

## LEZIONE 10: PROTESI DI GINOCCHIO

### Anatomia

Il ginocchio è un'articolazione complessa che collega la tibia al femore, ha un'ampia **mobilità** (6gdl).

L'estremità del femore è formata da due condili mentre la tibia ha un'estremità piatta, in termini di stabilità articolare è una giunzione molto diversa rispetto all'anca. La forma dell'articolazione intrinsecamente non è in grado di garantire stabilità, c'è bisogno di qualcosa che la vincoli → **legamenti** (due collaterali e due crociati) e **menischi** (cartilagini che rivestono la superficie superiore del piatto tibiale, hanno il compito di aumentare la congruenza tra le due superfici a contatto. La **cinematica** è **complessa**, avviene prevalentemente nel piano sagittale attraverso un movimento di rotolamento con strisciamento; i condili del femore non solo rotolano sul piatto tibiale ma strisciano anche relativamente.

I due fasci legamentosi (legamenti **collaterali**) limitano la traslazione laterale del femore. Il legamento **crociato posteriore** limita la rotazione tibio-femorale (rotazione attorno all'asse verticale dell'articolazione) e la traslazione posteriore della tibia (strisciamento relativo tra tibia e femore). Il legamento **crociato anteriore**, invece, limita la traslazione anteriore della tibia e la rotazione tibio-femorale. Anche il tendine che passa sopra la rotula limita la traslazione relativa tra tibia e femore.

Vengono individuati **tre compartimenti**:

- Femoro-rotuleo, tra femore e rotula
- Femoro-tibiale mediale
- Femoro-tibiale laterale

### Biomeccanica

Il movimento principale di questa articolazione è la **flesso-estensione**, contemporaneamente avvengono però anche la **rotazione interna-esterna** e lo **shear antero-posteriore**.

Per garantire l'ampiezza del movimento corretto (60° di flessione relativa sul piano sagittale del femore rispetto alla tibia durante il cammino ma molto di più in altre attività) avviene il movimento di traslazione relativa per garantire che il femore rimanga in appoggio sulla tibia.

Quando viene impiantata la protesi alcuni dei tessuti molli vengono rimossi o comunque non sono più in grado di svolgere la loro funzione di contenimento.

### Patologie che portano alla protesizzazione

Processi degenerativi che causano un malfunzionamento dei capi articolari.

Sia il piatto tibiale che i condili femorali sono ricoperti da uno strato di cartilagine che garantisce che ci sia un certo grado di lubrificazione durante il movimento.

L'articolazione artificiale del ginocchio è un'articolazione non lubrificata, questo richiede uno studio accurato dei materiali utilizzati.

Il fenomeno artrosico è un fenomeno degenerativo e cronico che porta le parti di cartilagine rimaste a dover sopportare carichi molto elevati fino al punto in cui tutta la cartilagine è stata usurata e il paziente non riesce più a camminare.

- Artrosi deformante **primaria**
- Artrosi **secondaria** a processi che hanno modificato i rapporti anatomici e funzionali, quali: traumi, processi infiammatori (artriti → causate principalmente da un allineamento scorretto tra femore e tibia, questo succede quando il paziente ha le gambe storte. In questo caso il carico si distribuisce in modo anomalo tra compartimento mediale e laterale). In condizioni fisiologiche ho 40% di carico sul laterale e 60% sul mediale, se un compartimento viene caricato oltre i carichi fisiologici si scatenano processi infiammatori e quindi artrite.



Se il ginocchio non è allineato in modo corretto la protesi non è l'unica soluzione, si può ricorrere all'**osteotomia**. Questa consiste nel riportare la suddivisione del carico tra compartimento mediale e laterale in un range fisiologico.

**Osteotomia di sottrazione** [gambe ad O] → l'asse che collega il cir dell'anca con quella della caviglia non passa più per il cir del ginocchio ma pè più spostato verso il compartimento mediale. La soluzione è rimuovere un cuneo di osso dalla parte laterale riportando l'asse al centro dell'articolazione del ginocchio. Rimane comunque un ginocchio con cartilagine usurata ma la distribuzione del carico corretta toglie il dolore.

**Osteotomia di addizione** [gambe a X] → stesso concetto ma inserisco qualcosa nella frattura e poi fisso con una placca.

### Specifiche di progetto

1. Consentire i **gradi di libertà** consentiti dall'articolazione naturale fra la tibia e il femore e garantire la stabilità dell'articolazione dove il contributo dei tessuti molli è carente;
2. Sopportare i **carichi** applicati durante il passo. Si ricorda a questo proposito che tali carichi raggiungono valori pari a diverse volte il peso corporeo del soggetto; affidabilità delle componenti. I carichi sono minori che nell'articolazione dell'anca ma gli sforzi sono maggiori per la geometria del ginocchio in cui le superfici dei capi articolari sono ridotte.
3. Resistere alla **fatica meccanica** derivante dall'applicazione ciclica del carico durante il passo. In genere si ritiene che l'articolazione del ginocchio sia sottoposta a circa 10 milioni di cicli di carico in 10 anni da un soggetto che conduce una normale attività. Il componente protesico maggiormente sollecitato a fatica è il piatto tibiale;
4. Avere delle superfici articolari resistenti all'**usura** o comunque tali per cui l'usura non produca danni funzionali né induca risposte indesiderate dei tessuti ospiti; è una questione ancora aperta, la maggiore causa di fallimento delle protesi di ginocchio è l'infezione causata da detriti di usura.
5. Essere fabbricata con **materiali biocompatibili** nel senso che non devono indurre alterazioni o risposte indesiderate nei tessuti ospiti;
6. Garantire la **stabilità meccanica** delle interfacce citate sia subito dopo l'impianto (stabilità primaria) sia nel tempo (stabilità secondaria); la chirurgia è più complessa di quella per la protesi d'anca.
7. Essere **facilmente impiantabile**; importante perché i tempi di ripresa del paziente sono maggiori che dopo una protesi d'anca.
8. Essere **facilmente sostituibile** se si danneggia o comunque se il suo funzionamento si compromette. La facile sostituibilità riguarda principalmente il fatto che la sua rimozione non deve danneggiare eccessivamente l'osso così che l'impianto di una nuova protesi possa avere probabilità di successo;
9. Garantire nei tessuti ossei, specialmente del femore, uno stato di sollecitazione tale per cui il fenomeno del **rimodellamento osseo** non venga spostato verso il riassorbimento.

### La protesi di ginocchio

È una protesi molto simile all'anatomia naturale dell'uomo, per essere inserita i capi articolari vengono fortemente lavorati, anche per questo la chirurgia che permette l'impianto è più complicata rispetto a quella della protesi d'anca. Soprattutto la parte femorale viene tagliata in modo tale da avere dei piani di taglio che poi andranno a combaciare con quelli presenti sulla protesi. Mima esattamente l'anatomia dell'articolazione naturale ricoprendo le due estremità ossee, tra le due componenti (tibiale e femorale) viene interposto un cuscinetto in polietilene.

Le componenti principali sono quindi:

- **Inserito** tibiale
- **Piatto** tibiale
- **Condili** femorali

### *Classificazione*

- D) Sulla base del numero di compartimenti sostituiti
  - a. **Protesi mono-compartimentale** (sostituisce un solo compartimento) → spesso il compartimento mediale, essendo quello più caricato fisiologicamente, è quello che viene colpito dalla patologia artrosica più facilmente. Questa soluzione sicuramente non è una soluzione definitiva ma va in contro alle specifiche di progetto come la mininvasività e il risparmio di tessuti molli. Presenta una componente femorale che copre uno dei due condili e una componente tibiale che copre metà del piatto tibiale. Questo tipo di protesi consente di mantenere tutti i legamenti in sede, se funzionanti, questo è un grosso vantaggio per quanto riguarda la stabilità del ginocchio e della protesi.

Esistono anche interventi di **bi-mono** che consistono nell'utilizzare due protesi mono-compartmentali per i due compartimenti, mediale e laterale (soluzione estrema, consente di risparmiare i legamenti ma è molto complicata dal punto di vista chirurgico. Se portata a termine mi consente di avere un ginocchio che è molto simile a quello naturale). L'impianto di una protesi mono-compartmentale è meno invasiva ma più complicata dal punto di vista chirurgico.

- b. **Bi-compartmentale** → utilizzato quando l'artrosi è localizzata sul compartimento mediale e sul compartimento femoro-rotuleo. Viene utilizzata molto poco perché la richiesta clinica è bassa. È una protesi asimmetrica, si tende a mettere comunque la protesi totale.
- c. **Tri-compartmentale (totale)** → ricopre completamente i condili femorali e il piatto tibiale.  
**Questa soluzione prevede due casi:**
  - Caso in cui la rotula è sana e viene lasciata (**senza patella**)
  - Caso in cui la rotula viene sostituita con un bottone artificiale che viene innestata sull'osso (**con patella**)

II) Secondo il grado di vincolo meccanico (a seconda del diverso paziente il progettista ha pensato a soluzioni progettuali diverse. Viene cambiato il disegno della protesi per aggiungere o togliere vincoli meccanici in base alla stabilità persa):

- a. **Di ricoprimento** (non vincolata) → è la più semplice, il condilo femorale non è vincolato da nessuna struttura nel suo movimento relativo sul piatto tibiale (può intra/extra-ruotare, può ruotare, può strisciare...). Viene messa su un paziente che ha una struttura legamentosa e muscolare efficiente in grado di stabilizzare l'articolazione (crociato posteriore deve essere ok).
- b. **Posterior stabilized** (semi-vincolata) → utilizzata nel caso in cui il crociato posteriore non sia in grado di svolgere la sua funzione e quindi bisogna trovare una soluzione progettuale che impedisca la traslazione posteriore. Viene quindi inserito un vincolo meccanico, questo consiste in una cresta che si accoppia ad un diverso disegno della componente femorale. Se si utilizza questa soluzione si può sia mantenere che togliere il legamento crociato.  
Il corretto bilanciamento dei tessuti molli è fondamentale per la riuscita dell'impianto. I **legamenti** vanno opportunamente tensionati, ciò che influisce sul tensionamento è lo spessore dell'inserto tibiale. Se i legamenti sono già molto tensionati allora il chirurgo sceglierà un piatto tibiale meno spesso. Lo scorretto tensionamento può essere anche dovuto ad un taglio sbagliato della parte femorale e di quella tibiale.
- c. **A cerniera** (vincolata) → protesi che viene utilizzata in casi estremi, o in casi di revisione oppure su pazienti affetti da tumore. Presentano dei lunghi fittoni per riuscire a vincolare le due componenti all'interno delle ossa. In questo caso il ginocchio naturale non c'è più.

III) Secondo la tipologia di inserto tibiale

- a. A PE **mobile**:  
**PRO**: bassi sforzi di taglio, parte dello sforzo viene utilizzato per far muovere la componente.  
**CONTRO**: due superfici con usura.
- b. A PE **fisso** → l'inserto in polietilene viene fissato sul piatto tibiale

Questa classificazione investe le varie protesi che abbiamo già visto. In particolare, nella protesi mono-compartmentale quando si inserisce un PE mobile l'unico movimento relativo consentito è un movimento di traslazione antero-posteriore.

Nelle protesi totali il movimento consentito è una rotazione del piatto tibiale rispetto all'inserto. Lo scopo del PE mobile è quello di diminuire gli sforzi e quindi l'usura della componente polimerica.

IV) Secondo tipo di fissazione

- a. Cementata
- b. Non cementata (press-fit e osteointegrazione)
- c. Ibrida (femore non cementato, tibia cementata)

Il cemento uniforma le resezioni non corrette, viene utilizzata più che nella protesi d'anca perché il press-fit richiede dei tagli molto precisi.

### **Protesi cementata**

Vantaggi:

- Lo strato di cemento uniforma le discontinuità delle resezioni chirurgiche.
- Lo strato di cemento si comporta come uno smorzatore interposto tra un materiale molto rigido (protesi) e un materiale relativamente soft (osso).
- Il cemento osseo attacca la superficie della protesi all'osso.

Svantaggi:

- Se si staccano pezzi di cemento questi agiscono come terzo corpo nel processo di usura ma la situazione è meno critica che non nelle protesi d'anca.
- Lo strato di cemento invecchia, si rompe e col tempo la connettività tra protesi e osso si perde.

### **Protesi non cementata**

Vantaggi: -Assenza di particelle di cemento.

Svantaggi: -Assenza di aderenza tra la protesi e l'osso. Le protesi non cementate hanno un più alto grado di perdita di interfaccia rispetto alle protesi cementate.

### *Cause di fallimento*

A BREVE TERMINE:

- Mobilizzazione settica
- Allergia
- (Lussazione)

A MEDIO TERMINE

- Mobilizzazione aseptica per: stress shielding (minore perché plex), cedimento del manto di cemento
- Lussazione

A LUNGO TERMINE

- Cedimento struttura a fatica: piatto tibiale (raro nella totale, possibile nella mono), componente femorale (possibile solamente nella mono). Può succedere che la tibia si riassorba da una delle due parti, in questo caso il carico scarica male sul piatto tibiale che non appoggia più sulla parte prossimale della tibia, in casi estremi questo può anche portare alla rottura del piatto tibiale.
- Usura dell'inserto tibiale
- Mobilizzazione aseptica per osteolisi periprotetica da frammenti

Per la protesi di ginocchio non vengono utilizzati materiali ceramici perché gli sforzi sono molto alti, a causa della geometria, e potrebbero a rottura la protesi. Altro motivo che sostiene questa scelta è la difficoltà nell'ottenere la geometria giusta per sinterizzazione.

La componente femorale viene fatta in Cr-Co, non ci sono alternative; qualora il paziente dovesse essere allergico ad uno dei materiali di questa lega l'unica soluzione è ricorrere ad un ricoprimento in titanio della protesi che agisce da schermo e smorza la reazione allergica che il paziente potrebbe avere.

La componente tibiale, invece, può essere fatta in Cr-Co oppure in titanio (protesi a PE fisso).

L'infezione ha degli effetti ossei che pregiudicano il vincolo protesi-osso, non è solo un problema di infezione del corpo ma anche di osteosintesi che non avverrà mai e la protesi sarà mobilizzata.

Nella protesi di ginocchio troviamo sia usura abrasiva classica sia l'usura per fatica (a differenza della protesi d'anca) che produce dei macro-detriti e causa una perdita di funzionalità della protesi.

## Usura superficiale

Nel ginocchio le principali forme di usura che si manifestano sono l'**usura abrasiva** e l'**usura per fatica**. L'influenza dell'usura da terzo corpo è minima perché il detrito difficilmente rimane intrappolato tra le superfici articolari.

### Usura abrasiva:

$$V = \int_A k x \sigma dA$$

$$(V = k \times P)$$

V = volume di detrito prodotto  
 k = wear factor (dipende dalla natura dei materiali a contatto)  
 A = area sulla quale agisce lo sforzo  $\sigma$   
 ( $\sigma = P/A$ )  
 P = carico  
 x = distanza di scorrimento

La formula di Archard lega alcuni parametri meccanici all'usura del corpo. Questa formula viene utilizzata per fare prove di usura ben specifiche. Le prove vengono effettuate utilizzando un elemento (pin) che è spinto sulla superficie di materiali differenti, il pin viene mosso in maniera diversa:

- **pin-on-flat** → cilindro che viene spinto su una superficie piatta, il movimento relativo è di traslazione
- **pin-on-disc** → movimento relativo di traslazione. Il percorso non è né circolare né rettilineo ma simile a un otto perché quello che si avvicina di più al movimento del ginocchio o dell'anca

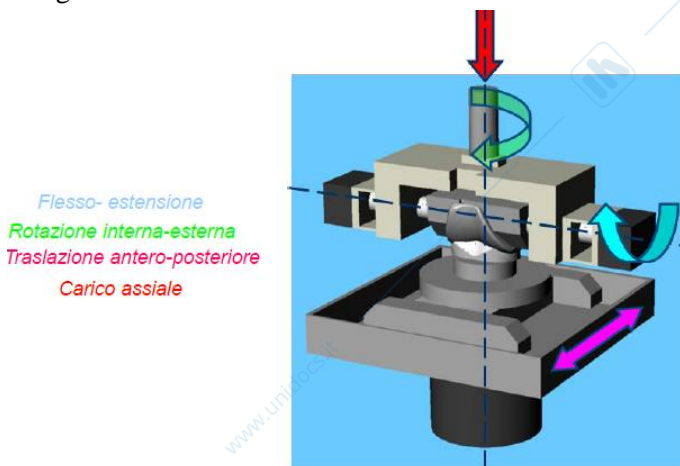
Sono prove di screening perché sono fatte al fine di scegliere il **miglior accoppiamento** tra materiali dal punto di vista dell'usura. Nelle prove a volte viene messo un liquido (acqua+siero bovino) lubrificante simile al liquido sinoviale presente a livello dell'articolazione.

**K** → è correlativo al coefficiente d'attrito ma non coincide con quello. Il k tra due materiali viene misurato attraverso le prove.

Non è immediatamente identificabile se sia meglio avere aree di contatto maggiori o minori, aumentando A diminuisce  $\sigma$  ma sicuramente aumenta l'usura abrasiva.

Per misurare il **volume di detrito** o si prende il detrito prodotto alla fine della prova e lo si pesa (problema: per poterlo fare il liquido deve essere messo a contatto con liquido acido che digerisce le proteine presenti nel siero bovino e poi si porta la miscela ad essiccazione, essendoci diverse fasi viene sottostimato il volume di detrito prodotto) oppure si pesa il pin prima e dopo e si vede la differenza (problema: il pin assorbe parte del liquido in cui è immersa, potrebbe pesare di più al termine della prova, bisognerebbe capire come stimare l'assorbimento dell'acqua da parte del pin).

In fase di screening si analizzano nuovi accoppiamenti articolari, dopo aver individuato i due materiali devono essere costruiti dei prototipi della protesi che tengano in considerazione geometria e materiali selezionati e successivamente vengono fatte ulteriori prove. Vengono effettuate prove su simulatori di ginocchio per controllare l'usura dei materiali e la geometria.



Nel simulatore viene montato il condilo femorale nella parte superiore e nella parte inferiore il piatto tibiale e l'inserto.

Il simulatore è in grado di applicare carico assiale, flessione estensione, rotazione interno esterna, traslazione antero posteriore. Le prove devono essere fatte alla frequenza reale del cammino (circa 1 Hz), le norme dicono di imporre 5 milioni di cicli di carico al minuto (dura 60 giorni). Non si può aumentare la frequenza oltre un massimo di 1.5Hz.

Data la durata i simulatori di ginocchio hanno almeno 6 stazioni.

Il movimento nel ginocchio non è molto fluido ma prevede micro-impatti (no materiali ceramici).

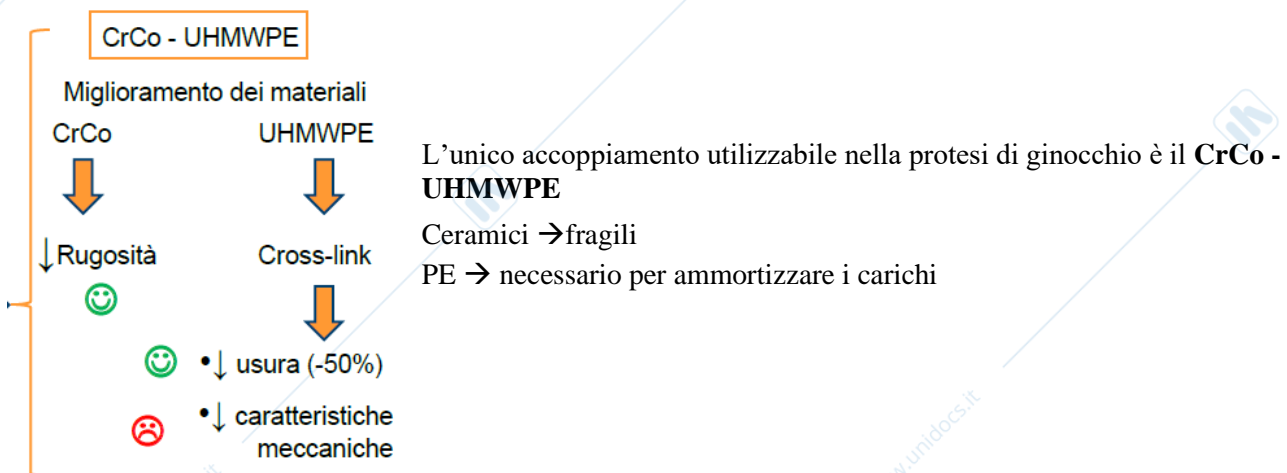
Anche all'interno del simulatore di ginocchio per misurare l'usura si usano i **due metodi** di prima:

1. metodo **gravimetrico** (peso prima e dopo il pezzo).
2. Il metodo di **misura dei detriti**. L'assorbimento di acqua è legato alla permanenza in acqua ma, aggiungendo il carico assiale, viene assorbita ancora più acqua (effetto spugna), deve quindi essere testato uno stesso prototipo sottoposto a carico assiale.

I metodi attuali sfruttano le macchine a misurazione di coordinate con dei testatori che possono essere a contatto o a laser e che restituiscono punto per punto le coordinate spaziali della superficie. Le misurazioni vengono effettuate prima e dopo la prova sull'insero, poi tramite software si sovrappongono le due nuvole di punti che danno la differenza tra i due volumi misurati. Questo metodo è molto più efficace perché ci dà informazioni sull'usura ben localizzate.

La superficie finale è diversa da quella iniziale sia per l'usura sia perché si deforma in maniera viscoelastica per effetto creep. Il **creep** non produce detrito ma modifica solo la forma della superficie quindi comunque i risultati sono sovra stimati. Si prende un altro inserto che viene sottoposto unicamente al carico verticale che riproduce solo la deformazione dovuta creep senza produrre usura, quindi grazie ad un'altra macchina siamo in grado di misura la deformazione dovuta al creep che se sottratta alla deformazione del profilo ufficiale ci permette di ottenere realmente la deformazione dovuta unicamente all'usura.

Obiettivo: minimizzare  $k$  (dipende dalla natura dei materiali a contatto ed è legato al coefficiente d'attrito tra i materiali)



### Miglioramento dei materiali

**CrCo** posso cercare di diminuire il più possibile la **rugosità** della superficie articolare del condilo femorale. Si produce meno detrito ma devo capire quanto è necessario diminuire la rugosità.

Oltre a diminuire la rugosità con dei macchinari si possono ricoprire ad esempio con materiali ceramici, il problema è che se si formano detriti questi vanno a graffiare il materiale ceramico: problema!

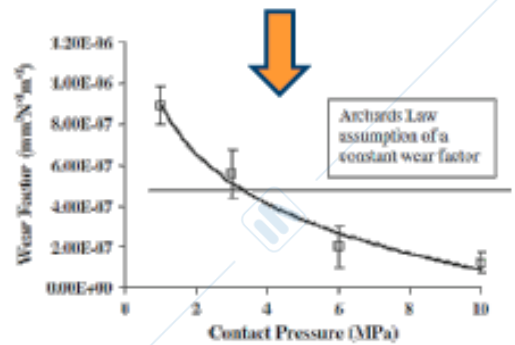
Bisogna migliorare le prestazioni di **UHMWPE** che è quello che realmente produce l'usura → viene sottoposto al **cross-linking**.

Il pezzo viene colpito da radiazioni che provocano la formazione di cross-link tra le catene facendo sì che aumenti la resistenza all'usura. La resistenza all'usura cresce all'aumentare dell'irraggiamento. Il problema è che l'**usura** superficiale **diminuisce** notevolmente (50%) ma **peggiorano** drasticamente le **caratteristiche meccaniche** perché durante la fase di cross-link rimangono dei radicali liberi che possono essere attaccati dall'ossigeno provocando **ossidazione** e di conseguenza diminuendo le proprietà meccaniche del materiale. Se il materiale diventa più fragile è molto più facile che si verifichi usura per fatica. Il polietilene utilizzato per le protesi di ginocchio viene irraggiato con minore frequenza rispetto alla protesi d'anca.

Alcuni studi hanno cercato di eliminare i radicali liberi presenti nel polietilene:

- **Trattamenti termici**
- **Vitamina-E:** sostanza che se viene introdotta nella fase di produzione del PE si lega ai radicali liberi prodotti impedendo all'ossigeno di farlo

Avere un'area di contatto minore BASSA CONGRUENZA (e quindi una  $\sigma$  maggiore) sembra diminuire l'usura. Questo avviene perché  $K$  non è una costante ma dipende dalla pressione di contatto.  
GRAFICO:  $k$  diminuisce all'aumentare di  $\sigma$ .



Facendo una simulazione nella traslazione si vede che l'aumento dello shear antero-posteriore aumenta l'usura.

**CROSS-SHEAR** → fenomeno dovuto al moto pluridirezionale, il movimento di flessione estensione e di traslazione provoca un riallineamento delle catene in direzione intero posteriore. Questo fa sì che aumenti la resistenza o tenacità in quella direzione per l'allineamento delle catene ma diminuisce la resistenza in senso perpendicolare (sforzi di taglio) che interessano la intra-extra rotazione → si genera usura!!!

Da qui nasce l'idea dell'intero rotante, assecondando lo sforzo facendo muovere l'inserto rispetto al piatto fa diminuire il cross-shear ma ho due superfici che posso usarsi.