

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN  
Scienze Biomediche e Neuromotorie

Ciclo XXXIII

Settore Concorsuale: 06/F4

Settore Scientifico Disciplinare: MED/33

PROTESI DI CAVIGLIA AD ISOMETRIA LEGAMENTOSA A 3 COMPONENTI  
VS. PROTESI DI CAVIGLIA DAL DISEGNO ANATOMICO A 2 COMPONENTI:  
VALUTAZIONE CLINICA, RADIOGRAFICA E FUNZIONALE

Presentata da: ANTONIO MAZZOTTI

Coordinatore Dottorato

Prof. Pietro Cortelli



Supervisore

Prof. Cesare Faldini

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI  
LA CLINICA ORTOPEDICA

DIRETTORE Prof. Cesare Faldini  
Codice Fiscale FLD CSE 71L10 D612G  
N° Ordine Medici Prov. BO 14369

Co-supervisore

Prof. Pietro Cortelli



Esame finale anno 2019

# **SINTESI DELLA TESI**

## **(ABSTRACT)**

### **PROTESI DI CAVIGLIA AD ISOMETRIA LEGAMENTOSA A 3 COMPONENTI VS. PROTESI DI CAVIGLIA DAL DISEGNO ANATOMICO A 2 COMPONENTI: VALUTAZIONE CLINICA, RADIOGRAFICA E FUNZIONALE**

#### **INTRODUZIONE**

La patologia degenerativa dell'articolazione tibio-tarsica è di frequente riscontro in campo ortopedico e la sua incidenza negli anni è in aumento. Il trattamento di questa condizione ha subito importanti evoluzioni ed i progressi della bio-ingegneria e della ricerca hanno permesso l'affermarsi della protesi di caviglia come trattamento affidabile e spesso di prima scelta. Gli impianti protesici di ultima generazione hanno mostrato una sempre maggior attenzione alla fisiologia articolare, permettendo così di ottenere migliori risultati nel tempo e di estendere progressivamente le indicazioni. A fronte di risultati soddisfacenti e di numerosi impianti presenti sul mercato non esistono tuttavia studi comparativi in letteratura su differenti dispositivi. Scopo di questo studio è quindi quello di confrontare dal punto di vista clinico, radiografico e funzionale due modelli di protesi di caviglia: uno dal disegno anatomico a due componenti ed uno ad isometria legamentosa a 3 componenti.

#### **MATERIALI E METODI**

Sono stati arruolati in maniera prospettica pazienti operati di sostituzione protesica con impianto dal disegno anatomico a due componenti TM TOTAL ANKLE (Zimmer Biomet, Warsaw, IN), quindi valutati clinicamente, radiograficamente e funzionalmente all'ultimo controllo disponibile. I dati ottenuti sono stati confrontati con analoghe valutazioni su una casistica di pazienti trattati di sostituzione protesica con impianto ad isometria legamentosa a 3 componenti BOX (MatOrtho, Leatherhead, Surrey, United Kingdom) e con un gruppo di controllo costituito da pazienti sani.

Per la valutazione clinica sono stati presi in considerazione la scala dell'American Orthopedic Foot and Ankle Society (AOFAS score) e la scala per il dolore Visual Analogue Scale (VAS). Per l'analisi radiografica sono state considerate le due proiezioni standard sotto carico all'ultimo controllo valutando stabilità dell'impianto, eventuale presenza di radiolucenza o mobilizzazione e tibio-talar ratio. La valutazione funzionale è stata effettuata mediante analisi del cammino (gait analysis).

## **RISULTATI**

Il punteggio AOFAS totale nel pre-operatorio rispetto al quello dell'ultimo controllo ha subito un incremento statisticamente significativo in entrambi gli impianti protesici, così come la scala VAS. I singoli dati a confronto non hanno tuttavia mostrato differenze statisticamente significative tra i due tipi di impianto.

Dal punto di vista radiografico in nessuno dei due gruppi sono stati rilevati segni di mal posizionamento dell'impianto, radiolucenza o mobilizzazioni e non si sono osservate differenze in relazione al parametro del T-T ratio.

Dal punto di vista dell'analisi del cammino (gait analysis) i due gruppi di pazienti sono stati analizzati per quanto riguarda i parametri spazio-temporali, cinematici e cinetici: i risultati, sia in termini di velocità di progressione che di escursione articolare, seppur in alcuni casi con differenze statisticamente significative, sono apparsi molto simili tra i due tipi di protesi e del tutto compatibili, in entrambi i casi, con lo svolgimento delle normali attività quotidiane. Nonostante i risultati positivi, il confronto con il gruppo di controllo sano per tutti i parametri analizzati ha riportato valori clinici e funzionali ancora non del tutto equiparabili.

## **CONCLUSIONI**

Lo studio ha mostrato come i dispositivi utilizzati, differenti ma entrambi attenti al ripristino all'anatomia e all'isometria legamentosa, siano in grado di offrire buoni e analoghi risultati nel medio termine, con un miglioramento di tutti i parametri clinici, radiografici ed un recupero di una funzionalità compatibile con le comuni pratiche quotidiane. Nonostante i dati positivi e incoraggianti, il confronto dei risultati con quelli di una popolazione sana rivelano ancora alcune differenze ed invitano pertanto a proseguire con la ricerca di soluzioni innovative oltre che con studi prospettici randomizzati a più elevata numerosità di campione.



## CAPITOLO 1

### **BREVE STORIA DELLA PROTESI DI CAVIGLIA**

La patologia degenerativa dell'articolazione tibio-tarsica è di frequente riscontro in campo ortopedico e la sua incidenza negli anni è in aumento. (1) I fenomeni degenerativi a carico della caviglia, rispetto alle altre articolazioni maggiori dell'arto inferiore, come anca e ginocchio, sono raramente di tipo primitivo, più di frequente secondari ad eventi traumatici (2,3): esiti di fratture, distorsioni importanti, traumi legamentosi ripetuti o risultato di instabilità cronica.

La patologia reumatica, l'emofilia, l'emocromatosi, la gotta, la necrosi avascolare e gli esiti di infezioni possono infine contribuire in maniera altrettanto rilevante nella patogenesi di questa affezione.

Nelle importanti forme degenerative, con grave compromissione della deambulazione, l'obiettivo del trattamento chirurgico è sempre stato quello di risolvere la sintomatologia dolorosa e al contempo di preservare o recuperare una certa funzionalità durante le comuni attività quotidiane.

L'artrodesi di tibio-tarsica, ossia la fusione articolare, ha rappresentato per anni l'unico trattamento in grado di risolvere le forme degenerative avanzate e le gravi instabilità di questa articolazione ed è ancor oggi pratica attuale e per molti aspetti di prima scelta.

Per quanto affidabile e facilmente riproducibile, con risultati positivi anche nel lungo periodo (4) l'artrodesi non è intervento privo di complicanze; anche nei casi eseguiti con corretta indicazione e appropriata tecnica possono verificarsi infatti pseudoartrosi, vizi di consolidazione, malallineamenti e anomalie della marcia. (5,6) Una ulteriore complicanza è rappresentata dal rischio di sviluppare artrosi a carico delle articolazioni adiacenti alla caviglia, (6) a causa delle importanti e aumentate sollecitazioni a cui queste sono sottoposte, specialmente in pazienti giovani. (7)

I primi modelli protesici di tibio-tarsica furono introdotti negli anni Settanta come alternativa all'artrodesi (8-10). I primi risultati furono del tutto fallimentari. (8,10) Il pionieristico disegno *reverse hip* proposto da Lord e Marotte (11) adattava un modello protesico per l'anca (da cui il

nome *reverse hip*) alla caviglia, con una componente tibiale con fittone, una testina metallica ed un inserto in polietilene che veniva alloggiato nel corpo astragalico.

L'impianto prevedeva la necessità di effettuare una artrodesi dell'articolazione sotto-astragalica e sovvertiva in maniera sostanziale tutta la biomeccanica articolare della caviglia. Soprattutto per questo motivo i primi risultati mostrarono una sopravvivenza di soli 7 casi su 25 impianti a breve distanza. (12)

Nonostante l'iniziale abbandono della tecnica, altri disegni vennero successivamente proposti (10,13), per lo più distinti in standard e vincolati sulla base dei gradi di libertà concessi all'impianto. Tra questi modelli, principalmente vincolati, formati da 2 componenti e cementati si ricordano la ICLH, Irvine (Howmedica), la CONAXIAL Beck-Steffe, la Thompson-Richard prosthesis e la New Jersey ankle replacement.

Tuttavia, solo i successivi modelli a due componenti come la protesi Mayo (14), la TNK di prima generazione (15) e la prima Buechel-Pappas *Low Contact Stress* (16) offrirono risultati clinici migliori ma ancora non realmente soddisfacenti.

Le ragioni di questi fallimenti furono molteplici: non vi erano ancora chiare indicazioni all'intervento, non si prestava sufficiente attenzione all'allineamento articolare, le resezioni ossee erano troppo invasive e demolitive, i materiali erano di modesta qualità ed gli impianti sempre cementati.

Le successive protesi di seconda generazione, sempre a 2 componenti, videro l'introduzione di leghe metalliche biocompatibili e di inserti in polietilene ad alto peso molecolare, con da profili di elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche. (12)

Tra questi modelli si ricordano la prima protesi Agility (DePuy®), la INBONE<sup>®</sup> ankle (INBONE Technologies Inc) e la Salto Talaris XT (Integra). (12)

La protesi Agility venne disegnata nel 1984 con un disegno semi-vincolato che necessitava di una fissazione tibio-peroneale distale mediante vite trans-sindesmose. Rappresenta ancor oggi la protesi di seconda generazione con maggiori dati disponibili in letteratura. Il suo particolare disegno protesico permetteva alla protesi di ammortizzare i movimenti rotazionali in quanto i recessi laterali della componente tibiale consentivano alla componente astragalica di eseguire alcuni movimenti di traslazione. Per questo motivo rappresentava però un disegno protesico non anatomico, in quanto le superfici articolari protesiche non rispecchiavano la normale e fisiologica anatomia articolare.

Le protesi INBONE Total Ankle Systems (Wright Medical Technology), caratterizzata da un disegno modulare intramidollare, permise di ottenere un'ottima stabilità dell'impianto a livello tibiale e di risolvere anche le problematiche delle revisioni o delle importanti perdite di sostanza ossea.

Le protesi Salto Talaris XT (Integra) propose infine un disegno semi-vincolato a 2 componenti, con una parte tibiale piatta, fissata ad un polietilene ad alto peso molecolare e stabilizzata da un unico fittone centrale ed una parte astraglica con superfici articolari trocleare, mediale e laterale.

A fronte di un certo miglioramento in termini di sopravvivenza e funzionalità, i frequenti insuccessi, anche nelle protesi di seconda generazione (12), portarono ad ulteriori ricerche sia a livello biomeccanico che di disegno protesico, nel tentativo di proporre alternative più resistenti, longeve e a maggior stabilità.

Gli anni Ottanta e Novanta videro un nuovo impulso alla progettazione di dispositivi più elaborati tra cui la protesi STAR (Scandinavian Total Ankle Replacement), la seconda Buechel-Pappas Total Ankle Replacement, la giapponese TNK (Takakura Nara Kyocera) e ancora l'ÆES (Ankle Evolution System) la Mobility e la Hintegra. (17,18)

A partire da questi modelli, prima fra tutte la protesi STAR, è stata introdotta la concezione del *mobile-bearing*.

La resezione tibiale crea una superficie piana e due o tre differenti resezioni astragliche disegnano una sorta di cupola su cui impiantare la protesi.

In considerazione della resezione tibiale piatta è stato però necessario introdurre una terza componente mobile, rappresentata dall'inserto in polietilene, in grado di scorrere e muoversi tra tibia e astragalo.

La protesi STAR è ancor oggi una delle protesi più impiantate. Questo dispositivo rappresenta l'evoluzione dell'originario disegno a due componenti proposto da Kofoed alla fine degli anni Settanta. La stabilità della componente tibiale è garantita dalla presenza di 2 piccoli fittoni orientati in senso sagittale, rivestiti in idrossiapatite, che vengono inseriti in appositi tagli tibiali realizzati nell'osso. La componente tibiale è piatta, mentre la componente astraglica comprende anche le superfici articolari laterale e mediale. L'inserto in polietilene mobile garantisce infine la congruenza articolare protesica.

Questi modelli di seconda generazione, per la maggior parte semi o non vincolati, con menisco in polietilene mobile ad alta densità, più stabili, con ridotte resezioni ossee, maggior rispetto per l'anatomia astragalica e non cementati, hanno superato molte problematiche dei primi disegni e permesso di ottenere risultati soddisfacenti, con una significativa riduzione delle percentuali di fallimento (13, 18).

Anche questi dispositivi tuttavia non hanno dimostrato di riprodurre al meglio la biomeccanica articolare e l'isometria ligamentosa: il disegno tibiale piatto infatti, in rapporto ad una conformazione astragalica con curvatura anatomica, non rispetta la fisiologica e normale articolarietà caratterizzata da due superfici curve.

Studi sulla cinematica articolare hanno in seguito dimostrato lo stretto rapporto fra la geometria dei legamenti e le conformazioni delle superfici articolari della caviglia, portando così alla realizzazione di un nuovo modello a 3 componenti: la protesi BOX (acronimo per Bologna-Oxford, le due città dove è stato progettato il disegno) (19).

Questa protesi è costituita da una componente tibiale, una meniscale mobile ed una astragalica. L'interfaccia fra le componenti tibiale ed astragalica è rappresentata da un'articolazione sferica che permette la rotazione attorno a tutti e 3 gli assi di movimento. Le forme delle componenti permettono un movimento relativo senza incontrare opposizione grazie allo scivolamento reciproco mentre le fibre legamentose isometriche ruotano attorno alle loro origini ed inserzioni senza stirarsi o allentarsi.

Più di recente è stato introdotto un nuovo modello protesico di nuova concezione, a due componenti: la protesi TM TOTAL ANKLE.

Questa protesi *fix-bearing* presenta un caratteristico disegno anatomico e prevede una componente tibiale concava, a cui è ancorato un menisco in polietilene, ed una componente astragalica a curvatura naturale.

A differenza della maggior parte degli impianti protesici, che prevedono un accesso chirurgico anteriore, questo modello richiede un approccio trans-malleolare laterale ed uno strumentario particolare in grado di guidare con precisione tutte le fasi di preparazione articolare e ridurre al minimo le resezioni ossee.

Le caratteristiche degli ultimi impianti hanno permesso di ridurre progressivamente l'invasività chirurgica e di assicurare un miglior rispetto della biomeccanica e dell'anatomia articolare.

I risultati fino ad ora ottenuti hanno definitivamente affermato il ruolo della protesi di caviglia nel trattamento delle gravi forme degenerative dell'articolazione tibio-tarsica e permesso di estenderne progressivamente le indicazioni.

## **CAPITOLO 2:**

### **INDICAZIONI ALLA PROTESI DI CAVIGLIA**

La corretta scelta del paziente risulta la prima ed imprescindibile condizione per ottenere risultati soddisfacenti.

In una prima valutazione del paziente candidato alla protesi di tibio-tarsica è importante raccogliere una accurata storia clinica, considerando eventuali patologie concomitanti, l'indice di massa corporea (BMI), il livello di attività fisica svolta, le richieste funzionali, il tipo di attività lavorativa, le limitazioni nelle comuni pratiche quotidiane, il grado e il tipo di dolore ed infine la qualità e la quantità degli analgesici assunti negli ultimi tempi. (1)

È necessario assicurarsi che non siano presenti segni di sospetta, pregressa o latente infezione, valutando anche eventuali lesioni cutanee in essere, cicatrici recenti, infezioni del tratto urinario e respiratorio.

Prima di intraprendere un approccio chirurgico ogni possibile trattamento conservativo deve essere considerato e proposto per almeno 6 mesi: farmaci anti-infiammatori ed analgesici, fisioterapia mirata, esercizi di potenziamento muscolare, rieducazione deambulatoria, utilizzo di ortesi, plantari dedicati ed infiltrazioni intra-articolari.

La valutazione dell'assetto articolare sovrasegmentario in carico è fondamentale, sia per quanto riguarda la motilità articolare che per l'asse di carico. È inoltre importante una valutazione globale di retro e medio piede in relazione a motilità articolare, grado di artrosi presente, allineamento, stabilità e appoggio metatarsale.

Non bisogna infine dimenticare che un dettagliato consenso informato riveste un ruolo fondamentale prima di eseguire l'intervento chirurgico.

Le aspettative del paziente nei confronti di una protesi di caviglia sono sempre elevate ed il miraggio di poter riacquistare una normale e fisiologica funzionalità articolare deve essere sempre

ridimensionato, esponendo in maniera esaustiva i benefici ma soprattutto i rischi, le possibili complicanze, le sequele nel caso di mobilizzazione o infezione ed eventuali possibili alternative chirurgiche come l'artrodesi, in relazione al caso specifico. (11)

Per quanto uno dei punti fondamentali nel successo della protesi di caviglia sia rappresentato da una appropriata selezione del candidato all'intervento, la letteratura non dispone ancora di precise linee guida in termini di criteri di inclusione ed esclusione. (12)

Attualmente la protesi di caviglia trova indicazione ideale nei casi di: artrosi in pazienti con età superiore ai 50 anni; compromissione articolare in artrite reumatoide in pazienti con età anche inferiore ai 50 anni (in quanto inferiori sono le richieste funzionali); pazienti al di sotto dei 50 anni con meno di 20° di flessione-estensione nelle altre articolazioni del piede; pazienti che rifiutano l'artrodesi.

Controindicazioni relative sono rappresentate dalle instabilità da squilibrio capsulo-legamentoso, dai malallineamenti della tibio-tarsica, dalle deformità di avampiede, medio e retropiede e delle articolazioni sovra-segmentarie (ginocchio e anca), tutte condizioni che necessitano di una correzione precedente o se possibile contestuale all'impianto della protesi.

Controindicazioni assolute alla protesi di caviglia sono infine: i gravi difetti morfologici della tibio-tarsica; la marcata osteoporosi; una estesa osteonecrosi a carico dell'astragalo; le neuropatie o i disturbi neurologici severi; le patologie vascolari in stato avanzato e le infezioni in atto.

Molti autori hanno cercato di identificare e meglio quantificare il peso di questi fattori nel tentativo di meglio orientare il chirurgo nella scelta del paziente.

Steck e Anderson (11) nel 2009 hanno proposto le principali indicazioni al trattamento chirurgico e suddiviso le controindicazioni all'intervento in relative e assolute, come già sopra riportato. Gli autori scoraggiano l'impianto della protesi nel caso sia presente una sola controindicazione assoluta o più controindicazioni relative.

Molte sono le indicazioni condivise in letteratura. Per molti autori la protesi di caviglia rappresenta l'intervento ideale in pazienti affetti da artrite reumatoide per un migliore ritorno alle attività quotidiane. (13)

La protesi di caviglia può trovare indicazione anche nei casi di fallimenti di artrodesi, siano essi dovuti a pseudoartrosi, vizi di consolidazione, dolore persistente o progressione dell'artrosi a livello delle articolazioni adiacenti, specialmente medio-tarsica.

Hintermann e colleghi (14) hanno analizzato una casistica di 30 caviglie ad un follow-up medio di 36 mesi già trattate con artrodesi e sottoposte, per insorgenza di sintomatologia dolorosa, a sostituzione protesica a tre componenti, con risultati soddisfacenti.

DiDomenico e Anania (15) sconsigliano tuttavia di impiantare una protesi di caviglia su pregressa artrodesi quando questa sia stata effettuata in presenza di piede torto o neuropatia di Charcot, oltre che nei casi di insufficienza vascolare ed in presenza di estese cicatrici sul versante mediale con compromissione dei tessuti molli circostanti.

Una indicazione alla protesi può essere rappresentata dalle forme di artropatia tibio-tarsica in pazienti emofilici, che spesso soffrono di patologia degenerativa. Solitamente il trattamento in questi casi è rappresentato da un'artrodesi, ma in letteratura si sono osservati buoni risultati anche con protesi di caviglia. (16, 17)

L'osteonecrosi dell'astragalo è spesso ritenuta una controindicazione relativa: per alcuni autori la protesi è controindicata quando sia presente per più di 1/3 del corpo astragalico (18), secondo altri se maggiore del 50% del corpo (19), per altri ancora solo se interessante l'intero corpo. (11)

L'allergia ai metalli può rappresentare una ulteriore controindicazione (20) sebbene siano stati proposti materiali e modelli in grado di ridurre al minimo queste problematiche. (21)

Il sovrappeso non rappresenta necessariamente un limite all'impianto: la letteratura ha infatti mostrato buoni risultati anche in pazienti di media obesità.

Barg e colleghi (22) in uno studio retrospettivo hanno valutato 123 protesi di caviglia impiantate tra il maggio 2000 ed il giugno 2008 in pazienti con un indice di massa corporea (BMI) minimo di 30 kg/m<sup>2</sup>. In tutti i casi è stato riportato un significativo miglioramento del dolore e della funzionalità, con una sopravvivenza dell'impianto a 6 anni del 93% e risultati sovrapponibili alle protesi di caviglia impiantate in pazienti non obesi.

La mobilizzazione asettica della protesi (23,24) è invece frequente in pazienti che effettuano attività sportive ad alto impatto. Per questo l'impianto è sconsigliato in persone che ambiscono a praticare la corsa o pratiche che prevedano di frequente il salto, a livelli non amatoriali. Esercizi ed attività come il nuoto, la bicicletta ed il golf sono viceversa parte integrante della terapia riabilitativa e possono essere svolti successivamente all'intervento senza limitazioni particolari. (24)

Van Den Heuvel e colleghi (19) hanno descritto le 10 controindicazioni assolute alla protesizzazione di caviglia: presenza di infezione in atto o comunque recente a livello della caviglia o dell'arto inferiore, neuropatia, scarsa qualità dell'osso per osteoporosi o necrosi avascolari dell'astragalo (con coinvolgimento di più del 50% del corpo astragalico), scarsa qualità della cute e dei tessuti molli (anche per patologie dermatologiche), patologie neurologiche dell'arto interessato, gravi malallineamenti della gamba, della caviglia o del piede (varo-valgo del retro-piede oltre i 20°), instabilità cronica della caviglia, patologia vascolare periferica (chirurgia da escludersi se pressione digitale inferiore ai 70mmHg), mancanza di compliance del paziente, sindrome da dolore cronico.

Secondo diversi autori (25) i pazienti affetti da diabete in stadio avanzato non sono candidabili all'intervento. Gli effetti del diabete sul macrocircolo e sul microcircolo oltre che la neuropatia associata in questa sede sono più invalidanti rispetto alle altre articolazioni più frequentemente protesizzate di anca e ginocchio. È quindi consigliabile, nel caso si decida di procedere comunque ad una sostituzione protesica, di riservare questo tipo di approccio a pazienti con diabete controllato e a chirurghi di una certa esperienza.

La valutazione clinica del paziente deve essere effettuata in statica e in dinamica, durante la deambulazione, prestando particolare attenzione all'allineamento del retro-piede.

I principali test clinici sono rappresentati dall'esame per l'inclinazione astragalica (*Tilt-Test*) e dall'esame del cassetto anteriore. (26) La motilità dell'articolazione sotto-astragalica può essere valutata sotto-carico con l'ausilio un goniometro (27), mentre la mobilità della caviglia è di solito valutata manualmente.

Le indagini radiografiche prevedono proiezioni dorso-plantari e laterali del piede e antero-posteriori e laterali della caviglia sotto carico. A queste si può aggiungere una proiezione secondo Saltzman (28) per valutare l'allineamento inframalleolare e del retro-piede.

L'allineamento sovramalleolare viene valutato tramite l'angolo tibiale distale mediale. (29)

Una corretta valutazione radiografica deve sempre considerare anche la qualità dell'osso.

Se si sospetta una condizione di grave osteopenia può essere consigliata, secondo alcuni autori, una densitometria ossea. (11)

Formazioni cistiche evidenti a livello radiografico non sono da sottovalutare e possono apparire sottodimensionate alle radiografie tradizionali, per questo può essere indicato un approfondimento mediante TC pre operatoria.

Un piede stabile e plantigrado gioca un ruolo fondamentale nel successo di una protesi di caviglia. (12, 30)

L'arto inferiore omolaterale deve essere attentamente valutato; ogni deformità sopra o sotto segmentaria può influire negativamente sull'allineamento della tibio-tarsica e dunque sul risultato (11, 31).

La correzione della deformità, specialmente in varo-valgo, dovrebbe generalmente avvenire in senso prossimo-distale, facendo della sostituzione protesica l'ultimo atto chirurgico. (31).

La possibilità di effettuare procedure aggiuntive nello stesso momento è da valutare attentamente, in relazione agli aumentati tempi chirurgici e agli elevati rischi e complicanze, specialmente in termini di deiscenza delle ferite se si agisce a più livelli correttivi sul piede.

Molti autori ritengono che una deformità in varo-valgo renda l'intervento di maggiore complessità e porti a risultati meno soddisfacenti. (12, 31)

Una mancata correzione del varismo/valgismo aumenta di molto il rischio di instabilità, di inclinazione dell'impianto, di sublussazione, mobilizzazione delle componenti e di usura del polietilene. (32)

Sulla base di quanto osservato in letteratura (33) si ritiene che i valori angolari di varo o valgo del retro-piede debbano rientrare tra i 10° e 30° gradi per assicurare un buon risultato.

Alcuni autori (12,19) descrivono come assolute controindicazioni alla protesi deformità in varo-valgo superiori ai 20°; altri ancora suggeriscono di non procedere all'impianto in deformità superiori a 10°-15°. (32)

Coetzee (31) ha valutato 200 pazienti sottoposti a protesi di caviglia con valori pre-operatori medi di varismo del retro-piede superiore ai 20°: il tasso di fallimento raggiungeva in questi casi il 50% con necessità di conversione chirurgica in artrodesi.

In tali deformità è quindi preferibile eseguire un intervento di artrodesi.

Questa indicazione è ampiamente confermata dalla letteratura, come sostenuto da Wood e colleghi (34) e da Anders. (35)

Grazie allo sviluppo e all'introduzione degli impianti di ultima generazione è stato comunque possibile estendere le indicazioni anche nei confronti delle gravi deformità angolari. Già Hobson e collaboratori (36) hanno mostrato buoni risultati con deformità pre-operatorie anche superiori ai 30°, seppur con rischio aumentato di fallimento per l'instabilità residua.

Mendocino e colleghi (37) consigliano di considerare la tibio-tarsica anche dal punto di vista della congruenza articolare, ritenendo valori di varo-valgo superiori a 15° in articolazione congruente e valori di varo-valgo superiori a 10° in articolazione incongruente come non compatibili con una sostituzione protesica.

Al fine di correggere le deformità in varismo e valgismo vi sono diverse possibilità chirurgiche, che variano in relazione alle alterazioni dell'asse e al quadro anatomico-patologico.

Per le deformità in valgo di media entità, che ad esempio sono riscontrate in oltre il 29% dei pazienti affetti da artrite reumatoide da più di 5 anni (38), la correzione può essere affidata ad una osteotomia di medializzazione del calcagno associata ad una riparazione dei tessuti molli mediali, ivi compreso il legamento deltoideo. (12)

Shock e colleghi (39) hanno proposto un algoritmo di trattamento chirurgico con lo scopo di approcciarsi alla correzione delle deformità sul piano frontale.

Sulla base di queste indicazioni e in una casistica di 26 pazienti con un varismo preoperatorio medio di  $16,8^\circ$ , i valori ottenuti ad un follow-up medio di 16,69 mesi erano di  $0,5^\circ$ . Gli autori concludono dunque che l'impianto protesico possa avvenire, in presenza di giuste indicazioni chirurgiche, anche in deformità maggiori, con correzioni stabili nel tempo.

Alvine (40) ha proposto una classificazione delle deformità in varismo in relazione al trattamento chirurgico. Le deformità di media entità possono essere risolte da osteotomie tibiali ed eventuali ricostruzioni legamentose associate. Con il peggioramento della deformità, in concomitanza a retrazione dei tessuti molli medial, si consiglia un release del legamento deltoideo profondo (o un'osteotomia malleolare tibiale di scorrimento) ed una osteotomia di calcagno associata in caso di permanenza del varismo una volta riallineata la caviglia.

Nei casi di severa instabilità e deformità secondarie si sconsiglia l'impianto di protesi, in favore di una artrodesi della tibiotarsica, spesso associata ad artrodesi della sotto astragalica.

Kim e collaboratori (32) hanno ugualmente proposto un algoritmo chirurgico per le gravi deformità in varismo. Tramite l'esame di inclinazione astragalica (tilt-test) è possibile identificare la congruenza o l'incongruenza articolare: per valori minori di  $10^\circ$  l'articolazione è da considerarsi congruente, viceversa incongruente.

Nelle deformità congruenti si consiglia di effettuare un'osteotomia tibiale associata ad un release mediale dei tessuti molli.

Nelle deformità incongruenti, causate da una retrazione dei tessuti molli, è sufficiente bilanciare le strutture legamentose laterali con procedure sui tessuti molli.

A differenza delle articolazioni di anca e ginocchio, in cui la principale causa di degenerazione articolare è rappresentata da un'artrosi primaria o da patologie infiammatorie (41), l'80% circa dell'artrosi che si sviluppa a carico della caviglia è di natura post-traumatica.

Per questo motivo i pazienti sono solitamente più giovani, hanno elevate richieste funzionali e sottopongono l'articolazione già danneggiata ad ingenti sollecitazioni.

Numerosi studi in letteratura negli anni passati hanno mostrato risultati clinici inferiori e maggiori tassi di fallimento delle protesi di caviglia in pazienti di giovane età. (10)

Per questo motivo a lungo l'artrodesi è stata universalmente preferita nel trattare questa patologia, riservando la protesizzazione a persone con età più elevata, in genere superiore ai 50-55 anni. (42)

Sprit e colleghi nel 2004, (10) in una valutazione su 306 impianti di seconda generazione consecutivi a 5 anni, hanno evidenziato come la giovane età sia correlata in maniera significativa ad un aumentato tasso di fallimento.

Lagaay e Schuberth (43) hanno mostrato una diretta correlazione tra età avanzata del paziente (maggiore di 60 anni) ed elevato grado di soddisfazione a seguito di protesi di caviglia.

Dopo un'accurata analisi gli autori concludono che tuttavia il più alto livello di soddisfazione sia da attribuire al lungo periodo di sofferenza per la patologia artrosica più che alla pura questione anagrafica: un paziente di 65 anni che convive con una sintomatologia dolorosa da più di 20 anni, sottoposto a sostituzione protesica, verosimilmente avvertirà maggior beneficio rispetto ad un paziente di 40 anni con artrosi sintomatica presente da soli 5 anni.

Attualmente la sostituzione protesica di tibio-tarsica non viene necessariamente riservata a persone anziane e inattive; le più recenti pubblicazioni mostrano un aumento di pazienti al di sotto dei 50 anni sottoposti a questo trattamento, fino a raggiungere i 30 anni di età. (24, 44) Alcuni autori sono persino giunti a ritenere l'artrodesi una tecnica di salvataggio. (17)

Kofoed (38) non ritiene la giovane età controindicazione alla protesi, ma sottolinea l'importanza di informare il paziente riguardo alla necessità di evitare attività ad alto impatto che richiedano la corsa o il salto.

Resta in ogni caso dibattuto l'argomento poiché non vi sono studi che confrontino nel lungo periodo i risultati delle protesi di ultima generazione in pazienti giovani rispetto a pazienti di età più avanzata.

Rodrigues Pinto e colleghi (45) hanno analizzato i risultati clinici e la sopravvivenza di 103 protesi di caviglia di terza generazione ad un controllo medio di 40 mesi suddividendo i pazienti in due

sotto-gruppi: pazienti con età inferiore ai 50 anni (media 43 anni) e pazienti con età superiore a 50 anni (media 61 anni). I risultati hanno mostrato un importante miglioramento dei parametri clinici e funzionali (punteggio AOFAS e articolari) in entrambi i gruppi, ma con valori più elevati e differenze statisticamente significative nella popolazione giovane.

Nessuna differenza statisticamente significativa si è inoltre registrata in termini di sopravvivenza dell'impianto.

La protesi di caviglia rappresenta una notevole attrazione per il paziente giovane che desidera riconquistare la propria funzionalità articolare ed i modelli di ultima generazione hanno offerto risultati preliminari che ne hanno permesso un più vasto ed ampio utilizzo.

## CAPITOLO 3

### MATERIALI E METODI

Scopo di questo studio è di confrontare dal punto di vista clinico, radiografico e funzionale un modello protesico dal disegno anatomico a due componenti con un modello protesico ad isometria legamentosa a 3 componenti.

A tal fine sono stati arruolati in maniera prospettica pazienti operati di sostituzione protesica con impianto dal disegno anatomico TM TOTAL ANKLE (Zimmer Biomet, Warsaw, IN) a due componenti e valutati clinicamente, radiograficamente e funzionalmente all'ultimo controllo disponibile.

I dati ottenuti sono stati quindi confrontati con analoghe valutazioni su una casistica di pazienti trattati di sostituzione protesica con impianto ad isometria legamentosa BOX a 3 componenti (MatOrtho, Leatherhead, Surrey, United Kingdom) e con un gruppo di controllo costituito da pazienti sani.

I criteri di inclusione hanno previsto l'arruolamento di pazienti con età maggiore di 30 anni ed inferiore a 85 e di pazienti candidati ad intervento di sostituzione protesica di caviglia per artrosi di grado 3 o maggiore e con deformità assiali inferiori a 20°, indipendentemente dall'etiologia.

I criteri di esclusione hanno invece considerato pazienti affetti da grave artrosi di caviglia con difetti assiali superiori a 20°, oppure con patologie infettive in atto o disturbi neurologici.

Per la valutazione clinica sono stati presi in considerazione la scala dell'American Orthopedic Foot and Ankle Society (AOFAS score) e la scala per il dolore Visual Analogue Scale (VAS).

La scala AOFAS è una scala semi oggettiva tra le più utilizzate in letteratura (1) che valuta il dolore (criterio soggettivo con punteggio che varia da 0 a 40), la funzionalità (criterio semioggettivo con punteggio che varia da 0 a 50) e l'allineamento della caviglia e del retropiede (criterio semioggettivo con punteggio che varia da 0 a 10). La scheda di valutazione è riportata in tabella 1.

<b>Dolore</b> <b>(40 punti)</b>	Nessuno	40
	Lieve, sporadico	30
	Moderato, quotidiano	20
	Severo, quasi sempre presente	0
<b>Funzione</b> <b>(50 punti)</b>		
<i>Limitazione nelle attività ed ausili</i>	Nessuna limitazione, no ausili	10
	Nessuna limitazione attività quotidiane, limitazione attività ricreative, no ausili	7
	Attività limitate, utilizzo di un bastone	4
	Grave limitazione, deambulatore, stampelle, sedia a rotelle	0
<i>Massima distanza percorsa</i>	>600 metri	5
	400-600 metri	4
	100-300 metri	3
	>100 metri	0
<i>Superfici percorribili</i>	Qualsiasi	5
	Lieve difficoltà su terreno irregolare, scale, pendenze	3
	Severa difficoltà su terreno irregolare, scale, pendenze	0
<i>Anormalità nell'andatura</i>	Nessuna o lieve	8
	Moderata	4
	Marcata	0

<i>Movimento sagittale (flesso-estensione)</i>	Normale/leggera restrizione (>30°)	8
	Restrizione moderata (15°-29°)	4
	Restrizione marcata (<15°)	0
<i>Movimento del retropiede</i>	Normale/leggera restrizione (75%-100% del normale)	6
	Restrizione moderata (25%-74% del normale)	3
	Restrizione marcata (<25% del normale)	0
<i>Stabilità di caviglia e retropiede</i>	Stabile	8
	Instabile	0
<b>Allineamento (10 punti)</b>	Buono	10
	Discreto	5
	Scarso	0
<b>Punteggio totale</b>		

**TABELLA 1:** La scala AOFAS in dettaglio

La scala per il dolore Visual Analogue Scale (VAS) è uno strumento psicometrico analogico di misurazione delle caratteristiche soggettive del dolore provato dal paziente.

La scala consiste in una linea verticale o orizzontale della lunghezza di 10 cm, delimitata da 2 trattini a cui corrispondono 2 immagini o descrittori verbali, raffiguranti da un lato l'assenza di percezione per il sintomo indagato e dall'altro la massima intensità di sensazione percepita. Il paziente viene invitato a porre un segno nel punto della linea in cui colloca l'intensità del dolore nel momento in cui viene indagato.

Per la valutazione radiografica sono state prese in considerazione le due proiezioni standard sotto carico, antero-posteriore e laterale. Le immagini radiografiche sono state acquisite e valutate nel pre-operatorio, nel post-operatorio e all'ultimo controllo disponibile.

Sono state considerate la stabilità dell'impianto e l'eventuale presenza di radiolucenza o segni di mobilizzazione.

Al fine di oggettivizzare l'allineamento sagittale delle componenti tibiale e astragalica è stato considerato il parametro del tibialótalar ratio (T-T ratio), definito come il rapporto tra l'asse longitudinale astragalico posteriore (ossia la distanza tra il punto più posteriore dell'astragalo e la perpendicolare all'asse tibiale) e l'asse longitudinale astragalico globale (la distanza tra il punto più posteriore e anteriore dell'astragalo sul suo asse longitudinale) (2)

La valutazione funzionale è stata effettuata mediante analisi del cammino (gait analysis), un sistema di misurazione indiretto che offre una analisi quantitativa e oggettiva del passo e permette di acquisirne le variabili biomeccaniche.

Tali indagini sono state eseguite presso il Laboratorio di Analisi del Movimento e Valutazione Funzionale-Clinica Protesi dell'Istituto Ortopedico Rizzoli che prevede protocolli standardizzati mediante l'utilizzo di un sistema computerizzato.

Le acquisizioni vengono ottenute mediante un sistema stereofotogrammetrico, una valutazione elettromiografica e piattaforme di forza.

Il Sistema stereofotogrammetrico per l'acquisizione del movimento è basato su una tecnologia optoelettrica passiva che utilizza immagini di 8 telecamere a infrarossi.

Queste immagini vengono elaborate da un programma informatico che riconosce la posizione tridimensionale istantanea di specifici riferimenti rifrangenti posizionati su predefiniti punti cutanei del paziente, in relazione al protocollo, e ricostruisce così le rispettive traiettorie. (Tabella 2)

<b>PUNTI DI REPERE CUTANEI SECONDO IL PROTOCOLLO UTILIZZATO PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL MOVIMENTO E VALUTAZIONE FUNZIONALE-CLINICA PROTESI DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI</b>
Spina iliaca antero-superiore destra e sinistra
Spina iliaca postero-superiore destra e sinistra
Grande Trocantere destro e sinistro

Epicondilo femorale laterale destro e sinistro
Epicondilo femorale mediale destro e sinistro
Tuberosità tibiale destra e sinistra
Testa bulare destra e sinistra
Malleolo laterale destro e sinistro
Malleolo mediale destro e sinistro
Tuberosità calcaneale destra e sinistra
1° testa metatarsale destra e sinistra
2° testa metatarsale destra e sinistra
5° testa metatarsale destra e sinistra

**TABELLA 2:** Punti di reperi per la analisi del movimento secondo il protocollo dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

La valutazione elettromiografica si avvale di 8 canali elettromiografici. Specifici elettrodi senza fili vengono posizionati sulla cute del paziente in punti predeterminati e raccolgono così l'attività elettrica delle fibre dei muscoli. In questo modo è possibile registrare le caratteristiche della forza e il tempo di attivazione durante le varie fasi del ciclo del cammino. (Tabella 3)

<b>PUNTI DI POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI PER LA VALUTAZIONE ELETTRMIOGRAFICA SECONDO IL PROTOCOLLO UTILIZZATO PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL MOVIMENTO E VALUTAZIONE FUNZIONALE-CLINICA PROTESI DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI</b>
Retto femorale
Capo lungo del bicipite femorale
Gemello mediale
Tibiale anteriore

**TABELLA 3:** Punti di posizionamento degli elettrodi per l'elettromiografia secondo il protocollo dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Le piattaforme di forza sono disposte in serie e prevedono nella pratica l'utilizzo un piano rigido associato a sensori ortogonali in grado di registrare il carico verticale e le forze di taglio orizzontali esercitate dal paziente durante l'esecuzione di compiti motori che comportano diverse reazioni piede-suolo.

Il sistema informatico infine permette valutazioni riguardo a cinematica, parametri spazio-temporali e dinamica.

Riguardo alla cinematica il sistema informatico consente di ricostruire i movimenti tridimensionali del paziente e, tramite una loro rielaborazione, di calcolare singole escursioni articolari; il sistema offre inoltre un'ampia panoramica in termini di principali parametri spazio-temporali, come il ciclo del cammino, l'empasso, la lunghezza del passo e dell'empasso, la cadenza, la velocità, la durata della fase di appoggio e della fase oscillante; infine, tramite una valutazione della forza trasmessa dal piede al suolo durante l'appoggio (forza di reazione piede-suolo), il sistema è in grado di calcolare il momento come prodotto vettoriale della forza stessa per il vettore che descrive il baricentro, fornendo quindi importanti informazioni sulla dinamica (o cinetica). I dati ottenuti permettono quindi di ottenere informazioni riguardo alla stabilità della fase d'appoggio al suolo, sia dal punto di vista muscolare che propriocettivo.

La valutazione funzionale mediante analisi del cammino, una volta registrati i parametri antropometrici del singolo paziente, posizionati i reperi ed impostato lo strumentario per l'elettromiografia, prevede l'esecuzione di compiti motori specifici, ossia camminamenti a velocità quanto più naturale possibile su di una pedana della lunghezza di 15 metri.

Sulla pedana possono essere valutate, oltre al cammino normale, le funzioni motorie anche nella salita e nella discesa dalle scale tramite il posizionamento di appositi gradini lungo il percorso effettuato dal paziente.

La registrazione di cinematica, tipo di attivazione muscolare e forze di reazione del suolo avviene simultaneamente.

I parametri funzionali che vengono in genere considerati sono la velocità del cammino, la durata del ciclo del cammino e della fase di appoggio. La durata del ciclo del cammino è un importante parametro per normalizzare le grandezze fase-specifiche; la durata della fase di appoggio fornisce informazioni importanti sulla capacità di sostegno dell'arto inferiore.

Il principale parametro considerato invece dal punto di vista cinematico è l'escursione articolare dinamica nelle 3 dimensioni.

*Obiettivo principale* dello studio è quello di valutare se vi sia una differenza statisticamente significativa tra i 2 impianti dal punto di vista clinico mediante una analisi del punteggio AOFAS.

*Obiettivi secondari* dello studio sono di valutare se vi sia una differenza statisticamente significativa tra i 2 impianti in termini di miglioramento della sintomatologia dolorosa mediante analisi della scala VAS, in termini di parametri radiografici (stabilità e posizionamento dell'impianto, T-T ratio) ed in termini funzionali mediante analisi del cammino. Oltre a questo è intenzione paragonare i risultati ottenuti in termini di analisi del cammino con un gruppo di controllo rappresentato da pazienti sani.

### ***Tipi di impianto protesico valutati nello studio***

Lo studio ha previsto l'utilizzo di 2 tipi di impianto, differenti per disegno protesico, materiali e tecnica di impianto chirurgico: una protesi di caviglia ad isometria legamentosa a 3 componenti (Protesi BOX®, MatOrtho, Leatherhead, Surrey, United Kingdom) ed una protesi di caviglia dal disegno anatomico a 2 componenti (TM TOTAL ANKLE®, Zimmer Biomet, Warsaw, IN)

Il modello protesico **BOX**, a 3 componenti (3), è stata ideata presso i laboratori di ricerca dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, in collaborazione con l'Oxford Orthopaedic Engineering Centre. (FIGURA 1)

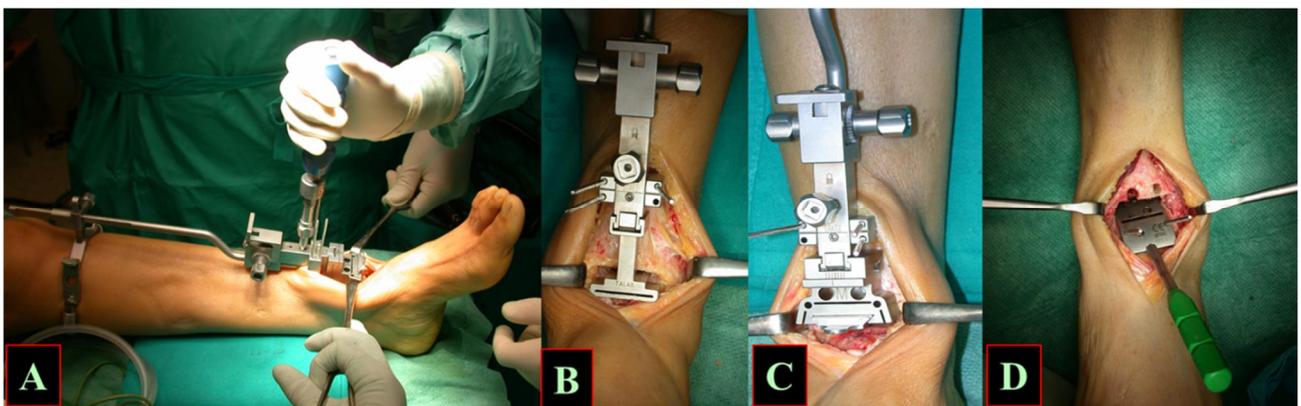


**FIGURA 1:** Protesi di caviglia BOX ad isometria legamentosa

Le tre componenti constano di una parte tibiale, una meniscale mobile ed una astragalic, con superfici articolari del tutto congruenti con quelle corrispondenti nelle componenti metalliche. L'interfaccia fra le componenti tibiale ed astragalic è rappresentata da un'articolazione sferica che permette la rotazione attorno a tutti e 3 gli assi di movimento. Un rivestimento permeabile poroso di

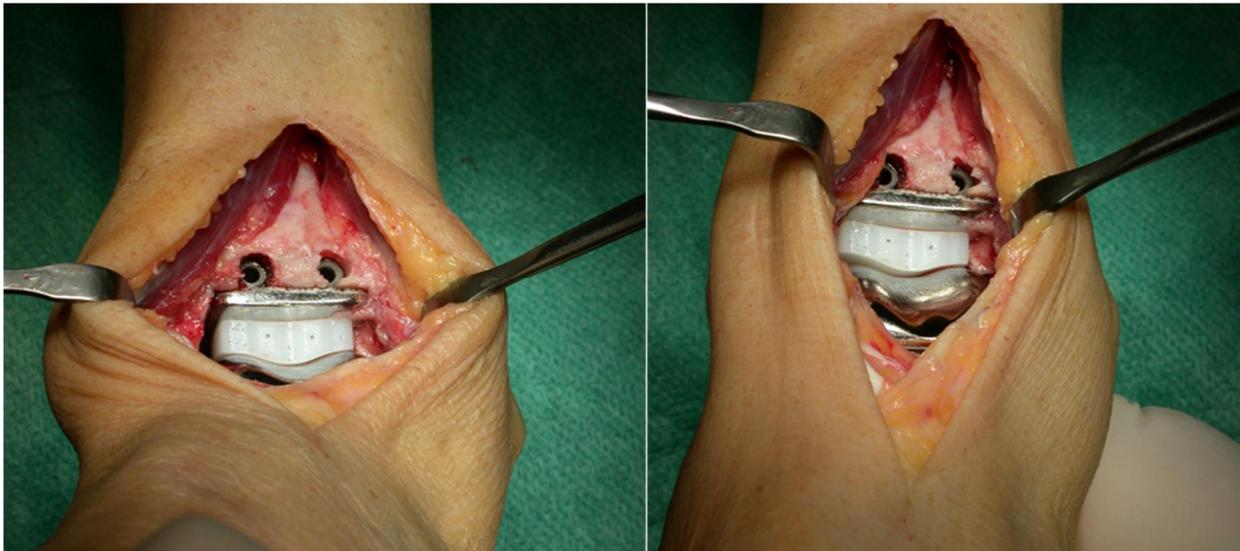
idrossiapatite facilita la fissazione biologica dell'impianto a livello dell'interfaccia osso-protesi. Grazie a questo disegno, le forme delle componenti permettono un movimento relativo senza incontrare opposizione attraverso lo scivolamento reciproco mentre le fibre legamentose isometriche ruotano attorno alle loro origini ed inserzioni senza stirarsi o allentarsi. Si tratta quindi di una protesi con superfici compatibili con la geometria delle strutture legamentose legate all'articolazione.

La tecnica chirurgica può prevedere un accesso anteriore diretto, antero-mediale e antero-laterale. Indipendentemente dall'accesso anteriore utilizzato, per piani, protetto il fascio vascolo-nervoso, si raggiunge la capsula articolare e quindi la tibio-tarsica. Un apposito strumentario guida tutti i passaggi dell'intervento, dalle resezioni tibiali ed astragaliche sino all'impianto del dispositivo. (FIGURA 2)



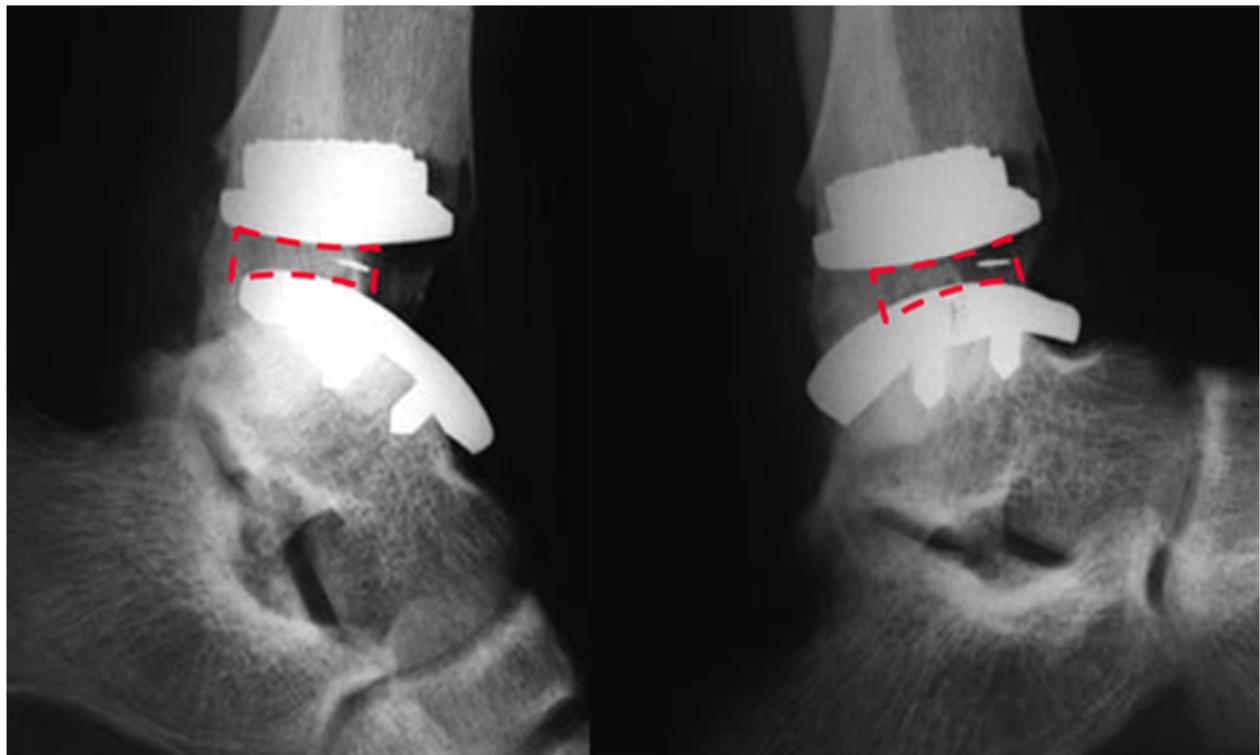
**FIGURA 2:** A: introduzione della guida di taglio astragalica nella rima articolare; si osserva la fissazione elastica del castelletto prossimalmente alla tuberosità tibiale. B: Allineamento della guida tibiale parallelamente alla cresta tibiale sul piano frontale con bloccaggio prossimale tramite vite esterna e guida di taglio per l'astragalo. C: praticata la prima resezione con sega oscillante dedicata e rimossa la guida di taglio astragalica viene inserita la guida tibiale che permette di definire anche il posizionamento dell'impianto in senso medio-laterale. Il castelletto viene fissato con 3 pin percutanei. D: posizionamento dell'ultima guida per completare le resezioni a livello della cupola astragalica. Segue il posizionamento delle componenti

L'impianto viene quindi inserito e se ne saggiano stabilità e movimento (FIGURA 3). Spesso, al termine dell'impianto, una limitazione della dorsiflessione può richiedere un allungamento percutaneo del tendine di Achille.



**FIGURA 3:** Protesi in sede, con movimenti di dorsiflessione e plantarflessione. La congruità è sempre completa, si osserva il movimento anteriore del menisco rispetto ad entrambe le componenti in dorsiflessione (a sinistra) e plantarflessione (a destra).

Al termine dell'intervento le immagini radiografiche mostrano l'impianto in sede e, nella proiezione laterale in massima dorsiflessione e plantarflessione, è possibile valutare il movimento articolare oltre che il posizionamento della componente meniscale (identificabile grazie ai reperi al suo interno) (FIGURA 4)



**FIGURA 4:** Radiografie in proiezione laterale in massima dorsiflessione e plantarflessione. Il tratteggio in rosso descrive la posizione della componente meniscale in relazione al movimento.

La protesi **TM (acronimo di Trabecular Metal) TOTAL ANKLE®** (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA) è caratterizzata da un disegno anatomico e presenta due sole componenti: una tibiale concava, a cui è fissato un menisco in polietilene ad alta reticolazione, ed una astragalina in cobalto-cromo a curvatura naturale, bicondilare che permette leggeri aggiustamenti in varo valgo, lievi rotazioni assiali e traslazioni in antero-posteriore. (4) Il rivestimento all'interfaccia osso-protesi è costituito da metallo trabecolare che permette un'ottima fissazione biologica. (FIGURA 5)



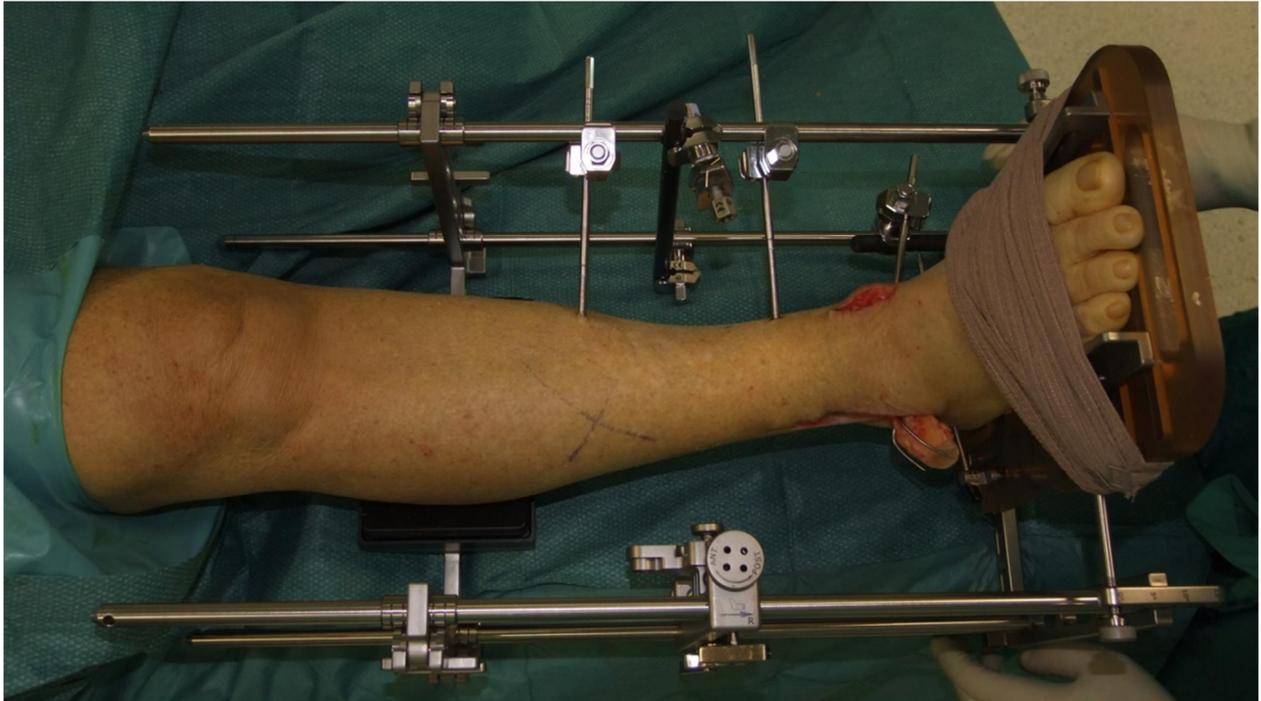
**FIGURA 5:** Protesi di caviglia TM TOTAL ANKLE a disegno anatomico

A differenza della maggior parte degli impianti protesici, che prevedono un accesso chirurgico anteriore, questo modello richiede un approccio trans-malleolare laterale ed uno strumentario dedicato in grado di guidare con precisione tutte le fasi di preparazione articolare.

L'accesso laterale prevede un'osteotomia di ribaltamento del perone per raggiungere la tibio-tarsica; questa viene eseguita a circa 2 cm al di sopra dell'articolazione per minimizzare lesioni a carico della sindesmosi.

L'approccio laterale, grazie alla ampia esposizione articolare, permette di eseguire una ampia liberazione anteriore e posteriore e di identificare il corretto centro di rotazione. Consente inoltre di ridurre in parte il rischio di lesioni vasculo-nervose, posizionare più adeguatamente l'impianto, correggere eventuali vizi di rotazione e lunghezza del perone e di effettuare resezioni curve nel rispetto delle trabecole ossee. Questi tagli a curvatura anatomica preservano infatti la fisiologica architettura trabecolare e mantengono una più corretta e naturale distribuzione dei carichi rispetto alle protesi tradizionali, che richiedono invece resezioni piatte, perpendicolari all'asse tibiale e che sottopongono quindi l'impianto a maggiori sollecitazioni.

L'apposito strumentario permette la stabilizzazione dell'arto inferiore all'interno di un rigido telaio metallico mediante due fiches tibiali, una fiches di astragalica ed una calcaneare. Il telaio consente di fissare il plafone tibiale e l'astragalo e di mantenerli nella posizione corretta mentre vengono eseguite le resezioni articolari attraverso una fresa rotante ad alta potenza che è in grado di scorrere lungo i binari metallici. (FIGURA 6)

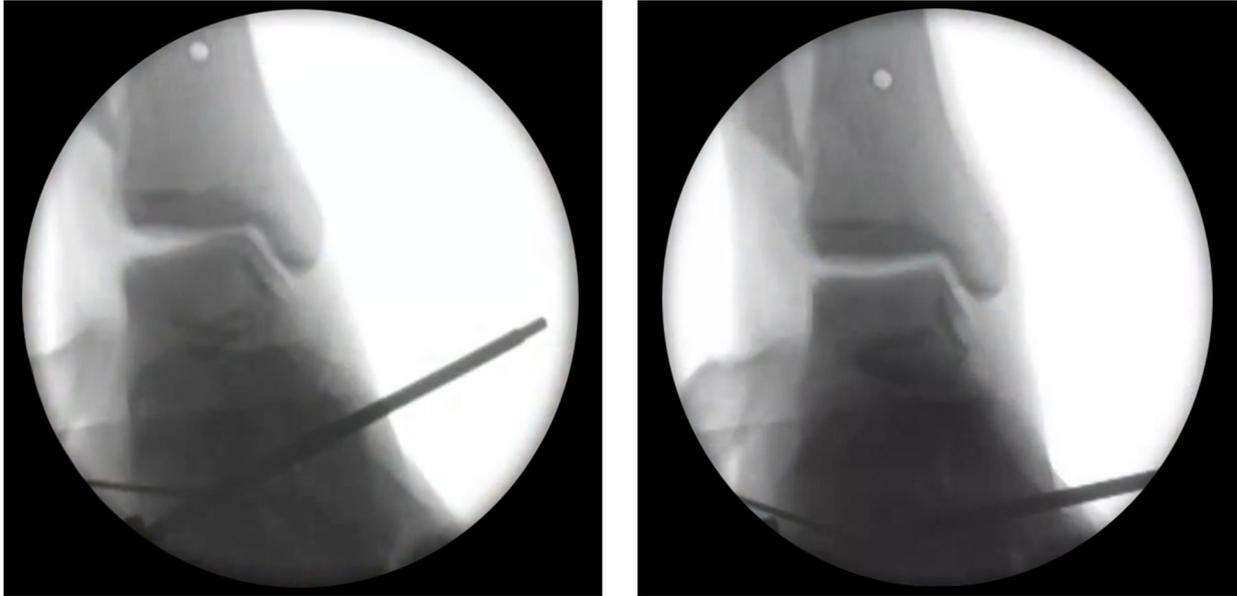


**FIGURA 6:** Il telaio metallico che viene utilizzato per eseguire l'intervento chirurgico di sostituzione protesica. Si osservano le 2 fiches tibiali mediali, quella astragalica mediale e quella trans-calcaneare che mantiene il piede fisso alla tavola distale.

Il telaio metallico permette anche di correggere deformità sul piano frontale e sagittale mediante l'inclinazione delle fiches astragalica, calcaneare e tibiali.

Posizionando infatti la fiches calcaneare parallela alla cupola astragalica e tensionando maggiormente un uncino di fissaggio plantare al telaio medialmente o lateralmente è possibile ottenere buoni riallineamenti articolari in varo-valgo. (FIGURA 7).

In alcune situazioni la fiches calcaneare è in grado, da sola, di correggere la deformità; in altre è necessario agire anche su quella astragalica prima del bloccaggio. (FIGURA 8)

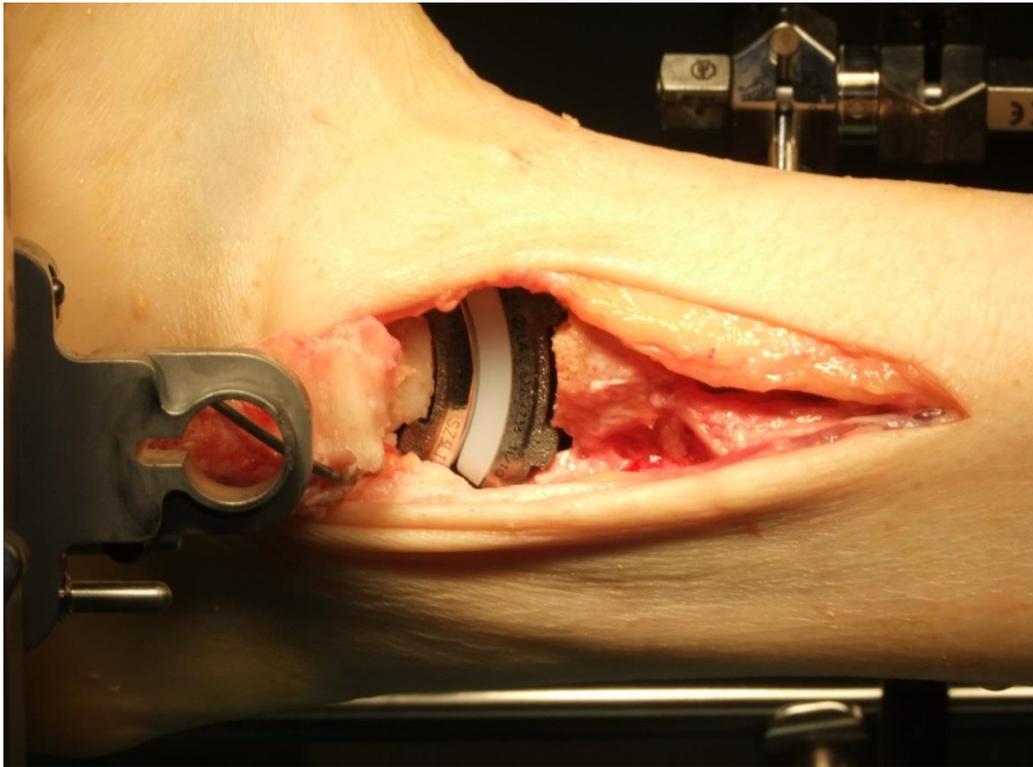


**FIGURA 7:** Immagini amplioscopiche che mostrano, a sinistra, una deformità in varismo della caviglia. tensionando maggiormente l'ancino di fissaggio plantare al telaio medialmente è possibile ottenere un buon riallineamenti articolare (immagine a destra)



**FIGURA 8:** Immagini amplioscopiche che mostrano, a sinistra, una deformità in varismo della caviglia. In questo caso il tensionamento è stato effettuato tensionando sia l'ancino di fissaggio plantare al telaio medialmente che l'ancino astragalico (immagine al centro) con una buona correzione (immagine a destra)

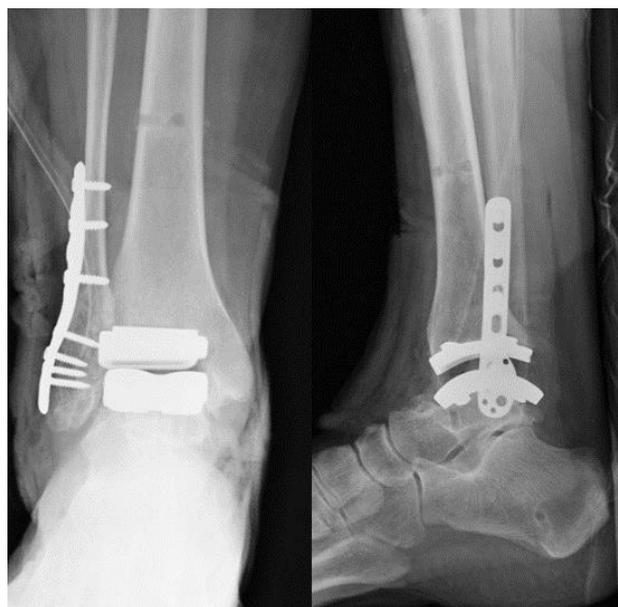
Una volta completate le resezioni articolari, che vengono effettuate con perforatori motorizzati, è possibile impiantare la protesi. (FIGURA 9)



**FIGURA 9:** Immagine intraoperatoria che mostra la protesi, inserita dall'accesso laterale, in sede.

Si procede infine alla sintesi del perone mediante placca e viti. Nonostante l'osteotomia di ribaltamento, non è in genere richiesto l'utilizzo di una vite sindesmosica poiché la linea osteotomica realizzata 2cm prossimalmente all'articolazione preserva l'integrità della membrana interossea.

Al termine dell'intervento il controllo radiografico mostra le protesi in sede e la sintesi del malleolo peroneale. (FIGURA 10)



**FIGURA 10:** Controllo radiografico post-operatorio in proiezione antero-posteriore e laterale.

Indipendentemente dal tipo di protesi impiantata il protocollo post-operatorio dopo impianto di protesi di caviglia ha previsto l'applicazione di uno stivaletto gessato senza carico per 3 settimane. A seguire è stato applicato un tutore non articolato con carico parziale per ulteriori 3 settimane e con indicazione ad eseguire movimenti attivi e passivi della caviglia operata.

### ***Complicanze***

Sono state registrate eventuali complicanze intra-operatorie, post-operatorie e a distanza.

### ***Analisi statistica.***

Al fine della valutazione e in considerazione dell'obiettivo principale dello studio sono stati considerati, da una analisi della letteratura, i valori medi di AOFAS post-operatori dei due differenti modelli protesici. (3,4) Ipotizzando una differenza tra i valori medi di AOFAS post-operatori di 12 punti con deviazione standard di 13 punti, in quanto 10 punti sono considerati la soglia minima per un paziente per avvertire una differenza clinicamente rilevante (3), ed imponendo una potenza statistica dell'80% con  $\alpha < 0.05$ , il numero di pazienti necessario è risultato di 16 per modello protesico.

Considerando la possibilità di perdere alcuni pazienti ai controlli a distanza sono stati arruolati 20 pazienti per gruppo.

È stata eseguita un'analisi statistica descrittiva per i vari parametri analizzati (vedi tabelle 1-8).

L'analisi descrittiva ha considerato la media, la deviazione standard, un intervallo di confidenza al 95% per la media ed i valori minimi e massimi.

I risultati sono stati confrontati per coppie effettuando un'analisi multivariata accoppiata di tipo ANOVA valutando rispettivamente controlli sani vs protesi di caviglia TM TOTAL ANKLE a 2 componenti e a disegno anatomico, controlli sani vs protesi di caviglia BOX a 3 componenti ad isometria legamentosa e protesi di caviglia TM TOTAL ANKLE a 2 componenti e a disegno anatomico vs protesi di caviglia BOX a 3 componenti ad isometria legamentosa.

La significatività dei parametri analizzati è stata valutata con il test Kruskal Wallis e con il test di Mann Whitney

## **CAPITOLO 4**

### **RISULTATI**

Lo studio ha previsto una valutazione su 20 pazienti con protesi di caviglia TM TOTAL ANKLE a 2 componenti e a disegno anatomico e su 20 pazienti con protesi protesi di caviglia BOX a 3 componenti ad isometria legamentosa.

I dati ed i valori ottenuti sono stati confrontati con quelli relativi ad una popolazione di controllo sana di 20 pazienti, ottenuti da Ingrosso et al, con età media 27.9 (range 29- 36) anni; BMI medio 21.9 (18:5-25:0) Kg/m<sup>2</sup>; AOFAS 100. (1)

I dati e le caratteristiche dei pazienti sottoposti a sostituzione protesica nelle due popolazioni dello studio sono descritti nella tabella 1,2 e 3.

<b>Paziente</b>	<b>Età</b>	<b>Genere</b>	<b>BMI</b>	<b>Altezza</b>	<b>Peso</b>	<b>Lato</b>
1	74,0	F	27,0	172	80	R
2	64,7	M	29,4	168	83	R
3	51,9	F	33,7	156	82	R
4	62,7	F	34,0	160	87	R
5	52,9	M	28,4	173	85	L
6	71,8	M	29,7	164	80	R
7	68,9	M	25,7	172	76	L
8	79,1	F	33,3	150	75	R
9	79,1	F	33,3	150	75	R
10	68,4	M	27,9	164	75	L
11	75,1	M	33,5	164	90	R

12	70,2	F	25,0	165	68	L
13	43,9	M	23,8	174	72	R
14	49,1	M	25,2	189	90	R
15	75,6	M	35,1	167	98	R
16	65,3	F	28,9	151	66	R
17	72,1	M	24,2	170	70	L
18	55,8	F	27,6	150	62	L
19	65,5	M	26,3	183	88	R
20	71,2	M	31,5	168	89	L
<b>MEDIA</b>	<b>65,1</b>		<b>29,3</b>	<b>167</b>	<b>82</b>	
<b>DEV. ST</b>	<b>9,7</b>		<b>3,9</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	

**TABELLA 1:** Dati antropometrici dei pazienti trattati con sostituzione protesica con impianto TM TOTAL ANKLE

<b>Paziente</b>	<b>Età</b>	<b>Genere</b>	<b>BMI</b>	<b>Altezza</b>	<b>Peso</b>	<b>Lato</b>
1	57,8	F	23,2	166	64	L
2	59,8	M	29,7	173	89	L
3	76,7	M	24,0	178	76	R
4	61,7	M	23,9	176	74	L
5	76,0	F	24,8	153	58	R
6	30,5	F	22,5	152	52	L
7	62,9	F	28,4	150	64	R

8	62,6	M	30,4	170	88	R
9	71,8	M	26,1	176	81	L
10	69,4	M	24,8	182	82	R
11	49,8	M	22,3	177	70	L
12	50,7	M	30,5	181	100	R
13	53,7	M	23,2	158	58	R
14	60,6	F	22,3	176	69	R
15	57,6	M	25,9	179	83	L
16	70,2	F	26,2	167	73	L
17	69,3	F	21,7	165	59	R
18	53,9	F	22,3	168	63	R
19	53,9	F	27,9	155	67	L
20	85,3	M	28,7	182	95	L
<b>MEDIA</b>	<b>60,8</b>		<b>25,3</b>	<b>168</b>	<b>72</b>	
<b>DEV. ST</b>	<b>12,5</b>		<b>2,9</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	

**TABELLA 2:** Dati antropometrici dei pazienti trattati con sostituzione protesica con impianto BOX

	<b>Pazienti TM TOTAL ANKLE</b>	<b>Pazienti BOX</b>
<b>Numero di pazienti</b>	20 (7 , 13 )	20 (9 , 11 )
<b>Età media (anni)</b>	63,7 ( = 11,7)	62,3 ( = 10,5)
<b>Età min/max (anni)</b>	35 / 79	42 / 85
<b>Peso</b>	79,3 ( = 9,4)	73,4 ( = 12,9)
<b>Altezza</b>	166,6 ( = 9,6)	169,2 ( = 10,4)
<b>BMI</b>	28,7 ( = 3,7)	25,5 ( = 2,8)

**TABELLA 3:** Caratteristiche cliniche e antropometriche dei pazienti arruolati nello studio a confronto

I 20 pazienti trattati con protesi TM TOTAL ANKLE (età media 63.7 anni e BMI 28.7 Kg/m<sup>2</sup>) sono stati operati presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli dallo stesso chirurgo e rivalutati ad un controllo medio di 3,5 anni.

I 20 pazienti trattati con protesi BOX (età media di 62.3 anni e BMI medio 25.5 Kg/m<sup>2</sup>) sono stati operati presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli dal medesimo chirurgo e rivalutati ad un controllo medio di 5 anni. Nella casistica analizzata, in 19 impianti protesici su 20 è stato associato un allungamento percutaneo del tendine di Achille, cosa mai effettuata nel gruppo di pazienti trattati con protesi TM TOTAL ANKLE.

### ***Parametri clinici***

Dal punto di vista clinico sono stati presi in considerazione il punteggio AOFAS e la scala VAS.

Nel gruppo di pazienti trattati con impianto protesico a 2 componenti a disegno anatomico (TM TOTAL ANKLE) il dolore analizzato mediante la scala VAS è passato da una media pre-operatoria di 7.8 ad una media all'ultimo controllo di 4, con un incremento statisticamente significativo (P < 0.001)

Il punteggio AOFAS totale nel pre-operatorio mostrava valori medi pari a 46,9, mentre all'ultimo controllo di 72,15, con un incremento statisticamente significativo (P < 0.001)

Nel gruppo di pazienti trattati con impianto protesico a 3 componenti ad isometria legamentosa (BOX) il dolore analizzato mediante la scala VAS è passato da una media pre-operatoria di 8 ad una media all'ultimo controllo di 4.2, con un incremento statisticamente significativo ( $P < 0.001$ ).

Il punteggio AOFAS totale nel pre-operatorio mostrava valori medi pari a 46,3, mentre all'ultimo controllo di 72,5, con un incremento statisticamente significativo ( $P < 0.001$ ).

I dati a confronto sono riportati in tabella 4 e non hanno mostrato differenze statisticamente significative tra i due tipi di impianto ( $P > 0.05$ ).

	<b>TM TOTAL ANKLE</b>	<b>BOX</b>
<b>VAS pre op</b>	7,8 ( = 0,8)	8 ( = 0,7)
<b>VAS post op</b>	4 ( = 2,6)	4.2 ( = 2,4)
<b>AOFAS dolore, pre op</b>	18 ( = 16)	15 ( = 14)
<b>AOFAS dolore, post op</b>	25 ( = 21)	31 ( = 7)
<b>AOFAS totale, pre op</b>	46,9 ( = 12,3)	46,3 ( = 16,1)
<b>AOFAS totale, post op</b>	72,15 ( = 14,3)	72,5 ( = 14,8)

**TABELLA 4:** risultati per la scala VAS e per il punteggio AOFAS nei due gruppi di pazienti. Le differenze non sono risultate statisticamente significative per tutti i parametri analizzati

Nonostante questo, i dati risultano non sono apparsi del tutto in linea con quelli del gruppo di controllo sano (VAS=0; AOFAS=100).

Dal punto di vista radiografico in nessuno dei due gruppi sono stati rilevati segni di mal posizionamento dell'impianto, radiolucenza o mobilizzazioni.

All'ultimo controllo disponibile in entrambi i gruppi di pazienti non si sono osservate differenze statisticamente significative anche in relazione al parametro del T-T ratio.

Dal punto di vista dell'analisi del cammino (gait analysis) i due gruppi di pazienti sono stati analizzati per quanto riguarda i parametri spazio-temporali, cinematici e cinetici. (2)

I **parametri spazio-temporali** hanno considerato diverse misurazioni, riportate in tabella 5, tra cui quelle della fase di appoggio, di oscillazione e della durata del ciclo del cammino.

La durata relativa della fase di appoggio ed oscillazione nei pazienti trattati con diversi tipi di impianto sono risultate analoghe, mentre la durata del ciclo del cammino ha mostrato alcune lievi differenze, ma tuttavia non statisticamente significativamente ( $P>0.05$ ).

La valutazione delle percentuali del tempo di appoggio e di oscillazione in entrambi i gruppi di pazienti ha mostrato valori di 60% per la fase di appoggio e di 40% per la fase di oscillazione, indice di un buon ripristino della fisiologica deambulazione di un recupero del corretto schema del passo.

Le lunghezze del passo nei pazienti operati con sostituzione protesica hanno mostrato differenze statisticamente significative rispetto ai controlli sani. Tra i due diversi impianti protesici la differenza è invece apparsa minore, con significatività limitata. Ugualmente la frequenza ha mostrato differenze significative rispetto ai controlli sani ma non tra i due diversi impianti.

Nel complesso quindi la velocità del cammino ha mostrato differenze statisticamente significative tra controlli sani e pazienti trattati con sostituzione protesica, ma non ha riportato differenze altrettanto significative tra i due gruppi di pazienti trattati con diversi impianti.

Per quanto la protesi a 3 componenti ad isometria legamentosa (BOX) abbia registrato valori leggermente superiori, tutti e due i tipi di impianto sono in grado di offrire velocità del cammino compatibili con lo svolgimento delle normali pratiche quotidiane. I dati sono riportati in dettaglio in tabella 5.

<b>Parametri spazio-temporali</b>	<b>Controllo ( )</b>	<b>TM Total Ankle ( )</b>	<b>BOX ( )</b>	<b>Controllo vs TM Total Ankle</b>	<b>Controllo vs BOX</b>	<b>TM Total Ankle vs BOX</b>
	valori medi			p		
<b>Appoggio: durata [% passo]</b> <b>p &lt; 0:0005</b>	60.31 (1.70)	61.83 (3.62)	59.65 (2.37)	0.044	0.053	0.0006

<b>Oscillazione : durata</b> [% passo] <b>p &lt; 0:0005</b>	39.69 (1.70)	38.17 (3.62)	40.35 (2.37)	0.044	0.053	0.0006
<b>Passo: lunghezza</b> [cm] <b>p &lt; 0:0005</b>	141.17 (8.68)	109.17 (18.76)	118.93 (12.73)	< 0:0005	< 0:0005	0.006
<b>Passo: lunghezza normalizzata</b> [%h] <b>p &lt; 0.001</b>	81.90 (5.68)	65.41 (10.19)	70.24 (5.63)	< 0:0005	< 0:0005	0.009
<b>Ciclo: durata</b> [s] <b>p &lt; 0:0005</b>	1.11 (0.08)	1.23 (0.18)	1.16 (0.14)	< 0:0005	0.068	Non significativo
<b>Frequenza</b> [passi/min] <b>p &lt; 0.001</b>	54.34 (3.90)	49.80 (6.51)	52.64 (6.49)	< 0:0005	0.061	Non significativo
<b>Velocità</b> [cm/s] <b>p &lt; 0:0005</b>	127.80 (11.2)	91.89 (22.97)	104.42 (16.65)	< 0:0005	< 0:0005	0.002
<b>Velocità Normalizzata</b> [%h/s] <b>p &lt; 0:0005</b>	74.19 (7.37)	55.07 (13.48)	61.83 (10.09)	< 0:0005	< 0:0005	0.008

**Tabella 5:** I parametri spaziotemporali nei due diversi impianti a confronto.

I **parametri cinematici** dell'analisi del cammino hanno considerato diverse misurazioni, riportate in tabella 6, tra cui i reciproci movimenti dei distretti corporei e l'entità dei movimenti nei tre piani dello spazio.

Tra i due gruppi di pazienti trattati con sostituzione protesica si sono registrate solo minime differenze, tuttavia statisticamente significative per i parametri oggetto di valutazione.

Rispetto al gruppo di controllo sano tuttavia le differenze appaiono statisticamente inferiori in termini di entità del movimento.

Indipendentemente da questo reperto, la motilità dinamica nei tre piani dello spazio nei pazienti trattati con sostituzione protesica appare tale da consentire una normale attività quotidiana.

I parametri clinicamente più rilevanti, in grado di condizionare la motilità della caviglia sul piano sagittale in dinamica, sono rappresentati dalla massima dorsiflessione (estensione) in fase di appoggio, dalla plantar flessione (flessione) al distacco del piede dal suolo e dalla plantar flessione (flessione) massima durante l'oscillazione, oltre che dall'inversione e dall'eversione. I dati ottenuti, riportati in tabella 6, non hanno mostrato differenze statisticamente significative tra i due impianti protesici, eccezion fatta lievi discrepanze per i parametri della massima eversione in appoggio, massima inversione in oscillazione e massima abduzione in appoggio.

<b>Parametri cinematici della caviglia</b>	<b>Controllo ( )</b>	<b>TM Total Ankle ( )</b>	<b>BOX ( )</b>	<b>Controllo vs TM Total Ankle</b>	<b>Controllo vs BOX</b>	<b>TM Total Ankle vs BOX</b>
	valori medi (°)			p		
<b>Flessione al contatto col suolo p &lt; 0.0005</b>	- 2.56 (4.17)	-3.26 (2.71)	-2.53 (2.95)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>Massima estensione alla risposta al carico p &lt; 0.0005</b>	-2.64 (3.92)	-5.19 (2.52)	-5.24 (2.81)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>Massima flessione in appoggio p &lt; 0.0005</b>	15.89 (4.15)	4.78 (3.63)	5.06 (2.74)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>Estensione al distacco p=0.001</b>	-10.44 (5.37)	-8.27 (4.28)	-7.1 (3.75)	0.053	0.003	Non significativo

<b>Massima estensione in oscillazione</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	-13.37 (6.02)	-8.81 (4.18)	-8.19 (3.97)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>ROM piano sagittale</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	29.36 (5.09)	13.81 (5.04)	13.64 (4.45)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>ROM piano coronale</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	13.83 (2.91)	10.14 (2.63)	10.44 (3.00)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>Massima eversione in appoggio</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	3.13 (5.16)	2.83 (3.64)	5.84 (3.06)	Non significativo	0.018	< 0.0005
<b>Massima inversione in oscillazione</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	13.95 (6.36)	10.00 (4.73)	13.42 (5.23)	< 0.0005	Non significativo	0.0014
<b>Massima abduzione in appoggio</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	-0.05 (4.47)	5.42 (5.16)	3.11 (5.89)	< 0.0005	0.003	0.047
<b>Massima adduzione in oscillazione</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	20.75 (6.25)	15.9 (6.9)	14.6 (6.77)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
<b>ROM piano orizzontale</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	21.85 (4.16)	12.56 (3.94)	13.29 (4.77)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo

**TABELLA 6:** I parametri cinematici nei due diversi impianti a confronto.

I **parametri cinetici** dell'analisi del cammino hanno considerato diverse misurazioni, riportate in tabella 7 e 8, tra cui i momenti della forza e la forza di reazione piede-suolo (Ground Reaction Force - GRF).

Per quanto riguarda i momenti non si sono registrate differenze importanti, seppur statisticamente significative, tra i due diversi gruppi trattati con sostituzione protesica.

I momenti dei due gruppi trattati con sostituzione protesica sono invece risultati nettamente inferiori rispetto ai controlli in maniera statisticamente significativa.

Anche per quanto riguarda i valori relativi alla forza di reazione piede-suolo, espressi come percentuale della forza peso del corpo, i dati relativi ai due gruppi di pazienti trattati con sostituzione protesica sono risultati diversi in maniera statisticamente significativa rispetto ai controlli sani, con un cammino meno fluido rispetto al normale.

Questo è evidente soprattutto analizzando i due picchi di forza verticale che indicano, rispettivamente, il peso scaricato sull'arto in fase d'appoggio e la forza propulsiva al distacco e che appaiono ridotti rispetto ai dati nel gruppo di controllo. (Vedasi tabella 8)

Parametri cinetici della caviglia: momenti	Controllo	TM Total Ankle	BOX	Controllo vs TM Total Ankle	Controllo vs BOX	TM Total Ankle vs BOX
	( )	( )	( )			
	valori medi [% forza peso x altezza]			p		
Massima estensione p < 0.0005	10.89 (1.46)	6.48 (0.92)	6.81 (1.38)	< 0.0005	< 0.0005	0.04
Massima flessione p < 0.0005	-2.51 (0.91)	-0.68 (0.25)	-1.09 (0.9)	< 0.0005	< 0.0005	0.01
Massima inversione p < 0.0005	-0.85 (0.47)	-0.38 (0.3)	-0.37 (0.33)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo
Massima	3.22	1.23	1.54	< 0.0005	< 0.0005	Non

<b>eversione</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	(1.26)	(0.64)	(0.7)			significativo
<b>Massima adduzione</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	-0.45 (0.27)	-0.14 (0.07)	-0.23 (0.17)	< 0.0005	< 0.0005	0.0013
<b>Massima abduzione</b> <b>p &lt; 0.0005</b>	2.56 (0.76)	1.49 (0.4)	1.5 (0.65)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo

**TABELLA 7:** I momenti come parametri cinetici nei due diversi impianti a confronto

<b>Parametri cinetici della caviglia: forze</b>	<b>Controllo</b> ( )	<b>TM Total Ankle</b> ( )	<b>BOX</b> ( )	<b>Controllo vs TM Total Ankle</b>	<b>Controllo vs BOX</b>	<b>TM Total Ankle vs BOX</b>
	valori medi [% forza peso]			P		
1° massimo verticale <b>p &lt; 0.0005</b>	108.51 (11.25)	101.36 (4.46)	102.39 (17.12)	< 0.0005	Non significativo	0.004
Minimo verticale <b>p &lt; 0.0005</b>	77.86 (6.4)	87.95 (4.71)	79.37 (16.24)	< 0.0005	0.012	< 0.0005
2° massimo verticale <b>p &lt; 0.0005</b>	118.04 (8.88)	99.48 (5.98)	98.26 (20.04)	< 0.0005	< 0.0005	0.0028
1° massimo Antero posteriore	0.03 (2.86)	1.76 (2.25)	1.49 (3.57)	Non significativo	Non significativo	Non significativo

Minimo Antero posteriore p < 0.0005	-19.94 (4.92)	-12.12 (3.51)	-14.33 (3.68)	< 0.0005	< 0.0005	0.002
2° massimo Antero posteriore p < 0.0005	24.25 (3.87)	12.29 (4.62)	15.22 (4.51)	< 0.0005	< 0.0005	0.001
Minimo Mediale-laterale p = 0:02	-4.41 (2.4)	-3.27 (1.8)	-5.07 (4.09)	0.03	Non significativo	0.06
1° massimo Mediale-laterale	7.97 (1.77)	7.43 (1.45)	7.69 (1.78)	Non significativo	Non significativo	Non significativo
2° massimo Mediale laterale p < 0:0005	8.46 (1.64)	7.05 (1.65)	7.37 (1.59)	< 0.0005	< 0.0005	Non significativo

**TABELLA 8:** Le forze come parametri cinetici nei due diversi impianti a confronto

### Complicanze

In entrambi i gruppi di pazienti, sia intra-operatoriamente che all'ultimo controllo disponibile, non si sono state registrate complicanze che hanno necessitato di procedure aggiuntive o revisioni dell'impianto.

## CAPITOLO 5

### DISCUSSIONE

L'indicazione all'impianto di protesi di caviglia trova oggi un ampio consenso nel risolvere la patologia degenerativa della tibio-tarsica.

L'evoluzione dei materiali, della bioingegneria e della progettazione ha permesso di sviluppare impianti affidabili che differiscono per caratteristiche di tecnica chirurgica oltre che di disegno e proprietà biomeccaniche.

Le protesi di ultima generazione hanno mostrato risultati incoraggianti anche nel medio-lungo termine, con ridotti tassi di complicanze ed un buon recupero della funzionalità. (1-9)

A fronte di risultati sempre più soddisfacenti e di numerosi impianti presenti sul mercato non esistono tuttavia studi comparativi in letteratura su differenti disegni protesici.

Per questo motivo lo studio in oggetto ha voluto confrontare due modelli protesici di ultima generazione e nello specifico considerare dispositivi che da un lato differissero per caratteristiche tecniche ma che dall'altro fossero ugualmente e particolarmente attenti al ripristino dell'anatomia articolare: una protesi di caviglia ad isometria legamentosa a 3 componenti (Protesi BOX, MatOrtho, Leatherhead, Surrey, United Kingdom) ed una protesi di caviglia dal disegno anatomico a 2 componenti (TM TOTAL ANKLE, Zimmer).

La protesi di caviglia ad isometria legamentosa BOX (2) è il risultato di studi sulla cinematica articolare che hanno dimostrato lo stretto rapporto fra la geometria dei legamenti e le conformazioni delle superfici articolari della caviglia. Tali osservazioni implicano che le superfici articolari devono soddisfare il requisito di muoversi in contatto reciproco, mantenendo allo stesso tempo le fibre dei legamenti della caviglia ad una lunghezza costante. Per il disegno di sostituzioni protesiche di tibiotarsica, ne consegue che le conformazioni delle superfici protesiche debbano essere compatibili con la geometria delle strutture legamentose mantenute all'articolazione. Nel rispetto di tale nuovo criterio, la nuova protesi proposta consiste dunque in una componente tibiale ed una astragalica metalliche, oltre che ad una meniscale fra esse interposta, in polietilene di ultima generazione, con superfici del tutto congruenti con quelle corrispondenti nelle componenti metalliche. La conformazione sferica convessa del componente tibiale consente un miglior grado di

intrappolamento antero-posteriore e medio-laterale del menisco. Lo spessore meniscale può essere selezionato in modo che risulti il più idoneo possibile a ripristinare la tensione dei legamenti. Con una superficie convessa tibiale, i valori più idonei per il raggio della superficie articolare convessa della componente astragalica nel piano sagittale sono risultati notevolmente maggiori rispetto a quelli degli altri disegni a tre componenti (10-12) che infatti si limitano ad imitare solo in parte la conformazione anatomica della troclea astragalica, senza al contempo sostituire il mortaio tibiale concavo naturale, che è di solito piatto.

Una possibile e alternativa soluzione per mantenere la fisiologica isometria ligamentosa è il preciso rispetto dell'anatomia articolare. A questo scopo, più recentemente, è stata introdotta una nuova protesi dal disegno anatomico, la TM TOTAL ANKLE (3) a due componenti: una tibiale concava, a cui è ancorato un menisco in polietilene di ultima generazione, e una astragalica a curvatura naturale, bicondylare, che permette leggeri aggiustamenti in varo valgo, lievi rotazioni assiali e traslazioni in antero-posteriore. A differenza della maggior parte degli impianti protesici, che prevedono un accesso chirurgico anteriore, come la protesi BOX, questo modello richiede un approccio trans-malleolare laterale ed uno strumentario particolare in grado di guidare con precisione tutte le fasi di preparazione articolare.

Anche se caratterizzati da disegni e architetture diversi, i due tipi di impianto hanno dunque l'obiettivo di preservare quanto più possibile la normale anatomia della caviglia e la sua fisiologica articularità.

Lo studio ha confrontato i due impianti protesici da un punto di vista clinico, radiografico e funzionale.

Sia nelle protesi di caviglia ad isometria legamentosa BOX che nelle protesi dal disegno anatomico TM TOTAL ANKLE i valori clinici di VAS e punteggio AOFAS sono migliorati in maniera statisticamente significativa dal pre-operatorio all'ultimo controllo disponibile.

Per la protesi BOX risultati analoghi a quelli riportati dallo studio in oggetto sono stati ottenuti da Giannini et al (9) su una casistica di 75 pazienti ad un controllo medio di 6.5 anni (range 5-9) con un miglioramento dei parametri clinici (punteggio AOFAS da  $37 \pm 5$  (23-45) nel pre operatorio a  $78 \pm 8$  (64-98) all'ultimo controllo), un miglioramento significativo della articularità (valori pre-operatori:  $1^\circ \pm 2$  di dorsiflessione e  $12^\circ \pm 4^\circ$  di plantarflexione; al controllo:  $6^\circ \pm 5^\circ$  di dorsiflessione e  $18^\circ \pm 7^\circ$  di plantarflexione) ed una sopravvivenza del 97.3%, con 2 sole necessità di revisione.

Uguualmente, per la protesi TM TOTAL ANKLE, Barg et al in un recente studio del 2018 (3) su una casistica di 55 pazienti ad un controllo medio di 24 mesi hanno riportato ottimi risultati clinici (VAS da  $7.9 \pm 1.3$  nel pre operatorio a  $0.8 \pm 1.2$  all'ultimo controllo disponibile), una buona funzionalità (movimento globale da  $22.9^\circ \pm 12.7^\circ$  a  $40.2^\circ \pm 11.8^\circ$ ) ed una sopravvivenza del 93%.

I risultati clinici ottenuti dallo studio sono quindi comparabili con quelli riportati della letteratura in relazioni agli stessi modelli protesici.

L'analisi comparativa effettuata sui parametri clinici non ha mostrato differenze statisticamente significative tra i due dispositivi, a conferma di come un rispetto dell'anatomia articolare e dell'isometria legamentosa, indipendentemente dal disegno protesico, permetta di ottenere buoni risultati clinici. Nonostante questo, i dati risultano non del tutto in linea con quelli del gruppo di controllo sano. Anche il parametro della scala VAS considerato ha mostrato miglioramenti statisticamente significativi, ma un certo e lieve grado di dolore persiste anche a distanza dall'intervento.

Radiograficamente, nelle due proiezioni standard sotto carico antero-posteriore e laterale, la stabilità dell'impianto è apparsa ottima in tutti i pazienti all'ultimo controllo disponibile, senza segni di radiolucenza o di mobilizzazione. Il parametro analizzato del tibialótalar ratio (T-T ratio) non ha dimostrato differenze tra i due gruppi. Questo dato conferma solo in parte quanto riportato in letteratura da Usuelli et al. (13) dove, in uno studio comparativo tra 71 protesi a 3 componenti (HINTEGRA® - Newdeal SA, Lyon, France) e 24 protesi TM TOTAL ANKLE, si sono registrate differenze significative nel tibialótalar ratio (T-T ratio) per la protesi a 3 componenti tra i 2 e i 6 mesi dall'intervento, con valori che tuttavia tendono a stabilizzarsi nel tempo tra i due impianti. Secondo gli autori la presenza di un menisco mobile rispetto ad un impianto con menisco fisso favorirebbe una certa traslazione posteriore della componente astragalica nel primo periodo post-operatorio.

I dati relativi ai parametri clinici ottenuti sono stati confermati dall'analisi del cammino.

I risultati, sia in termini di velocità di progressione che di escursione articolare, seppur in alcuni casi con differenze statisticamente significative, sono apparsi molto simili tra i due diversi impianti e del tutto compatibili in entrambi i casi con lo svolgimento delle normali attività quotidiane. (12)

Il buon recupero dell'articolarià sul piano sagittale dimostra come la protesi di caviglia possa superare alcune delle problematiche dell'intervento di artrodesi, per molto tempo considerato l'unico trattamento di scelta nel trattamento delle gravi forme artrosiche della tibio-tarsica. (14-15)

Per quanto riguarda i parametri cinematici, la flessione al contatto con il suolo durante il ciclo del cammino è apparsa ridotta per entrambi i disegni protesici rispetto al gruppo di controllo sano. Tuttavia i valori registrati identificano un movimento residuo compatibile con la normale deambulazione: diversi studi hanno infatti mostrato come l'escursione articolare della tibio-tarsica necessaria al fisiologico cammino richieda 5° nella plantarflessione e 12° nella dorsiflessione. (10, 14-15)

A fronte di simili risultati in termini di escursione articolare sul piano sagittale tra i due impianti è importante considerare che nella quasi totalità dei pazienti trattati con protesi BOX (19 pazienti su 20 operati) è stato eseguito un allungamento percutaneo del tendine di Achille.

La necessità di effettuare tale procedura accessoria risiede prevalentemente nel tipo di tecnica chirurgica utilizzata per impiantare la protesi: la via di accesso anteriore non consente spesso una completa liberazione del versante articolare posteriore frequentemente retratto, specialmente negli esiti post-traumatici.

L'allungamento tendineo permette quindi di associare uno stiramento di tutte le strutture posteriori e di aumentare le possibilità di dorsiflessione della caviglia.

Viceversa, nel gruppo di pazienti trattati con protesi TM TOTAL ANKLE non è stato eseguito, in nessun caso, un allungamento percutaneo del tendine di Achille.

L'accesso laterale, che prevede un'osteotomia di ribaltamento del perone per raggiungere la tibio-tarsica offre, grazie alla ampia esposizione articolare, la possibilità un'ampia liberazione anteriore e posteriore. (16)

Questa caratteristica permette di evitare procedure aggiuntive, con simili risultati a distanza.

I risultati funzionali, per quanto soddisfacenti, sono ancora distanti dai dati riportati dai controlli sani.

Il persistere di un certo grado di sintomatologia dolorosa all'ultimo controllo, come dimostrato dai valori su scala VAS all'ultimo controllo, potrebbe riverberarsi su alcuni parametri dell'analisi del cammino.

In alcuni casi quindi la tendenza ad attuare una compensazione antalgica può portare ad uno schema del passo diverso rispetto al fisiologico e nel tempo comportare un certo grado di decondizionamento delle strutture anatomiche.

I primi valori che possono essere potenzialmente influenzati dal dolore e sottendere eventuali reazioni antalgiche sono quelli relativi alle forze di reazione al suolo. (12)

A conferma di questo, i dati sulle forze di reazione del piede al suolo per entrambi i gruppi di pazienti trattati con protesi di caviglia si discostano in maniera statisticamente significativa dai controlli sani ed evidenziano un cammino meno fluido del normale.

Lo studio presenta alcuni limiti. Le differenze nel follow-up e la variabilità in termini di età dei pazienti, seppur con analoghi valori medi, tra i gruppi trattati con sostituzione protesica, potrebbero aver influito sui risultati.

Le divergenze tra i parametri antropometrici dei controlli sani e dei gruppi di studio può in parte giustificare i dati ottenuti e le relative differenze statisticamente significative: il gruppo di controllo presenta infatti pazienti in buona salute, attivi e di giovane età. (17)

Sempre in relazione ai fattori antropometrici, all'interno dei due gruppi trattati con sostituzione protesica il parametro del BMI è risultato maggiore nei pazienti con protesi TM TOTAL ANKLE. Tale dato può in parte essere responsabile dei migliori valori ottenuti in termini di velocità del passo ed escursione articolare sagittale nella protesi BOX.

## CONCLUSIONI

La protesi di tibio-tarsica trova oggi un ampio consenso nel trattamento della patologia degenerativo-artrosica della caviglia.

Gli impianti protesici di terza generazione hanno mostrato una sempre maggior attenzione alla fisiologia articolare, permettendo così di ottenere migliori risultati nel tempo e di estendere progressivamente le indicazioni.

Scopo di questo studio è stato quello di confrontare dal punto di vista clinico, radiografico e funzionale un modello protesico dal disegno anatomico a due componenti con un modello protesico ad isometria legamentosa a 3 componenti.

Lo studio ha mostrato come i dispositivi utilizzati, differenti ma entrambi attenti all'anatomia e all'isometria legamentosa, siano in grado di offrire buoni e analoghi risultati nel medio termine ed una funzionalità compatibile con le comuni pratiche quotidiane.

Nonostante i dati positivi e incoraggianti, il confronto dei risultati con quelli di un gruppo di controllo sano ha riportato valori clinici e funzionali ancora non equiparabili.

Per tale motivo è necessario proseguire con la ricerca di soluzioni innovative, nuovi disegni protesici, materiali, strumentari chirurgici e con studi scientifici randomizzati ad elevata numerosità di campione al fine di affermare definitivamente il ruolo della protesica di caviglia.

## BIBLIOGRAFIA

### CAPITOLO 1: BREVE STORIA DELLA PROTESI DI CAVIGLIA

- 1- Barg A, Pagenstert GI, Hügler T, Gloyer M, Wiewiorski M, Henninger HB, Valderrabano V. Ankle osteoarthritis: etiology, diagnostics, and classification. *Foot and Ankle Clinics*. 2013;18(3):411-26.
- 2- Saltzman CL, Salamon ML, Blanchard GM, Huff T, Hayes A, Buckwalter JA, Amendola A. Epidemiology of ankle arthritis: report of a consecutive series of 639 patients from a tertiary orthopaedic center. *Iowa Orthopaedic Journal*. 2005;25:44-6.
- 3- Valderrabano V, Horisberger M, Russell I, Dougall H, Hintermann B. Etiology of ankle osteoarthritis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2009;467(7):1800-6. doi: 10.1007/s11999-008-0543-6
- 4- R. H. Thomas and T. R. Daniels. Ankle arthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2003. vol. 85, no. 5, pp. 923-936,
- 5- Takakura Y, Tanaka Y, Sugimoto K, Akiyama K, Tamai S. Long-term results of arthrodesis for osteoarthritis of the ankle. *Clinical Orthopaedic and Related Research*. 1999;(361):178-85.
- 6- Coester LM, Saltzman CL, Leupold J, Pontarelli W. Long-term results following ankle arthrodesis for post-traumatic arthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2001;83-A(2):219-28.
- 7- Hintermann B, Barg A, Knupp M, Valderrabano V. Conversion of painful ankle arthrodesis to total ankle arthroplasty. Surgical technique. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2010;92 Suppl 1 Pt 1:55-66.
- 8- Conti SF, Wong YS. Complications of total ankle replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2001. 391:105-114.
- 9- Rockett MS, Ng A, Guimet M. Posttraumatic ankle arthrosis. *Clinics in Podiatric Medicine And Surgery*. 2001. 18(3):515-635.
- 10- Saltzman CL. Perspective on total ankle replacement. *Foot and Ankle Clinics*. 2000;5(4):761-75.

- 11- Lord G, Marrotte JH. Total ankle replacement. *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur*. 1980. 66(8):527-30.
- 12- Guyton JR. Arthroplasty of the hip and knee. In: Canale ST, editor. *Campbell's operative orthopedics*, vol. 6, 9th edition. St Louis (MO): C.V. Mosby Inc; 1998. 232-5.
- 13- Pyevich MT, Saltzman CL, Callaghan JJ, Alvine FG. Total ankle arthroplasty: a unique design. Two to twelve-year follow-up. *The Journal of Bone and Joint Surgery American*. 1998. 80(10):1410-20.
- 14- Kitaoka HB, Patzer GL, Ilstrup DM, et al. Survivorship analysis of the Mayo total ankle arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery American*. 1994. 76(7):974-9.
- 15- Das AK Jr. Total ankle arthroplasty: a review of 37 cases. *Journal of the Tennessee Medical Association*. 1988. 81(11):682-5.
- 16- Buechel FF, Pappas MJ, Iorio LJ. New Jersey low contact stress total ankle replacement: biomechanical rationale and review of 23 cementless cases. *Foot and Ankle*. 1988. 8(6):279-90.
- 17- Popelka S, Vavrík P, Landor I, et al. Our experience with AES total ankle replacement. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca*. 2010. 77(1):24-31.
- 18- Spirt AA, Assal M, Hansen ST Jr. Complications and failure after total ankle arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2004. 86-A(6):1172-8.
- 19- Giannini S, Romagnoli M, O'Connor JJ, Catani F, Nogarin L, Magnan B, Malerba F, Massari L, Guelfi M, Milano L, Volpe A, Rebecato A, Leardini A. Early clinical results of the BOX ankle replacement are satisfactory: a multicenter feasibility study of 158 ankles. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*. 2011. 50(6):641-7

## **CAPITOLO 2: INDICAZIONI ALLA PROTESI DI CAVIGLIA**

- 1- Barg A, Pagenstert GI, Hügler T, Gloyer M, Wiewiorski M, Henninger HB, Valderrabano V. Ankle osteoarthritis: etiology, diagnostics, and classification. *Foot and Ankle Clinics*. 2013;18(3):411-26.
- 2- Saltzman CL, Salamon ML, Blanchard GM, Huff T, Hayes A, Buckwalter JA, Amendola A. Epidemiology of ankle arthritis: report of a consecutive series of 639 patients from a tertiary orthopaedic center. *Iowa Orthopaedic Journal*. 2005;25:44-6.

- 3- Valderrabano V, Horisberger M, Russell I, Dougall H, Hintermann B. Etiology of ankle osteoarthritis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2009;467(7):1800-6. doi: 10.1007/s11999-008-0543-6
- 4- R. H. Thomas and T. R. Daniels. Ankle arthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2003. vol. 85, no. 5, pp. 923-936,
- 5- Takakura Y, Tanaka Y, Sugimoto K, Akiyama K, Tamai S. Long-term results of arthrodesis for osteoarthritis of the ankle. *Clinical Orthopaedic and Related Research*. 1999;(361):178-85.
- 6- Coester LM, Saltzman CL, Leupold J, Pontarelli W. Long-term results following ankle arthrodesis for post-traumatic arthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2001;83-A(2):219-28.
- 7- Hintermann B, Barg A, Knupp M, Valderrabano V. Conversion of painful ankle arthrodesis to total ankle arthroplasty. Surgical technique. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2010;92 Suppl 1 Pt 1:55-66.
- 8- Saltzman CL. Perspective on total ankle replacement. *Foot and Ankle Clinics*. 2000;5(4):761-75.
- 9- Pyevich MT, Saltzman CL, Callaghan JJ, Alvine FG. Total ankle arthroplasty: a unique design. Two to twelve-year follow-up. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 1998 ;80(10):1410-20.
- 10- Spirt AA, Assal M, Hansen ST Jr. Complications and failure after total ankle arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2004;86-A(6):1172-8.
- 11- Steck JK, Anderson JB. Total ankle arthroplasty: indications and avoiding complications. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*. 2009;26(2):303-24.
- 12- Coetzee J, DeOrion J. Total Ankle replacement systems available in the United States. *Instructional Course Lectures*. 2010;59:367-74
- 13- Bonnin MP, Laurent JR, Casillas M. Ankle function and sports activity after total ankle arthroplasty. *Foot and Ankle International*. 2009;30(10):933-44.
- 14- Hintermann B, Barg A, Knupp M, Valderrabano Conversion of painful ankle arthrodesis to total ankle arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2009;91(4):850-8.
- 15- DiDomenico L.A, Anania M.C, Total ankle replacements: An overview. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*. 2011.28. 727-744
- 16- Kotela A, Lorkowski J, Zbikowski P, Ambroziak P., Kucharzewski M, Kotela I, Total ankle arthroplasty in patients with inherited bleeding disorders. *Haemophilia*. 2015, 21, e223--e259.
- 17- Barg A, Elsner A, Chuckpaiwong B, Hintermann B. Insert position in three-component total ankle replacement. *Foot and Ankle International*. 2010;31(9):754-9.

- 18- Barg A, Knupp M, Henninger HB, Zwicky L, Hintermann B. Total ankle replacement using HINTEGRA, an unconstrained, three-component system: surgical technique and pitfalls. *Foot and Ankle Clinics*. 2012;17(4):607-35.
- 19- Van Den Heuvel A, Van Bouwel S, Dereymaeker G. Total ankle replacement. Design evolution and results. *Acta Orthopaedica Belgica*. 2010;76(2):150-61.
- 20- Ajis A, Henriquez H, Myerson M. Postoperative range of motion trends following total ankle arthroplasty. *Foot and Ankle International*. 2013;34(5):645-56.
- 21- Pappas MJ, Makris G, Buechel FF. Titanium nitride ceramic film against Polyethylene. *Clinical Orthopedics and Related Research*. 1995;317:64-70.
- 22- Barg A, Knupp M, Anderson AE, Hintermann B. Total ankle replacement in obese patients: component stability, weight change, and functional outcome in 118 consecutive patients. *Foot and Ankle International*. 2011;32(10):925-32.
- 23- Naal FD, Impellizzeri FM, Loibl M, Huber M, Rippstein PF. Habitual physical activity and sports participation after total ankle arthroplasty. *American Journal of Sports Medicine*. 2009;37(1):95-102.
- 24- Valderrabano V, Pagenstert G, Horisberger M, Knupp M, Hintermann B. Sports and recreation activity of ankle arthritis patients before and after total ankle replacement. *American Journal of Sports Medicine*. 2006;34(6):993-9.
- 25- Choi W. J., Lee J. S., Lee M., Park J. H., Lee J. W.. The impact of diabetes on the short- to midterm outcome of total ankle replacement. *Bone Joint J* 2014;96-B:1674-680.
- 26- Phisitkul P, Chaichankul C, Sripongsai R, Prasitdamrong I, Tengtrakulcharoen P, Suarchawaratana S. Accuracy of anterolateral drawer test in lateral ankle instability: a cadaveric study. *Foot and Ankle International*. 2009;30(7):690-5.
- 27- Lindsjö U, Danckwardt-Lillieström G, Sahlstedt B. Measurement of the motion range in the loaded ankle. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 1985;(199):68-71.
- 28- Saltzman CL, el-Khoury GY. The hindfoot alignment view. *Foot and Ankle International*. 1995;16(9):572-6.
- 29- Barg A, Harris MD, Henninger HB, Amendola RL, Saltzman CL, Hintermann B, Anderson AE. Medial distal tibial angle: comparison between weightbearing mortise view and hindfoot alignment view. *Foot and Ankle International*. 2012;33(8):655-61.
- 30- Besse J, Brito N, Lienhart C. Clinical evaluation and radiographic assessment of bone lysis of the AES total ankle replacement. *Foot and Ankle International*. 2009;30:964-675
- 31- Coetzee J. Surgical strategies: lateral ligament reconstruction as part of the management of varus ankle deformity with ankle replacement. *Foot and Ankle International*. 2010;31:267-674

- 32- Kim B, Choi W, Kim Y, et al. Total ankle replacement in moderate to severe varus deformity of the ankle. *Journal of Bone and Joint Surgery British*. 2009;91:1183-690
- 33- DiDomenico L, Treadwell J, Cain L. Total ankle arthroplasty in the rheumatoid patient. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*. 2010;27:295-311
- 34- Wood P, Karski M, Watmough P. Total ankle replacement. The results of 100 mobility total ankle replacements. *Journal of Bone and Joint Surgery British*. 2010;92:958-662.
- 35- Anders H, Knutson K, Johan L, et al. The AES total ankle replacement. A mid-term analysis of 93 cases. *Foot and Ankle Surgery*. 2010;16:61-64.
- 36- Hobson S, Karantana A, Dhar S. Total ankle replacement in patients with significant pre-operative deformity of the hindfoot. *Journal of Bone and Joint Surgery British*. 2009;91:481-66.
- 37- Mendocino R, Catanzariti A, Shadrack D. The Star total ankle replacement. *Foot and Ankle Quarterly*. 2010;21:157-66.
- 38- Kofoed H. Concept and use of the Scandinavian total ankle replacement. *Foot Ankle Spec* 2009;2:89-94.
- 39- Shock RP, Christensen JC, Schuberth JM. Total ankle replacement in the varus ankle. *J Foot Ankle Surgery*. 2011;50(1):5-10.
- 40- Alvine FG: The agility ankle replacement: The good and the bad. *Foot and Ankle Clinics*. 2002; 7: 737-653.
- 41- Glazebrook M, Daniels T, Younger A, Foote CJ, Penner M, Wing K, Lau J, Leighton R, Dunbar M. Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. *Journal of Bone and Joint Surgery America*. 2008;90(3):499-505.
- 42- Hintermann B, editor. *Total Ankle Arthroplasty: historical overview, current concepts and future perspective*. New York. Springer Wien. 2005
- 43- Lagaay P, Schuberth J. Analysis of ankle range of motion and functional outcome following total ankle arthroplasty. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2010;49:147-51.
- 44- Wood PL, Prem H, Sutton C. Total ankle replacement: medium-term results in 200 Scandinavian total ankle replacements. *Journal of Bone and Joint Surgery British*. 2008;90(5):605-9.
- 45- Rodrigues-Pinto R, Muras J, Martín Oliva X, Amado P. Total ankle replacement in patients under the age of 50. Should the indications be revised? *Foot and Ankle Surgery*. 2013;19(4):229-33.

### **CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI**

- 1- Naal FD, Impellizzeri FM, Rippstein PF. Which are the most frequently used outcome instruments in studies on total ankle arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(3):815-826.
- 2- Tochigi Y, Suh JS, Amendola A, Saltzman CL. Ankle alignment on lateral radiographs. Part 2: Reliability and validity of measures. *Foot Ankle Int* 2006;27(2):88-92
- 3- Giannini S, Romagnoli M, O'Connor JJ. et al. Early clinical results of the BOX ankle replacement are satisfactory: a multicenter feasibility study of 158 ankles. *J Foot Ankle Surg.* 2011 Nov-Dec;50(6):641-7.
- 4- Barg A, Bettin CC, Burstein AH, Saltzman CL, Gililland J. Early Clinical and Radiographic Outcomes of Trabecular Metal Total Ankle Replacement Using a Transfibular Approach. *J Bone Joint Surg Am.* 2018 Mar 21;100(6):505-515

#### **CAPITOLO 4: RISULTATI**

- 1- S. Ingrosso, M. G. Benedetti, A. Leardini, S. Casanelli, T. Sforza, S. Giannini, "GAIT analysis in patients operated with a novel total ankle prosthesis," *Gait & Posture*, vol. 30, pp. 132-137, Aug. 2009.
- 2- Cenni F, Leardini A, Pieri M, Berti L, Belvedere C, Romagnoli M, Giannini S. Functional performance of a total ankle replacement: thorough assessment by combining gait and fluoroscopic analyses. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2013 Jan;28(1):79-87.

#### **CAPITOLO 5: DISCUSSIONE**

- 1- Giannini S, Romagnoli M, O'Connor JJ, Malerba F, Leardini A. Total ankle replacement compatible with ligament function produces mobility, good clinical scores, and low complication rates: an early clinical assessment. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Oct;468(10):2746-53.
- 2- Giannini S, Romagnoli M, O'Connor JJ, Catani F, Nogarin L, Magnan B, Malerba F, Massari L, Guelfi M, Milano L, Volpe A, Rebeccato A, Leardini A. Early clinical results of the BOX ankle replacement are satisfactory: a multicenter feasibility study of 158 ankles. *J Foot Ankle Surg.* 2011 Nov-Dec;50(6):641-7.
- 3- Barg A, Bettin CC, Burstein AH, Saltzman CL, Gililland J. Early Clinical and Radiographic Outcomes of Trabecular Metal Total Ankle Replacement Using a Transfibular Approach. *J Bone Joint Surg Am.* 2018 Mar 21;100(6):505-515
- 4- Yang HY, Wang SH, Lee KB. The HINTEGRA total ankle arthroplasty: functional outcomes and implant survivorship in 210 osteoarthritic ankles at a mean of 6.4 years. *Bone Joint J.* 2019 Jun;101-B(6):695-701.

- 5- Barg A, Zwicky L, Knupp M, Henninger HB, Hintermann B. HINTEGRA total ankle replacement: survivorship analysis in 684 patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2013 Jul 3;95(13):1175-83.
- 6- Daniels TR, Mayich DJ, Penner MJ. Intermediate to long-term outcomes of total ankle replacement with the Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR). *J Bone Joint Surg Am.* 2015 Jun 3;97(11):895-903
- 7- Hofmann KJ, Shabin ZM, Ferkel E, Jockel J, Slovenkai MP. Salto Talaris total ankle arthroplasty: clinical results at a mean of 5.2 years in 78 patients treated by a single surgeon. *J Bone Joint Surg Am.* 2016 Dec 21;98(24):2036-46.
- 8- Brunner S, Barg A, Knupp M, Zwicky L, Kapron AL, Valderrabano V, Hintermann B. The Scandinavian total ankle replacement: long-term, eleven to fifteen-year, survivorship analysis of the prosthesis in seventy-two consecutive patients. *Journal of Bone & Joint Surgery America.* 2013. 17;95(8):711-8.
- 9- Giannini S, Romagnoli M, Barbadoro P, Marcheggiani Muccioli GM, Cadossi M, Grassi A, Zaffagnini S. Results at a minimum follow-up of 5 years of a ligaments-compatible total ankle replacement design. *Foot & Ankle Surgey.* 2017. 23(2):116-121.
- 10- Leardini A, Catani F, Giannini S, O'Connor JJ, Computer-assisted design of the sagittal shapes for a novel total ankle replacement. *Medical Biological Engineering & Computing* 2001a; 39 (2), 168-175.
- 11- Leardini A, Stagni R, O'Connor JJ. Mobility of the subtalar joint in the intact ankle complex. *Journal of Biomechanics* 2001b; 34 (6), 805-9.
- 12- Leardini A, Geometry and mechanics of the human ankle complex and ankle prosthesis design. *Clinical Biomechanics* 2001c; 16 (8), 706-709
- 13- Uselli FG, Manzi L, Brusaferrri G, Neher RE, Guelfi M, Maccario C. Sagittal tibiotalar translation and clinical outcomes in mobile and fixed-bearing totalankle replacement. *Foot Ankle Surg.* 2017 Jun;23(2):95-101.
- 14-S. Chopra, H. Rouhani, M. Assal, K. Aminian, and X. Crevoisier. Outcome of unilateral ankle arthrodesis and total ankle replacement in terms of bilateral gait mechanics," *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 32, no. 3, pp. 37-384, 2014.

- 15- S. G. Seo, E. J. Kim, D. J. Lee, K. J. Bae, K. M. Lee, and D. Y. Lee, "Comparison of Multisegmental Foot and Ankle Motion Between Total Ankle Replacement and Ankle Arthrodesis in Adults," *Foot & Ankle International*, vol. 38, pp. 1035-1044, Sept. 2017.
- 16- S. Giannini, A. Mazzotti, M. Romagnoli A. New ankle prosthesis model implanted with a lateral surgical approach: Preliminary results at 18 months. *Foot and Ankle Surgery*, June 2016, Volume 22 , Issue 2, 96.
- 17- S. Ingrosso, M. G. Benedetti, A. Leardini, S. Casanelli, T. Sforza, S. Giannini, "GAIT analysis in patients operated with a novel total ankle prosthesis," *Gait & Posture*, vol. 30, pp. 132-137, Aug. 2009.