angolo Q o angolo femoro-rotuleo. Quest'ultimo è l'angolo tra il muscolo quadricipite, principalmente il muscolo retto femorale, e il tendine rotuleo. È determinato tracciando una linea che parte dalla spina iliaca anterosuperiore (SIAS) e termina nel punto di mezzo della rotula e un'altra linea dalla tuberosità tibiale al punto di mezzo della rotula. L'angolo formato dall'intersezione di queste linee rappresenta l'angolo Q (Fig. 1.14). Quest'ultimo, negli individui normali, varia da 13 a 18 gradi con il ginocchio in estensione e tende ad essere maggiore nelle femmine le quali tendono ad avere un bacino più largo. Angoli Q maggiori di questo intervallo aumentano la tendenza alla sublussazione, o nei casi più gravi anche una lussazione della rotula, mentre angoli minori accrescono la forza di compressione sul compartimento mediale tibio-femorale attraverso un incremento dell'orientamento in varo.

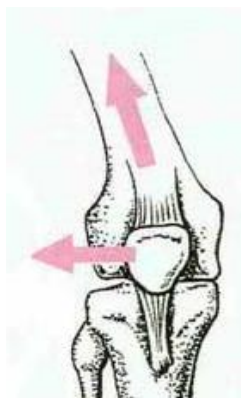


Fig. 1.13 Forza esercitata sulla rotula dal quadricipite.

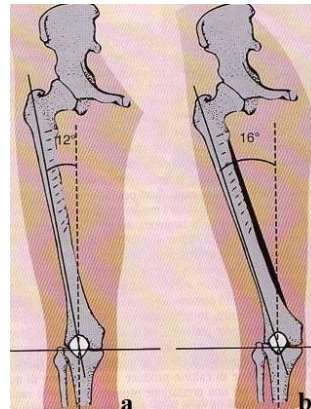


Fig. 1.14 a. Tipico angolo Q in un uomo b. Tipico angolo Q in una donna.

1.2.5 Patellar tracking

Il tracciamento dei movimenti della rotula relativamente al femore o alla troclea femorale durante i movimenti di flessione-estensione del ginocchio prende il nome di patellar tracking. Anormalità nel tracking rotuleo ('maltracking') vengono associate a patologie dell'articolazione femoro-rotulea e non sempre sono facili da diagnosticare. E' quindi

importante conoscere il normale tracking rotuleo per comprendere la funzione biomeccanica del ginocchio e per diagnosticare l'instabilità rotulea ed il maltracking. La complessità sia della geometria rotulea che dei pattern di moto della rotula, rende difficoltosa la misura in vivo del patellar tracking [22].

In letteratura diversi studi hanno realizzato questo genere di misure, ma il confronto tra i diversi studi effettuati risulta difficile a causa delle differenti metodologie adottate; diversi fattori possono contribuire alla misura dei movimenti della rotula: il sistema di coordinate e i punti di riferimento, l'accuratezza del sistema di misura, la direzione del movimento del ginocchio e il range esaminato, il carico a cui è sottoposto il quadricipite, le caratteristiche del paziente, il grado della rotazione tibiale e di varo-valgo del ginocchio e altri. Da un attento lavoro di revisione della letteratura [24], emerge un risultato comune: la rotula trasla medialmente nei primi gradi di flessione e poi trasla lateralmente. I risultati riguardanti il tilt rotuleo sono meno consistenti, specialmente in vivo, e i risultati della rotazione

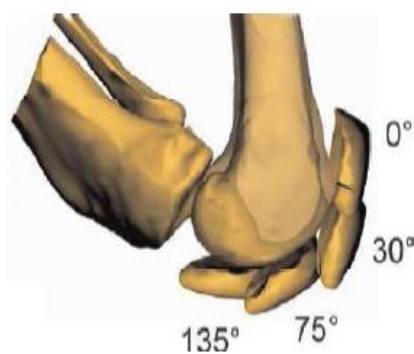


Fig. 1.15 Articolazione femoro-rotulea durante la flessione del ginocchio. La parte distale della rotula viene in contatto con il femore nei primi gradi di flessione mentre la parte prossimale viene in contatto con i condili femorali ad elevati gradi di flessione [22].

sono altamente variabili. In altri studi [23] è stato inoltre osservato che, per la gran parte della flessione compiuta dal ginocchio, la rotula compie un percorso circolare attorno all'asse trocleare (definito come l'asse che congiunge i centri delle due sfere utilizzate per il fitting dei condili femorali): questo supporta l'ipotesi secondo la quale il movimento della rotula dipende dalla geometria della troclea e non solo dalla tensione fornita da muscoli e legamenti. Nel piano frontale, il percorso del moto della rotula è allineato all'asse meccanico del femore verso il centro dell'anca. La rotula segue questo percorso circolare dopo i 16° di flessione del ginocchio essendo intrappolata nella troclea; la parte distale della cresta mediale della rotula entra nel solco trocleare a 6° di flessione, e la parte centrale a 22°.

Uno studio in vitro condotto da Belvedere et al. 2009 [5] ha riportato una misura accurata dei sei gradi di libertà della rotula su venti arti inferiori di cadavere, utilizzando un sistema di navigazione chirurgica ad alta risoluzione e adottando il sistema di riferimento descritto nel capitolo precedente. Per la prima volta, tale studio riporta i movimenti della rotula rispetto al sistema di riferimento sia del femore che della tibia, su un'ampia escursione angolare e nel rispetto delle correnti raccomandazioni internazionali. I risultati ottenuti sono concordi con la

letteratura precedente anche se più robusti e consistenti. Vengono di seguito riportati i grafici delle rotazioni (flessione, rotazione e tilt) e delle traslazioni dell'articolazione femoro-rotulea nel sistema di riferimento del femore durante una flessione di 140° dell'articolazione tibio-femorale.

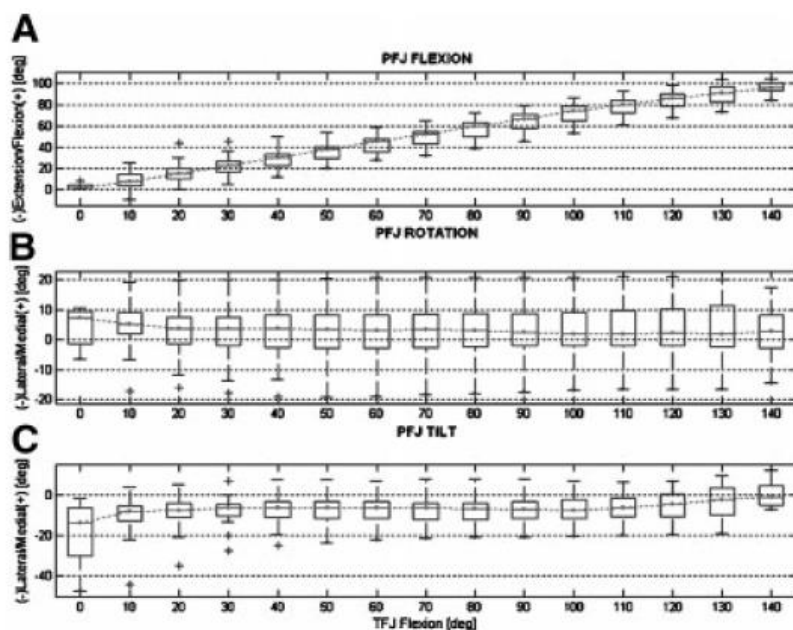


Fig. 1.16 Valori delle rotazioni dell'articolazione femoro-rotulea in funzione della flessione della tibio-femorale. A) flessione-estensione; B) rotazione medio-laterale; C) tilt medio-laterale [5].

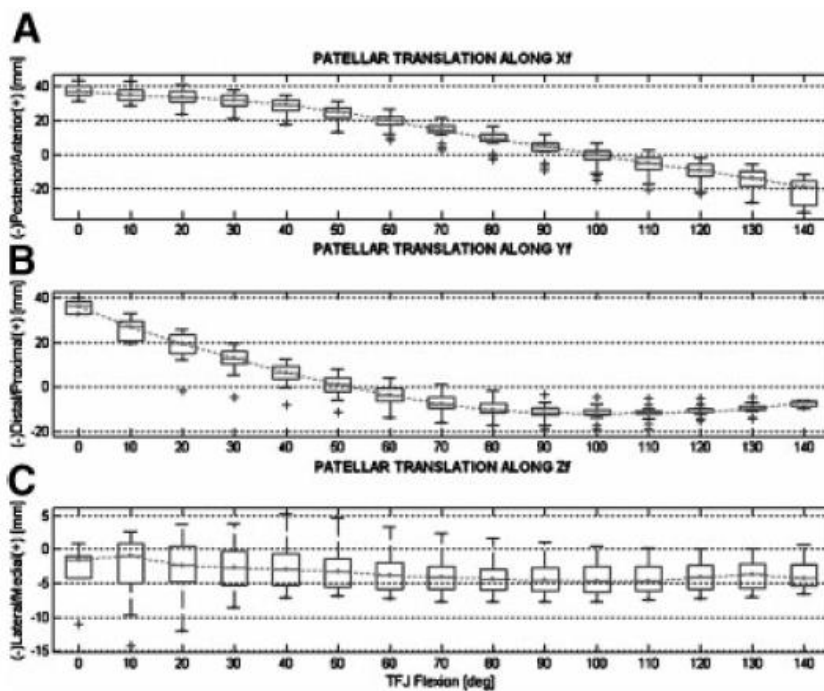


Fig. 1.17 Valori delle traslazioni della rotula lungo gli assi femorali A) antero-posteriore; B) prossimo-distale; C) medio-laterale in funzione della flessione dell'articolazione tibio-femorale [5].

L'analisi delle traslazioni della rotula ha una grande rilevanza clinica in quanto permette l'identificazione di una patella alta/bassa e di un'eccessiva traslazione mediale/laterale: è stato osservato che la rotula, durante la flessione del ginocchio, si muove posteriormente, distalmente e lateralmente rispetto al femore.

Lo studio del tracking rotuleo è utile in diversi contesti: ad esempio, durante un'artroplastica totale di ginocchio, il contesto di questo lavoro di tesi, la conoscenza della cinematica fisiologica della rotula può essere usata come target non solo per la ricopertura della rotula, ma anche per il corretto posizionamento delle componenti protesiche di tibia e femore. Queste informazioni possono essere ottenute facilmente adottando un sistema di navigazione chirurgica, il quale contribuisce all'identificazione, dopo ogni azione chirurgica, di cinematiche anomale delle articolazioni tibio-femorale e femoro-rotulea. Da queste informazioni e posizionando opportunamente le componenti protesiche, diverse anomalie possono essere corrette intra-operatoriamente: a tale scopo, i sei gradi di libertà delle cinematiche della rotula vengono rappresentati in funzione degli angoli di flessione dell'articolazione tibio-femorale e vengono mostrati al chirurgo durante le opportune fasi dell'intervento. Tutto ciò ha una grande rilevanza clinica negli interventi di TKA in quanto le complicazioni a livello dell'articolazione femoro-rotulea risultano tra le principali cause di fallimento nell'impianto protesico e dunque, se risolte, aumenterebbero senz'altro le possibilità di successo e le aspettative di durata a lungo termine della protesi.

Capitolo 2

Artroplastica totale di ginocchio

2.1 Generalità

L'intervento di artroplastica totale di ginocchio (TKA: Total Knee Arthroplasty) viene effettuato ogni volta che, in seguito all'insorgere di determinate patologie, l'articolazione del ginocchio non consente al paziente lo svolgimento di una normale attività motoria, oppure genera dolore e ne peggiori comunque lo standard di vita. L'artrosi è la causa più frequente per l'impianto di una protesi articolare del ginocchio (Fig. 2.1). L'artrosi del ginocchio, o gonartrosi, è la più comune malattia cronica degenerativa di questa articolazione, soprattutto in età senile. Può essere definita una sorta di "usura" dei capi articolari, nella quale lo strato di cartilagine che riveste i condili femorali e i piatti tibiali si assottiglia progressivamente fino ad esporre l'osso sottostante. Questo reagisce addensandosi e producendo escrescenze periferiche appuntite, gli osteofiti. Anche la rotula può essere coinvolta insieme con la sua superficie di scorrimento sulla troclea femorale. La *gonartrosi primitiva* è una condizione di cui non è nota la causa determinante e si presenta maggiormente in età avanzata. La *gonartrosi secondaria*, invece, ha come cause più comuni i postumi di fratture articolari del ginocchio, i mal-allineamenti (ginocchio varo e valgo), il disallineamento dell'apparato estensore e l'instabilità (rottura dei legamenti) e altro. Il dolore è il sintomo più frequente ma in funzione della gravità possono abbinarsi altri segni e sintomi: difficoltà di flettere completamente il ginocchio, formazione di liquido sinoviale, riduzione di forza del quadricipite, progressiva e costante riduzione dell'autonomia di marcia, difficoltà a salire e scendere le scale, zoppia, rigidità, deviazione in varo o in valgo del ginocchio.

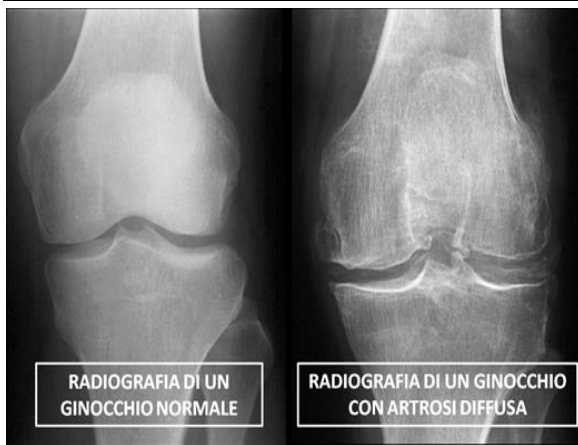


Fig. 2.1 Confronto tra una radiografia di un ginocchio sano (a sinistra) e uno con artrosi (a destra)

Un chirurgo ortopedico specializzato, con l'aiuto di radiografie, valuta il grado di lesioni delle superfici articolari e decide a quale terapia sottoporre il paziente. Quando il grado di artrosi non è acuto, un aiuto importante è fornito dall'artroscopia, una procedura che permette di eseguire la pulizia dell'articolazione, rimuovendo eventuali elementi di attrito. Anche i trattamenti farmacologici possono alleviare in maniera temporanea i sintomi, ma non rappresentano una cura infatti, i farmaci antidolorifici o antinfiammatori sono essenzialmente di supporto. Nelle prime fasi della malattia, quando la degenerazione cartilaginea è solo parziale, possono essere d'aiuto delle infiltrazioni con acido ialuronico che migliora la sintomatologia e rallenta la progressione dell'artrosi. Nei pazienti giovani, sotto i 30/40 anni, possono essere presi in considerazione trattamenti innovativi, come il trapianto di condrociti o di cellule staminali o ancora l'utilizzo di fattori di crescita.

Quando i metodi di conservazione riescono a procurare il sollievo desiderato, può essere presa in considerazione la sostituzione dell'articolazione del ginocchio. Un chirurgo ortopedico specializzato nel trattamento dei problemi ossei e articolari, valuta se il paziente debba subire una sostituzione del ginocchio. La protesi ha lo scopo di ripristinare la mobilità e la stabilità dell'articolazione e di conseguenza di attenuare il dolore. Il principio della protesi articolare è conosciuto da decenni ed è diventato un trattamento standardizzato. In Europa, s'impiantano oltre 230'000 protesi di ginocchio ogni anno e di conseguenza si può parlare di un'operazione di routine.

2.2 Disegni protesici

Il disegno di una protesi totale di ginocchio deve considerare molti e importanti aspetti al fine di ripristinare la completa funzionalità articolare per tutta la durata della vita del paziente in termini di cinematica, ampiezza di movimento e stabilità. L'impianto deve, inoltre, realizzare un trasferimento sicuro ed efficace sulle strutture ossee circostanti dei grandi carichi meccanici esistenti nell'articolazione, fissare in maniera sicura e permanente le componenti

dell'impianto protesico e resistere all'usura a lungo termine. A tal fine, bisogna considerare non solo la forma delle componenti protesiche, ma anche i tessuti molli che circondano il ginocchio (legamenti, tendini, cartilagini, muscoli). Inoltre è fondamentale la scelta dei materiali costituenti i componenti della protesi per il successo della TKA.

I disegni delle protesi totali di ginocchio consentono la flessione-estensione mediante la geometria dei condili femorali e dei piatti tibiali sul piano antero-posteriore. La maggior parte delle attuali protesi semplificano la geometria di ogni condilo con due raggi di curvatura: un raggio più ampio che entra in contatto con il piatto in estensione e uno più piccolo che entra in contatto con il piatto nella flessione del ginocchio.

Esistono diversi tipi di protesi, con diverse funzionalità, in relazione al tipo di intervento richiesto e ai risultati degli studi effettuati dalle case produttrici. Tuttavia, in tutti i modelli in artroplastica totale di ginocchio sono sempre presenti le tre componenti essenziali (Fig. 2.2):

1. Componente femorale: costituisce la parte superiore della protesi, che si inserisce sulla parte distale del femore.
2. Insetto: è il supporto che sostituisce l'azione dei menischi e superiormente è a contatto con la componente femorale, inferiormente viene montato (in genere per incastro) sull'apposito basamento.
3. Componente tibiale: è la componente inferiore della protesi fissata alla tibia.



Fig. 2.2 Esempio di protesi totale di ginocchio (TKA)

Durante la TKA il legamento crociato anteriore viene generalmente rimosso, salvo casi molto particolari, mentre il crociato posteriore, se in buono stato, può essere conservato. La protesi totale può appartenere a due categorie a seconda che venga conservato il legamento crociato posteriore, chiamate *cruciate-retaining* (CR), o che venga sostituito il crociato posteriore, chiamate *posterior-sacrificed* (PS). La prima non necessita di un perno centrale mentre la seconda richiede uno scasso femorale per accogliere il perno dell'insetto (Fig. 2.3 a , Fig. 2.3 b). Per quanto riguarda la gamma di movimento, dolore, clinica, e gli esiti radiologici, non sono state riscontrate differenze clinicamente rilevanti tra protesi totale CR e PS [28].



Fig. 2.3 a Esempio di protesi totale a risparmiamento di crociato o CR



Fig. 2.3 b Esempio di protesi totale postero stabilizzata o PS

Sussiste un'altra distinzione tra le protesi totali di ginocchio: a piatto mobile e a piatto fisso. Quelle a piatto mobile, come suggerisce il nome, possiedono l'inserto che non è bloccato al piatto tibiale protesico, ma ha la possibilità di muoversi su di esso, assecondando i movimenti eseguiti dal femore e dalla tibia. Gli inserti mobili nella TKA sono una possibile soluzione per migliorare il rapporto tra le superfici articolari protesiche e ridurre le reazioni di usura fra queste. Tuttavia, esistono complicanze che possono verificarsi nella TKA a piatto mobile rispetto a quella a piatto fisso; queste comprendono la lussazione, la fuoriuscita o la rottura del polietilene e l'intrappolamento di tessuti molli. Una tecnica chirurgica rigorosa e una limitata mobilità dell'inserto possono ridurre queste complicanze.

Oltre alle protesi totali, esistono anche le **protesi monocompartimentali** (Fig. 2.4) le quali sono indicate in caso di artrosi parziale del ginocchio. Esse infatti possono essere di due tipi a seconda del comparto tibio-femorale che si va a protesizzare: mediale o laterale. Queste protesi permettono di conservare gran parte dell'articolazione naturale, riducendo così l'invasività dell'intervento [25].

Infine, vengono utilizzate le **protesi femoro-rotulee** nel caso in cui l'artrosi colpisca solamente il compartimento anteriore del ginocchio degenerando quindi la superficie articolare tra femore e rotula. Questo disegno ha un approccio minimamente invasivo in quanto va a sostituire soltanto la superficie posteriore della rotula e quella della troclea femorale (Fig. 2.5). La componente trocleare è fatta in modo tale da intrappolare la rotula all'interno del solco e articolarsi completamente con essa in estensione, senza creare impedimenti durante il movimento. Gli impianti più moderni hanno incrementato gli indici di successo nel breve termine, consentendo un recupero più veloce e un migliore range di

movimento. Inoltre i recenti progressi delle tecniche chirurgiche, come la navigazione chirurgica, contribuiscono a migliorare i risultati di questo tipo di intervento [26].



Fig. 2.4 Esempio di protesi monocompartimentale



Fig. 2.5 Esempio di protesi femoro-rotulea

2.3 Ricopertura della rotula

La protesi tricompartimentale è un modello di protesi totale che prevede, oltre alle componenti tibiali e femorali, anche la ricopertura della rotula (Fig. 2.6). Tutt'ora è in atto una discussione tra chi sostiene che sia meglio protesizzare la rotula, chi no e chi solo in certi casi [10, 11, 12, 15, 34]. Storicamente, le prime protesi di ginocchio non prevedevano di protesizzare la rotula e infatti la principale problematica clinica riguardava le complicanze femoro-rotulee. Negli anni settanta furono sviluppati diversi disegni protesici per accogliere una protesi rotulea che si articolasse con il femore. Ciò portò a una diminuzione del dolore anteriore del ginocchio e miglioramento dei risultati clinici. Tuttavia, iniziarono a verificarsi nuove complicanze rotulee che comprendevano: la frattura della rotula, l'osteonecrosi, la rottura dell'apparato estensore, l'usura, l'allentamento asettico, l'instabilità, la lussazione e la sublussazione della rotula. Dagli anni ottanta, si preferì non ricoprire la rotula, considerata una delle cause principali della revisione protesica del ginocchio.

Negli ultimi decenni, grazie a miglioramenti nella tecnica chirurgica e nel design della componente femorale, c'è stata una rivalutazione sulla ricopertura della rotula nell'artroplastica totale di ginocchio. In ogni modo non esiste un orientamento univoco sulla questione ma opinioni diverse. Alcuni sostengono che sia meglio protesizzare sempre la rotula, al fine di ridurre il dolore anteriore di ginocchio post-operatorio con un conseguente miglioramento dei risultati clinici e funzionali. Altri preferiscono non protesizzare la rotula sostenendo che questa sia una operazione ad alto rischio e che possa portare ad usura, sublussazione, dislocazione, frattura, instabilità, conflitto con i tessuti molli e rottura del legamento rotuleo. Inoltre, quest'ultimi preferiscono non protesizzare la rotula in quanto tale

procedura aumenta i tempi e i costi dell'intervento di artroplastica totale di ginocchio. Infine c'è chi sostiene che la ricopertura della rotula debba riguardare solamente i casi di osteoartrite con una superficie articolare consumata accompagnata ad un maltracking rotuleo e la conservazione della rotula possa eliminare le complicazioni in seguito alle procedure di protesizzazione.

La decisione di ricoprire la rotula o meno deve essere individualizzata sulla base della formazione del chirurgo e l'esperienza e la valutazione intraoperatoria dell'articolazione femoro-rotulea. I parametri chirurgici più importanti che devono essere adottati durante la ricopertura della rotula sono: il mantenimento post-operatorio dello spessore rotuleo originario, il bilanciamento dell'apparato estensore e una resezione simmetrica della rotula cioè parallela al piano frontale della stessa. Tutto questo per garantire all'articolazione protesizzata, una cinematica più fisiologica possibile.



Fig. 2.6 Esempio di una protesi totale di ginocchio tricompartmentale. Sono visibili le componenti del femore, della tibia (con il relativo piatto in polietilene) e la componente rotulea

2.4 Forme, materiali e modalità di fissazione della componente rotulea

Esistono vari disegni protesici anche per la componente rotulea in base alla forma, al materiale e alle modalità di fissazione. È possibile adattare tale componente in base all'anatomia dei soggetti e quindi scegliendo la taglia e la forma più adatta. Tuttavia, i vari modelli, prevedono la resezione della faccia posteriore della rotula. I materiali utilizzati possono essere diversi ma sostanzialmente distinguiamo le protesi rotulee interamente in polietilene o quelle solo con la parte posteriore in metallo (Fig. 2.7). Lo sviluppo di queste ultime ha consentito un miglioramento nella distribuzione dello stress da contatto sia sul polietilene che sull'osso e ha ridotto gli strappi sulla superficie anteriore; eppure sono stati

riportati casi di dissociazione del polietilene dalla parte metallica e di usura dello stesso. Le componenti costituite interamente in polietilene darebbero migliori risultati a lungo termine.

Il primo modello di protesi, per la ricopertura della rotula, consisteva in un oggetto cupoliforme di forma simmetrica di polietilene con un'aletta fissata al centro che veniva cementata con la superficie della rotula posteriore residua. La forma a cupola non richiede allineamenti rotazionali, ma è stato dimostrato che la presenza di una singola aletta procuri un alto stress da contatto e sviluppi significativi punti di carico, influenzando negativamente il post-operatorio ed in particolare il tempo di usura, la resistenza della protesi, la deformazione dell'articolazione.

Nel corso degli anni si è pensato a un modello più anatomicamente strutturato che potesse meglio articolarsi sulla troclea del femore e allungare la vita della protesi in quanto si sono registrati: riduzione dello stress da contatto, ritardo nel tempo di usura e minore deformazione articolare. Inoltre, diversi studi hanno dimostrato che la congruità della forma possa garantire alla rotula un tracking simile a quello fisiologico e minori eventi di lassità medio-laterale. L'ampia, centrale e singola aletta è stata abbandonata a favore di più piccoli e periferici perni (pegs) che garantiscono un'eccellente stabilità riducendo il rischio di frattura.

La protesi disegnata da Buchel (congruenza-contatto, retro metallico) consiste in un modello femoro-rotuleo più congruente, ma il polietilene è libero di scivolare su di una superficie liscia metallica che è affissa alla rotula posteriormente. Altre varianti di questo modello sono i componenti asimmetrici, ovali, tipo sombrero e bottoni rotulei biconvessi. Al contrario del modello circolare che copre una minore percentuale della superficie ossea della rotula, il modello *ovale* (Fig. 2.8), sia anatomico sia cupoliforme, permette una maggiore copertura e teoricamente consente una distribuzione più uniforme dello stress sull'osso. La superficie articolare è traslata medialmente al fine di evitare uno schiacciamento delle strutture laterali. Esiste un'altra forma, quella a *sombrero* (Fig. 2.9) che permette di distribuire meglio le forze sulla superficie del bottone rotuleo, modulando i punti di contatto dell'articolazione femoro-rotulea durante i movimenti del ginocchio. La rotula biconvessa ha una particolare applicazione nel trattamento delle rotule deficitarie, specialmente nelle situazioni di revisione.



Fig. 2.7 *In alto: la componente rotulea metal-backed. In basso: la componente rotulea realizzata interamente in polietilene*



Fig. 2.8 *Forme diverse della protesi rotulea. Dall'alto: ovale, circolare e biconvessa*

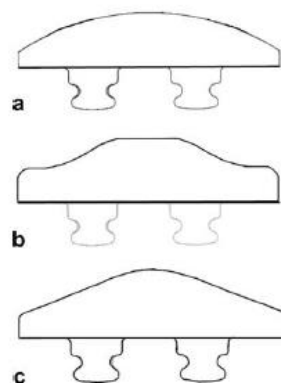


Fig. 2.9 *Forme diverse della protesi rotulea: a) a cupola b) sombrero, c) semisombrero [17]*

Il disegno della troclea femorale deve avere una certa corrispondenza con quello della componente rotulea: la maggior parte dei modelli sono stati disegnati con un incavo trocleare per meglio articolarsi con il corrispondente bottone rotuleo.

Per quanto riguarda il posizionamento della protesi rotulea viene di solito preferita al centro o leggermente mediale, per ridurre l'angolo Q. Nell'artroplastica totale di ginocchio, l'opinione è divisa riguardo alla medializzazione della componente rotulea al fine di ridurre l'incidenza della sublussazione rotulea e la necessità del release del legamento laterale. Questo aspetto è stato valutato da Anglin et al. 2009 [27], in esperimenti su cadavere, studiando gli effetti di due diversi gradi di medializzazione della componente rotulea su alcune variabili cinematiche. In tale studio è stata dimostrata: la presenza sia di effetti positivi che negativi della medializzazione e la proporzionalità di questi effetti in base al grado di medializzazione. Considerando sia i vantaggi che gli svantaggi, generalmente si raccomanda una medializzazione modesta dell'ordine dei 2.5 mm.

Il modello di protesi applicata ha un'importante influenza sulla cinematica rotulea. Una superficie trocleare assolutamente piatta non concentra le forze di carico sulla rotula, promuovendo una sublussazione laterale; lo stesso valgismo fisiologico può influenzare questa complicanza. Al contrario, l'utilizzo di una troclea con alte sponde laterali e con un profondo incavo centrale costringe la rotula centralmente entro i binari della troclea. Un aspetto fondamentale da considerare è il bilanciamento delle forze che controllano i tessuti molli, poiché un aumento dello stress da contatto e un aumento delle forze di taglio all'interfaccia osso-protesi, possono condurre ad una più rapida usura del polietilene della protesi e al rischio di fratture ossee della rotula. È importante quindi valutare l'articolazione femoro-rotulea per scegliere modello protesico adeguato ma, soprattutto, per realizzare un

posizionamento e un bilanciamento corretto delle singole componenti tibiale, femorale, rotulea e tissutale tra loro.

2.5 Materiali utilizzati e fissazione delle componenti protesiche

I materiali tipicamente utilizzati per realizzare i componenti della protesi sono:

- *Lega di cromo-cobalto ASTM F-75*: per componente femorale, piatto tibiale, componenti di riempimento osseo;
- *Lega di bloccaggio di cromo-cobalto ASTM F-1537*: per i perni di rinforzo, estensione modulare per lo stelo, e adattamento sfalsato, vite di bloccaggio per estensione, filo metallico di bloccaggio;
- *Polietilene ad altissimo peso molecolare ASTM F-648*: per l'inserto del supporto tibiale, per la componente rotulea;
- *Lega di titanio 6°1-4V ELI ASTM F-136*: per l'estensione dello stelo modulare e solitamente Ti6Al4V per la parte metallica delle protesi rotulee metal-backed.

Il polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) è il materiale utilizzato nella realizzazione del piatto tibiale in quanto possiede ottime caratteristiche come: la resistenza all'abrasione e all'urto, il basso coefficiente d'attrito, l'inerzia chimica e la resistenza alle fratture da sollecitazione. Tuttavia, gli inserti in UHMWPE non sono immuni da problemi di danneggiamento nel medio-lungo periodo dovuti sia a fattori biomeccanici sia legati al tipo di materiale. Lo strisciamento eccessivo del femore sul piatto tibiale può generare elevati sforzi ciclici, soprattutto lungo i bordi dell'inserto, aumentando la probabilità e l'incidenza dei fenomeni di fatica. Un cattivo allineamento della protesi può aumentare la probabilità che sforzi elevati si accumulino su zone ristrette, usurando più facilmente l'inserto in polietilene. La componente protesica può essere fissata all'osso principalmente tramite tre metodi [9, 13]. Il primo consiste nell'utilizzo di cemento da fissazione il quale viene addizionato con antibiotico per ridurre il rischio infettivo. Questa tecnica assicura un ottimo ancoraggio della protesi ma presenta notevoli problematiche in rimozione nel caso di revisione ed allunga la durata dell'intervento. Il secondo metodo è il fissaggio ed il bloccaggio diretto grazie ad una superficie d'idrossiapatite all'interfaccia con l'osso per favorire l'osso-integrazione e un'ottima fissazione. Esistono però diversi svantaggi nell'utilizzo di questo metodo come: il rischio di migrazione del piatto tibiale entro tre mesi dall'intervento, il costo più elevato e una resezione dell'osso più accurata. Infine l'ultimo metodo è un ibrido in quanto consiste nella cementazione di una componente protesica (in genere il piatto tibiale) e la fissazione dell'altra (tipicamente la componente femorale).

2.6 Cause di fallimento

La longevità di un impianto protesico qualunque è valutata attraverso il numero di anni in cui la protesi resta impiantata nell'articolazione; nel caso di una protesi di ginocchio è di circa 15 anni, ma esiste molta variabilità individuale dovuta al peso, all'età ed all'attività fisica del paziente.

Le cause di fallimento possono essere molteplici; esse sono fortemente associate all'intervento di artroplastica e allo stile di vita del particolare soggetto: peso e livello di attività fisica. Storicamente l'inserito in polietilene risultò la principale causa di revisioni di impianti protesici ma, con il progresso della sua lavorazione, sterilizzazione e conservazione, si è riusciti a migliorare consistentemente tale materiale. Recentemente, diversi studi [8, 14, 16], hanno rivalutato i maggiori motivi di fallimento della TKA. La causa principale è legata alle infezioni e, a seguire, i fallimenti asettici tra i quali: mobilizzazione dell'impianto protesico, maltracking rotuleo, usura del polietilene e instabilità. Per far fronte ad alcune di questi problemi sono state messe a punto diverse tecniche che siano capaci di contenerle o di prevenirle (studio dei materiali, valutazioni cinematiche post-operatorie, miglioramento del disegno protesico).

Per quanto riguarda le criticità legate alla tecnica chirurgica, la tecnologia degli ultimi anni ha messo a disposizione del chirurgo un sistema computerizzato, la cosiddetta navigazione chirurgica, oggetto di questa tesi: questo sistema assiste intra-operativamente ogni azione messa a punto dal chirurgo sull'articolazione da protesizzare, in particolare i tagli sui segmenti ossei e l'allineamento delle componenti protesiche. In questo modo il posizionamento dell'impianto risulta più accurato, garantendo una vita più longeva e minori problemi tecnici (riduzione dell'usura e della mobilizzazione) alla protesi, il tutto a beneficio del paziente (riduzione del dolore, maggior stabilità, eventuale impianto di revisione spostato più avanti nel tempo).

La protesi di ginocchio si è evoluta in modo tale da essere diventata una delle procedure più valide ed affidabili che si ha a disposizione. La sostituzione totale dell'articolazione ha trasformato la vita di numerosi pazienti dando loro la possibilità di essere ancora attivi sentendo poco dolore.

Capitolo 3

Materiali e metodi

3.1 Generalità

Per ridurre i fallimenti dell'artroplastica totale di ginocchio, come discusso nel capitolo precedente, è indispensabile allineare correttamente e con estrema precisione le componenti protesiche. Inoltre è noto che il rischio di insuccesso dell'impianto protesico aumenta in seguito ad errori nell'allineamento varo/valgo di oltre 3° nel piano frontale [3]. La chirurgia computer assistita (CAS), la cosiddetta navigazione, è stata introdotta negli anni '90 in ambito ricostruttivo-ortopedico. Un sistema di navigazione chirurgica è un insieme di dispositivi che fornisce al chirurgo un supporto grafico-geometrico in seguito all'acquisizione di dati anatomici, e che lo aiuta nell'allineamento delle componenti protesiche, permettendo così un posizionamento più accurato. In particolare, il chirurgo viene guidato nell'esecuzione delle resezioni ossee e dei relativi fori per l'ancoraggio finale della componente protesica, una volta stimata la giusta taglia della stessa. L'utilizzo di un sistema di navigazione è stato dimostrato incrementare l'allineamento dell'impianto protesico rispetto alla tecnica convenzionale per la TKA [19, 20, 29, 30, 31]. Tali sistemi sono in grado di generare misurazioni di allineamento precise, accurate e riproducibili. Questa tecnologia risulta uno strumento efficace per valutare l'allineamento dell'arto nella fase pre e post-operatoria e relative misure intraoperatorie per ottenere risultati clinici e funzionali. I sistemi CAS sono stati sviluppati, in ambito ortopedico, per procedure come l'artroplastica totale dell'anca, ricostruzione del legamento crociato anteriore, osteotomie della tibia superiore e artroplastica totale del ginocchio. Fondamentalmente, i sistemi attualmente disponibili possono essere divisi tre categorie: sistemi robotici attivi, sistemi robotici semi-attivi e sistemi passivi. Nei primi, un robot effettua alcuni compiti del chirurgo, senza che quest'ultimo intervenga. La

pianificazione dell'intervento è effettuata grazie al sistema di tomografia computerizzata dell'articolazione del paziente. I sistemi robotici attivi oggi non vengono molto utilizzati nell'artroplastica di ginocchio a causa dei costi elevati e delle difficoltà logistiche riscontrate. I sistemi robotici semi-attivi, invece, non eseguono alcun compito del chirurgo ma limitano la libertà di posizionamento dello strumentario chirurgico. Tali sistemi pianificano l'intervento di artroplastica mediante bioimmagini acquisite intra-operatoriamente attraverso un tomografo computerizzato. Infine, i sistemi di navigazione passivi forniscono informazioni quantitative attraverso le quali il chirurgo è guidato nell'impianto delle componenti protesiche, senza limitare o eseguire i suoi compiti. Per programmare l'intervento di artroplastica, questi sistemi usano modelli del sistema anatomico costruiti attraverso bioimmagini pre-operatorie ottenute con la tomografia computerizzata, oppure attraverso un matching statistico di un generico modello scheletrale. Tale matching è realizzato a partire dai punti di repere del paziente con un'accuratezza media di 0.5 mm, con un picco massimo sempre inferiore ad 1 mm [21]. Altri sistemi passivi usano bioimmagini intra-operatorie acquisite con un fluoroscopio. Attualmente i sistemi passivi più utilizzati sono quelli definiti "image-free navigation system", ovvero quei sistemi che costruiscono un modello statistico delle strutture ossee del femore e della tibia, a partire dalla calibrazione di alcuni loro punti di repere.

La navigazione computer assistita riduce l'invasività dell'intervento chirurgico, permettendo di effettuare la minima resezione ossea necessaria a rimuovere l'osso deformato dall'artrosi ed a ristabilire il corretto allineamento biomeccanico dell'arto.

3.2 Navigatore chirurgico

Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) è stato utilizzato, per i 20 pazienti sottoposti allo studio, un navigatore chirurgico della Stryker-Leibinger, Freiburg im Breisgau, Germany con livello di accuratezza di 0.5° nella valutazione delle rotazioni e 0.5 mm nella valutazione delle traslazioni. Tra le diverse tipologie di navigatore chirurgico, esso si colloca tra quelli passivi che utilizzano un sistema stereo-fotogrammetrico attivo cioè marcatori foto-emettitori. Il sistema di navigazione utilizzato comprende: una laptop su cui è installato un software dedicato, una piattaforma hardware dedicata, tre telecamere a infrarosso all'interno di un contenitore metallico chiamato localizzatore (o *localizer*), dei tracciatori (o *tracker*) su cui sono fissati cinque marker attivi e un puntatore (o *pinter*) (Fig. 3.1). I tracciatori sono impiantati nell'osso, tibia e femore, e servono a definire una terna tecnica, d'ausilio, solidale con il segmento osseo. Il puntatore invece ha la funzione d'identificare i punti di repere ossei

digitalizzati dal chirurgo. I tracker e il puntatore comunicano con le telecamere tramite diodi foto-emettitori (LEDs), impostati a diverse frequenze. Il tracker per la tibia e la pelvi è lo stesso, poiché su tibia e pelvi non si interviene contemporaneamente, come invece avviene tra femore e tibia e tra femore e pelvi.

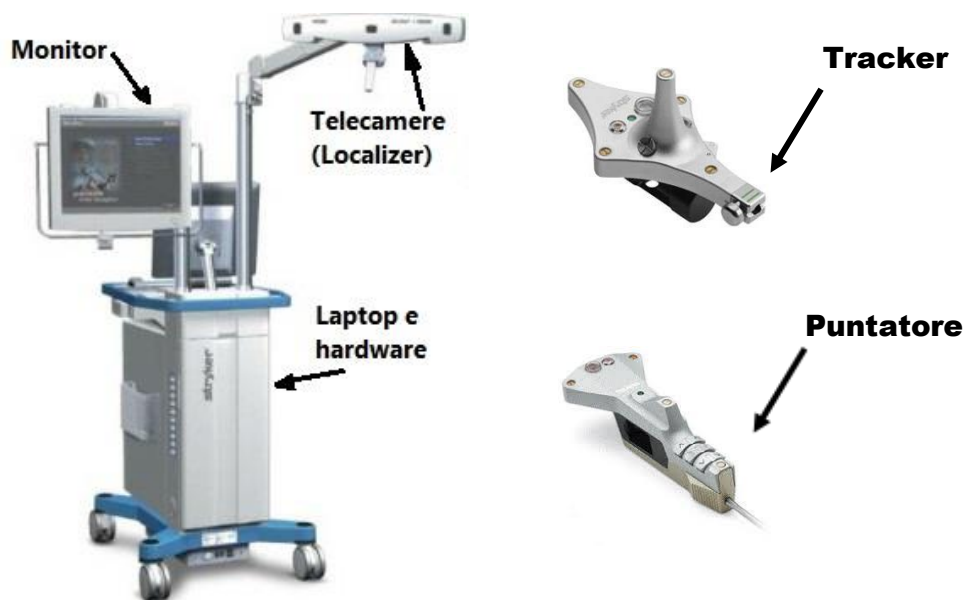


Fig. 3.1 Sistema di navigazione chirurgica

La stazione di lavoro occupa un raggio di 50 cm e deve essere posta a circa 1,5-2 m dal campo operatorio. I segnali infrarossi vengono elaborati dal software dedicato il quale esprime le coordinate del punto acquisito relativamente alla terna tecnica. La calibrazione consiste nell'acquisizione di più reperi di un osso, relativi alla terna tecnica solidale con quell'osso, consentirà di definire la terna di riferimento anatomica per lo stesso osso che verrà visualizzata su un apposito monitor. Una volta definite le terne, queste vengono solitamente visualizzate su un monitor, offrendo al chirurgo in tempo reale un supporto grafico geometrico.

E' possibile anche acquisire una superficie ossea mediante un'operazione di calibrazione continua, in cui il puntatore è impostato per emettere il segnale secondo la frequenza propria del sistema. In tal caso l'operatore mantiene il puntatore sempre abilitato finché non acquisisce un numero prefissato di punti.

Successivamente, il chirurgo esegue un'ulteriore fase di strumentazione, ma relativa alla guida di taglio in modo tale da avere, in tempo reale, un ulteriore supporto visivo geometrico. Nella visualizzazione sul monitor, il quadro anatomico e il quadro di taglio verranno sovrapposti e il chirurgo, tramite aggiustamenti manuali, posizionerà la guida di taglio secondo ciò che è richiesto dall'artroplastica del ginocchio.

Il chirurgo, inoltre, è ulteriormente guidato nel posizionamento delle protesi anche servendosi dei valori cinematici elaborati dal software. Per esempio, facendo eseguire un movimento passivo di flessione al ginocchio, il sistema di navigazione standard fornisce i gradi di varo/valgo, intra/extra rotazione, ab/adduzione dell'articolazione tibio-femorale. Usualmente, durante un'artroplastica di ginocchio, vengono registrati i valori cinematici relativi a più movimenti dell'articolazione. Tali movimenti sono fatti eseguire prima dell'intervento, per stimare la situazione iniziale, durante e dopo l'intervento. Il chirurgo fisserà in modo non definitivo le componenti protesiche, durante l'intervento, e farà eseguire al ginocchio una flessione, osservando i valori cinematici. Egli valuterà se il ginocchio, con quel posizionamento protesico, ha un comportamento patologico (per esempio, eccessivo varismo) oppure no. Se si ha un comportamento patologico il chirurgo smonterà la protesi ed eseguirà alcuni aggiustamenti sulla posizione, mentre, in presenza di valori cinematici non patologici, il chirurgo si appresta al definitivo fissaggio della protesi e a suturare l'artrotomia.

Il sistema di riferimento globale è definito attraverso il localizzatore ed è una terna cartesiana destrorsa in cui l'asse x è l'asse che corre lungo il localizzatore stesso, l'asse y è perpendicolare al precedente e l'asse z è ortogonale ad entrambi (Fig. 3.2).

Il sistema di riferimento del tracker visto dal localizzatore sarà il seguente (Fig. 3.3):

- asse x : asse normale al piano definito da tre marcatori complanari puntante verso tale piano a partire dall'unico marcatore in rilievo;
- asse y : asse definito dai due marcatori laterali, puntante verso la sinistra del localizzatore;
- asse z : asse costruito dal marcatore più inferiore e quello più superiore, puntante verso l'alto.



Fig. 3.2 Sistema di riferimento globale

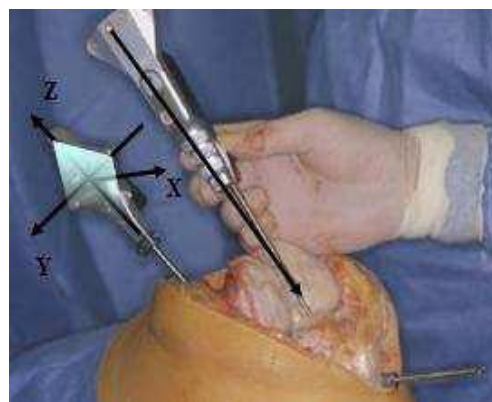


Fig. 3.3 Sistema di riferimento tecnico del tracker

3.3 Protocollo d'uso per la navigazione standard del ginocchio

3.3.1 Fase preparatoria

A) Preparazione del paziente

In sala operatoria, prima di iniziare l'acquisizione dei dati, è necessario seguire una fase preparatoria. Una piccola incisione è eseguita a livello della cresta iliaca, sulla quale è inserito un pin corticale per ancorare il tibial/pelvic tracker. Effettuato ciò, attraverso un'incisione antero-mediale si apre la capsula articolare del ginocchio: l'incisione deve essere tale da consentire l'eversione totale della rotula. Un secondo ed un terzo pin sono inseriti rispettivamente sulla protuberanza femorale prossimale dell'epifisi distale, appena sopra i due condili, ed un terzo è inserito sul margine anteriore della tuberosità tibiale. Ogni volta che s'inserisce un pin, conviene che si verifichi la stabilità dell'ancoraggio: oscillazioni dei pin possono produrre critici errori di misura.

B) Introduzione dei dati del paziente ed impostazione del sistema

Inseriti i pin e fatto avviare il software per la navigazione, è richiesto l'inserimento dei dati paziente, come generalità anagrafiche, storia clinica riguardante l'intervento, lato dell'arto sul quale effettuare l'artroplastica. Alla fine della navigazione il sistema genererà una cartella elettronica, contenente tutti i file da esso generato.

In questa fase si possono impostare alcuni tipi di opzioni diverse da quella di default: entrando nello user setting si può cambiare la procedura per l'acquisizione del centro del ginocchio, o per la definizione dell'asse preliminare antero-posteriore della tibia, oppure decidere se navigare prima la tibia e dopo il femore.

C) Inizializzazione del sistema

Durante questa fase, ogni parte del sistema deve essere attivata: il sensore deve essere collegato con la Workstation e i tracker e il pointer devono essere attivati tramite un interruttore posto sul lato, dopo aver inserito le pile negli appositi spazi. Istante per istante, anche durante la navigazione, il sistema segnalerà se ciascun componente del navigatore è inizializzato; se l'inizializzazione di un tool dovesse decadere per un qualunque motivo, il navigatore lo segnalerà visualizzando sul monitor il tool non attivo. Dopo l'inizializzazione dei dispositivi, sul monitor comparirà il campo visivo del sensore con all'interno le sagome dei tracker: essi devono essere sempre visibili dal



Fig. 3.4 Inizializzazione del tracker.

senso. Inizializzato il sistema, sarà richiesto la validazione del pointer, tale operazione è eseguita tramite il pointer stesso, il quale dovrà identificare un punto noto di uno dei due tracker (Fig. 3.4). Tale operazione può essere ripetuta se la distanza stimata è maggiore di 2 mm ma, se per diverse volte la calibrazione non conduce ad un esito favorevole, bisogna sostituire il puntatore.

3.3.2 Quadro anatomico generale (Anatomical Survey)

A) Stima del centro d'anca

Dopo la validazione del puntatore, il sistema richiede una serie di calibrazioni anatomiche, eseguite sequenzialmente secondo un ordine prestabilito. Tali calibrazioni hanno l'obiettivo di fornire al sistema di navigazione un quadro anatomico (anatomical survey) del ginocchio posto sotto esame e, a partire da tali informazioni, costruire le terne di riferimento anatomico. In realtà la prima operazione richiesta per l'anatomical survey non è una calibrazione, ma la stima della posizione del centro dell'anca, calcolato rispetto al sistema di riferimento anatomico del femore. Occorre disporre di tale informazione per costruire l'asse prossimodistale del sistema di riferimento anatomico del femore, infatti tale asse congiunge il centro del ginocchio con il centro della testa del femore. Poiché il centro dell'anca è un punto interno alla testa del femore, assunta come settore sferico, esso non è direttamente calibrabile. Nel sistema di navigazione il chirurgo è invitato a ruotare lentamente la coscia del paziente, eseguendo circonduzioni di tale segmento rispetto alla pelvi. Durante tali manovre, la posizione del tracker sul femore è trasmessa al sensore, il quale riporta le coordinate di tali posizioni relativamente al tracker pelvico. Ciascuno di questi punti, mostrato sul monitor, descriverà traiettorie sferiche attorno alla testa del femore (Fig. 3.5). Al termine del processo di stima, sul monitor comparirà anche il raggio della sfera teorica, espresso come distanza tra l'origine della terna sul tracker femorale ed il centro di rotazione appena stimato. La qualità dell'approssimazione sferica della testa femorale è espressa dal sistema tramite il RMS (RootMeanSquare) error: se il RMS è minore di 0.2 mm, basta l'acquisizione di 150 punti, come da default, altrimenti occorre acquisire 200 punti, oppure è proposta un'ulteriore sessione di stima.

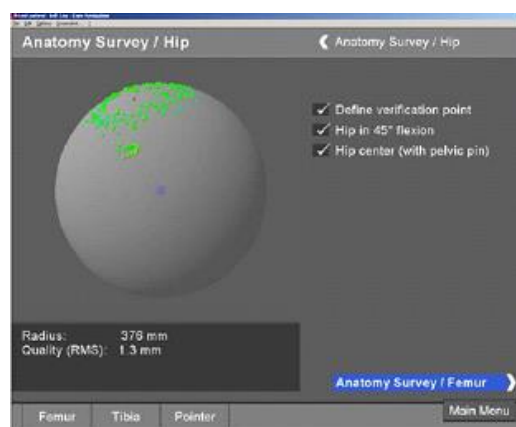


Fig. 3.5 Stima del centro d'anca

B) Calibrazione dei punti di repere femorali

In questa fase il sistema richiede la calibrazione di singoli punti anatomici. Preliminarmente è richiesta la calibrazione dell'epicondilo mediale e poi di quello laterale: il chirurgo deve prestare attenzione nella selezione dell'effettivo punto più mediale e più laterale dei condili femorali, specie per quello mediale. Infatti in questa fase occorre calibrare i punti di inserzione femorale dei legamenti collaterali. L'inserzione del collaterale laterale coincide con l'epicondilo laterale anatomico. Invece l'epicondilo mediale anatomico è differente da quello chirurgico, infatti quest'ultimo, inteso come punto di inserzione del legamento collaterale mediale, è ubicato in una fossetta più distale rispetto all'epicondilo anatomico. Dopo la calibrazione degli epicondili, al chirurgo è richiesta la digitalizzazione del centro del ginocchio, o *knee center*. Tale acquisizione può essere effettuata attraverso due distinte modalità: nello user settings è disponibile la calibrazione indiretta, con la quale si acquisisce la linea inter-condilare che funge anche da asse antero-posteriore del femore, e la calibrazione diretta, consigliata rispetto alla precedente, che comporta la digitalizzazione del punto più distale e anteriore della troclea femorale.

A questo punto sono stati acquisiti i punti di repere del femore necessari per la costruzione della terna di assi anatomici del femore stesso. Inizialmente si considera un piano "quasi frontale", passante per i due epicondili e per il centro della testa femorale. L'asse antero-posteriore è ortogonale a tale piano e passante per il centro del ginocchio. L'asse prossimo-distale è rappresentato dalla proiezione sul piano frontale del vettore congiungente il centro del ginocchio con la testa del femore. L'asse medio-laterale è dato dal prodotto vettoriale dei precedenti assi. In

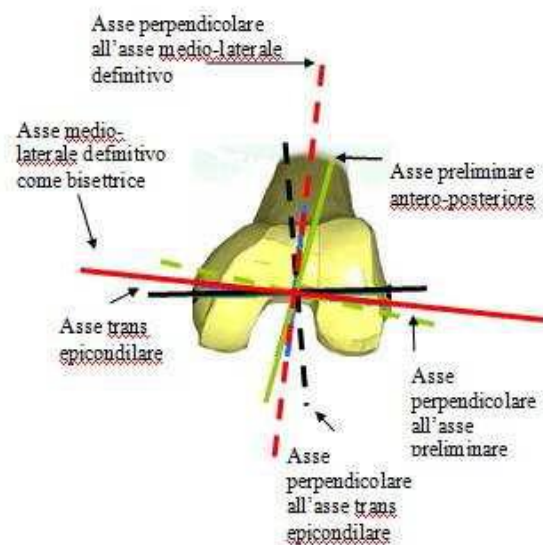


Fig. 3.6 Convenzione degli assi per il femore distale

realtà, poiché notevoli deformità della geometria ossea possono rendere difficile l'identificazione del centro del ginocchio e dunque causare un'errata definizione della terna anatomica, il navigatore richiede al chirurgo di identificare attraverso il pointer quello che, secondo la propria esperienza chirurgica, è l'asse antero-posteriore. Quest'asse è denominato asse antero-posteriore "preliminare". A questo punto il sistema proietta nel piano trasverso del femore sia l'asse preliminare, sia quello trans-epicondilare. L'asse medio-laterale

definitivo sarà dato dalla bisettrice della proiezione dell'asse trans-epicondylare e l'asse ortogonale alla proiezione dell'asse antero-posteriore preliminare (Fig. 3.6). In sostanza, è stato costruito un asse medio-laterale medio, attraverso il quale è possibile ridurre gli errori di definizione della terna anatomica, i quali possono essere dovuti, ad esempio, ad un'impropria calibrazione dei punti di reperi.

Dopo questa fase, il sistema richiede l'acquisizione delle aree più distali dei condili femorali. Tale acquisizione avviene attraverso la calibrazione continua di punti condilari, con frequenza pari a quella fornita dal sistema, ovvero 20 Hz. In tal modo sono introdotte informazioni circa la geometria del femore, necessarie per guidare il chirurgo nel posizionamento delle guide di taglio: il punto più distale tra quelli acquisiti, sia per il condilo mediale che laterale, sarà usato per definire il livello prossimo-distale della resezione ossea. Eseguita questa fase, il quadro anatomico del femore è completo ed il sistema passa alla caratterizzazione anatomica della tibia.

C) Calibrazione dei punti di reperi tibiali

L'anatomical survey della tibia è concettualmente simile a quella del femore. In modo sequenziale sono calibrati il centro del piatto tibiale, rappresentato dal punto più distale della regione compresa tra le due prominente della spina tibiale (center tibial plateau), sequenze di punti del compartimento mediale e laterale del piatto tibiale e l'asse antero-posteriore neutro. Nell'acquisizione delle superfici dei due compartimenti, il chirurgo deve fare attenzione a raggiungere i punti più distali di entrambi i compartimenti. Sarà il sistema ad identificare, all'interno della sequenza, il punto effettivamente più distale. Il piano ortogonale all'asse meccanico della tibia, ovvero parallelo al piano trasversale anatomico della tibia, e tangente a tale punto, costituirà il piano di resezione per la tibia.

Per quanto riguarda l'asse antero-posteriore "neutro", esso può essere direttamente acquisito come mostrato nella finestra di dialogo, oppure risulta definito indirettamente dopo la calibrazione della tuberosità tibiale. La scelta è da impostare nello user settings iniziale. È importante ricordare che tale asse è definito "neutro" poiché non è il vero asse antero-posteriore del sistema di riferimento della tibia: esso è un asse di ausilio, non anatomico, e verrà utilizzato in una sezione successiva dove si parlerà del posizionamento della componente protesica nel piano trasverso della tibia.

Dopo l'Anatomical Survey della tibia, il sistema passa a quella della caviglia, poiché entrambe servono per acquisire i punti di reperi necessari per la definizione della terna anatomica della tibia. In sequenza saranno calibrati i malleoli, mediale e laterale, ed infine "il centro della caviglia". L'asse meccanico della tibia, corrispondente all'asse prossimale-

distale, congiunge il centro della caviglia con il centro del piatto tibiale. Il “centro della caviglia” è il risultato di un processo di calcolo: il sistema invita a digitalizzare un punto cutaneo posto sulla caviglia, allineato con i malleoli ed approssimativamente medio tra essi; questo punto sarà proiettato sul piano costituito dai due malleoli e dal centro del piatto tibiale; la retta tra tale punto ed il centro del piatto tibiale intersecherà l’asse trans-malleolare in un punto che potrà essere considerato come centro effettivo della caviglia.

Ottenuto tale punto, il navigatore procederà ad un’analisi per la sua validazione. Infatti il sistema analizzerà ed informerà della medialità o lateralità di tale punto (in % di distanza dai due malleoli) e lo validerà, oppure no, come centro della caviglia. La proiezione dell’asse trans-malleolare sul piano ortogonale all’asse meccanico darà l’asse medio-laterale, mentre l’asse antero-posteriore definitivo sarà ortogonale all’asse medio-laterale e meccanico. Il centro della terna sarà posto nel centro del piatto tibiale.

3.3.3 Cinematica iniziale (pre-impianto)

Eseguita interamente l’anatomical survey, il sistema fornisce al chirurgo una finestra di dialogo che riproduce la configurazione geometrica pre-impianto, entro cui sono visualizzate in tempo reale (Fig. 3.7):

- le terne anatomiche (nelle tre viste, sagittale, frontale e coronale);
- i punti calibrati;
- i gradi di varo-valgo, flesso-estensione, intra-extra rotazione.

Per una migliore valutazione della cinematica articolare, prima di procedere con le resezioni ossee, il sistema fornisce una successiva finestra di dialogo in cui è possibile registrare ed osservare i gradi delle tre rotazioni sopra enunciate a prefissati gradi di flessione. Infatti alla gamba del paziente è imposta una flessione passiva in modo tale che il sistema possa acquisire tutti i dati che si propone di registrare (Fig. 3.8). Nella fattispecie, il sistema prenderà nota dei valori di varo/valgo ed intra-extra rotazione in corrispondenza di



Fig. 3.7 Vista delle terne anatomiche.

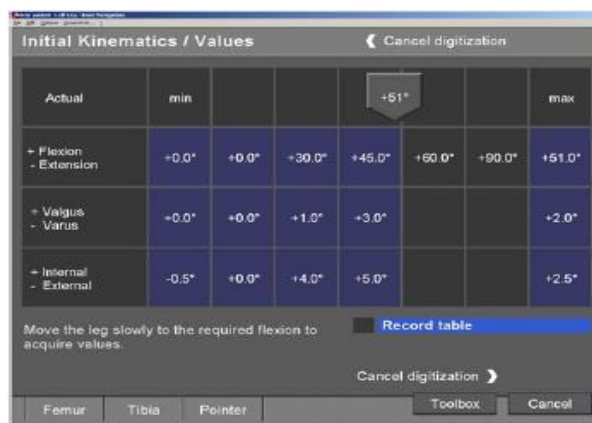


Fig. 3.8 Registrazione dei dati

0°, 30°, 45°, 60°, 90° di flessione.

E' inoltre possibile valutare il comportamento dei legamenti laterale e collaterale durante un'ulteriore flessione del paziente: ciò è opzionale, ma molto utile per valutare lo stato del bilanciamento dei tessuti molli.

Le informazioni cinematiche acquisite in questa fase possono essere salvate dal chirurgo in un file elettronico che sarà disponibile al termine dell'intervento. In particolare, tali informazioni descriveranno la posa del tracker di tibia rispetto a quello di femore nei diversi campioni di cinematica acquisiti. Infatti, per ogni frame, il navigatore fornirà un vettore con 6 elementi: i primi 3 definiscono l'origine del sistema di riferimento del tracker, o tecnico, di tibia rispetto all'origine del riferimento tecnico di femore, gli ultimi 3 invece definiscono gli angoli di Eulero caratterizzanti le rotazioni elementari degli assi del del primo sistema rispetto agli assi del secondo.

3.3.4 Navigazione tramite le gige

A) Resezione ossea del femore distale

La strumentazione chirurgica per il navigatore consta di una speciale giga di taglio mediante la quale effettuare le resezioni ossee (Fig. 3.9). Infatti il posizionamento delle guide di taglio, che definiranno i piani di taglio, avviene sulla base delle informazioni fornite dai piani anatomici.

Considerando dapprima il femore, supponendo che nello user setting iniziale sia stato impostato prioritario rispetto alla tibia, il tracker sul femore non viene rimosso, mentre quello sulla tibia diventa ausiliario: viene rimosso e posizionato sulla giga. Quest'ultima possiede un piano con le fessure per permettere il passaggio delle lame nella fase di resezione. Tale piano dovrà essere allineato col piano di resezione del femore indicato dal navigatore. Il sistema a questo punto offre una schermata in tempo reale (Fig. 3.10) della vista sagittale e frontale del segmento osseo



Fig. 3.9 Posizionamento della giga per i tagli ossei del femore distale

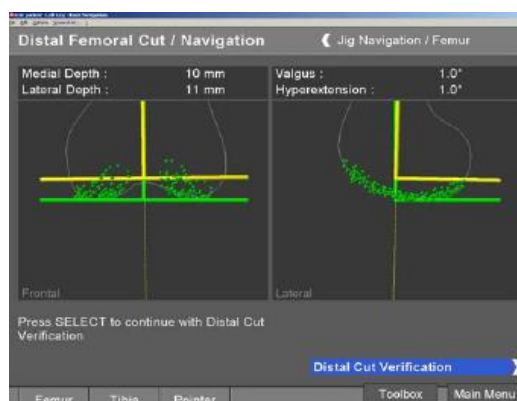


Fig. 3.10 Informazioni fornite dalla giga

su cui si eseguiranno le resezioni. Ogni vista conterrà, in sovrapposizione, la linea di taglio stimata dal sistema per quella vista e la linea di taglio della giga per la stessa vista. In tal modo il chirurgo può correggere le posizioni angolari della giga sul piano frontale e sagittale e registrare la schermata del corretto posizionamento con i relativi dati. Fatto ciò, la giga viene fissata al tessuto osseo femorale tramite pin e vengono eseguite le resezioni. Eseguito il taglio trasversale, la verifica del suo orientamento spaziale è effettuata collocandovi sopra un semplice supporto piatto su cui è posizionato il tracker della tibia.

Dopo tale fase bisogna creare gli smussamenti dei bordi anteriore e posteriore (detti chamfer) per poter ancorare la protesi. Ciò rappresenta forse la parte più critica dell'intervento, poiché, se quest'ultimi tagli non risultassero ben allineati, al ginocchio protesizzato verrebbe imposto a priori un eccessivo grado di varo-valgo e/o di intra-extrarotazione. Gli smussamenti sono eseguiti con un particolare strumento, chiamato AP-SIZER, su cui viene montato il tracker tibiale. Questo strumento permette di avere a disposizione diverse possibilità di taglio. Tramite il tracker tibiale è possibile posizionare angularmente l'AP-SIZER, concordemente con la terna anatomica del femore.

B) Resezione ossea della tibia prossimale

La procedura per il taglio della tibia prossimale è meno complicato del precedente, in quanto la componente protesica da posizionare ivi ha un disegno più semplice.

La giga di taglio, smontata dal femore, viene posta sulla tibia, mentre il ruolo dei tracker s'inverte: il tracker tibiale ritorna sul pin tibiale, mentre quello femorale funge ora d'ausilio solidale con la giga (Fig. 3.11).



Fig. 3.11 Posizionamento della giga per i tagli ossei del femore distale



Fig. 3.12 Informazioni fornite dalla giga

Posizionata la giga di taglio, vengono controllate le varie rotazioni come nel caso del femore ed una volta raggiunto il giusto posizionamento viene fissata sul piatto tibiale tramite pin molto corti. La giga deve essere ortogonale alla asse anatomico della tibia (Fig. 3.12).

Eseguito il taglio del piatto tibiale, un supporto piatto, che simula la componente protesica con relativi fori d'ancoraggio, è collocato su tale taglio. Bisogna orientare l'asse antero-posteriore di tale tool non secondo l'asse antero-posteriore della terna anatomica della tibia, ma secondo l'asse antero-posteriore preliminare richiesto nell'anatomical survey . Questo è l'unico caso dove è usato quest'asse.

3.3.5 Cinematica intra-operatoria

Una volta eseguite le resezioni ossee, l'apparato anatomico è pronto per ricevere la protesi. Per evitare cattivi allineamenti dovuti a condizioni al contorno non note, il sistema prevede la registrazione di cinematiche articolari prima dell'effettivo impianto delle protesi, tramite l'uso di componenti protesiche di prova, ossia non definitive. Dunque, in questa fase si valuta quali siano le giuste taglie delle componenti protesiche e quale sia la giusta spaziatura richiesta all'inserito tibiale in polietilene. Quest'ultima è molto importante, poiché implica la mobilità e la stabilità dell'articolazione protesizzata. Inoltre, il supporto in polietilene è uno strumento fondamentale per la correzione dei valori cinematici: essendo il modulo più malleabile tra le componenti protesiche del ginocchio, il chirurgo è più facilitato nella scelta della sua spaziatura, della taglia e della forma. Queste caratteristiche strutturali dell'inserito possono essere estremamente fondamentali per il ripristino del corretto cinematiso articolare. La procedura di acquisizione e di valutazione della "cinematica intra-operatoria" è del tutto uguale alla procedura descritta in precedenza per la "cinematica pre-impinto". Anche qui è possibile avere informazioni, seppur indirette, circa lo stato e la funzione dei legamenti per valutare il bilanciamento dei tessuti molli.

Stabilita la taglia delle componenti protesiche e controllato che tutte le variabili cinematiche siano fisiologicamente corrette mediante l'acquisizione della cinematica articolare, si procede con l'ancoraggio delle componenti protesiche definitive tramite la cementazione delle protuberanze protesiche negli appositi scassi ossei. Effettuato l'impianto e suturata la capsula articolare, è eseguito un ulteriore controllo della cinematica articolare, denominata "cinematica intra-operatoria".

3.3.6 Rapporto finale

Il sistema, al termine dell'intervento di artroplastica, produce un rapporto finale in cui sono riassunti: generalità del paziente, valori cinematici relativi al pre-impianto e all'intra-operatorio e tutto ciò che il chirurgo riterrà opportuno memorizzare.

3.4 Aspetti innovativi per lo studio del tracking rotuleo con la navigazione chirurgica

Per poter includere la navigazione della rotula nell'artroplastica totale di ginocchio con navigazione standard, è stato necessario estendere ed adeguare il preesistente software *Knee Navigation 4.0* creando una nuova versione “per la ricerca”, configurata in modo tale da poter raccogliere dati statici e cinematici anche dell'articolazione femoro-rotulea ed effettuare la verifica dei tagli sulla rotula.

L'intera procedura è stata approvata dal comitato etico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, tutti i pazienti hanno firmato il consenso informato prima dell'intervento.

La stesura del protocollo che verrà descritto in seguito è frutto di diversi anni di lavoro e di sperimentazioni in-vitro, alla ricerca di nuovi metodi e strumenti che permettessero una sicura, accurata e affidabile navigazione della rotula. Tuttora, il “nuovo” navigatore non è stato approvato per usi clinici e dunque, per motivi etici, è necessaria la presenza di un sistema di navigazione aggiuntivo (in seguito denominato “navigatore per la ricerca”), oltre a quello standard, e soprattutto di un ingegnere specializzato che guidi e assista il chirurgo durante tutto l'intervento. I navigatori vengono utilizzati entrambi ma in modo selettivo; infatti, a seconda delle acquisizioni da effettuare, vengono oscurate le telecamere di uno o dell'altro.

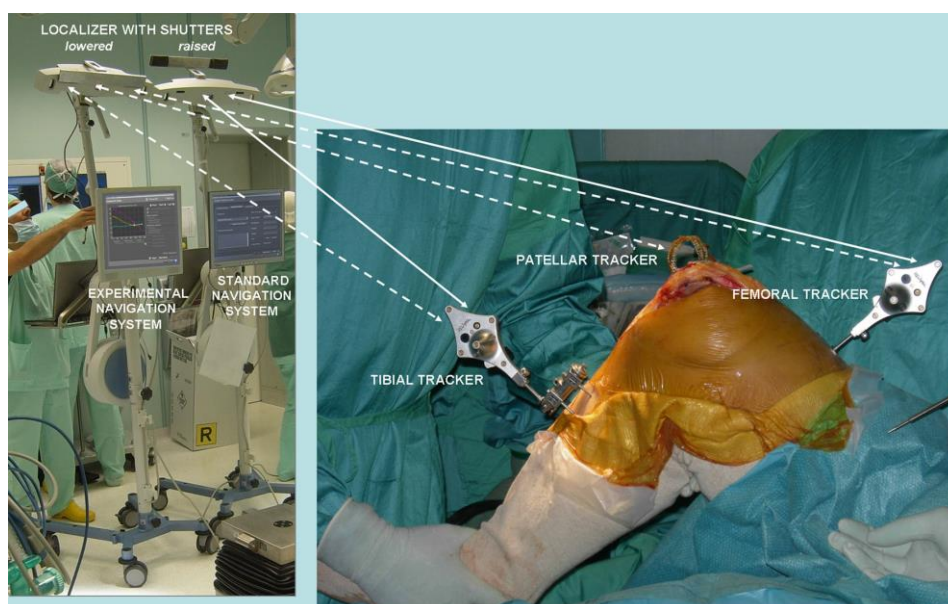


Fig. 3.13 Sistema di navigazione standard affiancato ad un sistema di navigazione sperimentale, per lo studio del tracking rotuleo [18].

A causa della complessa e ridotta geometria della rotula, è stato necessario pensare a nuove procedure chirurgiche e a tool aggiuntivi, o adattare quelli già esistenti alle condizioni morfologiche e funzionali e alle nuove esigenze che impone la navigazione della rotula. In particolare, per stimare lo spessore della rotula intatta, è stata introdotta la digitalizzazione delle sue superfici anteriore e posteriore attraverso le quali il sistema effettua una misura accurata, in sostituzione (o in aggiunta) all'utilizzo manuale, ma non troppo preciso, del calibro. La definizione della resezione della rotula è stata divisa in due passi: in primo luogo viene appropriatamente posizionata la guida di taglio strumentata con una sonda piatta (Fig. 3.14); successivamente, per controllare il corretto allineamento del piano di taglio rispetto al sistema di riferimento anatomico della rotula, viene utilizzata una sonda a forma di trifoglio (Fig. 3.15), composta da tre piattini perforati, ciascuno corrispondente a una diversa taglia della componente protesica rotulea. Questa sonda viene anche utilizzata per stimare la posizione corretta della componente rotulea lungo gli assi prossimo-distale e medio-laterale.



Fig. 3.14 Sonda piatta per la definizione del piano di taglio della rotula.



Fig. 3.15 Sonda per la verifica del piano di taglio della rotula

E' importante ricordare che lo spessore finale della rotula, dopo l'impianto della componente protesica, deve essere lo stesso di quello della rotula intatta, e che il punto più posteriore della componente impiantata deve essere il più vicino possibile a quello più posteriore della rotula intatta nel suo sistema di riferimento anatomico.

Poiché è necessario definire un sistema di riferimento locale anche sulle due sonde prima citate, è possibile effettuare questi passi anche prima dell'inizio dell'intervento per risparmiare tempo e non necessariamente dal chirurgo, ma anche da un altro membro sterile del personale della sala operatoria. Per quanto riguarda l'acquisizione della cinematica dell'articolazione femoro-rotulea, vengono registrate le rotazioni della rotula (flessione,

rotazione e tilt) e le traslazioni lungo i tre assi del femore, sia prima che dopo l'impianto, per effettuare un confronto e valutare le differenze.

Per la nuova procedura sulla rotula non è stato possibile applicare su di essa gli stessi tracker che vengono utilizzati per la navigazione del femore e della tibia, in quanto questi hanno un peso e delle dimensioni troppo elevati, non adatti alle piccole dimensioni e alla geometria della rotula. Poiché lo scopo principale della ricopertura della rotula mediante l'ausilio della navigazione chirurgica è quello di stimare intra-operatoriamente la sua cinematica, il tracker della rotula non deve influenzare o inficiare le azioni del chirurgo e, viceversa, non deve essere intaccato dalle azioni del chirurgo. Quindi deve avere una forma adatta per rispondere a tali esigenze e deve essere posizionato in modo da rendere fattibili manovre chirurgiche come il taglio della rotula, la cementazione della componente protesica, il posizionamento e la fissazione anche delle componenti femorale e tibiale. Per la rotula è stato quindi realizzato un tracker totalmente nuovo e molto diverso da quelli convenzionali, costituito da una mesh metallica con un settore circolare per poter introdurre al suo interno gli strumenti chirurgici. Sulla parte superiore viene posta una maschera con diversi LED (solitamente utilizzata nella chirurgia maxillo-facciale); di questa, in realtà, viene utilizzata solo una piccola parte, attaccata alla mesh metallica con nastro adesivo sterile. La fissazione alla superficie ossea anteriore della rotula viene effettuata mediante quattro piccole viti metalliche monocorticali. Il tracker viene poi collegato all'alimentazione, la cui unità, non essendo sterile, è posta in una busta sterile esternamente (Fig. 3.16). Tutte queste caratteristiche del tracker in questione (in particolare la forma, il peso trascurabile sia della mesh metallica che della maschera con i LED, l'unità di alimentazione separata) servono per evitare effetti gravitazionali e di inerzia sulla rotula che sarebbero deleteri e fuorvianti per una corretta stima della cinematica.



Fig. 3.16 Tracker della rotula prima della sua applicazione

3.5 Protocollo per la ricopertura della rotula con il navigatore per la ricerca

La nuova procedura per la ricopertura della rotula che prevede l'utilizzo di un ulteriore navigatore chirurgico, ancora in fase sperimentale, segue un preciso protocollo che, dopo diverse fasi di validazione, ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico. Si tratta di un protocollo internazionale, nato dalla collaborazione dello I.O.R. con la Stryker-Leibinger. Sotto, per ciascun passo, verrà fornita una descrizione dettagliata includendo le foto e le snapshot relative ai passaggi salienti collezionate durante uno dei sei interventi realizzati.



Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna

RESEARCH PROTOCOL FOR IN-VIVO NAVIGATED PATELLAR RESURFACING Version 4b

Belvedere C., Catani F., Leardini A., Ensini A., Giannini S.

	STEPS	DESCRIPTION / COMMENTS
	<p><i>numbers: steps required by the research software for navigated patellar resurfacing;</i></p> <p><i>In parentheses: info provided after digitization.</i></p> <p><i>Printed in blue: skip this step if patella does not get resurfaced</i></p>	
A	Patient preparation	<p>Ahead of surgery: wash and sterilize shaped meshes and asset of screws according to the user manual. These items and the ENT masks are single use. Have both prepared</p> <p>or</p> <p>In patient preparation and during the surgery no tourniquet will be used. This way kinematics will be closer to reality. Maximum allowed total OR time is 2 hours, including TKA</p>

		routine & patella research procedure.
B	Patellar tracker assembling	<p>Sterile personnel & equipment:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Select correct mesh size to fit the subject's patella; the mesh must be completely dry. Have mask, COM unit, battery, and loban drape ready. 2) Identify the correct branch of the mask and tear the paper stripe off. 3) Consider leg side, and camera & COM unit position – then glue the mask LEDs tightly onto the mesh. Tightly cover and firmly press down the LEDs by a piece of loban drape, avoiding wrinkles. Encapsulate the mesh tracker by loban from both sides (convex and concave side). 4) Insert mask connector to COM unit (“click” sound) and close box. Enter battery and test the assembly (green light must flash when button is pressed). Otherwise review assembly. 5) Drape <i>whole</i> mask and COM unit with loban from both sides (“sandwich”). 6) Cautiously cut off excess loban. 7) Do NOT initiate the patella tracker before it has been fixed final on the patella. 8) Have screw driver, square-fit screw driver blade, and Autopilot screws ready.
C	Activation of the standard navigation system	
D	Activation of the research navigation system	
E	Clinical camera shutter closing Research camera shutter opening	Shutter closing is necessary in order to not create navigation system conflict
1	Resection plane probe (X, X, Perp) frame definition	<p>+x point at the right, -x at the left patella side, -z point at the distal side of the patella. object_name_1=Pointer reference_name_1=Tibia tracker</p>
2	Cut plane verification probe (X, X, Perp) frame definition	<p>+x point at the right, -x at the left patella side, -z point at the distal side of the patella. object_name_1=Pointer reference_name_1=Tibia tracker</p> <p>Use second probe to level the arrangement. Keep in mind probe thickness (not necessary if the points are digitized on a support with the some probe thickness).</p>
3	Mask tracker initialization	<i>After</i> final patellar fixation and setup of the patella tracker assembly, make the leg rest motionless with the tracker

		<p>visible to the Research camera.</p> <p>Use mouse or pointer clicks to initialize the mask tracker (will require three clicks); tracker must not move relative to camera during this step.</p>
4	Mesh screw digitization 1	Digitize the four screws in this order: proximal / lateral, distal / lateral, proximal / medial, distal / medial.
F	Research camera shutter closing Clinical camera shutter opening	Shutter closing is necessary in order to not create navigation system conflict
G	Standard anatomical survey by clinical navigation system	Mark the femoral epicondyles and the knee center by a surgical pen. These landmarks will serve to exactly replicate the femur survey on the research system.
H	Clinical camera shutter closing Research camera shutter opening	Shutter closing is necessary in order to not create navigation system conflict
5	Simplified Anatomical survey redo by research navigation system	<p>Using the pen marks, collect the coordinate-system relevant points of the anatomy survey with the research system. Particularly, the hip centre must be assessed again and the marked points to be digitized again are:</p> <p>1) on the femur: medial & lateral epicondyles, knee centre;</p> <p>2) on the tibia: tibial spine centre and lateral & medial malleoli.</p> <p>(Copying the data from the clinical system is not possible due to format incompatibility).</p>
6	Anatomic patella	<p>+x point at the right, -x at the left patella side.\</p> <p>-z point at the distal side of the patella.</p> <p>object_name_1=Pointer</p> <p>reference_name_1=Patella tracker</p>
7	Posterior patellar surface	Point digitization on the most posterior portion of the patellar crest (Curved Pointer recommended).
8	Anterior patellar surface	Point digitization on the most prominent anterior aspect
8a	(patella thickness)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart including the native patellar thickness
8b	(patella sizing and resection depth estimation)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart including a patella width measure (x distance from most posterior to most medial patella point) and a preliminary resection depth estimate).
9	Patellar trial surface	Digitization of patellar component dome mounted on the instrumented Cut plane verification probe (only most prominent points required). Keep in mind probe thickness and the height of metal pins in IOR patellar resurfacing equipment.

10	Native femoral groove	Point digitization on Intact intercondylar notch/groove. Info used to visualize patellar motion path and, in the future, for medio-lateral alignment of the femoral component
11	ROM Native Knee (osteophytes off, initial release done; capsule re-closed)	Knee ROM after osteophytes removal and soft tissue balancing at 0° mechanical axis, and initial release done. The capsule is closed by a few stitches or by clamps.
11a	(TFJ rot values)	Pushing the button “next” the system visualizes a chart including TFJ rotation values
11b	(PFJ rot values)	Pushing the button “next” the system visualizes a chart including PFJ rotation values
11c	(PFJ transl values)	Pushing the button “next” the system visualizes a chart including TFJ translation values
I	Research camera shutter closing Clinical camera shutter opening	Shutter closing is necessary in order to not create navigation system conflict
J	TKA by clinical navigation system	Perform standard navigated Total Knee Replacement
K	Clinical camera shutter closing Research camera shutter opening	Shutter closing is necessary in order to not create navigation system conflict
12	Mesh screw digitization 2	Digitize the four screws in this order: proximal/lateral, distal / lateral, proximal / medial, distal / medial. (Serves as tracker fixation verification).
13	ROM Native Patella on Femur Trial	Movement registration with active femoral, tibial and patellar trackers onto corresponding bony segments. Next button will turn up kinematic charts.
13a	(PFJ rot values)	Pushing the button “next” the system visualizes a chart including PFJ rotation values
13b	(PFJ rot values)	Pushing the button “next” the system visualizes a chart including PFJ rotation values
13c	(PFJ transl values)	Pushing the button “next” the system visualizes a chart including TFJ translation values. Do not execute the following steps printed in blue if patella remains un-resurfaced.
14	patellar resection	Use patellar cut jig with instrumented Resection plane probe to find correct orientation for the patellar cut
15	patellar trial verification	With patella resected, use the instrumented Cut plane verification probe to check for patellar cut (resection depth and angular alignment). Adjust PD and ML translation – target at zero distance with respect to intact posterior patella. Fixate probe. Re-confirm alignment, then drill patella peg holes.
16	Femur trial groove	Point digitization on trial femur intercondylar notch/groove. Info used to visualize patellar motion path and, in the future, for medio-lateral alignment of the femoral

		component
17	patellar implant surface	Once the patella is fixed, Digitize the patellar component dome
17a	(button position)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart including the position of the resurfaced patella
17b	(post-operative patella thickness)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart displaying the thickness of the resurfaced patella
18	ROM Patella Trial on Trial Femur	Movement registration with active femoral, tibial and patellar trackers onto corresponding bony segments.
18a	(patellar motion path on trial intercondylar groove)	Visualization of patellar motion path on intact and prosthetic patellar groove
18b	(TFJ rot values)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart including TFJ rotation values
18c	(PFJ rot values)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart including PFJ rotation values
18d	(PFJ transl values)	Pushing the button "next" the system visualizes a chart including TFJ translation values
19	Femur beads	Femoral tantalum beads
20	Femur component	Femoral component landmarks
21	Tibia beads	Tibial tantalum beads
22	Tibia component	Tibial component landmarks
23	Patella beads	Patellar tantalum beads (in case of resurfacing, the beads will be fixed into most anterior portion of the three pegs)
24	Patella component	Patellar component landmarks
25	Mesh screw digitization 3	Digitize the four screws in this order: proximal/lateral, distal / lateral, proximal / medial, distal / medial. (Serves as tracker fixation verification).
L	Patella tracker removal	Before closing the knee make sure all mesh screws have been explanted and secured outside the wound on the OR table.
M	Research camera shutter closing Clinical camera shutter opening	Shutter closing is necessary in order to not create navigation system conflict
N	ROM Final kinematics by clinical navigation system	

A) Preparazione del paziente

Prima dell'intervento: lavare e sterilizzare la mesh e le viti secondo il manuale d'uso. Questi elementi e le maschere sono monouso. Nella preparazione del paziente e durante l'intervento, il laccio non viene utilizzato oppure utilizzato solo per una prima parte dell'intervento. In questo modo le cinematiche saranno più simili a quelle reali e il rischio di formazione di emboli sarà ridotto.

B) Montaggio del tracker della rotula

Personale ed equipment sterili (Fig. 3.17):

- 1) Selezionare la taglia corretta della mesh che si adatti alla rotula del soggetto; la mesh deve essere completamente asciutta. Preparare la maschera, il vano batteria, la batteria e il nastro adesivo sterile.
- 2) Identificare la parte corretta della maschera da utilizzare e staccare la carta. Sono necessari almeno 3 LED per la costruzione di un riferimento tecnico.
- 3) Posizionare la telecamera in base al lato della gamba da operare, poi attaccare strettamente la maschera con i LED sulla mesh ricoprendola con nastro adesivo sterile. Rivestire il tracker con il nastro adesivo sterile da entrambi i lati (lato convesso e concavo).
- 4) Collegare il connettore della maschera al vano batteria e metterli in una busta esternamente sterile. Inserire la batteria e testare la correttezza del montaggio (la luce verde deve lampeggiare quando il pulsante viene premuto).
- 5) Coprire la maschera e il vano batteria con nastro adesivo sterile da entrambi i lati.
- 6) Tagliare il nastro adesivo in eccesso.
- 7) Non inizializzare il tracker della rotula prima del suo fissaggio definitivo
- 8) Tenere pronti il cacciavite e le viti.

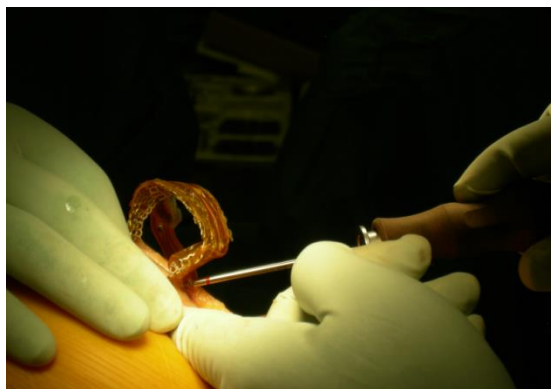


Fig. 3.17 *Montaggio del tracker della rotula tramite quattro viti monocorticali*

C) Attivazione del sistema di navigazione standard

D) Attivazione del sistema di navigazione per la ricerca**E) Chiudere l'otturatore della telecamera del navigatore standard (per uso clinico)****Aprire l'otturatore della telecamera del navigatore per la ricerca**

La chiusura dell'otturatore è necessaria per non creare un conflitto tra i sistemi di navigazione.

1) Definizione del sistema di riferimento (X,X,Perp) sul piattino per la resezione

Questo step deve essere eseguito prima dell'inizio dell'intervento per risparmiare tempo.

La definizione del sistema di riferimento sul piattino avviene tramite la digitalizzazione di tre punti (Fig. 3.18) :

1° (+ x) : punto più a destra (valore più positivo lungo l'asse medio-laterale)

2° (- x) : punto più a sinistra (valore più negativo lungo l'asse medio laterale)

3° (- z) : punto sul lato distale della rotula (valore più negativo lungo l'asse prossimo-distale)

La proiezione del 3° punto sull'asse x definisce l'origine.

A causa della geometria del piattino per la verifica del piano di taglio e della geometria della rotula, è essenziale definire questo sistema di riferimento nello stesso modo in cui sarà definito il sistema di riferimento anatomico della rotula. Questo piattino è usato per determinare e controllare il corretto allineamento della giga di taglio, e dunque il livello di resezione, sulla parte posteriore della rotula. Vi è attaccato il tracker della tibia e deve essere ortogonale all'asse antero-posteriore della rotula.

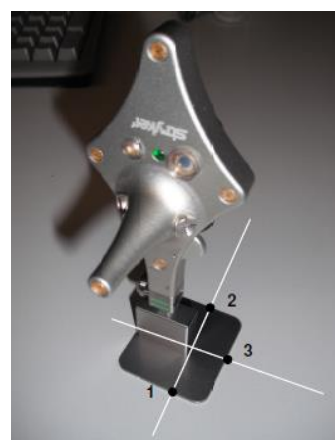


Fig 3.18 *Punti da digitalizzare per la costruzione del sistema di riferimento sul piattino per la resezione.*

2) Definizione del sistema di riferimento (X,X,Perp) sulla sonda per la verifica del piano di taglio

Anche questo step deve essere eseguito prima dell'inizio dell'intervento. La definizione del sistema di riferimento sulla sonda per la verifica del piano di taglio avviene tramite la digitalizzazione di tre punti (Fig. 3.19) :

1° (+ x) : punto più a destra (valore più positivo lungo l'asse medio-laterale)

2° (- x) : punto più a sinistra (valore più negativo lungo l'asse medio laterale)

3° (- z) : punto sul lato distale della rotula (valore più negativo lungo l'asse prossimo-distale)

La proiezione del 3° punto sull'asse x definisce l'origine.

A causa della geometria della sonda per la verifica del piano di taglio e di quella della rotula, è essenziale definire questo sistema di riferimento nello stesso modo in cui sarà definito il sistema di riferimento anatomico della rotula (Step 6).

La sonda per la verifica del piano di taglio viene utilizzata per verificare il corretto allineamento del taglio della rotula rispetto al suo sistema anatomico. La stessa sonda con la componente di prova della rotula sarà usata per definire la posizione più appropriata della componente rotulea sul piano di taglio. Anche su questa sonda viene attaccato il tracker di tibia.



Fig. 3.19 Digitalizzazione dei punti sulla sonda per la verifica del piano di taglio al fine di definire il sistema di riferimento.

3) Inizializzazione della maschera

Dopo la fissazione definitiva e l'assemblaggio del tracker della rotula, tenere la gamba immobile con il tracker visibile alla telecamera del navigatore per la ricerca. Usare il click del mouse o del pointer per inizializzare la maschera (verranno richiesti tre clicks dal computer); il tracker non deve muoversi rispetto alla telecamera durante questo step.

4) Digitalizzazione n.1 delle viti della mesh

Digitalizzazione le quattro viti in questo ordine: prossimale/laterale, distale/laterale, prossimale/mediale, distale/mediale.

F) Chiudere l'otturatore della telecamera del navigatore per la ricerca

Aprire l'otturatore della telecamera del navigatore standard (per uso clinico)

G) AnatomicSurveystandard con il sistema di navigazione clinico

Segnare gli epicondili e il centro del ginocchio con una penna dermografica. Questi punti serviranno per replicare esattamente la survey sul femore con il sistema per ricerca.

H) Chiudere l'otturatore della telecamera del navigatore standard (per uso clinico)

Aprire l'otturatore della telecamera del navigatore per la ricerca

5) Ripetere l'Anatomic Survey con il sistema di navigazione per la ricerca.

Con il sistema per la ricerca, digitalizzare i punti rilevanti per l'AnatomicSurvey precedentemente segnati. Il centro d'anca deve essere stimato nuovamente e i punti contrassegnati da digitalizzare di nuovo sono:

- 1) sul femore: epicondili mediale e laterale, centro del ginocchio;
- 2) sulla tibia: centro della spina tibiale e malleoli laterale e mediale.

(Non è possibile copiare i dati dal sistema clinico a causa dell'incompatibilità del formato).

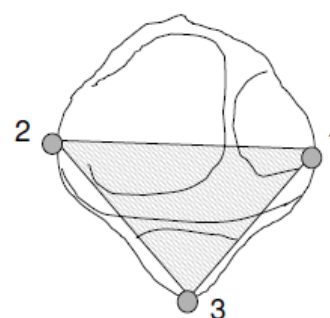
6) Definizione del sistema di riferimento anatomico sulla rotula

La definizione del sistema di riferimento sulla rotula è basata sulla sua anatomia e avviene tramite la digitalizzazione di tre punti (Fig. 3.20) :

1° (+ x) : punto più a destra (valore più positivo lungo l'asse medio-laterale): corrisponde al punto più mediale sul margine mediale della rotula.

2° (- x) : punto più a sinistra (valore più negativo lungo l'asse medio-laterale): corrisponde al punto più laterale sul margine laterale della rotula.

3° (- z) : punto sul lato distale della rotula (valore più negativo lungo l'asse prossimo-distale): corrisponde all'apice distale della rotula. La proiezione del 3° punto sull'asse x definisce l'origine.



POSTERIOR VIEW OF A LEFT PATELLA.

Fig. 3.20 Sono mostrati i tre punti da digitalizzare sulla rotula per la definizione del sistema di riferimento anatomico

7) Digitalizzazione della superficie posteriore della rotula

Questo step, insieme al successivo, consente di stimare correttamente lo spessore della rotula intatta. Questo dato sarà usato dal chirurgo per stabilire se la rotula deve essere protesizzata o meno. In caso positivo, suggerisce quanto osso deve essere rimosso senza causare problemi alla rotula, come la frattura in caso di una rotula sottile.

L'acquisizione di questa superficie è basata sulla digitalizzazione di diversi punti sulla parte posteriore della rotula (Fig. 3.21). Il chirurgo deve prestare attenzione a digitalizzare questi punti sulla parte più posteriore della cresta la quale si estende principalmente sulla parte mediale della superficie articolare della rotula.



Fig. 3.21 Procedura di digitalizzazione della superficie posteriore della rotula nativa mediante un puntatore curvo

8) Digitalizzazione della superficie anteriore della rotula

Questo step, come il precedente, serve per stimare lo spessore della rotula intatta e come suggerimento al chirurgo per la ricopertura della rotula e per la quantità di osso da rimuovere. L'acquisizione di questa superficie è basata sulla digitalizzazione di diversi punti sulla parte anteriore della rotula (Fig. 3.22). Il chirurgo deve prestare attenzione a digitalizzare questi punti non sulla pelle che ricopre la rotula, ma sulla parte più prominente della superficie ossea anteriore visibile dopo l'incisione cutanea e una piccola dissezione.



Fig. 3.22 Procedura di digitalizzazione della superficie anteriore della rotula nativa mediante un puntatore curvo

Il chirurgo può misurare manualmente, per mezzo di un calibro, lo spessore della rotula nativa.

8 a) Spessore della rotula

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con lo spessore della rotula nativa.

8 b) Stima della taglia della componente rotulea e dell'altezza della resezione

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con la misura della larghezza della rotula (distanza x tra il punto più posteriore a quello più mediale) e una stima preliminare dell'altezza della resezione.

9) Digitalizzazione della superficie della componente di prova della rotula

Digitalizzazione della superficie della componente di prova rotulea montata sulla sonda per la verifica del piano di taglio (richiesti solo i punti più prominenti). Ricordare lo spessore della sonda e l'altezza dei pin metallici (il tutto circa 7 mm) all'equipement.

10) Digitalizzazione della troclea femorale intatta

Questo step richiede la digitalizzazione della superficie del solco intercondilare del ginocchio intatto. Queste informazioni verranno utilizzate per visualizzare i movimenti della rotula intatta (per confrontarli poi con quelli registrati dopo l'impianto) e, successivamente, per l'allineamento medio-laterale della componente femorale.

11) Registrazione della cinematica pre-operatoria del ginocchio intatto

Viene stimata la cinematica dl ginocchio dopo la rimozione di alcune deformità, come quelle dovute alla presenza di osteofiti. L'analisi della cinematica dell'articolazione femoro-rotulea può permettere al chirurgo di avere una vista più ampia del comportamento dell'articolazione intatta dopo la rimozione degli osteofiti e aiutarlo nella scelta della più appropriate azioni chirurgiche.

Viene imposto e registrato, per più di una volta, un'ampia escursione di flesso-estensione del ginocchio, cercando di non introdurre un'eccessiva rotazione interna/esterna del ginocchio.

Durante questo step la capsula viene chiusa provvisoriamente con 4/5 punti.

11 a) Valori delle rotazioni della TFJ

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle rotazioni dell'articolazione tibio-femorale (varo/valgo, rotazione interna/esterna) (Fig. 3.23).

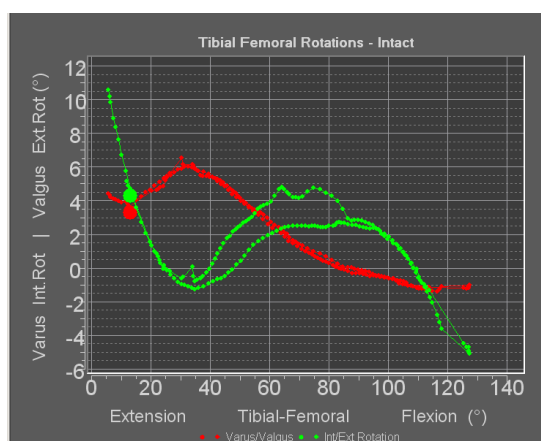


Fig. 3.23 Snapshot relativa alla cinematica pre-operatoria dell'articolazione tibio-femorale: il grafico mostra in colori distinti (legenda indicata in basso) la rotazione interna-esterna e il varo-valgo in funzione della flessione

11 b) Valori delle rotazioni della PFJ

Selezionando "next" sul monitor," il sistema visualizza un grafico con i valori delle rotazioni dell'articolazione femoro-rotulea (flessione, rotazione, tilt).

11 c) Valori delle traslazioni della PFJ

Selezionando "next" sul monitor," il sistema visualizza un grafico con i valori delle traslazioni dell'articolazione femoro-rotulea (traslazioni della rotula lungo gli assi x, y e z del femore) (Fig. 3.24, Fig. 3.25).

Viene riaperta la capsula (rimozione punti).

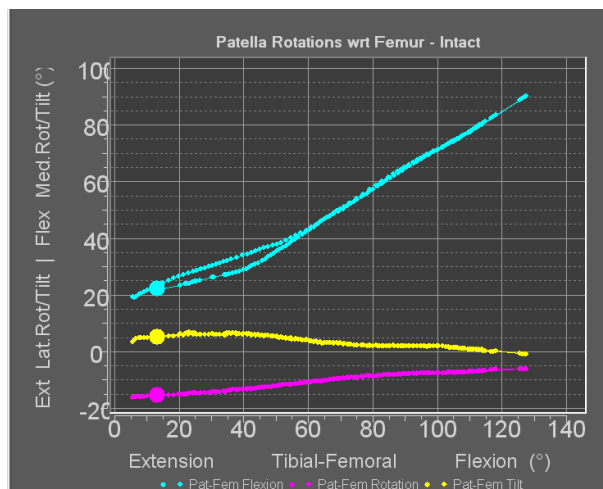


Fig. 3.24 Snapshot relativa alla cinematica pre-operatoria dell'articolazione femoro-rotulea: il grafico mostra in colori distinti (legenda indicata in basso) le tre rotazioni della rotula intatta in funzione della flessione tibio-femorale.

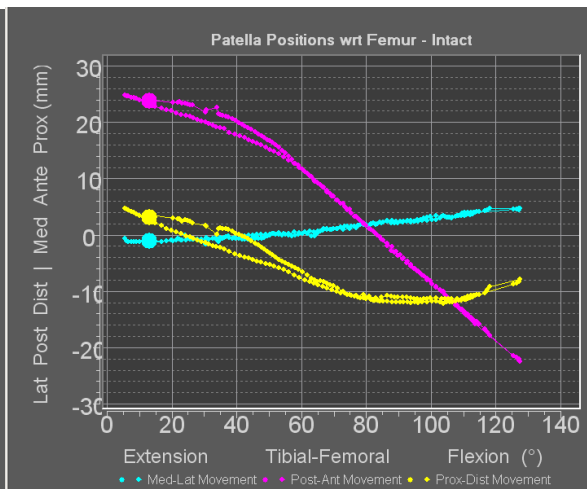


Fig. 3.25 Snapshot relativa alla cinematica pre-operatoria dell'articolazione femoro-rotulea: il grafico mostra in colori distinti (legenda indicata in basso) le tre traslazioni della rotula intatta in funzione della flessione tibio-femorale.

I) Chiudere l'otturatore della telecamera del navigatore per la ricerca

Aprire l'otturatore della telecamera del navigatore standard (per uso clinico)

J) TKA con il sistema di navigazione standard (per uso clinico)

Viene eseguito l'impianto di protesi totale di ginocchio con la navigazione standard.

K) Chiudere l'otturatore della telecamera del navigatore per la ricerca

Aprire l'otturatore della telecamera del navigatore standard (per uso clinico)

12) Digitalizzazione n.2 delle viti della mesh

Digitalizzare le quattro viti in questo ordine: prossimale/laterale, distale/laterale, prossimale/mediale, distale/mediale (Serve come verifica della fissazione del tracker).

13) Registrazione della cinematica della rotula intatta sulle componenti di prova di femore e tibia

La capsula viene di nuovo chiusa provvisoriamente e viene effettuata la registrazione della cinematica con i tracker attivi di femore, tibia e rotula posti sui corrispondenti segmenti ossei. Premendo "Next" verranno visualizzati i grafici delle cinematiche.

13 a) Valori delle rotazioni della TFJ

Selezionando "next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle rotazioni dell'articolazione tibio-femorale (varo/valgo, rotazione interna/esterna).

13 b) Valori delle rotazioni della PFJ

Selezionando "next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle rotazioni dell'articolazione femoro-rotulea (flessione, rotazione, tilt).

13 c) Valori delle traslazioni della PFJ

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle traslazioni dell'articolazione femoro-rotulea (traslazioni della rotula lungo gli assi x, y e z del femore).

14) Resezione della rotula

Usare la giga di taglio con il piattino strumentato per trovare il corretto orientamento e la giusta altezza per la resezione della rotula (Fig 3.26). Il piattino deve essere inserita nella clamp (foto) e deve essere allineata con gli assi x e z del sistema di riferimento anatomico della rotula. Sul monitor verranno visualizzati grafici in 3D del piano di taglio preliminare sui piani anatomici della rotula (Fig. 3.27). Il piano di taglio preliminare deve essere il più possibile parallelo al piano frontale. Una volta identificato l'allineamento appropriato, il chirurgo fissa la morsa e sul monitor viene visualizzato la stima dell'osso che verrebbe rimosso con la morsa in quella data posizione. Riconfermare l'allineamento, rimuovere la sonda piatta e iniziare a segare.

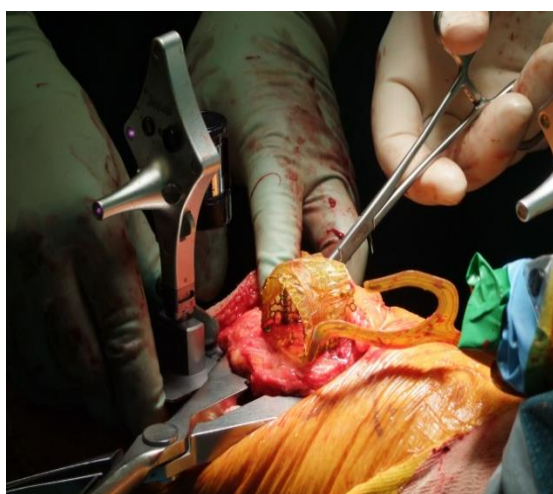


Fig. 3.26 Taglio della rotula: in un apposito spazio della clamp viene inserito il piattino strumentato per effettuare il controllo dell'altezza e dell'orientamento della resezione

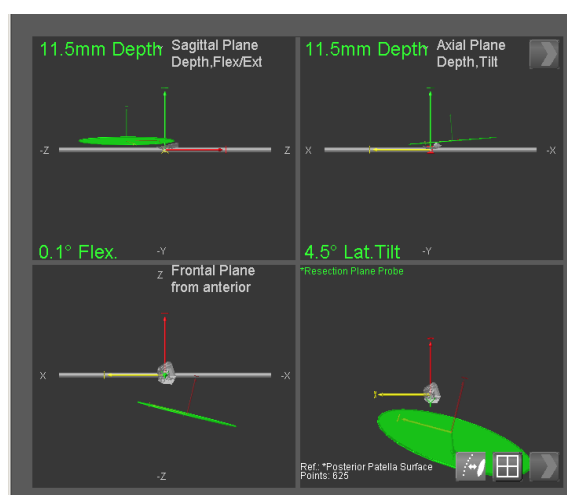


Fig. 3.27 Snapshot che dà informazioni sull'altezza e sull'orientamento del taglio della rotula

15) Verifica della componente di prova della rotula

Una volta tagliata la rotula, usare la sonda strumentata per verificare il posizionamento della componente di prova della rotula (Fig. 3.28). La vista sui piani xy e yz della rotula potrebbero essere utili per l'identificazione dell'allineamento più appropriato (Fig. 3.29). Aggiustare le traslazioni PD e ML: il target è una distanza nulla rispetto alla rotula intatta. Fissare la sonda, riconfermare l'allineamento e poi effettuare i tre buchi col trapano per l'inserimento dei peg della rotula.

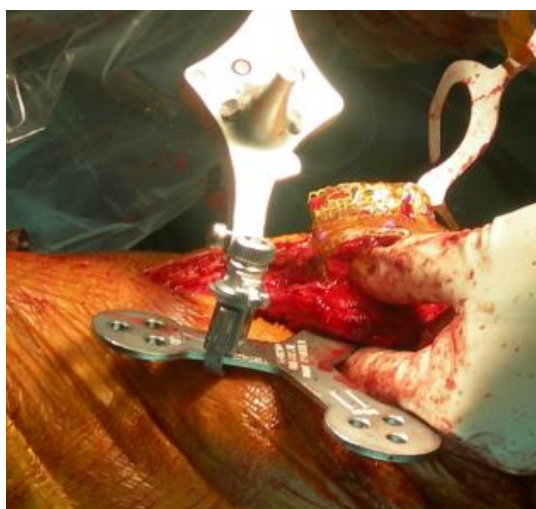


Fig. 3.28 Verifica della componente di prova della rotula mediante la sonda strumentata per la verifica del piano di taglio

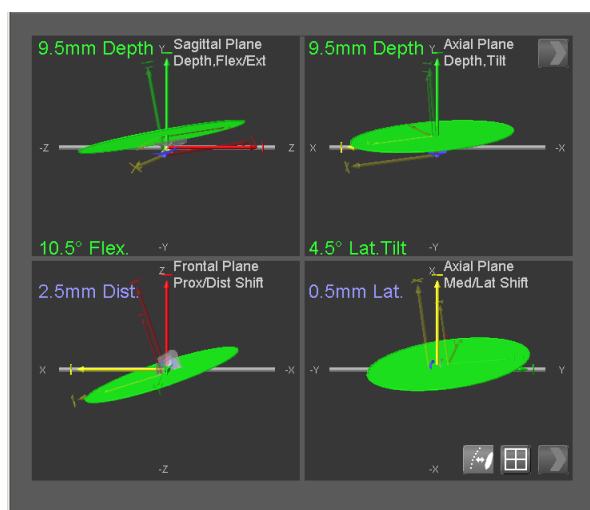


Fig. 3.29 Snapshot che dà informazioni sul posizionamento della componente di prova della rotula

16) Digitalizzazione della troclea femorale della componente di prova

Questo step richiede la digitalizzazione della superficie del solco intercondilare della componente di prova del femore. Le informazioni sono usate per visualizzare il moto della rotula e, successivamente, l'allineamento medio-laterale della componente femorale.

17) Digitalizzazione della superficie della componente di prova della rotula

La componente di prova della rotula deve essere posizionata nella sonda per la verifica del piano di taglio e, una volta fissata, il chirurgo ne digitalizza la superficie (Fig. 3.30), includendo il punto più prominente (indicato sul monitor da una sfera).



Fig. 3.30 *Digitalizzazione della superficie della componente di prova della rotula*

17 a) Button Position

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con la posizione della rotula protesizzata.

17 b) Spessore della rotula dopo l'impianto

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico che mostra lo spessore della rotula protesizzata.

18) Registrazione della cinematica della componente di prova della rotula sulla componente di prova del femore

Una volta chiusa la capsula (provvisoriamente), viene effettuata la registrazione della cinematica con i tracker attivi di femore, tibia e rotula posti sui corrispondenti segmenti ossei.

18 a) Visualizzazione dei movimenti rotulei sul solco intercondilare della componente di prova del femore.

18b) Valori delle rotazioni della TFJ

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle rotazioni dell'articolazione tibio-femorale (varo/valgo, rotazione interna/esterna).

18c) Valori delle rotazioni della PFJ

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle rotazioni dell'articolazione femoro-rotulea (flessione, rotazione, tilt).

18 d) Valori delle traslazioni della PFJ

Selezionando "Next" sul monitor, il sistema visualizza un grafico con i valori delle traslazioni dell'articolazione femoro-rotulea (traslazioni della rotula lungo gli assi x, y e z del femore) (Fig. 3.31).

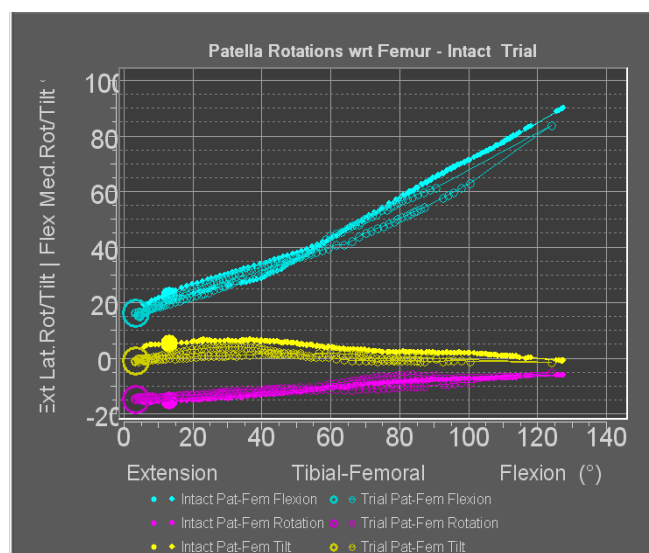


Fig. 3.31 Snapshot relativa alla cinematica dell'articolazione femoro-rotulea (pre-operatoria e con le componenti di prova): il grafico mostra le tre rotazioni (flessione, tilt e rotazione) della rotula sul femore in funzione della flessione tibio-femorale. I cerchi pieni sono relativi alla cinematica pre-operatoria e i cerchi vuoti alla cinematica misurata dopo l'impianto delle componenti di prova.

Al fine di effettuare un confronto tra la cinematica dell'articolazione intatta con quella che si ottiene dopo l'impianto delle componenti protesiche di prova, vengono visualizzati in uno stesso grafico le rotazioni (o le traslazioni) relative alle due situazioni.

Impianto e cementazione delle componenti definitive

Essendo in progetto un successivo controllo fluoroscopico a sei mesi dall'impianto, vengono impiantati dei pallini di tantalio, dal diametro di 0.8 mm, nella componente rotulea nel femore e nella tibia

19) Inserimento dei pallini di tantalio nel femore

20) Digitalizzazione della componente femorale

Digitalizzazione di alcuni repere della componente femorale

21) Inserimento dei pallini di tantalio nella tibia

22) Digitalizzazione della componente tibiale

23) Inserimento dei pallini di tantalio nella componente rotulea

In caso di protesizzazione, i pallini (dal diametro di 0.8 mm) saranno fissati nella parte più anteriore dei tre pegs.

24) Digitalizzazione della componente rotulea

Digitalizzare i punti più prominenti e il bordo protesi-osso.

25) Digitalizzazione 3 delle viti della mesh

Digitalizzare le quattro viti in questo ordine: prossimale/laterale, distale/laterale, prossimale/mediale, distale/mediale (serve per la verifica della fissazione del tracker)

26) Registrazione della cinematica delle componenti protesiche definitive con il sistema di navigazione della ricerca (ROM post-op)

Questo step prevede la registrazione della cinematica del ginocchio dopo l'impianto finale delle componenti di femore, tibia e rotula. L'analisi delle variabili cinematiche

dell'articolazione femoro-rotulea permette al chirurgo di valutare la riuscita dell'impianto totale finale di ginocchio.

L) Rimozione del tracker della rotula

Prima di chiudere il ginocchio suturando la ferita, bisogna essere sicuri che tutte le viti della mesh siano state rimosse e siano fuori dalla ferita, sul tavolo operatorio.

M) Chiudere l'otturatore della telecamera del navigatore per la ricerca

Aprire l'otturatore della telecamera del navigatore standard (per uso clinico)

27) Registrazione delle cinematiche finali con il sistema di navigazione standard

Questo step prevede la registrazione della cinematica del ginocchio dopo l'impianto finale delle componenti di femore, tibia e rotula. L'analisi delle variabili cinematiche dell'articolazione femoro-rotulea permette al chirurgo di valutare la riuscita dell'impianto totale finale di ginocchio.

3.6 Post- processing

I risultati elaborati dei primi dieci pazienti, sottoposti alla TKA con la navigazione chirurgica standard e della rotula, sono già stati pubblicati [6]. Per completare il lavoro di tesi sono stati elaborati i dati dei restati dieci pazienti sottoposti alla medesima procedura.

Il software utilizzato per l'elaborazione dei dati è il pacchetto Matlab 7.12. I dati vengono estrapolati dal file elettronico fornito dal software del navigatore con estensione “.tka4”.

Per ogni paziente sono state analizzate quattro fasi dell'intervento:

1. Pre-operatoria: fase precedente all'impianto, dunque con l'articolazione intatta del paziente;
2. Intraoperatoria: fase in cui sono state impiantate le componenti di prova di femore e tibia, con ancora la rotula intatta;
3. Intraoperatoria: fase in cui sono state impiantate le componenti di prova, inclusa quella rotulea;
4. Post-operatoria: fase dopo l'impianto e la cementificazione delle componenti protesiche definitive;

Nel file Matlab, per ogni fase operatoria, sono state riportate le matrici di movimento per tibia, femore e rotula, queste matrici rappresentano un punto di repere del segmento osseo del quale vengono fornite le pose nei diversi istanti di tempo campionati. Quindi le prime tre colonne di queste matrici indicano la posizione del riferimento anatomico del segmento osseo in questione rispetto a quello globale delle telecamere, le restanti tre colonne dichiarano quali siano gli angoli di Eulero del riferimento anatomico del segmento osseo rispetto a quello

delle telecamere. In particolare, il punto rappresentativo del moto della tibia è il centro della spina tibiale; per il femore, il centro del ginocchio e per la rotula, vengono fornite le pose del suo centro. Inoltre nello stesso file sono riportate le coordinate digitalizzate che sono utilizzate per costruire la matrice di rotazione dal sistema di tracker a quello anatomico. I dati forniti dal navigatore sono nel sistema di riferimento globale quindi è indispensabile creare un sistema di riferimento anatomico, come descritto nel capitolo 1. Successivamente sono stati calcolati tutti i gradi di libertà rotazionali e traslazionali dell'articolazione tibio-femorale e femoro-rotulea per ogni fase operatoria. In particolare, dell'articolazione tibio-femorale sono state calcolate:

- le rotazioni articolari, sui tre piani anatomici, della tibia rispetto al femore;
- le traslazioni della tibia lungo i tre assi del sistema anatomico di femore;
- le traslazioni del femore lungo i tre assi del sistema anatomico di tibia;

Per l'articolazione femoro-rotulea, invece, sono state calcolate:

- le rotazioni articolari, sui tre piani anatomici, della rotula rispetto al femore;
- le traslazioni della rotula i tre assi del sistema anatomico di tibia;

Poi è stato effettuato il filtraggio e l'interpolazione delle variabili cinematiche descritte sopra. L'interpolazione viene effettuata per ogni grado in un intervallo da 0° a 140° per la flessione e da 140° a 0° per l'estensione della tibia rispetto al femore. È da precisare che la flesso-estensione dell'articolazione tibio-femorale del ginocchio è l'unico grado di libertà imposto dal chirurgo durante l'intervento. A questo punto sono state create le curve di tutte le cinematiche in funzione della flesso-estensione della TFJ per le diverse fasi operatorie, e sovrapposte alle fasce di normalità. Quest'ultime sono state ricavate da 20 cadaveri non patologici mediante la procedura con navigazione chirurgica descritta da Belvedere et al., 2009 [5].

Per avere un quantitativo di dati sufficiente per trarre conclusioni statistiche attendibili, in questo elaborato, sono riportate le cinematiche della fase post-operatoria dei 20 pazienti sottoposti a TKA con supporto di navigazione standard e della rotula.

Le acquisizioni relative a quest'ultima fase (post-operatoria) vengono registrate dopo la sutura definitiva e dunque possono risultare più stabili e più vicine alla realtà, mentre le acquisizioni relative alle fasi intraoperatorie vengono effettuate in seguito a una chiusura provvisoria della capsula articolare mediante tre o quattro punti di sutura.

Capitolo 4

Risultati

In questo capitolo sono riportati venti casi in vivo, realizzati presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna), di artroplastica totale di ginocchio con il sistema di navigazione chirurgica sperimentale, in aggiunta a quello standard, per lo studio del tracking rotuleo. Prima di tutto sono riportati i risultati relativi all'analisi cinematica (rotazioni e traslazioni) nella fase post-operatoria sia dell'articolazione tibio-femorale che di quella femoro-rotulea. L'attenzione è rivolta maggiormente al ripristino della corretta cinematica della PFJ, come scopo principale di questa tesi. Successivamente, è stata riportata l'analisi statistica dei dati delle cinematiche post-operatorie del campione al fine di trarre considerazioni sulla ripetibilità inter-soggetto. La power analysis è supportata dal numero consistente di soggetti sottoposti allo studio.

4.1 Risultati post-operatori

Per ciascun paziente sono state calcolate le rotazioni e le traslazioni dell'articolazione tibio-femorale e dell'articolazione femoro-rotulea.

In riferimento all'articolazione tibio-femorale verranno riportati:

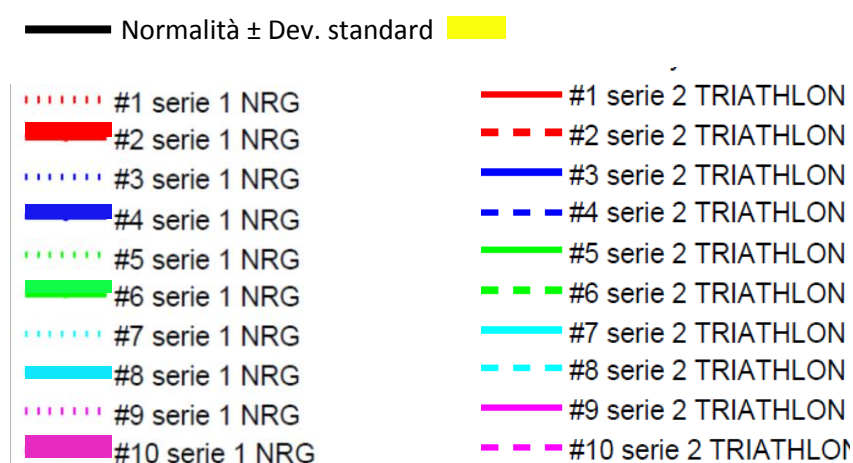
- le rotazioni articolari, sui tre piani anatomici, della tibia rispetto al femore: la flessione-estensione, l'ab-adduzione e la rotazione interna-esterna, con le seguenti convenzioni: (-)Est / Fless(+), (-)Ad / Ab(+) e (-)Es / In(+), espresse in gradi [°];
- le traslazioni della tibia rispetto al femore nelle direzioni medio-laterale, antero-posteriore e prossimo-distale con le seguenti convenzioni: (-)Lat / Med(+), (-) Post / Ant (+), (-)Dist / Pross(+) espresse in mm;
- le traslazioni del femore rispetto alla tibia, secondo le convenzioni esposte al punto precedente.

In riferimento all'articolazione femoro-rotulea verranno riportati:

- le rotazioni articolari, sui tre piani anatomici, della rotula rispetto al femore: la flessione-estensione, la rotazione medio-laterale e il tilt medio-laterale, con le seguenti convenzioni: (-)Est / Fless(+), Tilt (-)Lat / Med(+) e Rotazione (-)Lat / Med(+), espresse in gradi [°];
- le traslazioni della rotula rispetto al femore nelle direzioni medio-laterale, antero-posteriore e prossimo-distale con le seguenti convenzioni: (-)Lat / Med (+), (-)Post / Ant(+), (-)Dist / Pross(+), espresse in mm;

Tutte queste variabili cinematiche sono state rappresentate graficamente, per ogni paziente, in funzione della flessione tibio-femorale, che rappresenta l'unico grado di libertà imposto dal chirurgo sul ginocchio del paziente. Inoltre sono state sovrapposte a una 'curva di normalità' (in nero) e a una 'fascia di normalità' (in giallo), che rappresentano rispettivamente il valore medio e la deviazione standard calcolati per le diverse variabili cinematiche prima descritte nel contesto di uno studio sul tracking rotuleo, mediante lo stesso sistema di navigazione chirurgica, su cadaveri con ginocchia non patologiche [5]. Inoltre è da precisare che è stato deciso di non normalizzare i dati delle cinematiche dei venti pazienti e di conseguenza tra i risultati sono presenti dei fenomeni di offset tra le curve sperimentali e la curva di normalità. Sono state adottate le stesse procedure per ogni paziente ma distinguiamo due serie solamente per il tipo di protesi utilizzata: Nrg e Triathlon.

• Articolazione tibio-femorale



Rotazioni TFJ

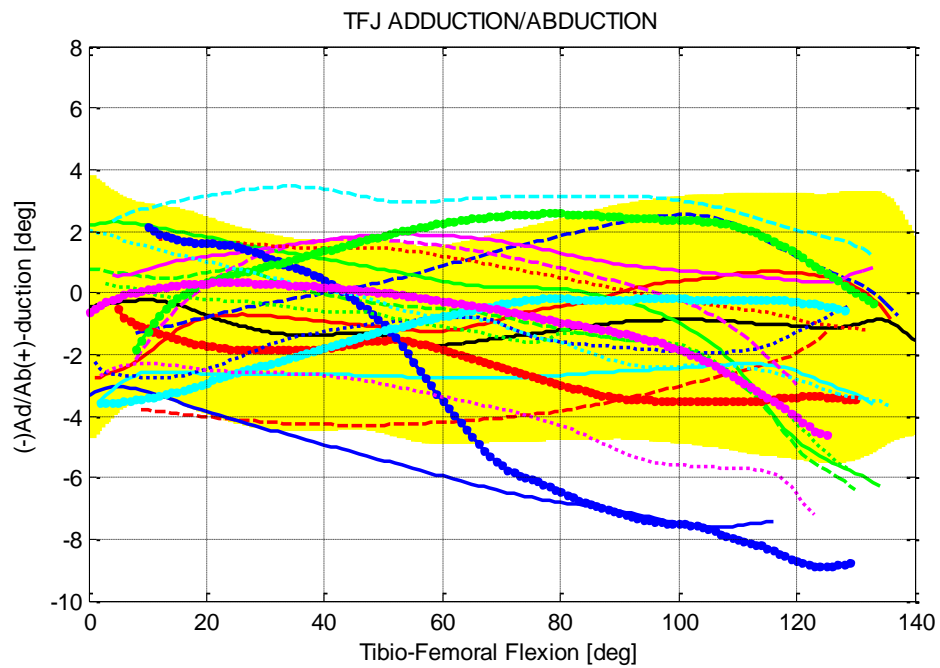


Fig. 4.1 Ab/Ad-duzione dell'articolazione tibio-femorale in funzione della flessione

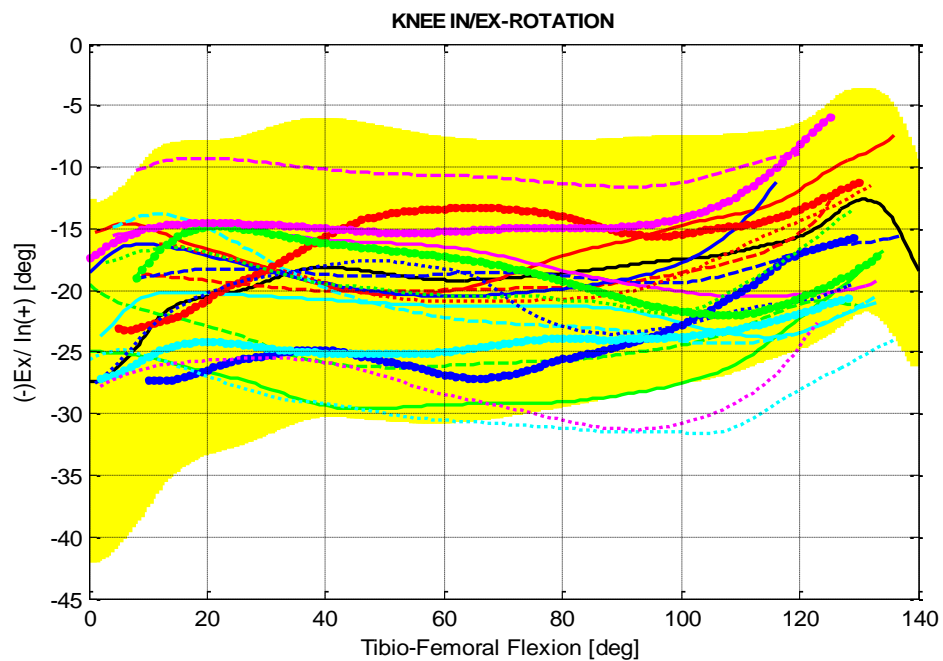


Fig. 4.2 Rotazione interna-esterna dell'articolazione tibio-femorale in funzione della flessione

Traslazioni TFJ

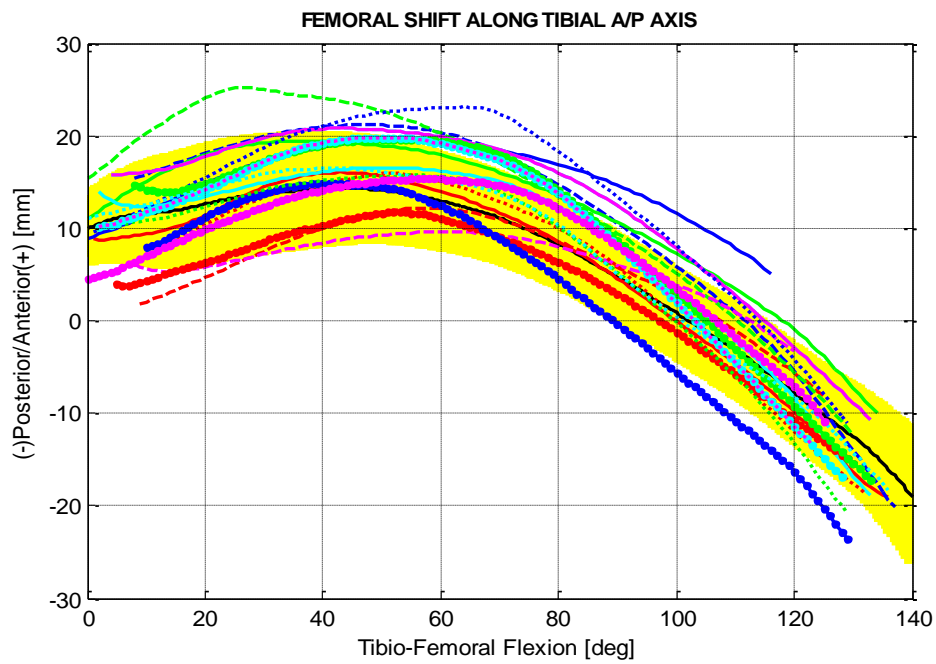


Fig. 4.3 *Traslazione antero-posteriore del femore nel sistema anatomico di tibia in funzione della flessione tibio-femorale*

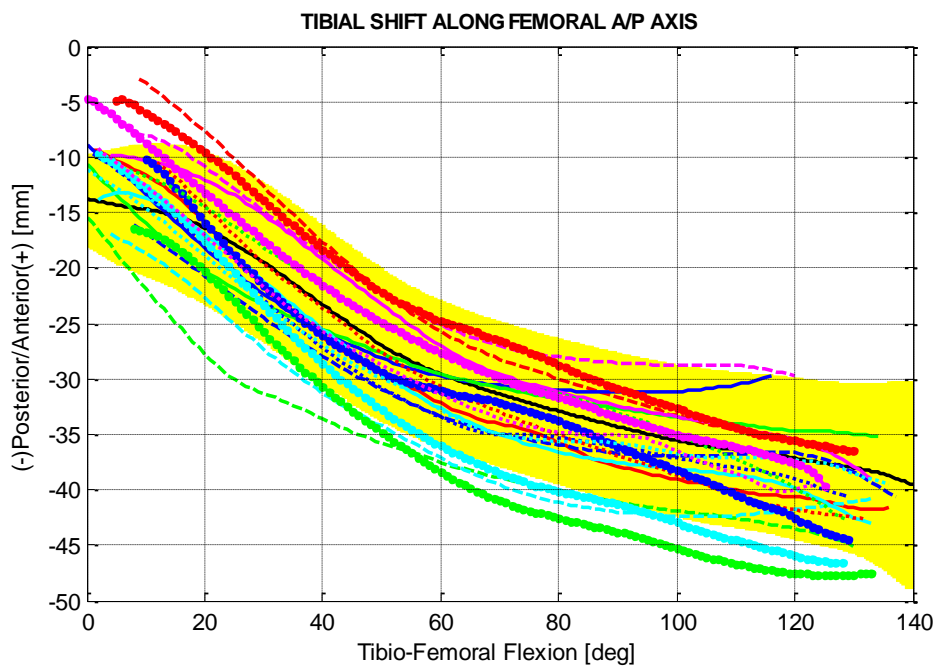


Fig. 4.4 *Traslazione antero-posteriore della tibia nel sistema anatomico del femore in funzione della flessione tibio-femorale*

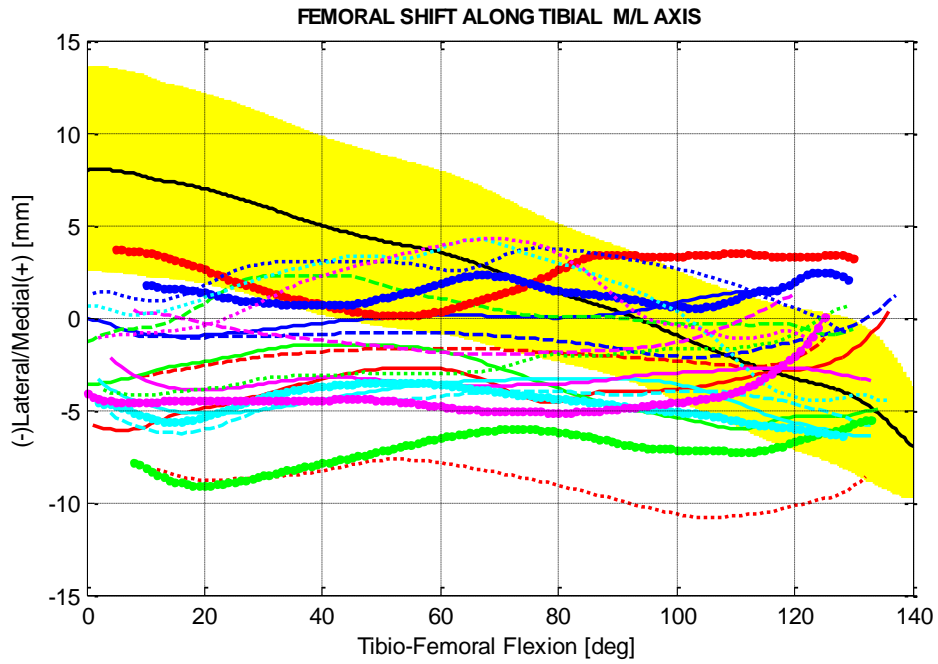


Fig. 4.5 *Traslazione medio-laterale del femore nel sistema anatomico di tibia in funzione della flessione tibio-femorale*

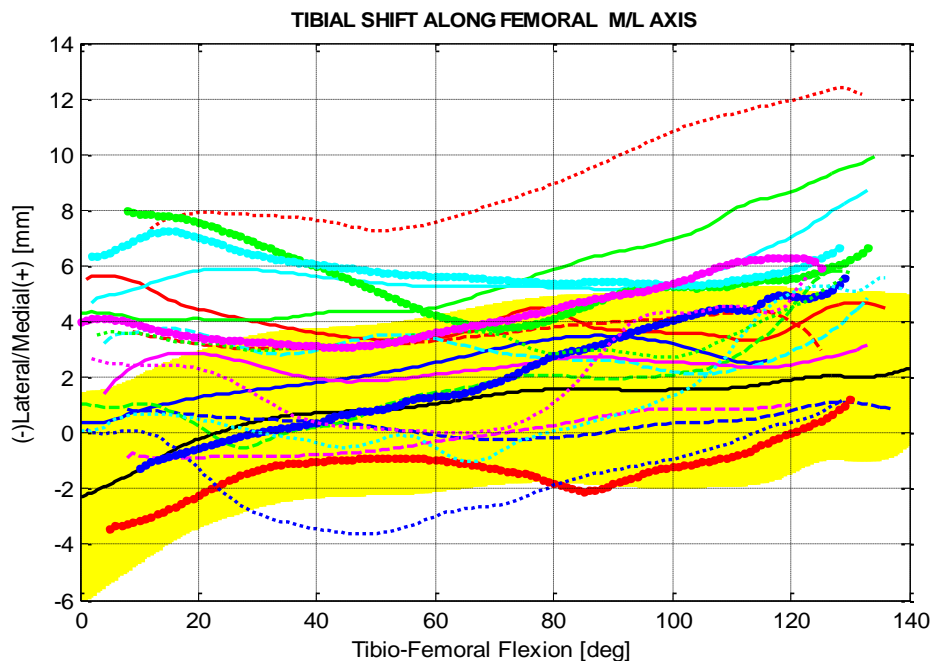


Fig. 4.6 *Traslazione medio-laterale della tibia nel sistema anatomico del femore in funzione della flessione tibio-femorale*

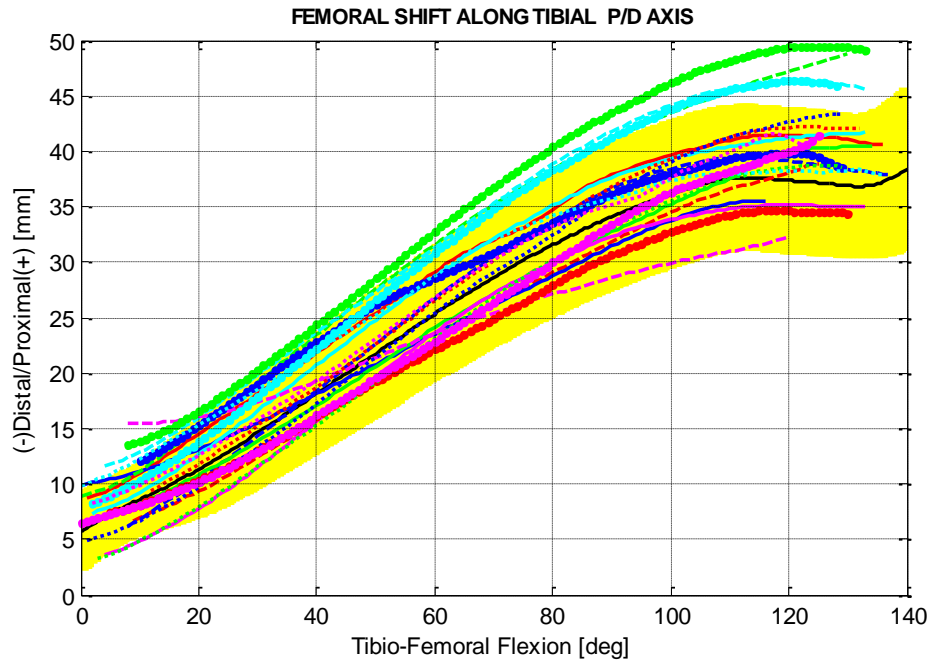


Fig. 4.7 *Traslazione prossimo-distale del femore nel sistema anatomico di tibia in funzione della flessione tibio-femorale*

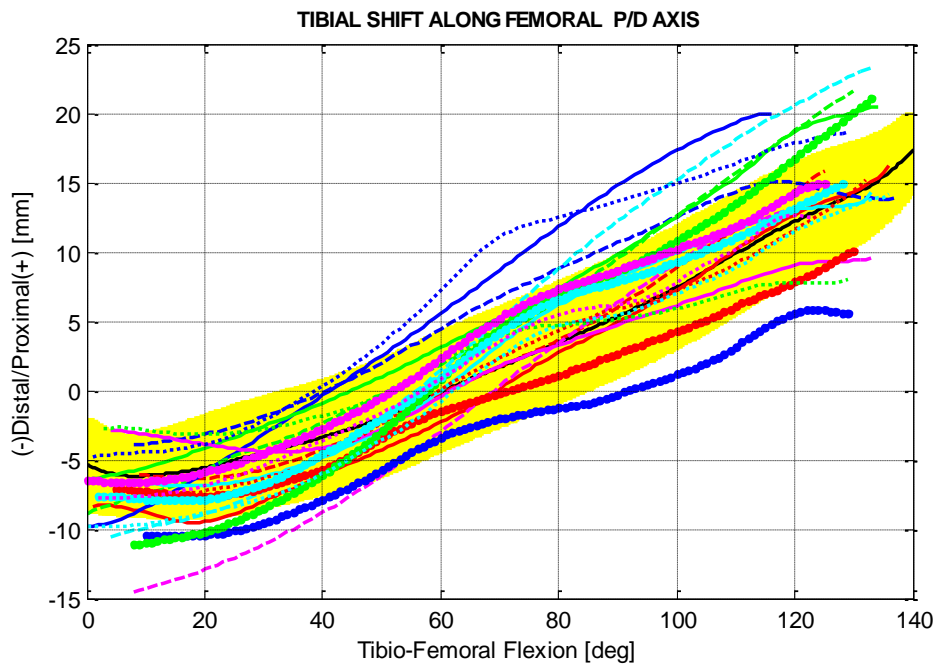


Fig. 4.8 *Traslazione prossimo-distale della tibia nel sistema anatomico di femore in funzione della flessione tibio-femorale*

- Articolazione femoro-rotulea

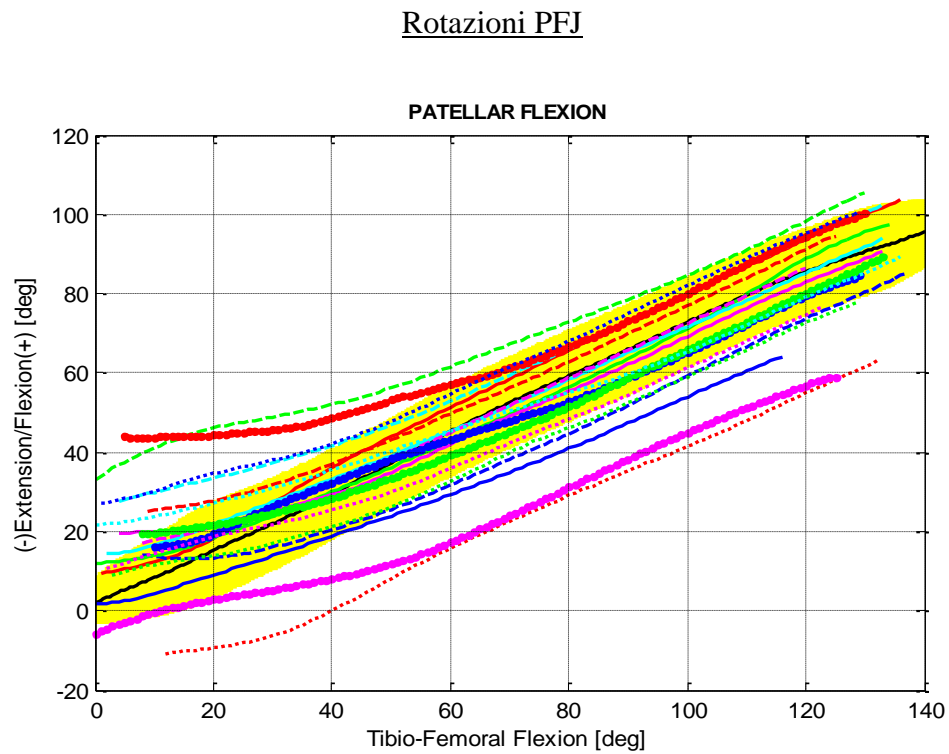


Fig. 4.9 Flessione-estensione della rotula in funzione della flessione tibio-femorale

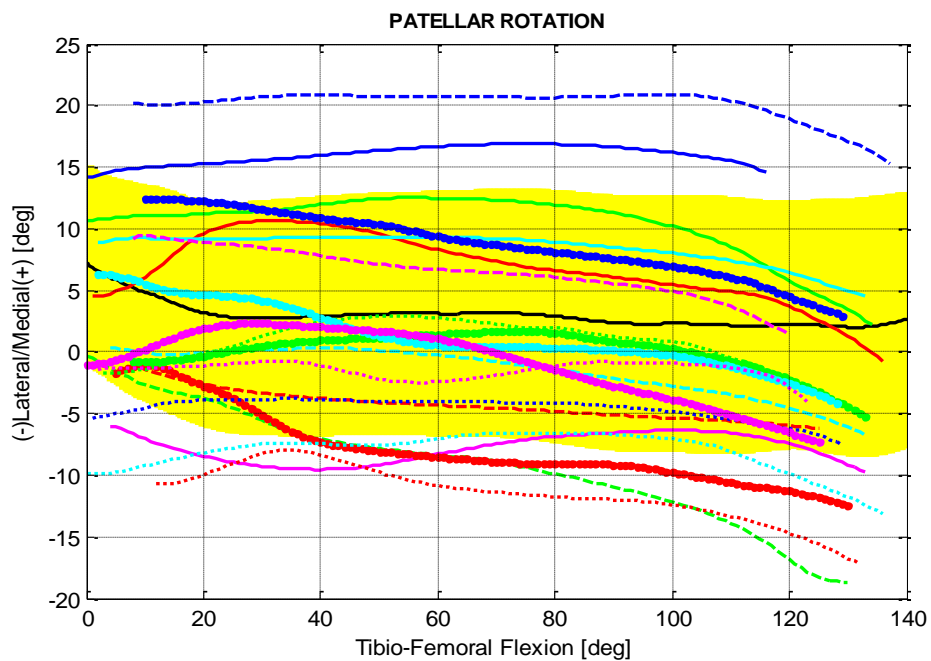


Fig. 4.10 Rotazione interna/esterna della rotula in funzione della flessione tibio-femorale

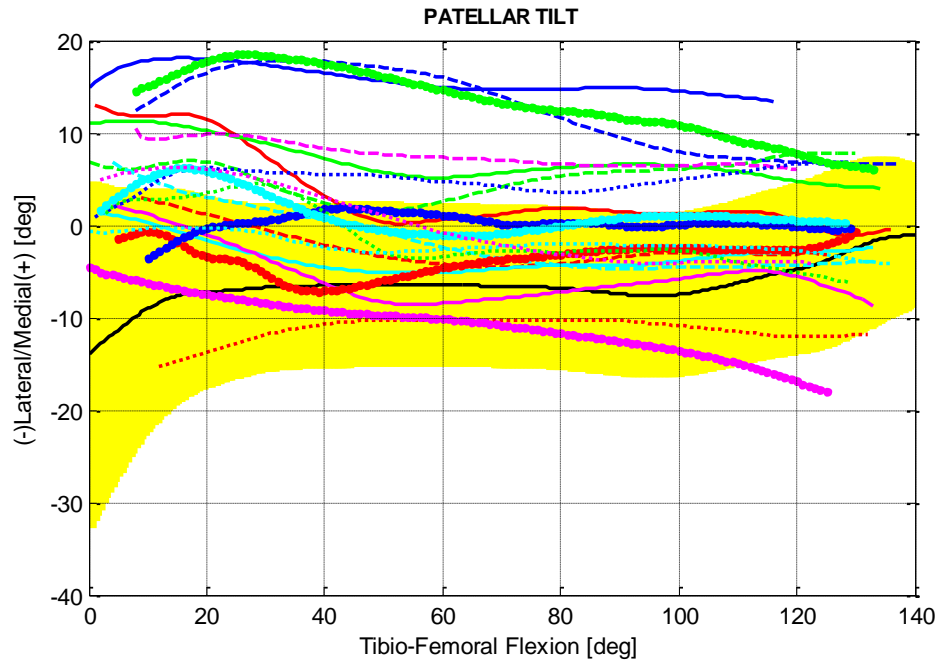


Fig. 4.11 Tilt della rotula in funzione della flessione tibio-femorale

Traslazioni PFJ

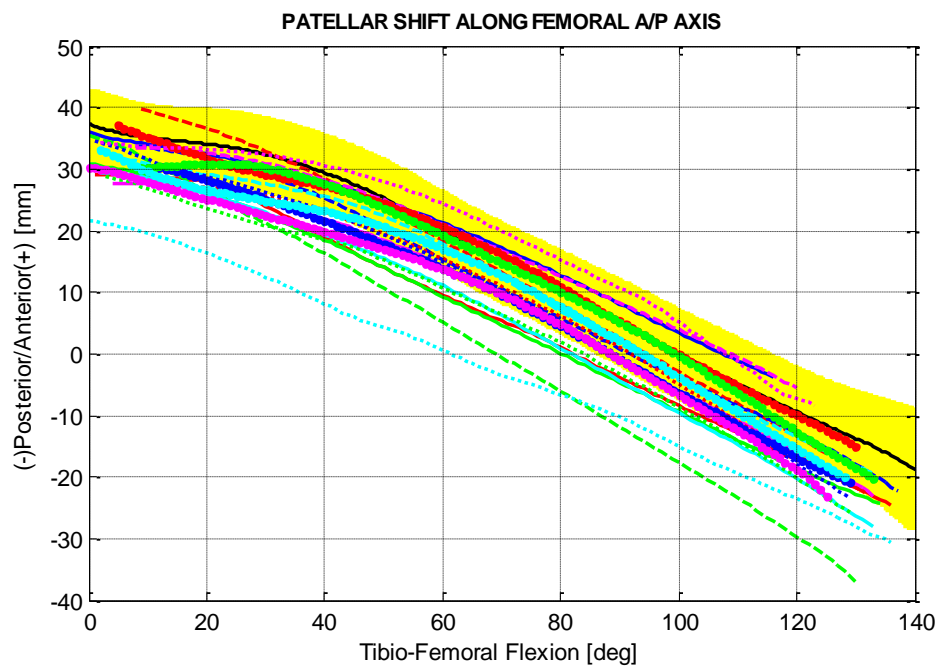


Fig. 4.12 Traslazione antero-posteriore della rotula nel sistema anatomico di femore in funzione della flessione tibio-femorale

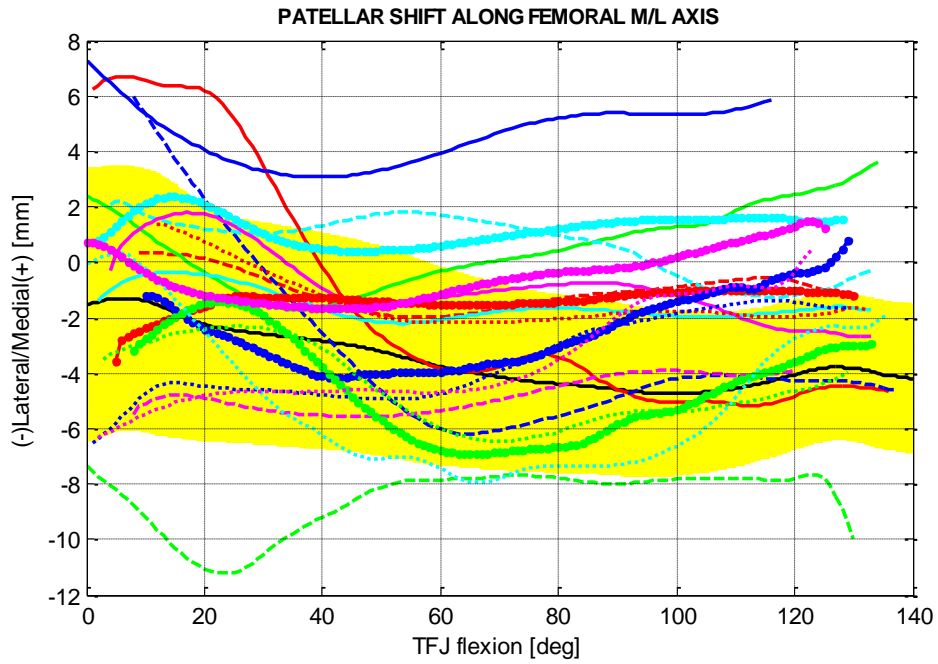


Fig. 4.13 *Traslazione medio-laterale della rotula nel sistema anatomico di femore in funzione della flessione tibio-femorale*

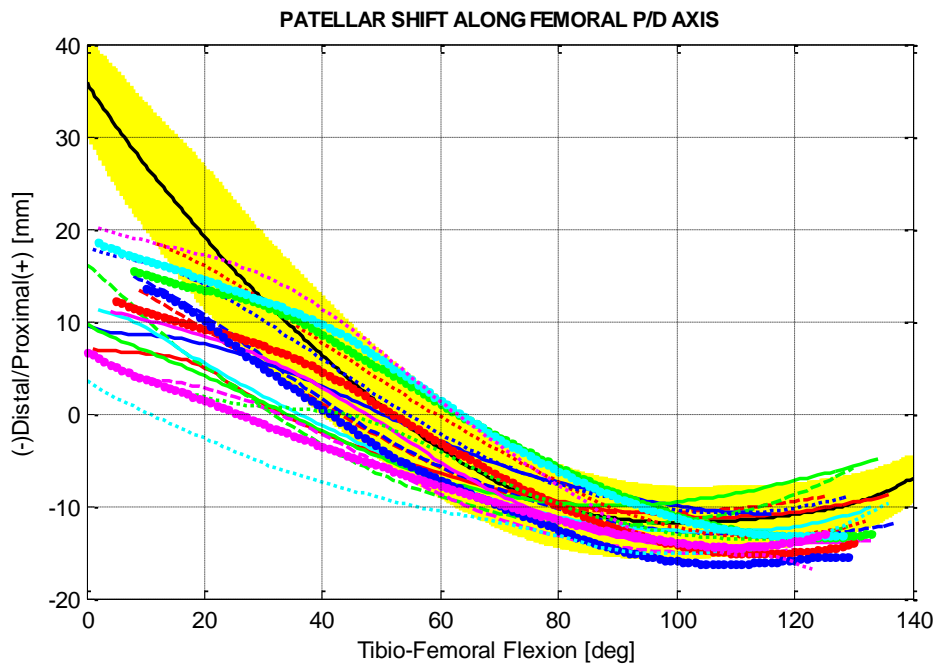


Fig. 4.14 *Traslazione prossimo-distale della rotula nel sistema anatomico di femore in funzione della flessione tibio-femorale*

4.2 Osservazioni cinematiche

Per le traslazioni e le rotazioni dell' articolazione tibio-femorale e femoro-rotulea sono stati rilevati andamenti ed escursioni aventi valori complessivamente concordi con quelli che caratterizzano la "fascia di normalità".

- **Articolazione tibio-femorale**

L'adduzione e abduzione, (Fig. 4.1) per i primi gradi di flessione, si mantiene entro un range di $\pm 4^\circ$, per i restanti gradi questa cinematica rimane all'interno della fascia di normalità ad eccezione dei casi di outlier (paziente #4 serie 1 e paziente #3 serie 2). Questo indica che la deformità in varo o in valgo è stata corretta in quasi tutti i pazienti.

Per quanto riguarda la rotazione interna-esterna della tibia sul femore, durante la flessione del ginocchio (Fig. 4.2), possiamo affermare che è stata recuperata nel 100% dei casi in quanto tutte le curve presentano il giusto trend e mostrano la tipica rotazione interna che si verifica soprattutto nei primi gradi di flessione.

Le traslazioni del femore lungo i tre assi della tibia e le traslazioni della tibia lungo i tre assi del femore hanno mostrato andamenti simili alla curva di normalità. I valori delle traslazioni tibio-femorali sono importanti per la valutazione del posizionamento delle componenti protesiche. Il ripristino della linea articolare è un requisito fondamentale, direttamente collegato alla corretta cinematica articolare, in quanto gioca un ruolo chiave sull'entità delle forze di contatto. Un inserto di polietilene non adeguatamente spesso o il posizionamento troppo distale della componente femorale (ad esempio a causa di una ridotta osteotomia) o una sovrastima della sua taglia, potrebbero causare un abbassamento della linea articolare. Tale fenomeno porterebbe a un aumento delle forze di contatto, soprattutto a livello dell'articolazione femoro-rotulea e a complicazioni post-operatorie come dolore, usura del polietilene o a una riduzione della funzionalità articolare.

Nella traslazione antero-posteriore della tibia rispetto al femore (Fig. 4.4), possiamo notare un completo ripristino della linea articolare tra femore e tibia in quanto tutti i pazienti seguono il trend della curva di normalità. Questo fenomeno è osservabile durante la flessione lungo l'asse antero-posteriore e durante l'estensione lungo l'asse prossimo-distale. La traslazione antero-posteriore del femore sulla tibia è recuperata, le curve infatti mostrano un corretto andamento durante la flessione (Fig. 4.3).

Le traslazioni in direzione prossimo-distale e medio-laterale sono anch'esse da tenere in considerazione per il corretto posizionamento delle componenti protesiche. Nei venti pazienti, la traslazione medio-laterale del femore rispetto alla tibia (Fig. 4.5) rimane stabile in

un intervallo da -5° a 11° e differisce di molto dall'andamento della curva di normalità. Questo fenomeno è giustificato dal fatto che il tipo di protesi utilizzata per questo studio è dotata di un pivot centrale mentre le fasce di normalità sono state ricavate da gambe cadaveriche sane. Di conseguenza, le curve ottenute presentano una traslazione medio-laterale quasi nulla, del femore rispetto alla tibia, durante la flessione. Tale fenomeno si rispecchia sulla traslazione medio-laterale della tibia rispetto al femore (Fig. 4.6) le curve presentano il giusto trend, con una leggera tendenza mediale. Inoltre, a causa dell'utilizzo di una protesi a pivot centrale, si potrebbero verificare dei casi di tensionamento nel comparto laterale del ginocchio, in tale situazione il chirurgo può decidere di effettuare un lateral release.

Le curve relative alla traslazione prossimo-distale del femore rispetto alla tibia (Fig. 4.7) e la traslazione prossimo-distale della tibia rispetto al femore (Fig. 4.8) mostrano un giusto andamento durante la flessione del ginocchio e quindi possiamo affermare che anche questa cinematica è stata recuperata.

- **Articolazione femoro-rotulea**

Prima di descrivere le cinematiche relative all'articolazione femoro-rotulea, bisogna precisare che durante i primi 30° di flessione tibio-femorale, la rotula risulta flottante, sia perché non si articola ancora con la troclea femorale, e sia perché il movimento di flessione è imposto dal chirurgo sul paziente anestetizzato nel quale è dunque assente l'attività muscolare. Per questo motivo, in tale intervallo e in quasi tutte le figure relative all'articolazione femoro-rotulea, si può vedere come la fascia di normalità sia più ampia.

La flessione rotulea (Fig. 4.9) rappresenta, concordemente con la letteratura, circa il 78% della flessione tibio-femorale. Tutti gli andamenti si inseguono bene e rientrano nella fascia di normalità, anche se potrebbe esserci un offset (visibili nei grafici relativi ai pazienti #1 serie 1, #10 serie 1 e #6 serie 2) a causa della variabilità dovuta alla calibrazione dell'apice distale della rotula.

La rotazione rotulea (Fig. 4.10) è la cinematica più critica in quanto dipende dal grado di varo e valgo del paziente. La rotazione della rotula deve essere contenuta soprattutto se essa ruota lateralmente in quanto se ho un ginocchio displasico allora posso avere sublussazione della stessa.

Nel tilt della rotula (Fig. 4.11) le curve sono leggermente traslate medialmente sia per effetto dell'offset che per la copertura della capsula nella parte mediale con punti di sutura (i quali

risultano essere più rigidi dei legamenti). Un aspetto importante di questa cinematica è quello di evitare un tilt troppo laterale per scongiurare i rischi sopra menzionati.

Anche per quanto riguarda le traslazioni della rotula sul femore, si può osservare l'effetto positivo delle azioni chirurgiche sulla cinematica rotulea. Nella traslazione antero-posteriore della rotula (Fig. 4.12) le curve hanno una leggera tendenza posteriore la quale può essere dovuta ad una diversa morfologia tra i soggetti. L'aspetto importante di questa cinematica è quello di recuperare lo spessore originale della rotula del paziente al fine di mantenere il braccio di leva primitivo nei primi 30° di flessione.

La traslazione medio-laterale della rotula (Fig. 4.13) risente lievemente del tilt ma nel complesso le curve hanno il giusto trend. In questa cinematica si può notare come, per certi pazienti, i valori non rientrano all'interno della fascia di normalità. Per comprendere meglio la situazione post-operatoria è necessario valutare tale cinematica nella fase pre-operatoria. Prendendo come esempio il paziente #6 serie 2, la fase pre-operatoria risultava essere molto critica in quanto la rotula era molto laterale, con il rischio di lussazione della stessa. Durante l'intervento, grazie al supporto del tracking rotuleo, il chirurgo ha recuperato il più possibile la cinematica di tale paziente.

Le curve relative alla traslazione prossimo-distale della rotula (Fig. 4.14), nei primi 30° non rientrano nella fascia di normalità perché quest'ultima è stata ottenuta da cadaveri i quali sono stati sottoposti inizialmente a una tensione di 100 N applicati alla rotula. In sala operatoria invece è stato utilizzato un laccio emostatico, che oltre a svolgere la sua normale funzione, forniva un lieve tensionamento muscolare ma tuttavia non sostituiva i 10 Kg applicati in-vitro. In ogni modo in questa cinematica, dopo i 30° di flessione, si può osservare il completo ripristino dell'andamento normale: tutte le curve mostrano il giusto trend e si collocano all'interno della fascia di normalità.

4.3 Ripetibilità inter-soggetto

Dopo aver ottenuto le figure cinematiche sopra riportate, è stata valutata la ripetibilità inter-soggetto dello studio su un campione consistente di pazienti con potenza statistica dell'80%. A partire dai dati cinematici della fase post-operatoria dei venti pazienti, è stata calcolata la media della deviazione standard per ogni grado di flessione sia per l'articolazione tibio-femorale che per l'articolazione femoro-rotulea. La ripetibilità inter-soggetto, in termini di deviazione standard è stata valutata con i rispettivi valori medi delle curve tra i vari soggetti per ogni grado della flessione della TFJ (Tabella 4.1). La ripetibilità intra-soggetto invece è

stata calcolata in un'analisi precedente alla presente solamente per i primi dieci pazienti con valori di $1,5^\circ$ per le rotazioni e 1.5 mm per le traslazioni.

		TFJ		PFJ	
Rotazioni [°]	<i>Flesso-estensione</i>	N/A	<i>Flesso-estensione</i>	12,3	
	<i>Ab-adduzione</i>	2,5	<i>Tilt medio-laterale</i>	7,4	
	<i>Rotazione interna-esterna</i>	5,2	<i>Rotazione medio-laterale</i>	8,9	
Traslazioni [mm]	<i>Traslazione antero-posteriore</i>	3,9	<i>Traslazione antero-posteriore</i>	5,3	
	<i>Traslazione medio-laterale</i>	3,3	<i>Traslazione medio-laterale</i>	3,2	
	<i>Traslazione prossimo-distale</i>	3,5	<i>Traslazione prossimo-distale</i>	3,6	

Tabella 4.1 La tabella riporta, per ciascun grado di libertà della TFJ e PFJ, i valori medi delle deviazioni standard calcolati per ogni grado di flessione dell'articolazione tibio-femorale. Per l'articolazione tibio-femorale è stata calcolata la deviazione standard per i movimenti del femore rispetto alla tibia.

In generale le deviazioni standard risultano concordi con la letteratura [5]. I valori leggermente elevati di deviazioni standard della flessione, tilt e rotazione della rotula sono giustificati dal fatto che i dati dei pazienti non sono stati, per scelta, normalizzati e quindi i valori sono dipendenti dall'anatomia del paziente e dal sistema di riferimento rotuleo adottato. Dalle curve delle cinematiche (Fig. 4.9, 4.10, 4.11) notiamo una grande variabilità ma quello che ci interessa dimostrare è che le curve seguano lo stesso trend, anche se presentano offset diversi.

Le restanti cinematiche mostrano valori di deviazioni standard abbastanza contenuti, in particolare tutte le traslazioni lungo i tre assi dell'articolazioni tibio-femorale e femoro-rotulea. La traslazione medio-laterale della rotula è anch'essa soggetta a fattori che dipendono dal soggetto stesso e quindi alla calibrazione durante i singoli interventi.

Successivamente è stato calcolato il coefficiente di determinazione (R^2) riportati in tabella 4.2, a partire dal calcolo del coefficiente di correlazione (R). Il coefficiente di determinazione misura l'ammontare di variabilità di una variabile spiegata dalla sua relazione con un'altra variabile. Nel caso specifico il coefficiente R^2 indica in che percentuale una variabile (un grado di libertà) è correlata con un'altra. Si è scelto di utilizzare come soglia del coefficiente di determinazione 0.50.

		Rotazioni TFJ [°]			Traslazioni TFJ [mm]			Rotazioni PFJ [°]			Traslazioni PFJ [mm]		
		Est/Fles	Ab/Ad	Rot Es/In	Post/Ant	Lat/Med	Dist/Pros	Est/Fles	Tilt Med/Lat	Rot Med/Lat	Post/Ant	Lat/Med	Dist/Pros
Rotazioni TFJ [°]	Est/Fles	1,00	0,77	0,11	0,63	0,09	0,97	0,99	0,83	0,68	0,98	0,22	0,90
	Ab/Ad	0,77	1,00	0,13	0,73	0,17	0,71	0,82	0,50	0,75	0,83	0,02	0,62
	Rot Es/In	0,11	0,13	1,00	0,49	0,29	0,03	0,15	0,01	0,25	0,17	0,03	0,00
Traslazioni TFJ [mm]	Post/Ant	0,63	0,73	0,49	1,00	0,40	0,48	0,73	0,28	0,75	0,76	0,00	0,34
	Lat/Med	0,09	0,17	0,29	0,40	1,00	0,04	0,13	0,01	0,33	0,14	0,25	0,01
	Dist/Pros	0,97	0,71	0,03	0,48	0,04	1,00	0,93	0,89	0,60	0,91	0,28	0,97
Rotazioni PFJ [°]	Est/Fles	0,99	0,82	0,15	0,73	0,13	0,93	1,00	0,76	0,74	1,00	0,15	0,84
	Tilt Med/Lat	0,83	0,50	0,01	0,28	0,01	0,89	0,76	1,00	0,52	0,73	0,48	0,90
	Rot Med/Lat	0,68	0,75	0,25	0,75	0,33	0,60	0,74	0,52	1,00	0,75	0,01	0,48
Traslazioni PFJ [mm]	Post/Ant	0,98	0,83	0,17	0,76	0,14	0,91	1,00	0,73	0,75	1,00	0,13	0,81
	Lat/Med	0,22	0,02	0,03	0,00	0,25	0,28	0,15	0,48	0,01	0,13	1,00	0,35
	Dist/Pros	0,90	0,62	0,00	0,34	0,01	0,97	0,84	0,90	0,48	0,81	0,35	1,00

Tabella 4.2 La tabella riporta, per ciascun grado di libertà della TFJ e PFJ, i coefficienti di determinazione. Sulla matrice sono evidenziati in rosso i valori di R^2 che superano la soglia fissata a 0.50. Per l'articolazione tibio-femorale è stato calcolato il coefficiente di determinazione per i movimenti del femore rispetto alla tibia.

Dalla tabella 4.2 possiamo provare che la flessione del ginocchio è correlata a quasi tutte le variabili eccetto che alla rotazione interna-esterna dell'articolazione tibio-femorale. Tale fenomeno però può essere giustificato dal fatto che, come già discusso, la protesi utilizzata per la TKA dei soggetti è dotata di un pivot centrale. Inoltre è da precisare che il chirurgo mentre effettuava i cicli di flesso-estensione del ginocchio del paziente, durante la registrazione della cinematica, potrebbe aver bloccato il naturale movimento di rotazione interna-esterna della TFJ: giustificando un valore così basso del coefficiente di determinazione tra le due variabili. La rotazione della rotula, invece, è ben correlata alla flessione del ginocchio. Dai risultati è emerso che la traslazione antero-posteriore del femore rispetto alla tibia è correlata alla traslazione antero-posteriore della rotula rispetto al femore. Anche la traslazione prossimo-distale della TFJ è correlata alla traslazione prossimo-distale della PFJ confermando il fatto che la rotula segue esattamente la geometria del femore. Dai risultati osserviamo che la traslazione medio-laterale del femore rispetto alla tibia non è correlata significativamente a nessuna variabile. Tale manifestazione deriva dal fatto che la

protesi utilizzata per i pazienti, sottoposti al presente studio, è di tipo PS (Capitolo 2) e di conseguenza molto vincolata in direzione medio-laterale.

Il valori trovati sono nella maggior parte dei casi concordi con la letteratura [5] ad eccezione della correzione del tilt della rotula con la rotazione interna-esterna della TFJ. Queste due cinematiche mostrano (Tabella 4.2) un coefficiente di determinazione molto basso in quanto la rotula non è stata precaricata di 100 N, come nello studio in- vitro.

È stato effettuato un calcolo del livello di significatività del coefficiente di determinazione esprimendo il p-value riportato in Tabella 4.3.

		Rotazioni TFJ [°]			Traslazioni TFJ [mm]			Rotazioni PFJ [°]			Traslazioni PFJ [mm]		
		Est/Fles	Ab/Ad	Rot Es/In	Post/Ant	Lat/Med	Dist/Pros	Est/Fles	Tilt Med/Lat	Rot Med/Lat	Post/Ant	Lat/Med	Dist/Pros
Rotazioni TFJ [°]	Est/Fles	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Ab/Ad	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14	0,00
	Rot Es/In	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,40	0,00	0,00	0,05	0,81
Traslazioni TFJ [mm]	Post/Ant	0,00	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,57	0,00
	Lat/Med	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	0,02	0,00	0,38	0,00	0,00	0,00	0,31
	Dist/Pros	0,00	0,00	0,05	0,00	0,02	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Rotazioni PFJ [°]	Est/Fles	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Tilt Med/Lat	0,00	0,00	0,40	0,00	0,38	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Rot Med/Lat	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	0,00	0,18	0,00
Traslazioni PFJ [mm]	Post/Ant	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	0,00	0,00
	Lat/Med	0,00	0,14	0,05	0,57	0,00	0,00	0,00	0,00	0,18	0,00	1,00	0,00
	Dist/Pros	0,00	0,00	0,81	0,00	0,31	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00

Tabella 4.3 La tabella riporta, per ciascun grado di libertà della TFJ e PFJ, il p-value della significatività del calcolo dei coefficienti di determinazione. Sulla matrice sono evidenziati in rosso i valori di p-value <0.05. Per l'articolazione tibio-femorale è stato calcolato il p-value per i movimenti del femore rispetto alla tibia.

Nel complesso le correlazioni sono significative in quanto per la maggior parte dei gradi di libertà corrispondono a valori di $p < 0.05$ (Tabella 4.3).

Capitolo 5

Discussione dei risultati e conclusioni

5.1 Discussione dei risultati

5.1.1 Analisi cinematica e statistica

I risultati ottenuti e riportati nel capitolo precedente provengono da dati acquisiti tramite procedure e strumenti ad alta precisione e ripetibilità, dati trattati poi adottando tutte le attuali convenzioni biomeccaniche di cinematica articolare. Tutto ciò ha portato alla fine a risultati caratterizzati da grande affidabilità. I grafici mostrano, nella maggior parte dei casi, che le cinematiche naturali delle due articolazioni, tibio-femorale e femoro-rotulea, dei venti pazienti analizzati sono state recuperate. Le curve post-operatorie nel complesso rientrano dentro le fasce di normalità tranne che per alcuni casi, circa il 20%, nei quali però le condizioni iniziali (pre-operatorie) mostravano distorsioni particolarmente critiche e, di conseguenza, il recupero della cinematica articolare non poteva essere totale.

Il confronto dei risultati ottenuti in sala operatoria con quelli ottenuti in-vitro su ginocchia normali è stato effettuato solo in termini qualitativi, per mostrare inizialmente in quali direzioni sarebbero dovute procedere i pattern di cinematica delle due articolazioni, al fine di ottenere, attraverso passi successivi dell'intervento, un movimento finale che sia il più possibile naturale. I risultati complessivamente sono molto incoraggianti e possono contribuire a promuovere la ricerca in questa direzione per migliorare le criticità rimaste.

Dall'analisi statistica è emerso che i valori delle deviazioni standard inter-soggetto e dei coefficienti di correlazioni tra le cinematiche sono concordi con la letteratura [5]. In particolare le variabili sono correlate significativamente con la flessione del ginocchio. Non è stata registrata nessuna correlazione tra tilt rotuleo e rotazione interna esterna della TFJ in

quanto nel presente studio la rotula non è stata precaricata di 100 N, come invece lo era nelle prove in-vitro. I valori leggermente elevati di deviazione standard sono giustificati dal fatto che i dati dei pazienti non sono stati normalizzati e quindi i risultati presentano un offset dovuto all'anatomia del paziente ed al sistema di riferimento rotuleo.

5.1.2 Limiti

Nonostante i vantaggi apportati da questa nuova procedura sperimentale ai fini della correttezza dell'impianto, bisogna sottolineare alcuni aspetti critici. Prima di tutto, l'analisi di tutte le cinematiche si basa sul movimento di flessione-estensione che il chirurgo impone manualmente al ginocchio del paziente anestetizzato, dunque privo di controllo muscolare. Questa operazione manuale può però provocare delle 'distorsioni' nei risultati in quanto, mentre si effettua movimento di flessione-estensione, è facile che il chirurgo, involontariamente, imponga delle torsioni all'articolazione.

Tuttavia, il principale svantaggio riscontrato in questa nuova tecnica è l'aumento dei tempi dell'intervento in quanto occorre attuare una serie di procedure aggiuntive per l'applicazione e l'acquisizione del tracker rotuleo. Nel presente studio, è stato necessario affiancare due navigatori chirurgici, quello standard e quello sperimentale allungando i tempi chirurgici di circa mezz'ora rispetto alla sola procedura standard. Per questo motivo, e dunque per evitare rischi di emboli per il paziente, si è scelto di non utilizzare il laccio o, comunque, di utilizzarlo solo durante alcune parti dell'intervento. Un'altra limitazione tecnica deriva dalla necessità di suturare provvisoriamente la capsula articolare dopo l'impianto delle componenti di prova per la registrazione di cinematiche più attendibili. Queste procedure, anche se relativamente semplici, allungano ulteriormente i tempi e aumentano la complessità della procedura.

5.1.3 Sviluppi futuri

Il sistema di navigazione della rotula utilizzato in questo studio è ancora in fase sperimentale e pertanto si può pensare di arricchire il software con elementi aggiuntivi, nel senso di nuovi parametri e nuovi tool grafici da mettere a disposizione del chirurgo e che potrebbero fornire una guida ulteriore per la realizzazione di impianti sempre più precisi. Inoltre, per il futuro si auspica di realizzare, mediante gli opportuni test di validazione, gli strumenti chirurgici ad hoc per la rotula e la versione definitiva del software in modo da integrarlo al sistema di navigazione standard. In questo modo, utilizzando un solo navigatore, i tempi si ridurrebbero inevitabilmente, così come la complessità della procedura.

In questo progetto sono stati aggiunti anche dei controlli fluoroscopici sui singoli pazienti dopo sei mesi dall'intervento. Questi esami hanno come scopo l'analisi della cinematica delle componenti protesiche (dunque dell'articolazione protesizzata) durante compiti motori della vita quotidiana. Inoltre essi permettono di valutare dopo sei mesi dall'intervento l'efficacia della procedura e dunque il successo dell'impianto, verificando l'eventuale presenza di peggioramenti della mobilità dell'impianto protesico e anche delle prestazioni del paziente.

5.2 Conclusioni

Nelle protesi totali di ginocchio le complicanze all'articolazione femoro-rotulea, conseguenti al malallineamento di tale articolazione, rappresentano una delle principali cause di insuccesso. Da qui la richiesta di un sistema che riesca a misurare gli effetti delle azioni chirurgiche sulla cinematica femoro-rotulea. Quest'ultima, infatti, viene influenzata da diverse variabili, come il posizionamento delle componenti protesiche del femore e della rotula, la quota e l'orientamento dell'osteotomia rotulea, le cui misure, se monitorate nel corso dell'intervento, offrono al chirurgo un riscontro in real-time delle azioni da lui pianificate.

Recentemente è stato testato in-vivo un sistema di navigazione chirurgico sperimentale, pensato per la rotula, durante la TKA portando a buoni risultati. Tuttavia è stato necessario, per arricchire e completare lo studio, esaminare un numero maggiore di casi.

In questo lavoro di tesi è stato dimostrato che la tecnica di navigazione della rotula, a supporto della navigazione standard, è utile al chirurgo, durante la TKA, per ristabilire nel paziente una cinematica più fisiologica. Si è arrivati a tale conclusione grazie all'analisi cinematica, sia dell'articolazione tibio-femorale che di quella femoro-rotulea, di un campione di pazienti sottoposti a questa nuova tecnica. I risultati ottenuti da questa analisi post-operatoria, e dal confronto con i rispettivi valori in-vitro hanno confermato il ripristino della corretta cinematica articolare dopo l'impianto.

La novità riportata in tale elaborato riguarda soprattutto lo studio del tracking rotuleo effettuato in-vivo e con un campione notevole di pazienti. Da quest'ultimo siamo in grado di trarre considerazioni più attendibili dal punto di vista statistico.

La rilevanza clinica risiede nella possibilità di individuare intra-operatoriamente i comportamenti patologici delle due articolazioni, tibio-femorale e femoro-rotulea, prese in esame ed effettuare gli aggiustamenti più opportuni per poterli correggere in fase di allineamento protesico.

I risultati ottenuti sono molto incoraggianti e rappresentano un primo passo per arrivare, in futuro, ad un sistema di navigazione che includa anche l'articolazione femoro-rotulea al fine di ottenere una stima più completa della cinematica del ginocchio.

Bibliografia

1. E. S. Grood, W. J. Suntay. *A Joint Coordinate system for the Clinical Description of Three-Dimensional Motions: application to the Knee*. Journal of Biomechanical Engineering (1983), 105, 136-144.
2. A. M. J. Bull, M. V. Katchburian, Y-F. Shish, A. A. Amis. *Standardisation of the description of patella-femoral motion and comparison between different techniques*. KneeSurg, Sports Traumatol, Arthrosc (2002), 10, 184-193.
3. C. Belvedere, F. Catani, A. Ensini, J. L. Moctezuma de la Barrera, A. Leardini. *Patellar tracking during total knee arthroplasty: an in vitro feasibility study*. KneeSurg Sports Traumatol Arth (2007), DOI 10.1007/s00167-007-0320-1.
4. A. Cappozzo, F. Catani, U. Della Croce, A. Leardini. *Positioning and orientation in space of bones during movement: anatomical frame definition and determination*. Clinical Biomechanics (1995), 10,4, 171-178.
5. C. Belvedere, A. Leardini, A. Ensini, L. Bianchi, F. Catani, S. Giannini. *Three-dimensional patellar motion at the natural knee during passive flexion/extension. an in vitro study*. Journal of Orthopaedic research (2009), DOI 10.1002/jor.20919, 1-6.
6. C. Belvedere, A. Ensini, A. Leardini, V. Dedda, A. Feliciangeli, F. Cenni, A. Timoncini, P. Barbadoro, S. Giannini. *Tibio-femoral and patello-femoral joint kinematics during navigated total knee arthroplasty with patellar resurfacing*. KneeSurg Sports Traumatol Arthrosc (2014), 22:1719–1727.
8. David H. Le, Stuart B. Goodman, William J. Maloney, James I. Huddleston. *Current Modes of Failure in TKA: Infection, Instability, and Stiffness Predominate*. Clinical Orthopaedics and Related Research (2014), 472:2197–2200.
9. F. Matassi, C. Carulli, R. Civinini, M. Innocenti. *Cemented versus cementless fixation in total knee arthroplasty*. Joints (2013), 1(3):121-125.

-
10. K Patel, V. Raut. *Patella in total knee arthroplasty: to resurface or not to a cohort study of staged bilateral total knee arthroplasty*. International Orthopaedics (SICOT) (2011), 35:349–353.
 11. Yonghui Fu, G. Wang, Q. Fu. *Patellar resurfacing in total knee arthroplasty for osteoarthritis: a meta-analysis*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2011), 19:1460–1466.
 12. D. G. Campbell, W.W. Duncan, M. Ashworth, A. Mintz, J. Stirling, L. Wakefield, T. M. Stevenson. *Patellar resurfacing in total knee replacement. A ten-year randomised prospective trial*. The journal of bone and joint surgery (2006), VOL. 88-B, No. 6 734–739.
 13. Nakama GY, Peccin MS, Almeida GJM, Lira Neto ODA, Queiroz AAB, Navarro RD. *Cemented, cementless or hybrid fixation options in total knee arthroplasty for osteoarthritis and other non-traumatic diseases*. The Cochrane Library (2012), Issue 10.
 14. I. J. Koh, W. Cho, N. Y. Choi, T. K. Kim. *Causes, Risk Factors, and Trends in Failures After TKA in Korea Over the Past 5 Years: A Multicenter Study*. Clinical Orthopaedics and Related Research (2014), 472:316–326.
 15. Robert Wen-Wei Hsu. *The Management of the Patella in Total Knee Arthroplasty*. Chang Gung Med J (2006), 29:448-57.
 16. K. T. Kim, S. Lee, D. O. Ko, B. S. Seo, W. S. Jung, B. K. Chang. *Causes of Failure after Total Knee Arthroplasty in Osteoarthritis Patients 55 Years of Age or Younger*. Knee Surgery & Related Research (2014), 26(1): 13-19.
 17. J. Tabutin, F. Banon, Y. Catonne, J. Grobost, J. L. Tessier, B. Tillie. *Should we resurface the patella in total knee replacement?* Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2005), 13: 534–538.
 18. C. Belvedere, A. Leardini, S. Giannini, A. Ensini, L. Bianchi, F. Catani. *Does medio-lateral motion occur in the normal knee? An in-vitro study in passive motion*. Journal of Biomechanics (2010), doi:10.1016/j.jbiomech.2010.12.004.
 19. Sparmann M., Wolke B., Czupalla H., Banzer D., Zink A. *Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective randomised study*. Journal of Bone and Joint Surgery-British (2003), 85, 830–835.
 20. Blakeney WG, Khan RJ, Wall SJ. *Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial*. J Bone Joint Surg Am. (2011), Aug 3;93(15):1377-84.
 21. Stiehl J.B. *Computer Navigation in Primary Total Knee Arthroplasty* (2004).

22. Kyung W. Nha, Ramprasad Papannagari, Thomas J. Gill, Samuel K. Van de Velde, Andrew A. Freiberg, Harry E. Rubash, Guoan Li. *In Vivo Patellar Tracking: Clinical Motions and Patellofemoral Indices*. Journal of Orthopaedic research (2008), DOI 10.1002/jor.20554 1067-1084.
23. F. Iranpour, A. M. Merican, F.R.Y. Baena, J. P. Cobb, A.A. Amis. *Patellofemoral joint kinematics: the circular path of the patella around the trochlear axis*. Journal of Orthopaedic Research (2009), DOI 10.1002/jor.21051, 1-6.
24. M. Katchburian, A.M.J. Bull; Y-F. Shih, F.W. Heatley, A.A. Amis. *Measurement of patellar tracking: assessment and analysis of the literature*. Clinical Orthopaedics and Related Research (2003), 412, 241–259.
25. Kyung Tae Kim, Song Lee, Jee Hyoung Kim, Sung Won Hong, Woo Shik Jung, Won Shik Shin. *The Survivorship and Clinical Results of Minimally Invasive Unicompartmental Knee Arthroplasty at 10-Year Follow-up*. Clinics in Orthopedic Surgery (2015), 7:199-206.
26. A. A. Hofmann, J. B. Mccandless, J. F. Shaeffer, T. H. Magee. *Patellofemoral replacement. The third compartment*. The bone & Joint Journal (2013), 95-B, Supple A:124–8.
27. C. Anglin, J.M. Brimacombe, D.R. Wilson, B.A. Masri, N.V. Greidanus, N.V. Greidanus, J. Tonetti, A.J. Hodgson. *Biomechanical consequences of patellar component medialization in total knee arthroplasty*. The Journal of Arthroplasty (2009), 00, 1-10.
28. Verra WC , van den Boom LGH, Jacobs W, Clement DJ, Wymenga AAB, Nel issen RGHH. *Retention versus sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty for treating osteoarthritis*. Cochrane Database Syst Rev. (2013), Oct 11;10:CD004803.
29. Ensini A, Catani F, Leardini A, Romagnoli M, Giannini S. *Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res. (2007) Apr, 457:156-62
30. Bar MC, Daubresse F, Hugon S. *The advantages of computer assistance in total knee arthroplasty*. Acta Orthop Traumatol Turc. (2011), 45(3):185-9.
31. Mason JB , Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrbach K. *Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery*. J Arthroplasty (2007) Dec, 22(8):1097-106.

32. GR Scuderi, JN Insall, NW Scott. *Patellofemoral Pain After Total Knee Arthroplasty*. J Am Acad Orthop Surg. (1994), 2:239-246.
33. Rand JA. *Extensor mechanism complications after total knee arthroplasty*. Instr Course Lect. (2005), 54:241-50.
34. Schindler OS. *The controversy of patellar resurfacing in total knee arthroplasty: ibisne in medio tutissimus?* Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. (2012), 20:1227–1244
35. Schindler OS. *Basic kinematics and biomechanics of the patellofemoral joint. Part 2: the patella in total knee arthroplasty*. Acta Orthop Belg (2012), 78:11–29

Ringraziamenti

Prima di tutto devo ringraziare il prof. Alberto Leardini che mi ha dato la possibilità di realizzare la mia esperienza di tirocinio e di tesi nel Laboratorio di Analisi del Movimento presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Al Prof. Claudio Belvedere che mi ha aiutato nella mia attività di tirocinio e successivamente mi ha supportato durante la stesura della tesi.

All'ing. Silvia Tamarri, all'ing. Claudio Caravaggio e all'ing. Alessia Giangrande per avermi fatto passare un'esperienza serena e coinvolgente all'interno del Laboratorio.

Devo ringraziare anche le mie amiche e compagne di università Valentina, Sara e Francesca con le quali ho trascorso momenti belli ma anche difficili e alle mie amiche storiche Elisa, Anita e Ilaria che mi sono state sempre vicine.

Il ringraziamento più importante va alla mia famiglia, ai miei genitori Patrizia e Francesco e ai miei fratelli Elisa, Enrico e Sara. Grazie a loro ho potuto raggiungere questo traguardo.

L'ultimo ringraziamento va al mio ragazzo Karim che mi ha sempre sostenuta nelle mie scelte e mi è stato vicino anche quando eravamo lontani.