

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

Ciclo 35

Settore Concorsuale: 06/F4 - MALATTIE APPARATO LOCOMOTORE E MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA

Settore Scientifico Disciplinare: MED/33 - MALATTIE APPARATO LOCOMOTORE

VALUTAZIONE CINEMATICA COMPLESSIVA, IN VIVO E SOTTO CARICO, DI
UN MODELLO PROTESICO DI CAVIGLIA A 3 COMPONENTI

Presentata da: Silvio Caravelli

Coordinatore Dottorato

Matilde Yung Follo

Supervisore

Stefano Zaffagnini

Co-supervisore

Pietro Cortelli

Esame finale anno 2023

SOMMARIO

| | |
|---|-----------|
| ABSTRACT | 4 |
| CAPITOLO I - INTRODUZIONE | 6 |
| 1.1 OVERVIEW | 6 |
| 1.2 ANATOMIA DELL'UNITÀ FUNZIONALE CAVIGLIA-PIEDE..... | 7 |
| 1.2.1 <i>Strutture capsulo-legamentose del complesso articolare tibio-peroneo-astragalico</i> | 9 |
| 1.2.2 <i>Strutture muscolo-tendinee</i> | 16 |
| 1.2.3 <i>La cartilagine articolare</i> | 16 |
| 1.3 BIOMECCANICA E CINEMATICA DEL COMPLESSO CAVIGLIA/PIEDE E DEL PASSO..... | 17 |
| 1.4 BASI PATOGENETICHE E CLINICA DELL'ARTROPATHIA DEGENERATIVA DI CAVIGLIA | 21 |
| 1.5 ARTRODESI DI CAVIGLIA | 24 |
| 1.6 SOSTITUZIONE PROTESICA TOTALE DI CAVIGLIA | 25 |
| 1.7 RADIOSTEREOMETRIC ANALYSIS (RSA)..... | 27 |
| 1.7.1 <i>Applicazioni dell'Analisi Radiostereometrica (RSA)</i> | 28 |
| 1.7.2 <i>Cenni di funzionamento dell'Analisi Radiostereometrica (RSA)</i> | 29 |
| 1.8 METODICHE STRUMENTALI COMPLEMENTARI DI VALUTAZIONE CINEMATICA | 32 |
| CAPITOLO II – MATERIALI E METODI | 34 |
| 2.1 OBIETTIVI DELLO STUDIO | 34 |
| 2.2 POPOLAZIONE DELLO STUDIO | 35 |
| 2.3 CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO PROTESICO E TECNICA CHIRURGICA | 36 |
| 2.3.1 <i>Procedure associate</i> | 40 |
| 2.3.2 <i>Protocollo post-operatorio</i> | 40 |
| 2.4 OBIETTIVO PRIMARIO (VALUTAZIONE CINEMATICA IN VIVO)..... | 40 |
| 2.5 OBIETTIVI SECONDARI..... | 43 |
| 2.5.1 <i>Valutazione clinica</i> | 44 |
| 2.5.2 <i>Valutazione strumentale</i> | 47 |
| 2.6 ANALISI STATISTICA..... | 50 |
| CAPITOLO III – RISULTATI | 52 |
| 3.1 ANALISI RADIOSTEREOMETRICA MODEL-BASED (ENDPOINT PRIMARIO)..... | 52 |
| 3.2 ENDPOINT SECONDARI..... | 56 |
| 3.3 CORRELAZIONI STATISTICHE | 65 |

CAPITOLO IV – DISCUSSIONE.....69
CAPITOLO V – CONCLUSIONI.....86
BIBLIOGRAFIA.....87

ABSTRACT

Nonostante le importanti ricadute che gli impianti protesici di caviglia hanno nella qualità della vita dei pazienti che si sottopongono ad intervento di sostituzione articolare, le reali proprietà biomeccaniche e cinematiche in-vivo e sotto carico degli impianti protesici sono state scarsamente studiate e descritte in letteratura. Lo scopo di questa trattazione è quella di valutare la cinematica protesica complessiva, in vivo, attraverso l'utilizzo dell'Analisi Radiostereometrica model-based (MB-RSA) e di ulteriori metodiche clinico-strumentali. La valutazione cinematica è stata permessa dall'analisi della posizione degli impianti attraverso la MB-RSA. Tra gli obiettivi secondari, i pazienti sono stati valutati clinicamente mediante AOFAS Ankle-Hindfoot score e SF-36, mediante full-body gait analysis con sensori inerziali e valutazione posturale-stabilometrica mediante Y Balance Test e workstation dedicata Delos DPPS. I pazienti sottoposti ad iter completo con valutazione clinica e strumentale a fine follow-up sono risultati 18 (2 drop-out). Il ROM complessivo a catena cinetica chiusa ha evidenziato una dorsi-plantarflessione complessiva media di 19.84° . Gli score clinici hanno mostrato tutti un netto miglioramento nel post-operatorio. La gait analysis ha evidenziato uno schema del passo composto dai tre principali spike e compatibile con schemi fisiologici. Dal punto di vista cinematico, i risultati angolari MB-RSA ricavati durante questo lavoro di tesi evidenziano tutti e 6 i gradi di libertà, dato coerente con la mobilità di una caviglia nativa. Valori di articolarietà differenti sono stati registrati mediante sensori inerziali. Infine, in una valutazione cinematica complessiva, le possibili implicazioni sul bilanciamento posturale e propriocettivo presente nelle caviglie artrosiche e successivamente sottoposte a sostituzione protesica totale sono ampiamente descritte e discusse. I dati raccolti in questo lavoro di tesi rappresentano il risultato di una valutazione cinematica complessiva, e potranno aiutare a

definire una tipologia di soggetto artrosico in cui i risultati siano verosimilmente migliori ed eventualmente a migliorare design e strumentari futuri.

CAPITOLO I - INTRODUZIONE

1.1 OVERVIEW

L'artrosi della tibiotarsica costituisce un fardello sociale rilevante e rappresenta una delle cause principali di disabilità cronica in una parte rapidamente crescente della popolazione mondiale [1]. La patologia degenerativa articolare interessa infatti circa il 15% della popolazione mondiale e approssimativamente un numero compreso tra l'1 ed il 2% è affetto da artrosi di caviglia. Se consideriamo questa percentuale senza contestualizzarla, può apparire di poco conto, ma al giorno d'oggi rappresenta un numero che oscilla tra 80 e 160 milioni di casi a seconda delle casistiche[1-4].

Questa entità patologica presenta spesso una sintomatologia aspecifica come rigidità, tumefazione articolare e dolore. Solitamente, un quadro clinico caratterizzato da deformità articolare e subanchilosi è riservato ai casi più avanzati.

L'esperienza clinica e i report pubblicati in letteratura riguardanti il trattamento dell'artropatia degenerativa della tibiotarsica indicano che l'artrosi primaria di caviglia è rara mentre la sua forma secondaria, conseguenza prevalentemente, ma non esclusivamente, di fratture articolari e instabilità legamentosa cronica, è la più frequente [5].

La prima linea di trattamento è rappresentata dal trattamento conservativo (terapia medica, infiltrativa e riabilitativa strumentale) riservata agli stages iniziali. Il trattamento chirurgico, invece, spazia dalle procedure meno invasive e joint-sparing fino alle procedure complesse, tra cui artrodesi e sostituzione protesica totale [6]. Le procedure chirurgiche meno invasive possono procurare un beneficio temporaneo, ma non sono raccomandate nei pazienti affetti da artrosi avanzata, significativa riduzione dello spazio articolare, marcata fibrosi o deformità meccanica [7]. L'artrodesi di caviglia ha rappresentato e rappresenta tutt'oggi il *gold standard* per le fasi avanzate di malattia, con buoni risultati a medio-lungo termine seppur non ottimali

[8-11]. In questo panorama, la sostituzione protesica di caviglia ha acquisito sempre maggiore consenso nonostante gli scarsi risultati ottenuti con i primi design dedicati.

1.2 ANATOMIA DELL'UNITÀ FUNZIONALE CAVIGLIA-PIEDE

Il piede e la caviglia formano un complesso sistema anatomico che è evoluto per permettere la deambulazione bipede, con minimo dispendio di energia e massima performance durante le normali attività quotidiane.

I 26 segmenti ossei del piede (28 includendo il mortaiio tibio-peroneale, se consideriamo caviglia e piede come un'unica unità funzionale), infatti, creano un'architettura a volta, supportata dai tre archi principali, che scarica il peso al suolo attraverso tre punti di appoggio. Pertanto, possiamo distinguere quattro regioni principali: la caviglia (tibia distale, perone distale e domo astragalico), il retro piede (astragalo e calcagno), il mediopiede (scafoide tarsale, cuboide, cuneiformi mediale, intermedio e laterale) e l'avampiede (metatarsali e falangi dei cinque raggi) (Fig. 1).

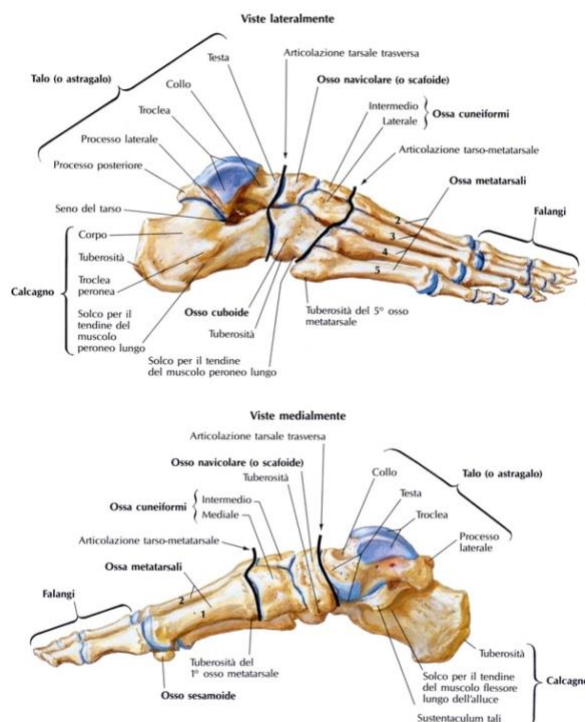


Fig. 1: Anatomia ossea del piede (da Netter Atlante di Anatomia Umana, Ed. Edra, 2018).

Questa complessa struttura anatomica permette al piede di variare dinamicamente la sua conformazione durante il ciclo del passo, grazie alla possibilità di avvolgersi durante la fase di spinta per assumere una conformazione maggiormente rigida e propulsiva (supinazione) e svolgersi durante la fase di appoggio per assumere una conformazione che si adatta al suolo e agisce come un organo recettore (pronazione).

L'articolazione tibio-tarsica è classificata come diartrosi a ginglino (variante a troclea), che connette tibia distale e perone distale al domo astragalico, consentendone una mobilità reciproca. E' classicamente paragonata un "complesso articolare a cerniera", nel quale tibia e perone distale che costituiscono il mortaio tibio-peroneale ed il domo astragalico costituisce la puleggia. A questo complesso articolare partecipa la sindesmosi (anfiartrosi) tibio-peroneale distale [12].

Il versante prossimale dell'articolazione tibio-peroneo-astragalica è rappresentato dalla faccia epifisaria distale della tibia, prolungata medialmente e lateralmente rispettivamente nella faccia articolare del malleolo tibiale e del malleolo peroneale, entrambe di forma triangolare ad apice inferiore.

Il versante distale dell'articolazione tibio-peroneo-astragalica è costituito dalla superficie articolare del domo astragalico, più larga anteriormente. Foggiata a troclea e convessa in senso sagittale e leggermente concava in senso trasversale, evidenzia una gola centrale delimitata lateralmente e medialmente da due versanti sopraelevati, a decorso sagittale. La superficie articolare del domo astragalico è inoltre incurvata ed in questo modo la concavità risulta essere diretta medialmente.

L'anatomia ossea della sindesmosi tibio-peroneale distale è caratterizzata dal rapporto tra la superficie convessa del perone e l'incisura laterale tibiale (incisura fibularis tibiae). Circa 6-8cm dal livello articolare tibio-tarsico, la cresta tibiale interossea si biforca in direzione caudale in un margine anteriore, più voluminoso e terminante nel tubercolo di Chaput, e in un

marginale posteriore, meno evidente e terminante nel tubercolo di Volkmann. La base della superficie articolare peroneale è formata dal tubercolo anteriore di Wagstaffe-Le Fort [13]. È stata descritta una piccola area di contatto diretto tra perone e tibia distali, alla base della sindesmosi. Quest'area è coperta da un sottile strato di cartilagine ialina dello spessore di circa 0.5-1 mm [13,14]. Inoltre, un recesso sinoviale quasi sempre si estende dall'articolazione tibio-tarsica tra il perone e la tibia distali. Tale "recessus tibiofibularis" può avere caratteristiche anatomiche differenti da soggetto a soggetto, con una profondità che varia da 4 a 25 mm. La rilevanza clinica di questa frequente variante anatomica è rappresentata dal rischio di essere attraversata da fili di Kirschner, fiches di fissatori esterni o viti eccessivamente lunghe, divenendo una porta di ingresso nell'articolazione della caviglia e aumentando il rischio di artriti settiche [15,16].

La particolare conformazione ossea della caviglia conferisce notoriamente una importante stabilità primaria, a cui però concorrono le strutture capsulo-legamentose circostanti, che saranno di interesse anche ai fini di questo lavoro di tesi.

1.2.1 STRUTTURE CAPSULO-LEGAMENTOSE DEL COMPLESSO ARTICOLARE TIBIO-PERONEO-ASTRAGALICO

Le capsule fibrose avvolgono il complesso articolare tibio-peroneo-astragalico e sono rivestite internamente da membrana sinoviale.

Gli stabilizzatori passivi della *sindesmosi tibio-peroneale* distale sono quattro: il legamento tibioperoneale anteriore inferiore (AITFL), il legamento tibioperoneale posteriore inferiore (PITFL), il legamento interosseo (IOL) e il legamento trasverso inferiore (ITL) (Fig. 2). Queste strutture legamentose, associate alla congruenza ossea, contribuiscono alla stabilità assiale, rotazionale e traslazionale.

Il AITFL corre obliquo in senso prossimo-mediale a disto-laterale, dal tubercolo tibiale di Chaput al tubercolo anteriore del perone distale, incrociando l'angolo superolaterale dell'articolazione tibio-tarsica. Macroscopicamente, il legamento è composto da tre fasci principali (dei quali l'intermedio è il più resistente) che gli conferiscono una forma triangolare, ed ha una lunghezza compresa tra 20 e 30mm, una larghezza media di circa 18mm e uno spessore tra 2 e 4mm [13,17]. Il AITFL rappresenta il più fragile delle quattro componenti legamentose della sindesmosi e risulta spesso danneggiato durante traumi distorsivi. Il legamento di Bassett, un fascio accessorio presente tra il 21% ed il 92% dei campioni anatomici a seconda dell'autore [13], corre inferiormente all'AITFL.

Il PITFL è particolarmente resistente, sia per la sua elasticità che per la sua dimensione. Si estende dal malleolo tibiale posteriore al tubercolo posteriore peroneale, decorrendo in senso prossimo-mediale a disto-laterale. Ha una forma a ventaglio, come la sua controparte anteriore, e converge sulla porzione posteriore del perone distale [13,17]. Importante ricordare come, data la robustezza delle sue fibre, durante un trauma distorsivo gli stress eccedenti causano più spesso una frattura-avulsione del malleolo posteriore che una rottura del PITFL.

Il ITL, di forma rotondeggiante, corre orizzontale immediatamente sotto il PITFL, rendendoli spesso difficili da distinguere, e può raggiungere il malleolo mediale creando una sorta di "labbro posteriore". Inoltre, alcune fibre possono fondersi con quelle del PITFL dando vita a quello che viene denominato legamento intermalleolare (IML).

Il IOL è formato da un ispessimento della porzione più distale della membrana interossea. Si estende profondamente tra la tibia ed il perone creando uno spazio piramidale occupato da tessuto adiposo e fascicoli fibrosi. Quando presente, lo spazio al di sotto dello IOL è occupato dal recesso sindesmosico. Il IOL agisce sia come rinforzo, neutralizzando le forze che si creano durante la fase di appoggio del tallone, che stabilizzando l'articolazione della caviglia durante la marcia. A questo riguardo, è stato evidenziato come il IOL e la membrana interossea

sono soggette a stress durante tutta la fase di appoggio del ciclo del passo, ponendo un possibile razionale alla rottura delle viti sindesmosiche [13,17,18].

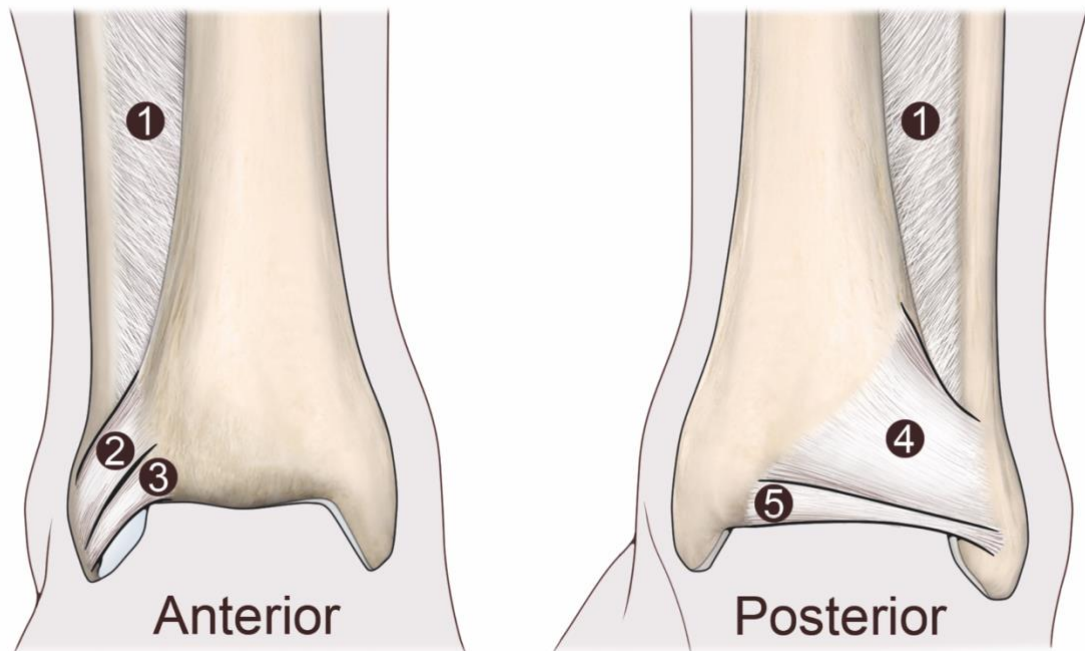


Fig. 2: Anatomia legamentosa della sindesmosi tibio-peroneale distale. (1) Membrana interossea, (2) AITFL, (3) Leg. di Bassett, (4) PITFL, (5) ITL.

La stabilità dell'*articolazione tibio-tarsica* è garantita, in normali condizioni, sia da elementi intrinseci quale la congruenza ossea sia da elementi estrinseci come il complesso apparato legamentoso, suddiviso nel compartimento laterale e compartimento mediale.

Il compartimento legamentoso esterno consiste di tre legamenti, il legamento peroneo-astragalico anteriore (PAA), il legamento peroneo-calcaneare (PC) ed il legamento peroneo-astragalico posteriore (PAP) (Fig. 3).

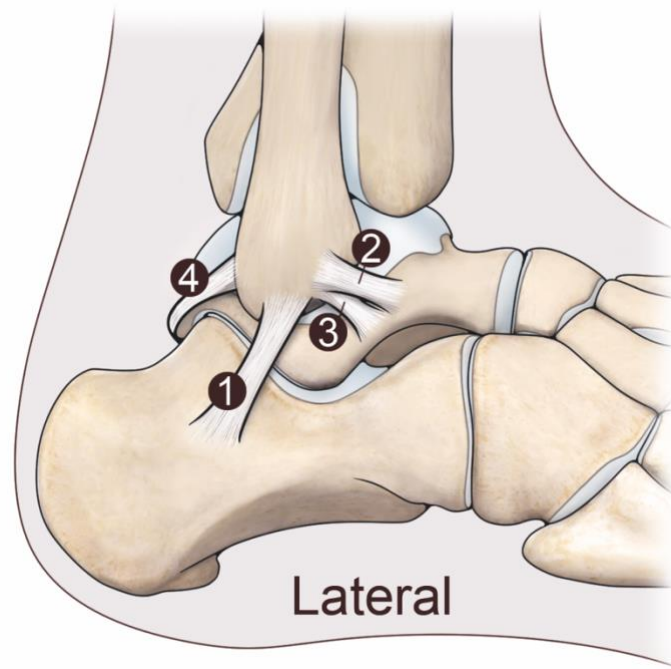


Fig. 3: Complesso capsulo-legamentoso esterno di caviglia. (1) Leg. Peroneo-Calcaneare, (2) Fascio superiore del leg. Peroneo-Astragalic Anteriore, (3) Fascio inferiore del leg. Peroneo-Astragalic Anteriore, (4) Leg. Peroneo-Astragalic Posteriore.

Il PAA, strettamente connesso alla capsula articolare anterolaterale, consiste tipicamente di due fasci [19] separati da una “finestra vascolare”, sebbene siano state descritte in letteratura varianti single-bundle o three-bundles [20]. Lungo circa 15-20mm, origina dal versante anteriore del perone distale, circa 10mm prossimale all’apice del malleolo esterno, e si inserisce sul versante laterale dell’astragalo, immediatamente anteriore alla faccetta articolare laterale (e non sul collo astragalic!). I suoi due fasci sono distinti in fascio inferiore (PAAi), extra-articolare, ed in fascio superiore (PAAs), intra-articolare. Nel suo complesso, il legamento è virtualmente orizzontale con la caviglia in posizione neutra, orientato in alto durante la dorsiflessione e orientato in basso durante la plantarflexione. Solo nell’ultimo caso, il legamento è teso e posto sotto stress, divenendo vulnerabile durante i traumi distorsivi [20,21]. Recentemente è stata descritta in letteratura una stretta connessione tra il PAAi ed il PC, formando quello che è stato definito da Vega J et al.[22] il “complesso legamentoso

peroneo-astragalo-calcaneare laterale” (LFTCL). Questo complesso legamentoso può essere valutato dal versante laterale della caviglia, dove alcune fibre arcuate connettono il PAAi ed il PC. In questo studio, è stato dimostrato che l’LFTCL è una struttura isometrica, a differenza del PAAAs [22].

Il PC, posizionato anatomicamente subito al di sotto del PAAi, origina dal margine anteriore del malleolo laterale e si inserisce sul versante laterale del calcagno, a livello del tubercolo posto supero-posteriormente al tubercolo peroneale del calcagno stesso, scorrendo nella guaina dei tendini peronieri. Contrariamente alla credenza comune, il PC non origina dall’apice del malleolo esterno [23]. Lungo dai 2 ai 3cm e largo circa 4-8mm, decorre in senso medio-laterale e prossimo-distale dalla sua origine. L’angolo sotteso tra il PC ed il PAA è di circa 104° , risultando utile in caso di ricostruzione chirurgica [24]. Varianti anatomiche sono state descritte in letteratura. Nel 35% dei casi, il PC è rinforzato da fibre provenienti dal legamento astragalo-calcaneare laterale, solo nel 23% i due legamenti sono totalmente distinti e nel 42% dei casi il legamento astragalo-calcaneare laterale è assente e sostituito dal legamento astragalo-calcaneare anteriore (in quest’ultimo caso è evidente come il PC acquisti maggiore importanza biomeccanica) [20].

Il PAP origina dalla superficie mediale del malleolo laterale e decorre orizzontalmente fino al versante posteriore dell’astragalo, con una lunghezza ed uno spessore rispettivamente di 3cm e 5-8mm. La sua inserzione è ampia e coinvolge quasi l’intero labbro posteriore dell’astragalo. Dovuto alla sua struttura multi-fascicolare, la sua inserzione non è ben definita, terminando sulla superficie posteriore dell’astragalo, sull’os trigonum e fondendosi con il legamento intermalleolare posteriore (localizzato tra il ITL e PAP), reperto piuttosto consistente nelle dissezioni [25]. Dalmau-Pastor M et al. [26] ha recentemente evidenziato che queste strutture legamentose presentano interconnessioni di vario tipo. Nel suo studio, connessioni costanti sono state descritte tra PAAi e PAP, PAA e CP e CP e PAP. Questi dati pongono dubbi se le

strutture legamentose esterne della caviglia rappresentino una complessa unità anatomica piuttosto che strutture isolate, e la reale possibilità di una lesione isolata di una singola componente legamentosa.

Il legamento deltoideo è un robusto, multi-fascicolare complesso legamentoso che si sfiocca a ventaglio distalmente dal malleolo mediale su una ampia regione inserzionale. Le componenti legamentose sono contigue, difficili da distinguere nelle classiche dissezioni anatomiche e strettamente connesse alle strutture capsulari e ai tendini adiacenti [20]. La letteratura, comunque, concorda nella distinzione di due strati e sei componenti legamentose [27] (Fig. 4).

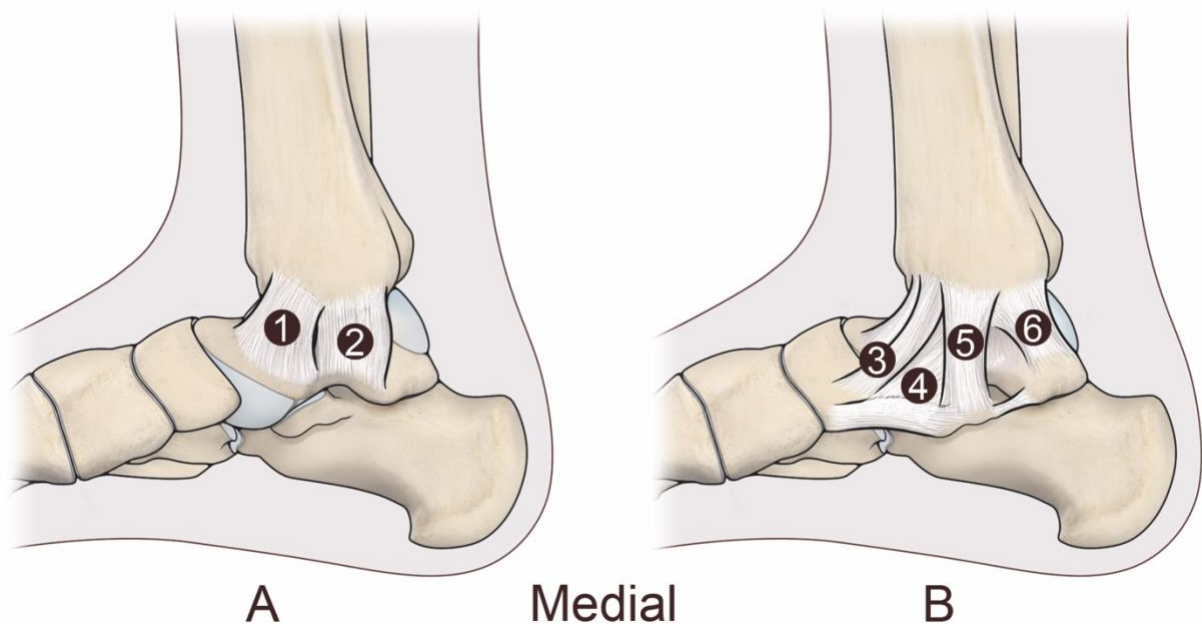


Fig. 4: Complesso legamentoso deltoideo – [A] piano profondo e [B] piano superficiale. (1) Leg. Tibio-Astragalico Anteriore profondo, (2) Leg. Tibio-Astragalico Posteriore profondo, (3) Leg. Tibio-Navicolare, (4) Leg. Tibio-Spring, (5) Leg. Tibio-Calcaneare, (6) Leg. Tibio-Astragalico Posteriore superficiale.

Lo strato superficiale, che origina dal collicolo anteriore del malleolo tibiale, è composto da quattro fasci con distinte inserzioni: il legamento tibioastragalico posteriore superficiale (TAPS), il legamento tibio calcaneare (TC), il legamento tibiospring (TS) ed il legamento tibionavicolare (TN). Solamente gli ultimi due sono costanti nelle dissezioni anatomiche, mentre il TAPS e il TC possono variare. A tale riguardo, in un recente studio Amaha K et al [28] ha esaminato anatomicamente l'articolazione tibiotarsica mediale, focalizzandosi sul legamento deltoideo nell'ottica delle strutture capsulari. Gli autori hanno evidenziato come la capsula mediale possa essere scollata come uno strato continuo e come consista di tre differenti tipologie tissutali. La parte fibrosa della capsula potrebbe corrispondere al complesso deltoideo e la parte cartilaginea alla porzione superiore dello spring ligament (calcaneo-scafoideo plantare). Questo potrebbe spiegare perché il numero di fasci e la morfologia del legamento deltoideo sono così variabili in letteratura. Altri autori hanno puntualizzato che il TC è da considerare anatomicamente costante e, dove apparentemente assente, una variante anatomica del TS a forma di Y funge da connessione tra il malleolo mediale ed il calcagno, inserendosi sia sul sustentaculum tali che sullo spring ligament [29]. Clinicamente, lo strato superficiale aiuta a mantenere il corretto allineamento della caviglia e del retropiede così come ad opporsi all'eccessiva extrarotazione e abduzione.

Lo strato profondo consiste di fibre che decorrono tra il malleolo mediale e il versante mediale dell'astragalo, in due fasci principali: il legamento tibioastragalico posteriore profondo (TAPP), costante, ed il legamento tibioastragalico anteriore profondo (TAAP), incostante. Questi legamenti, più corti e spessi, fluiscono nella capsula mediale della caviglia [28,30]. L'orientamento delle fibre dello strato profondo prevengono la dislocazione laterale e la rotazione esterna dell'astragalo, agendo come il principale meccanismo stabilizzante in plantarflessione [28].

1.2.2 STRUTTURE MUSCOLO-TENDINEE

Le strutture muscolo-tendinee agenti sul movimento dell'articolazione tibiotarsica si suddividono in tre gruppi: muscoli della loggia anteriore, della loggia laterale e della loggia posteriore della gamba.

La loggia anteriore comprende il muscolo tibiale anteriore, il muscolo peroneo terzo, l'estensore lungo delle dita e l'estensore lungo dell'alluce. Questo complesso muscolare agisce sia dorsiflettendo il piede, alluce e dita esterne che modificando la prono-supinazione e la abduzione-adduzione.

La loggia laterale comprende il muscolo peroneo breve ed il peroneo lungo. Questi, oltre a provocare la flessione plantare del piede, rappresentano importanti pronatori ed abduttori.

La loggia posteriore della gamba può essere suddivisa in un piano superficiale ed uno profondo. Superficialmente si trovano il muscolo tricipite surale (soleo e gastrocnemio) ed il muscolo plantargracile. Profondamente, sono situati il muscolo popliteo, il flessore lungo delle dita ed il flessore lungo dell'alluce, il tibiale posteriore. Questi gruppi muscolari posteriori agiscono sulla plantarflessione del piede e delle dita.

1.2.3 LA CARTILAGINE ARTICOLARE

Il tessuto cartilagineo è costituito da una componente cellulare denominata condrociti e da una abbondante matrice extracellulare composta da fibre immerse in una matrice amorfa allo stato di gel (Fig. 5).

La cartilagine articolare è costituita per la quasi totalità da cartilagine ialina. Questa appare come una massa opalescente, traslucida e di colore biancastro. Spessa pochi millimetri (da 1mm a 7mm), possiede capacità di resistenza tensile ed elasticità straordinaria, garantendo un'adeguata distribuzione dei vettori di carico pressorio sull'intera superficie articolare. In tal modo, minimizza le forze compressive sull'osso subcondrale.



Fig. 5: Cartilagine ialina sana, preparato istologico (Safranina O).

Istologicamente, appare composta da condrociti e sprovvista di apporto ematico, drenaggio linfatico e innervazione (tessuto inerte). Biomeccanicamente, le fibre collagene conferiscono al tessuto cartilagineo forma e resistenza tensile. Gli aggregati, legati tra loro ed all'acido ialuronico, formano massicci aggregati proteoglicanici, risultando a loro volta immersi in una matrice di collagene. Le ramificazioni laterali di queste molecole possiedono cariche negative che si respingono e tendono quindi ad espandersi. Il richiamo di osmoliti cationici da parte di gruppi solfato e carbossilato carichi negativamente causa a sua volta un richiamo di liquido all'interno della trama macromolecolare con aumento della spinta espansiva. I condrociti infine provvedono a sintetizzare e degradare i proteoglicani.

1.3 BIOMECCANICA E CINEMATICA DEL COMPLESSO CAVIGLIA/PIEDE E DEL PASSO

Il complesso articolare “tibio-peroneo-astragalico”, nonostante possieda un'individualità anatomica propria, costituisce insieme al piede un'unica entità anatomo-funzionale sulla base delle strette connessioni tra l'articolazione della caviglia e le articolazioni sottotalari.

Il suddetto complesso agisce come una giunzione tra la tibia ed il perone distale e l'astragalo.

Il versante di carico di questa articolazione è rappresentato dall'interfaccia tibia-domo astragalico.

Il movimento chiave del complesso articolare tibio-tarsico è rappresentato dalla dorsiflessione/plantarflessione sul piano sagittale, abduzione/adduzione sul piano trasversale e inversione/eversione sul piano frontale [31]. La combinazione di questi movimenti, sia attraverso l'articolazione tibio-tarsica che attraverso l'articolazione sottoastragalica, crea un movimento complessivo triplanare detto supinazione/pronazione [32], ed entrambi i termini definiscono la posizione della superficie plantare del piede. Durante la supinazione, una combinazione di plantarflessione, inversione e adduzione pone la superficie plantare rivolta medialmente, mentre durante la pronazione una combinazione di dorsiflessione, eversione e abduzione la pone rivolta lateralmente.

Nonostante diversi autori considerino la caviglia una semplice articolazione a cerniera, il complesso articolare in esame sembra possedere una "multi-assialità" secondo altri osservatori, dovuta alla rotazione interna conseguente alla dorsiflessione ed alla rotazione esterna conseguente alla plantarflessione. Comunque, ci sono evidenze che suggeriscono come la caviglia sia "mono-assiale", e che il movimento triplanare osservato sia dovuto al suo asse obliquo [33,34]. L'asse di rotazione del complesso articolare tibio-tarsico sul piano sagittale corre lungo la linea passante per i malleoli esterno ed interno. L'asse di rotazione sul piano frontale invece decorre attorno al punto di intersezione tra l'asse intermalleolare e l'asse longitudinale della tibia. L'asse di rotazione sul piano trasversale è situato attorno al punto di intersezione tra l'asse longitudinale della tibia e la midline del piede.

Il *range of motion* (ROM) articolare della caviglia varia significativamente a seconda dell'individuo, della provenienza geografica, della cultura, delle attività quotidiane e del metodo di valutazione utilizzato [35]. Il ROM della caviglia avviene primariamente sul piano

sagittale attraverso la dorsiflessione e la plantarflexione, descritto da diversi studi tra 65° e 75° (da 10-20° a 40-55° di dorsiflessione e plantarflexione massima, rispettivamente) [35,36]. Il ROM complessivo e massimale sul piano frontale è approssimativamente 35° (23° di inversione e 12° di eversione) [36]. In ogni caso, la mobilità articolare richiesta durante le normali attività quotidiane è nettamente inferiore, con un massimo di 30° durante la deambulazione e 37° e 56° durante la salita e la discesa delle scale, rispettivamente [37]. Storicamente, la convenzione prevedeva che la dorsi- e plantarflexione si svolgessero esclusivamente a carico della caviglia, mentre i movimenti di inversione ed eversione esclusivamente di pertinenza sottoastragalica. Più recentemente, è stata abbandonata questa completa separazione dei movimenti, evidenziando ed accettando che la dorsi-plantarflexione si svolga prevalentemente ma non esclusivamente a livello della caviglia con alcuni gradi di pertinenza sottoastragalica [38]. Dibattito esiste ancora sulla distribuzione di inversione/eversione e delle rotazioni, con alcuni autori che hanno indicato l'eversione di pertinenza sottoastragalica e rotazioni/inversione di pertinenza tibio-tarsica, mentre altri studi hanno evidenziato una distribuzione complessiva a carico di entrambi i complessi articolari [39].

Alla cinematica della caviglia e del passo partecipa la *sindesmosi tibioperoneale distale*, un'articolazione caratterizzata da una relativamente scarsa mobilità e la sua cinematica normale è importante durante il carico e l'extrarotazione [40]. Infatti, in studi biomeccanici su sindesmosi integra, sono stati registrati movimenti del perone distale nei limiti di 2°-5° di extrarotazione, 0-2.5mm di traslazione mediale e 1-3.1mm di traslazione posteriore [41,42]. La stabilità sindesmosica è il risultato della congruenza ossea. La grandezza e la profondità dell'incisura tibialis può variare [43] e risulta clinicamente rilevante. Dopo un trauma distorsivo sindesmosico (high-ankle sprain), una incisura poco profonda potrebbe predisporre

ad un danno articolare, con il più piccolo tubercolo posteriore che funge da fulcro per una extra-rotazione eccessiva del perone distale attorno al suo asse longitudinale [44].

Durante il normale ciclo del passo, la fase di appoggio può essere suddivisa in tre sottofasi basate sul movimento sagittale della caviglia: rotolamento del tallone (*heel rocker* - fase 1), rotolamento della caviglia (*ankle rocker* - fase 2) e rotolamento dell'avampiede (*forefoot rocker* - fase 3). La fase di rotolamento del tallone inizia al momento del contatto del calcagno al suolo, laddove la caviglia è leggermente plantarflessa, ruotando attorno al calcagno (la continuazione della plantarflessione) fino al termine della fase 1 quando il piede è plantigrado al terreno. Durante questa sottofase, i dorsiflessori sono eccentricamente contratti in modo da imprimere pressione del piede al terreno. Il contatto iniziale al terreno del tallone dà inizio all'eversione dell'articolazione sottoastragalica come un normale evento passivo durante il carico dell'arto, questo perché il corpo calcaneare è posizionato lateralmente rispetto all'asse longitudinale della tibia; come conseguenza il carico imposto sull'astragalo determina la pronazione sottoastragalica. La fase di rotolamento della caviglia è caratterizzata dal passaggio da una posizione plantarflessa ad una dorsiflessa, durante la quale tibia e perone ruotano attorno all'astragalo permettendo la progressione in avanti del corpo. La fase di rotolamento dell'avampiede vede il distacco del tallone dal suolo e l'inizio di una nuova fase di plantarflessione, che continua fino ai valori massimi necessari allo stacco delle dita dal terreno (approssimativamente 14°). L'avanzamento del vettore corporeo lungo il piede sposta il carico verso l'avampiede, dall'astragalo alle teste metatarsali. In questa fase è necessaria una buona stabilità a livello delle varie strutture del piede. La richiesta è massima nel momento in cui il tallone si stacca dal terreno ed il carico si sposta totalmente sull'avampiede. Per soddisfare la necessità di stabilità del mediopiede, l'articolazione sottoastragalica passa dalla pronazione alla supinazione bloccando l'articolazione mediotarsica. Il blocco dinamico di quest'ultimo complesso articolare grazie all'inversione della sottoastragalica corrisponde

all'azione simultanea di tutti e quattro i muscoli supinatori (soleo, tibiale posteriore, flessore lungo delle dita e flessore lungo dell'alluce), che si contraggono con maggiore forza fornendo la stabilità aggiuntiva necessaria al sostegno esclusivo sull'avampiede. A questo si aggiunge la presenza della fascia plantare che, venendo messa in tensione dalla flessione dorsale delle metatarso-falangee, offre una stabilità passiva dell'appoggio terminale e nella pre-swing. Nei momenti finali della fase 3, la forza propulsiva è generata dalla muscolatura della loggia posteriore della gamba per dare inizio alla *fase di swing*, durante la quale la caviglia dorsiflette prima di tornare alla lieve plantar flessione della fase 1. Questa flessione della caviglia è accompagnata dal movimento dell'articolazione sottoastragalica, con l'alternanza di eversione/inversione (circa 15°). Nella maggior parte degli individui, l'inversione avviene al contatto del tallone al terreno e progredendo in eversione durante la fase 2, in modo da permettere al tallone di staccarsi e iniziare la fase di spinta [37].

Il movimento del piede ed il controllo muscolare sono correlati all'assorbimento dell'impatto, alla stabilità in carico ed alla progressione. I meccanismi di assorbimento dell'impatto sono rappresentati dalla pronazione dell'articolazione sottoastragalica e dalla dorsiflessione della mediotarsica.

Età e sesso rappresentano entrambi fattori che influenzano il ROM della caviglia. Giovani donne (20-39 anni) hanno articularità maggiore rispetto agli uomini. Comunque, all'aumentare dell'età le donne dimostrano 8° in meno di dorsiflessione e 8° in più di plantar flessione rispetto agli uomini nella fascia di età 70-79 anni. Inoltre, è evidente una riduzione nel ROM in entrambi i sessi nel gruppo più anziano [45].

1.4 BASI PATOGENETICHE E CLINICA DELL'ARTROPAZIA DEGENERATIVA DI CAVIGLIA

Come precedentemente accennato, studi radiologici, clinici e cadaverici hanno mostrato come l'artrosi di caviglia sia meno frequente rispetto a quella di ginocchio o di anca [1,46,47], dato che si riflette nella pratica clinica con una prevalenza dell'artrosi sintomatica di ginocchio circa 8/9 volte maggiore rispetto a quella dell'artrosi di caviglia ed un numero di sostituzioni protesiche totali di ginocchio eseguite 24 volte in più rispetto all'artrodesi/sostituzione protesica di caviglia [47,48]. Nonostante questo, gli stadi avanzati della patologia artrosica della caviglia può essere estremamente debilitante ed avere ripercussioni sulla qualità della vita al pari dell'artrosi d'anca, dell'insufficienza renale e dello scompenso cardiaco congestizio [48,49].

A differenza dell'artrosi di anca e ginocchio, l'etiopatogenesi primaria non è molto comune con solo il 7-9% dei casi idiopatici. Inoltre, una percentuale come il 13% è secondaria ad altre cause quali artrite reumatoide, emocromatosi, emofilia o osteonecrosi. Pertanto, la causa etiopatogenetica principale è tutt'oggi rappresentata da un evento traumatico nel 70-80%, con una frattura di caviglia (malleoli, pilone tibiale, astragalo ecc.) responsabili del 62% dei casi e l'instabilità legamentosa cronica nel 16% [50,51]. L'instabilità di caviglia aumenta i picchi di contatto articolari, risultando in aumento dello stress superficiale e deterioramento tissutale. Sebbene la caviglia sia spesso traumatizzata, la rilevanza clinica dell'artrosi di caviglia è molto meno comune che in altre articolazioni sotto carico. Questo è probabilmente dovuto alle specifiche peculiarità anatomiche, biochimiche e biomolecolari del tessuto cartilagineo di tale articolazione [52].

La cartilagine ialina della caviglia riceve il maggior quantitativo di forze per unità di area rispetto a tutte le altre superfici cartilaginee del corpo umano (500 N/350 mm² comparati alla stessa forza per 1100mm² e 1120mm² rispettivamente nell'anca e nel ginocchio). Lo spessore cartilagineo è inoltre minore nella caviglia (1-1.62mm) rispetto al ginocchio (1.69-2.55mm) [53,54]. Biologicamente, la cartilagine ialina tibio-tarsica è meno rigida e permeabile per l'alto

grado di idratazione e contenuto di proteoglicani, inoltre possiede una matrice extra-cellulare più densa che migliora la sua capacità di carico e riduce la suscettibilità al danno meccanico [52]. E' stato dimostrato che i condrociti presenti nella caviglia sono più attivi metabolicamente rispetto ad altre articolazioni e mostrano una maggiore risposta a fattori anabolici quali OP-1 (osteogenic protein-1) e propeptide-C del collagene tipo II, regolando positivamente la sintesi cartilaginea, oltre ad essere meno sensibile ai mediatori catabolici [55]. Per tutti questi aspetti, la cartilagine articolare della caviglia è meno suscettibile alla degenerazione primaria, ma è altamente soggetta a lesione in caso di un asimmetrica distribuzione delle forze, come in caso di fratture articolari, traumi da impatto o malallineamenti degli assi di carico [56].

La diagnosi clinica si basa sulla presenza di dolore articolare meccanico con o senza tumefazione e deformità, associato a riduzione della mobilità, in particolare della dorsiflessione. L'imaging trova il suo principale protagonista nella radiologia convenzionale in carico in due proiezioni, così come nelle proiezioni dedicate. Spesso però l'RX convenzionale sottostima la patologia in particolare nelle fasi iniziali, per cui metodiche avanzate quali la tomografia computerizzata (TC) e la risonanza magnetica (RM) possono essere prese in considerazione per una più accurata valutazione della localizzazione e misura del danno articolare. Particolari sequenze di RM, come la T2-mapping, possono essere utilizzate per evidenziare aree di importante disidratazione dello strato cartilagineo laddove quest'ultimo non presenti ancora lesioni evidenti.

Diversi sono stati negli anni i tentativi di classificazione dell'artropatia degenerativa, tra cui il sistema classificativo più conosciuto è la Classificazione di Tanaka che definisce quattro stadi ed ha un valore prognostico-terapeutico. Un interessante studio del 2016 ha valutato tre differenti sistemi classificativi (Van Dijk, Kellgren-Lawrence, Tanaka) concludendo che

nessuno di questi appariva affidabile come strumento di decision-making o per stabilire una prognosi [57].

1.5 ARTRODESI DI CAVIGLIA

L'artrodesi di caviglia è un intervento chirurgico indicato in caso di artrosi di caviglia end-stage e grazie al quale le superfici articolari di astragalo e tibia distale vengono fuse. Durante questa procedura, la cartilagine articolare danneggiata viene rimossa esponendo l'osso subcondrale che viene quindi posto a contatto sui due versanti articolari. Dopo aver posizionato i capi articolari nella posizione corretta, si procede alla sintesi rigida per mezzo di mezzi di fissazione (viti a compressione, fili di Kirschner o più raramente fissatori esterni). Sono state descritte più di 30 tecniche principali dalla sua prima documentazione in letteratura, avvenuta nel 1879 [58,59]. Nonostante un alto tasso di successo di circa 80-100%, a seconda delle casistiche, basata sulla remissione della sintomatologia dolorosa e della limitazione funzionale, sono stati descritti tassi non trascurabili di complicanze [59]. Sono stati riportati in letteratura tassi di pseudoartrosi dal 10% al 30%, 9% di revisioni chirurgiche e amputazione di gamba nel 5% dei casi [58,60,61]. Anche laddove la fusione avviene, sono stati descritte problematiche dovute all'immobilizzazione, alterata meccanica del passo, degenerazione delle articolazioni omolaterali contigue, lieve zoppia e aumentata reazione di forza al terreno durante il contatto del tallone [59,60,61,62,63]. Waters et al. Hanno riportato inoltre riduzione della velocità del passo nel 16% dei casi, aumento del consumo di ossigeno nel 3% e riduzione dell'efficienza del ciclo del passo nel 10% dei casi [64]. Coester et al. hanno inoltre valutato una coorte di pazienti sottoposti ad artrodesi di caviglia a 22 anni di follow-up, dimostrando cambiamenti degenerativi e progressivi nella sottoastragalica omolaterale (91%), astragalo-

scafoidea (57%) e tarsometatarsale (41%), legati a insorgenza di dolore omolaterale e limitazione funzionale [58].

1.6 SOSTITUZIONE PROTESICA TOTALE DI CAVIGLIA

Con risultati soddisfacenti ma non ottimali delle artrodesi di caviglia, i chirurghi hanno tentato di replicare nella tibio-tarsica il successo della sostituzione protesica di anca e ginocchio. Il primo tentativo di evitare un'artrodesi di caviglia descritto in letteratura risale al 1913, quando Eloesser eseguì un trapianto allograft di caviglia [65]. Nel 1962, il Dr. Carrol Larson eseguì e descrisse il primo caso di sostituzione protesica parziale di caviglia sotto forma di *resurfacing* astragalico. All'epoca non esistevano disegni dedicati all'articolazione tibio-tarsica, pertanto venne prodotta una componente astragalica su misura. L'eccezionalità di questo caso, oltre a rappresentare il primo tentativo descritto di sostituzione protesica, risiede nella longevità dell'impianto, ancora in sede dopo 40 anni come descritto nell'ultimo report conosciuto [66]. Si dovette attendere fino al 1970 per vedere impiantata la prima protesi totale di caviglia ad opera di Marotte e Lord [67], che utilizzarono una protesi d'anca impiantando lo stelo femorale come componente tibiale e la coppa acetabolare come componente astragalica incassata nel calcagno (passando alla storia come "*hip reverse design*"). La tipologia di impianto venne abbandonato per i risultati non soddisfacenti. Dopo alcuni anni durante i quali la protesica di caviglia cadde nel dimenticatoio, imparando dagli errori precedenti gli operatori iniziarono un'opera di continua ricerca di design dedicati alla caviglia, con la commercializzazione di impianti sempre meno vincolati (alti vincoli non permettevano di dissipare adeguatamente le forze di rotazione che andavano necessariamente a scaricarsi sull'interfaccia osso-protesi), non cementate (fissazione accusata di aumentare il rischio di osteolisi e mobilizzazioni), a due (*fixed-bearing implants*) o tre componenti (*mobile-bearing*

implants) (nel tentativo di permettere i movimenti di scivolamento e rotazione alle componenti protesiche). La prima generazione della protesi di caviglia prevedeva un accoppiamento a due componenti, con una componente tibiale in polietilene a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE) cementato ed una componente astraglica in metallo. La seconda generazione di impianti (Agility, Salto-Talaris, INBONE ed Eclipse) presentavano disegni a due componenti, con un inserto fisso in polietilene integrato nella componente tibiale o astraglica.

Attraverso l'innovazione di nuovi materiali, nuove tecniche chirurgiche e nuovi design, gli impianti si sono evoluti in impianti a *press-fit* e con resezioni ossee limitate. I design più recenti hanno tentato di replicare la normale anatomia della caviglia, la normale cinematica articolare, la stabilità legamentosa e l'allineamento meccanico.

I disegni di terza e quarta generazione incorporano una terza componente: un inserto in polietilene indipendente, o menisco mobile. In particolare, i design cosiddetti "non anatomici" permettono la flessione-estensione all'interfaccia inserto-componente astraglica, congruenti, con movimenti di rotazione e scivolamento all'interfaccia tibia-inserto. Tali disegni sono caratterizzati da una componente astraglica di geometria variabile e congruente con la rispettiva superficie dell'inserto, in modo da garantire un accoppiamento stabile a tale livello, ed una componente tibiale piatta che permette alla superficie tibiale dell'inserto di scivolare a livello dell'interfaccia (Fig. 6). È opinione comune che l'inserto mobile, non vincolato a nessuna delle due componenti, permetta di ridurre o annullare il trasferimento delle forze di taglio create tra astragalo e tibia, forze che potrebbero condurre al fallimento della fissazione e conseguente mobilizzazione [68]. Le componenti metalliche sono solitamente costituite da una lega di Cr-Co-Mo, mentre le superfici che fungono da interfaccia osso-protesi risultano rivestite in materiale metallico poroso, idrossiapatite (HA) o nitrato di titanio (TiN) in modo da permetterne l'integrazione (*bony ingrowth*). Inoltre, si aggiungono generalmente dei sistemi di fissazione primaria a *press-fit*, variamente foggiate a mo' di pin, pegs, cage o viti.

Gli svantaggi descritti delle protesi a tre componenti sono rappresentati dalla possibilità di una sublussazione eccessiva anteriore, laterale o posteriore che può portare ad impingement malleolare [69].

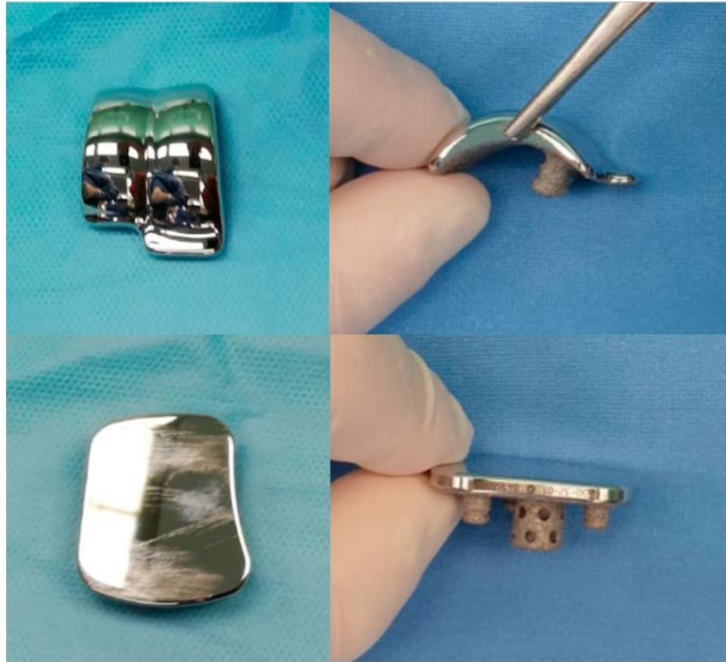


Fig. 6: Exactech Vantage, modello a 3 componenti, tibia piatta, ad accesso anteriore, utilizzato per questo studio.

Gli outcomes clinici e radiografici hanno visto un miglioramento graduale negli anni, con un tasso descritto di sopravvivenza giunto a circa l'80% a 10 anni [70]. Dagli anni '70 ad oggi, decine di diversi design protesici, con diverso accesso chirurgico, diversi materiali, diverse geometrie e razionali, sono stati commercializzati (Tab. 1).

1.7 RADIOSTEREOMETRIC ANALYSIS (RSA)

L'analisi radiostereometrica (RSA) è una tecnica radiologica mini-invasiva ad alta accuratezza per la misurazione della posizione di un oggetto nello spazio, sfruttata per la

valutazione in 3D della cinematica, dei micromovimenti e della migrazione delle componenti protesiche [70,71,72,73,74,75].

La storia dell’RSA risale quasi alla scoperta dei raggi X, e la prima determinazione della posizione nelle tre dimensioni di un oggetto è stata eseguita, probabilmente per la prima volta, da Davidson e Hedley che impressero l’immagine radiologica di un pin utilizzando due diverse fonti note di RX [76]. Ma è solo nel 1936 che Pazollolla-Beloch utilizzò un metodo simile ma basato su ricostruzioni geometriche; questà fu probabilmente la prima volta che due lastre radiografiche perpendicolari l’una all’altra furono utilizzate per esporre simultaneamente un oggetto per eseguire intenzionalmente una ricostruzione in tre dimensioni [77].

L’RSA è stata utilizzata frequentemente sin dal suo sviluppo nel 1974 [78] da parte di Selvik, che la elaborò come progetto di dottorato, con l’intento principale di valutare la protesica articolare. Valstar et al. nel 2005 affermò che l’RSA “è un metodo, altamente accurato ed in tre dimensioni, di quantificazione dei movimenti tra un impianto protesico e l’ospite (tessuto osseo), adatto a misurarne l’usura, ed alla valutazione dei micromovimenti tra segmenti ossei sintetizzati tra loro” [79]. La sopravvivenza a lungo termine è fortemente correlata alla migrazione dell’impianto protesico. Alcuni studi pionieristici hanno mostrato che le misurazioni RSA oltre i due anni di follow-up riescono ad essere predittive di mobilitazione asettica nella protesica di anca [80] e di ginocchio [81]. Il valore accertato dell’RSA nello studio della protesica dell’arto inferiore la rende un candidato adatto anche per la valutazione della stabilità biomeccanica della protesi di caviglia [82,83].

1.7.1 APPLICAZIONI DELL’ANALISI RADIOSTEREOMETRICA (RSA)

L’analisi radiostereometrica (RSA), conosciuta anche come Roentgen Stereophotogrammetric Analysis) permette la caratterizzazione con elevata precisione del

movimento relativo di corpi rigidi radiopachi nelle tre dimensioni spaziali [83]. Storicamente, l’RSA è stata utilizzata per valutare la migrazione degli impianti da un tempo o condizione iniziale in riferimento ad un tempo o condizione finale.

Le applicazioni cliniche dell’RSA sono state molteplici, risultando valide non solo nella quantificazione della migrazione di corpi rigidi ma anche nello studio della cinematica articolare, dell’usura degli impianti e degli spostamenti inducibili [85,86]. Numerosi sono gli studi che sfruttano l’RSA protesica per esaminare questi aspetti [75,80,81,86-89]. Di notevole importanza è però la spinta da parte di clinici e ricercatori nell’utilizzo dell’RSA per monitorare l’introduzione di nuovi design protesici, tecniche chirurgiche e formulazioni di cementi chirurgici [80,90-94]. Lezioni da studi precedenti su RSA di protesi totali di anca e ginocchio possono dare una spinta allo sviluppo di disegni protesici di caviglia sempre più performanti.

1.7.2 CENNI DI FUNZIONAMENTO DELL’ANALISI RADIOSTEREOMETRICA (RSA)

Ad oggi, sono due le principali metodiche RSA: la classica *marker-based RSA* sviluppata da Selvik o la più recente *model-based RSA* sviluppata a Leiden, Olanda. Nella classica *marker-based RSA*, gli impianti protesici devono essere identificati con marker metallici impiantati sulla componente stessa durante l’intervento chirurgico, per poi poter calcolare la sua posizione nello spazio come avviene per i segmenti ossei suddetti. Questi sono rappresentati da piccole sfere radiopache in Tantallio (Ta), delle dimensioni di 0.5, 0.8 o 1mm [79]. Questi markers vengono impiantati durante un intervento chirurgico per contrassegnare un segmento osseo ed un impianto rigido. Gli esami RSA vengono eseguiti post-operativamente ed al follow-up prescelto, attraverso l’esecuzione di due radiografie a bassa dose con differenti proiezioni. In questo modo è possibile ricavare la posizione nelle tre dimensioni dei marker

metallici impiantati con una risoluzione spaziale di 0.05mm. La localizzazione degli impianti è determinata rispetto al segmento osseo di riferimento in cui sono stati impiantati i marker.

Per poter contrassegnare un corpo rigido (segmento osseo di riferimento o un impianto), dovrebbero essere utilizzati almeno tre markers e posizionati in modo da non essere collineari. Inoltre, i markers dovrebbero essere posizionati abbastanza vicini all'impianto da studiare, dato che all'aumentare della distanza tra il marker e la componente potrebbe influenzare la precisione a causa della deformazione ossea e del remodelling. La posizione di questi marker metallici viene determinata attraverso l'intersezione di due *back-projection lines*, cioè delle proiezioni che dal centro del marker sono re-inviolate al focus radiografico. La precisione della marker-based RSA è stata dimostrata più volte e ha rappresentato il "gold standard" per studi di questo tipo. Tra le problematiche inerenti questa metodica RSA sono state descritte la possibile sovrapposizione radiografica dei marker e dell'impianto protesico, il costo relativo ai markers stessi e al loro posizionamento accurato e il possibile danneggiamento della componente protesica soggetta al posizionamento del marker metallico [85,86,95-97].

La model-based RSA (MB-RSA) sta guadagnando popolarità come una metodica che permette di evitare la necessità dell'impianto di markers in tantalio, ricavando la posizione di un impianto attraverso il suo contorno radiografico [85,98,99]. Questa metodica si basa sul minimizzare la differenza tra la proiezione virtuale di una superficie 3D di un impianto e la proiezione radiografica effettiva. Se l'impianto non è un oggetto caratterizzato da una simmetria, la sua proiezione è unica nella maggior parte dei casi. Quindi, l'area di un impianto può essere stimata dalla sua proiezione cercando le corrispondenze volumetriche del modello dell'impianto stesso, nonostante possano persistere minime differenze. Per superare il problema delle differenze dimensionali tra i *computer aided design* (CAD models) dell'impianto forniti dall'azienda produttrice e l'impianto stesso, diventa chiaro che è necessario rimuovere le porzioni incerte dei contorni originanti dalle parti inaccurate dei

modelli stessi. Questi “*drop-outs*” dei contorni sono generati anche nel caso di una parziale sovrapposizione proiettiva di differenti componenti protesiche [96].

La differenza totale tra i contorni è rappresentata dalla somma delle differenze tra le due proiezioni radiografiche: $DIFF = DIFF_1 + DIFF_2$. La DIFF è numericamente minimizzata risultando nella stima finale. Oggi, il processo di minimizzazione è condotto direttamente da software MBRSA dedicati, che alternativamente ruotano e traslano il modello virtuale fino alla convergenza desiderata. Le proiezioni iniziali rimangono comunque di estrema importanza, potendo influenzare fortemente la convergenza e necessitano di essere controllate per standardizzare le procedure.

Inizialmente, le radiografie RSA erano digitalizzate utilizzando uno scanner. Oggi, le cassette digitali permettono di depositare direttamente le immagini radiografiche in rete, con una risoluzione relativa migliorata rispetto al passato. La radiologia digitale ha inoltre un importante vantaggio, rispetto alla radiologia analogica, in termini di contrasto e luminosità, e l’acquisizione delle immagini è diventata meno “critica”. Come risultato, pochissime immagini necessitano di essere scartate dall’analisi a causa della qualità inadeguata.

A titolo informativo, studi di MB-RSA possono basarsi, oltre che sull’utilizzo di CAD models, anche su ricostruzioni digitali 3D acquisite mediante *reverse engineering* (RE). Questa metodica di acquisizione dati prevede la scansione 3D della componente protesica con uno scanner laser o ottico. Kaptein et al. hanno già dimostrato come, in generale, i modelli acquisiti attraverso *reverse engineering* forniscano maggiore accuratezza rispetto ai CAD models [96], dovuta principalmente alla variabilità specifica di ogni singola componente protesica rispetto al previsto modello aziendale. Utile specificare però che questo approccio metodologico, nonostante possa garantire maggiore accuratezza, richieda maggiori fondi economici e numerose ore lavorative per la segmentazione della componente protesica. Pertanto, acquisire il modello RE di ogni singola componente da impiantare può essere vantaggioso in caso di

studi con coorti di pazienti molto ristrette (se non *single-patient study*), mentre per casistiche più ampie come quella presentata in questo progetto di ricerca il RE appare una scelta non sostenibile.

1.8 METODICHE STRUMENTALI COMPLEMENTARI DI VALUTAZIONE CINEMATICA

La necessità di contemplare all'interno di uno studio cinematico anche l'analisi del passo in pazienti trattati di sostituzione protesica di caviglia ha reso necessario l'utilizzo di sensori inerziali. Questi altro non sono che *sensori inerziali di movimento* (Unità di Misurazione Inerziale, UMI), indossabili, che forniscono una soluzione pratica e cost-effective per ottenere misurazioni oggettive e funzionali delle caratteristiche del movimento e del cammino [100-102]. Gli UMI in commercio possiedono un'ampia gamma di specifiche tecniche basate sul loro utilizzo, come il range di sensibilità, il numero di assi, le caratteristiche elettroniche, l'interfaccia ed le tipologie di sensori inclusi. Possono contenere un accelerometro passivo o un giroscopio attivo. Le più moderne tecnologie UMI di cattura del movimento raccolgono dati a frequenze comprese tra 10 e 200Hz [103], e differenti frequenze di cattura sono state raccomandate a seconda dell'attività motoria da valutare [104]. Frequenze di cattura maggiori determineranno dati di alta qualità ma costi maggiori. Nello stesso senso, se il rate di cattura aumenta, più dati dovranno essere gestiti, immagazzinati e trasferiti. Inoltre, frequenze più alte risultano in un consumo maggiore di energia.

La loro applicabilità in ambito clinico è aumentata nel corso degli anni, rendendoli uno strumento di grande utilità in differenti set clinici e validandoli in letteratura [105]. Nonostante questo, le misurazioni non sono interamente prive di errori. Errori casuali o il rumore possono influenzare la precisione o la riproducibilità in situazioni similari mentre errori sistematici

influenzeranno l'accuratezza stessa delle misurazioni o quanto il valore osservato sia vicino al valore reale [105].

Nella valutazione complessiva della cinematica articolare, può essere inserito anche il controllo posturale e propriocettivo. Gli input propriocettivi sono convogliati verso diversi livelli del sistema nervoso [106], ma la maggior parte giacciono in piano inconscio e solo alcuni raggiungono il livello di coscienza [107]. Il senso della posizione dei capi articolari e il senso del movimento articolare sono l'espressione di una componente cosciente, mentre il controllo posturale è prevalentemente basato su una componente inconscia [106]. Il controllo propriocettivo è l'espressione dell'efficacia dei riflessi di stabilizzazione nel controllare la stabilità verticale. Ad esempio, la stabilità in appoggio monopodalico dovrebbe basarsi sul controllo propriocettivo (minimizzando il contributo visivo e vestibolare) al fine di garantire la sicurezza di movimenti basilari, come camminare, correre, saltare, e di task motorie più complesse, mantenendo la fluidità del movimento [108,109].

Per questo progetto di ricerca, la valutazione propriocettiva e di stabilità è stata eseguita mediante l'utilizzo della *stazione elettronica DPPS* (Delos, Torino - Italia), strumentazione dedicata. Ogni stazione, collegata a un personal computer con software specifico (DPPS 5.0), include una pedana basculante elettronica, un sensore corporeo posturale elettronico, una barra-sensore a infrarossi, e un monitor. Nel caso di rischio di caduta, il soggetto può toccare la barra posta di fronte a lui per riguadagnare rapidamente il controllo verticale. La barra è dotata di un sensore a infrarossi che è in grado di indicare quando il soggetto entra in contatto per il supporto. Il sensore corporeo posturale elettronico (Delos Vertical Controller), applicato allo sterno del soggetto, quantifica l'inclinazione del tronco nel piano frontale (x) e sagittale (y) per mezzo di un accelerometro bidimensionale. La pedana basculante elettronica (Delos Equilibrium Board) possiede un unico grado di libertà sul frontale piano (range di movimento concesso $\pm 15^\circ$).

CAPITOLO II – MATERIALI E METODI

Questo è uno studio prospettico di livello di evidenza II, monocentrico. L'approvazione del protocollo è stata richiesta e concessa dal Comitato Etico Locale AVEC del 23/04/2020 (Codice CE AVEC 139/2020/Sper/IOR); il consenso informato è stato ottenuto da tutti i pazienti prima che l'intervento fosse eseguito, seguendo i principi della Dichiarazione di Helsinki. La registrazione dello studio è stata effettuata con acronimo TAR-RSA. Tutti i dati dello studio sono stati trattati con la massima riservatezza.

2.1 OBIETTIVI DELLO STUDIO

Nonostante le importanti ricadute che gli impianti protesici di caviglia hanno nella qualità della vita dei pazienti che si sottopongono ad intervento di sostituzione articolare, le reali proprietà biomeccaniche e cinematiche in-vivo e sotto carico degli impianti protesici sono state scarsamente studiate e descritte in letteratura. Lo scopo di questa trattazione è quella di valutare la cinematica protesica complessiva, in vivo e sotto carico, di un modello protesico a 3 componenti, mobile-bearing, con superficie tibiale piatta non anatomica, ad accesso anteriore, attraverso l'utilizzo dell'analisi radiostereometrica dinamica model-based (MB-RSA) e di altre metodiche strumentali, descrivendone le caratteristiche e l'outcome clinico.

L'obiettivo primario dello studio è quello di quantificare il grado di movimento reale e la gamma complessiva di movimento di una protesi di caviglia a 3 componenti, con tibia piatta non anatomica, ad accesso anteriore, in vivo e durante movimenti quotidiani, utilizzando l'Analisi Radiostereometrica dinamica model-based (MBRSA). A questo si aggiunge la possibilità di valutare accuratamente le relazioni cinematiche tra i componenti stessi nei tre piani e i loro gradi di traslazione.

Gli obiettivi secondari sono stati misurati, che sono stati riconosciuti per influenzare la qualità della vita (QoL).

Gli obiettivi secondari sono invece rappresentati da una valutazione clinica attraverso l'utilizzo di questionari dedicati e validati (American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) score – ankle hindfoot [110] e Short Form-36 (SF-36) 36 [111]), dalla valutazione della stabilità-propriocezione mediante test clinico Y-Balance Test (YBT) [112] e la valutazione cinematica strumentale attraverso i dispositivi elettronici dedicati Delos Postural Proprioceptive System (DPPS) [113,114] e sensori di movimento inerziale.

2.2 POPOLAZIONE DELLO STUDIO

Tutti i pazienti giunti alla nostra osservazione presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, tra novembre 2019 e giugno 2021, affetti da artropatia degenerativa di caviglia sono stati sottoposti a valutazione preliminare. Il paziente, in accordo con il chirurgo ortopedico di riferimento, ha valutato le possibilità di trattamento chirurgico o conservativo più appropriato, secondo la normale pratica clinica. Laddove veniva posta indicazione chirurgica di sostituzione protesica di caviglia, il paziente era ritenuto potenzialmente idoneo a partecipare allo studio. Valutazione preliminare e arruolamento sono stati eseguiti in ambiente ambulatoriale.

I criteri di inclusione ed esclusione finale dei pazienti, sulla base dei quali è avvenuto il reclutamento, sono riassunti in Tab. I. Sulla base dell'analisi di potenza, 20 pazienti sono stati ritenuti necessari per la valutazione statistica dei risultati. Questo studio è stato eseguito raccogliendo prospetticamente i dati pre-operatori e post-operatori per tutti i pazienti trattati. Sono stati registrati dati quali sesso, età al momento della procedura chirurgica, lato affetto, peso, altezza, comorbidità, documentazione radiografica precedente (laddove disponibile),

anamnesi patologica remota e recente. Il grading radiografico dell'artropatia degenerativa di caviglia è stato eseguito mediante la classificazione proposta da Giannini S. e colleghi [115]. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dal medesimo chirurgo ortopedico, con ampia esperienza in chirurgia del piede e della caviglia. Il follow-up finale è stato posto a 10 mesi post-operatori.

| Criteri di inclusione | Criteri di esclusione |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Consenso informato compreso e firmato · Artropatia degenerativa di caviglia · Sostituzione protesica di caviglia primaria · Età compresa tra 40 e 80 anni · BMI < 40kg/m² · Paziente fisicamente e mentalmente incline ed in grado di eseguire i piani riabilitativi post-operatori ed i follow-up richiesti. | <ul style="list-style-type: none"> · Malallineamenti articolari o extra-articolari >10° · Patologie neuromuscolari · Artrosi di ginocchio o anca end-stage(Kellgren-Lawrence >3) · Necrosi avascolare o altre perdite di sostanza ossea della caviglia · Infezioni locali o sistemiche · Alcolismo o abuso di farmaci e droghe, psicosi o disturbi di personalità · Partecipazione concomitante in qualsiasi altro trial sperimentale negli ultimi 60 giorni precedenti l'arruolamento · Patologia acuta o cronica documentata che possa influenzare l'aspettativa di vita o rendere difficoltosa l'interpretazione dei dati raccolti · Gravidanza confermata da aumento della Beta-Hcg sierica o allattamento in corso. |

Tab. I: Criteri di inclusione ed esclusione per l'arruolamento di pazienti nello studio TAR-RSA.

2.3 CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO PROTESICO E TECNICA CHIRURGICA

Questo studio prospettico ha preso in esame pazienti sottoposti ad intervento di sostituzione protesica totale di caviglia mediante l'impianto del modello protesico Exactech Vantage® (Gainesville, FL, USA) a 3 componenti mobile-bearing, ad accesso anteriore.

Le caratteristiche del disegno di questo modello protesico si basano su studi ricostruttivi basati sulla valutazione TC di caviglie sane ed affette da artropatia degenerativa, in particolare per

quanto riguarda la progettazione della componente tibiale e astragalica (come da dichiarazioni della casa produttrice). A questo riguardo, le componenti metalliche hanno caratteristiche che mimano la normale anatomia del paziente. Specificatamente, il raggio di curvatura della componente astragalica è stato progettato per allinearsi alla struttura ossea trabecolare talare in modo da garantire una stabilità intrinseca [1]. Allo stesso modo, la componente tibiale è stata disegnata per fornire copertura della corticale e per tenere in considerazione il profilo mediale del perone ed l'articolazione tibio-peroneale distale.

La fissazione primaria è garantita da un sistema a press-fit. La componente tibiale è provvista di una cage centrale e 3 pegs laterali e posteriori mentre la componente astragalica presenta forma anticlastica (curva-su-curva) e 2 pegs obliqui da anteriore a posteriore e da prossimale a distale. Questo design è progettato per fornire stabilità in antero-posteriore e latero-laterale a livello dell'interfaccia osso-protesi e, per la caratteristica forma anticlastica della superficie articolare astragalica, dell'inserito durante la normale mobilizzazione. Le superfici di interfaccia osso-componente sia tibiale che astragalica sono ruvide con texture plasma-based. La cementazione non è richiesta routinariamente, ma può essere eseguita in casi selezionati. Le resezioni ossee sono state progettate per consentire un *resurfacing* delle superfici articolari, necessarie alla preparazione degli alloggiamenti delle componenti.

Il paziente viene posto in posizione supina sul tavolo operatorio, di solito utilizzando un piccolo rialzo sotto la natica omolaterale per ridurre la rotazione esterna dell'arto interessato. L'incisione cutanea è effettuata 1 cm laterale alla cresta tibiale e si estende approssimativamente 6cm prossimalmente e distalmente (fino ad approssimarsi all'articolazione astragalo-scafoidea) alla linea articolare della caviglia. Dopo aver divaricato i tessuti sottocutanei, uno primo importante step è quello di identificare il nervo peroneo superficiale con il suo decorso distale che spesso attraversa da laterale a mediale

l'articolazione tibiotarsica. Potrebbe essere necessario sacrificare il piccolo ramo mediale del nervo, ma mai l'interezza del nervo peroneale superficiale.

Il retinacolo superiore degli estensori è esposto e la guaina del tendine estensore lungo dell'alluce (ELA) è incisa, evitando di danneggiare la guaina del tendine tibiale anteriore (TA), dal momento che risulta spesso di difficile sutura e può portare ad un effetto corda d'arco. Una volta aperta la guaina del tendine ELA, il fascio neurovascolare anteriore si troverà direttamente sotto il tendine. È importante proteggere queste strutture, scollandole gentilmente per via sottoperiosteale dalla tibia con uno scollaperiostio e accompagnate da una parte dei tessuti molli, retraendole lateralmente con il tendine ELA. La capsula articolare della caviglia viene quindi ampiamente incisa e divaricata per esporre i malleoli mediale e laterale e la linea articolare (Fig. 7). Gli osteofiti possono essere rimossi sul versante tibiale e astragalico utilizzando un osteotomo al fine di migliorare l'esposizione.

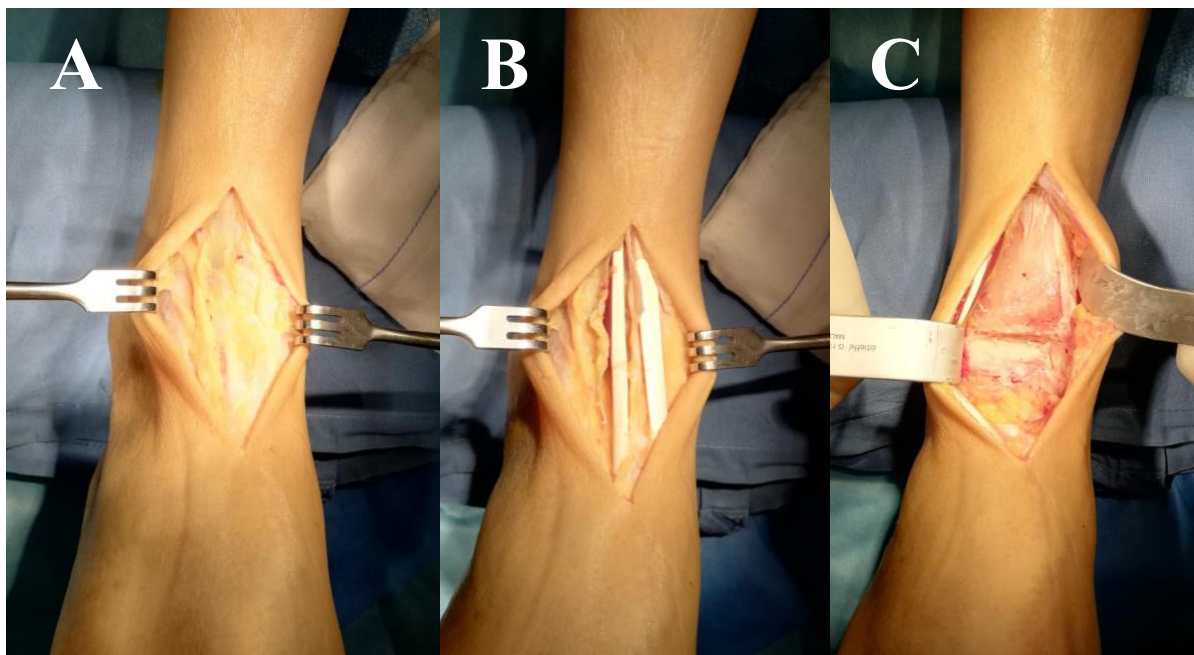


Fig. 7: Accesso anteriore all'articolazione tibiotarsica. [A] Incisione di cute e sottocute, anteriore e mediana; [B] Visualizzazione diretta del tendine Estensore Lungo dell'Alluce (a sinistra) e del tendine Tibiale Anteriore (a destra); [C] Piano articolare.

L'allineamento della caviglia è determinato posizionando la “guida di allineamento” e il blocco di taglio tibiale. I tagli tibiali e astragalici ed il posizionamento delle componenti protesiche sono eseguiti sotto controllo amplioscopico durante tutta la procedura, con attenzione allo slope tibiale, alle resezioni ossee ed al posizionamento sagittale della componente astragalica (Fig. 8). Una raspa viene utilizzata per regolarizzare la superficie del domo astragalico cercando di creare una superficie curva che si accoppi con la superficie porosa della componente definitiva. Dopo la preparazione delle superfici tibiale e astragalica, le componenti di prova vengono posizionate e l'allineamento controllato fluoroscopicamente. Gli impianti di prova indicano la dimensione delle componenti, la stabilità ed il range di movimento intra-operatorio. Una volta definita la posizione e le dimensioni, le componenti definitive vengono impiantate a press-fit negli alloggiamenti precedentemente creati. Come ultimo passo, l'inserto mobile di prova è posizionato e la dimensione corretta viene scelta ricercando un balancing legamentoso (Fig. 9).

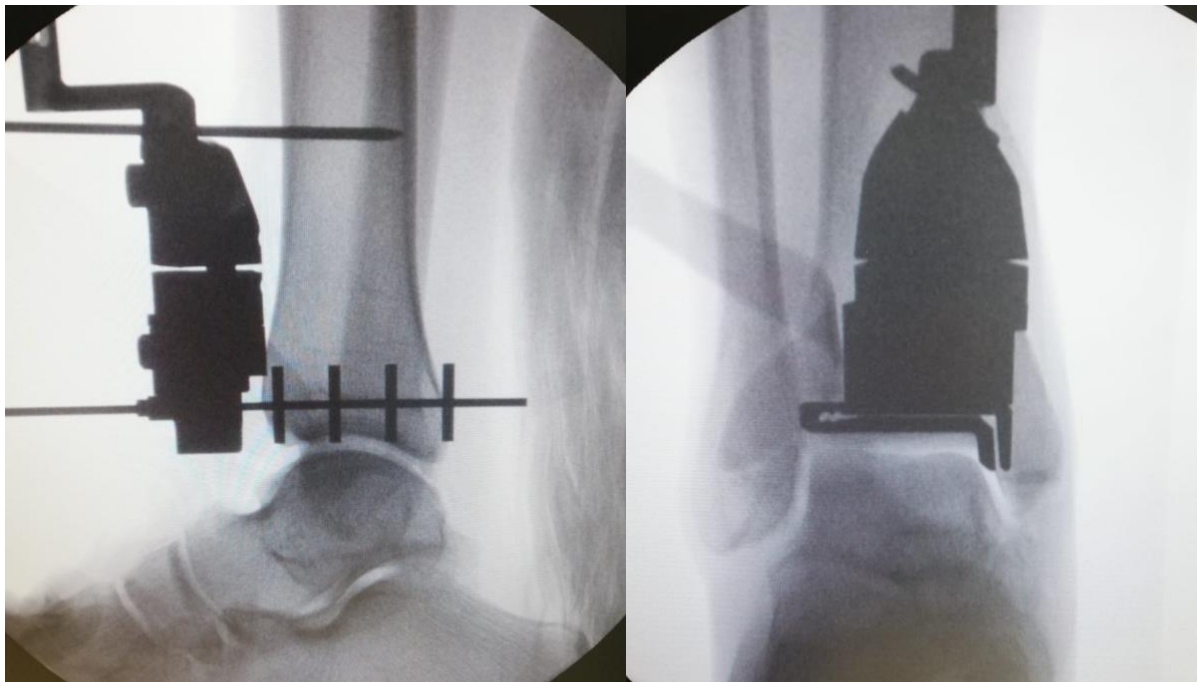


Fig. 8: Controllo amplioscopico della resezione tibiale. A destra, pianificazione dello slope tibiale, a sinistra controllo del taglio tibiale anteriore.



Fig. 9: Controllo amploscopico finale delle componenti protesiche impiantate.

2.3.1 PROCEDURE ASSOCIATE

L'unica procedura accessoria eseguita sui pazienti arruolati in questo studio è stata una tenotomia di allungamento del tendine d'Achille alla giunzione miotendinea secondo Strayer (*gastrocnemius recession*), eseguita in caso di retrazione del sistema tricipitale della sura.

2.3.2 PROTOCOLLO POST-OPERATORIO

Post-operativamente, è stato posizionato un tutore ortopedico Walker non articolato per quattro settimane, con un carico parziale al 50% del peso corporeo, con due bastoni antibrachiali. Durante la degenza, i pazienti sono stati istruiti riguardo alla rimozione periodica del tutore Walker per eseguire mobilizzazioni attive e passiva della caviglia. Dopo tre settimane dall'intervento, un carico progressivo fino al completo, protetto da tutore Walker per una settimana, è stato concesso.

2.4 OBIETTIVO PRIMARIO (VALUTAZIONE CINEMATICA IN VIVO)

L'obiettivo primario dello studio è stato quello di determinare le reali tipologie di movimento e di quantificare il range of motion complessivo delle componenti protesiche in vivo, utilizzando l'Analisi Radiostereometrica dinamica model-based (MBRSA). La valutazione cinematica è stata permessa dall'analisi della posizione degli impianti attraverso la visualizzazione dei loro contorni fluoroscopici. Questa metodica si basa sulla minimizzazione delle differenze tra la proiezione virtuale di una superficie tridimensionale (ottenuta attraverso l'utilizzo di modelli CAD aziendali) e la sua reale proiezione radiografica (impianto in vivo). Il sistema MBRSA prevede l'utilizzo simultaneo di due tubi radiogeni. Per i sistemi biplanari, le sorgenti sono orientate perpendicolarmente l'uno rispetto all'altro (Fig. 10).

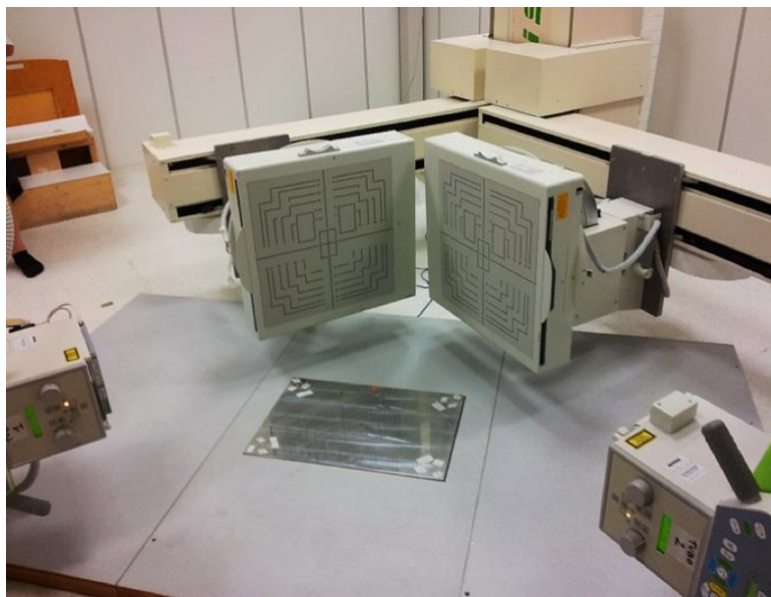


Fig. 10: Setting radiografico per analisi radiostereometrica. I tubi radiogeni sono posizionati perpendicolarmente l'uno all'altro.

La definizione del sistema di coordinate da sfruttare successivamente in fase di analisi, la posizione e la geometria delle due sorgenti radiogene vengono ricostruite attraverso l'utilizzo di una gabbia di calibrazione in plexiglas. Tale gabbia presenta una forma poliedrica e contiene markers in tantalio inseriti nello spessore delle sue pareti. I markers contenuti nella

parete più vicina al detettore radiografico sono denominati “markers fiduciali”, mentre quelli contenuti nella parete più vicina alla sorgente radiogena sono denominati “punti di controllo” (Fig. 10). E' essenziale che i due fasci di raggi X siano acquisiti simultaneamente al fine di evitare anche il più piccolo movimento dell'articolazione in esame, che comprometterebbero l'accuratezza dei risultati.

La metodica MBRSA dinamica sfrutta lo stesso principio della metodica statica ma, a differenza di quest'ultima, è in grado di ottenere, in un paziente in movimento, una serie di frames radiografici in sequenza. Nel nostro studio la velocità di acquisizione è stata impostata a 8 fps (frame per secondo), in due proiezioni simultanee e ortogonali, in singola acquisizione. Ogni coppia di proiezioni ortogonali corrisponde ad uno specifico momento del movimento svolto dal paziente ed è stato utilizzata per ottenere, attraverso un software dedicato, una ricostruzione istantanea in 3 dimensioni (definita “scena RSA”).

Le immagini RSA sono state processate attraverso l'utilizzo del software MATLAB® (R2018a, MathWorks Inc., Natick, MA, USA) e dell'algoritmo model-based RSA (MBRSA) per la ricostruzione 3D del movimento della componente tibiale e astragale. I sistemi di riferimento associati alla componente tibiale e astragale sono mostrati in Fig. 11. I movimenti sono stati descritti con riferimento alla tibia in relazione all'astragalo. L'asse X di movimento è stata utilizzata per la valutazione degli angoli di dorsi-plantarflexione e per le traslazioni mediolaterali, l'asse Y per i movimenti in varo-valgo e l'asse Z per la valutazione delle rotazioni interne ed esterne. I dati cinematici quantitativi per ogni paziente sono stati calcolati utilizzando la scomposizione secondo Grood e Suntay [116].

Le scene RSA sono state quindi montate dal medesimo software seguendo l'ordine di acquisizione, ottenendo una ricostruzione 3D in movimento (dinamica) degli impianti protesici del paziente. Per la ricostruzione 3D delle componenti metalliche sono stati utilizzati i modelli CAD aziendali.

Le tasks motorie valutate durante le prove MBRSA sono state identificate attraverso obiettivi biomeccanici, attraverso l'esperienza clinica e chirurgica dei ricercatori e sulla base delle tipiche richieste funzionali dei pazienti sottoposti ad intervento di sostituzione protesica di caviglia. Le tasks motorie individuate inizialmente comprendevano il “Range of motion complessivo a catena cinetica aperta (Plantar-dorsiflessione in scarico)”, “Range of motion complessivo a catena cinetica chiusa (affondo con partenza dalla massima plantarflexione)” e la “Salita e discesa di un gradino” (altezza 16cm). Successivamente, come da protocollo TAR-RSA (depositato presso Comitato Etico Locale AVEC) [117], quest'ultima task è stata eliminata per motivi tecnici di acquisizione delle immagini radioscopiche (interposizione ed interferenza del supporto al terreno durante l'acquisizione radiografica delle componenti protesiche) e sostituita dalla “Salita sulle punte in appoggio monopodalico (sull'arto affetto)”.

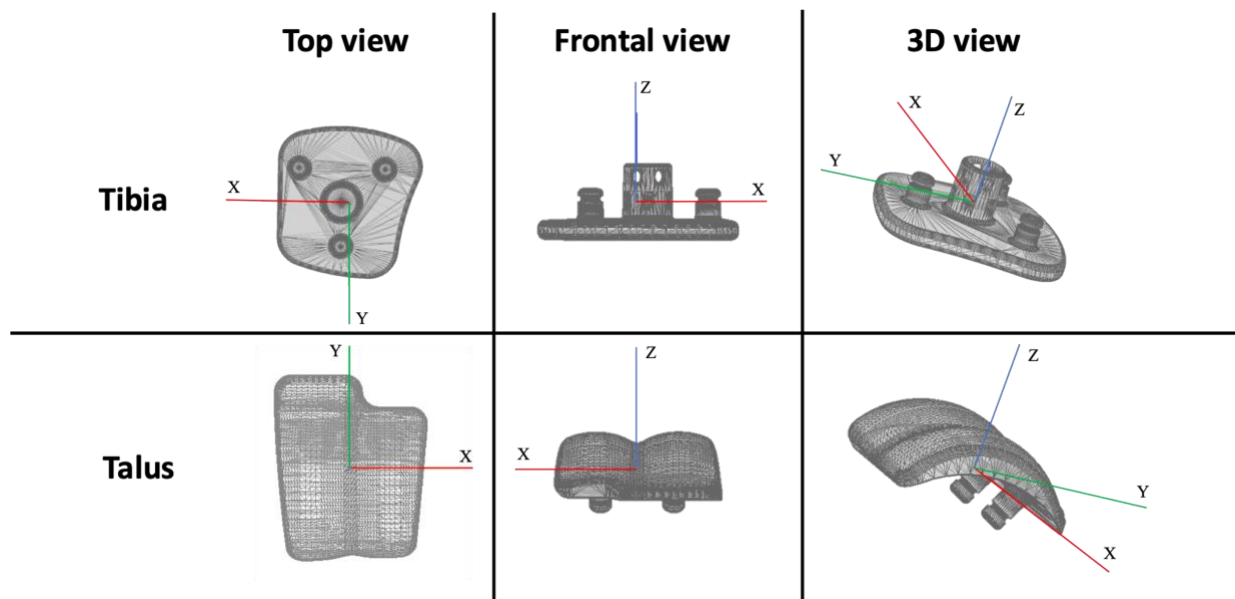


Fig. 11: Ricostruzione degli assi di riferimento X, Y e Z utilizzati per le singole componenti metalliche.

2.5 OBIETTIVI SECONDARI

Gli obiettivi secondari sono rappresentati dalla valutazione di caratteristiche che influenzano la Qualità della Vita salute-riferita (QoL).

2.5.1 VALUTAZIONE CLINICA

La valutazione clinica è stata eseguita mediante la somministrazione, pre-operatoria ed al follow-up finale, dei questionari validati American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) score – ankle hindfoot [110,118], Short Form-36 (SF-36) [111,119], l'Y Balance Test. L'AOFAS ankle-hindfoot score (Fig. 12) rappresenta un sistema di valutazione clinica utilizzato di frequente per quantificare lo stato di retro piede e caviglia nel suo complesso, combinando punteggi soggettivi relativi a dolore e limitazione funzionale riferiti dal paziente, associati a punteggi oggettivi ottenuti attraverso l'esame clinico del professionista. Consiste di tre sottoscale per un punteggio complessivo di 100 punti: dolore, allineamento e funzionalità.

Scala di valutazione AOFAS per caviglia e retro piede
περιovic πάλωνα πάλιδουα (Λεγιηβ ετ άλ*)

| CATEGORIA | VARIABLE | PUNTI |
|--|--|-------|
| Dolore (40 πuvα) | Νεσσουο | 40 |
| | Λιεσε, σπορδιχο | 30 |
| | Μοδερωο, θουοδιουο | 20 |
| | Σεπερο, θουοα σεμ πρε πρεσεντε | 0 |
| Funzione (50 πuvα) | Νεσσουαλιμ ιπζιουοε, νεσσου αουαλιο | 10 |
| | Νεσσουαλιμ ιπζιουοε νελε σπιπυθ θουοδιουοε, λιμ ιπζιουι νελε σπιπυθ ρυρεσπσε, νεσσου αουαλιο | 7 |
| | Αππιπυθ θουοδιουοε ε ρυρεσπσε λιμ ιπσε, βεσπιουοε | 4 |
| | Σερα λιμ ιπζιουοε νελε σπιπυθ θουοδιουοε ε ρυρεσπσε, δεσμι βυλκωρε, σπιμ πελε, σεδια αρωπελε, πωρε οροπεδιχο | 0 |
| -Massima distanza che riesce a percorrere, in centinaia di metri | > 6 | 5 |
| | 4-6 | 4 |
| | 1-3 | 2 |
| | < 1 | 0 |
| -Superfici percorribili | Νεσσουαδιψιχογυθ συ θουαουα αυπερβυλε | 5 |
| | Θυαυηρε διψιχογυθ συ περμεο ιρρεγυορε, συθε, πενδενζε, γυρδινι | 3 |
| | Σερα διψιχογυθ συ περμεο ιρρεγυορε, συθε, πενδενζε, γυρδινι | 0 |
| -Anormalità nell'andatura | Νεσσουα λιεσε | 8 |
| | Επιδεντε | 4 |
| | Μορχουα | 0 |
| -Movimento sagittale (flessione + estensione) | Νορι αιε/εγγεμμεσπιζιουοε (≤30°) | 8 |
| | Ρεσπιζιουοε μ οδερωα (15°-29°) | 4 |
| | Ρεσπιζιουοε μ ορχουα (≤15°) | 0 |
| -Movimento del retro piede (inversione + eversione) | Νορι αιε/εγγεμμεσπιζιουοε (75%-100% δελνωρι αιε) | 6 |
| | Ρεσπιζιουοε μ οδερωα (25%-74% δελνωρι αιε) | 3 |
| | Ρεσπιζιουοε μ ορχουα (<25% δελνωρι αιε) | 0 |
| -Stabilità della caviglia e retro piede (antero-posteriore, varo, valgo) | Σπιβυλε | 8 |
| | Δεγισμι εντε ινσπιβυλε | 0 |
| Allineamento (10 πuvα) | Βυουο, πεδε πλάνυρωδο, χουαγυλαε ρερωπεδε βεν αλάνεσπ | 10 |
| | Δισαρωο, πεδε πλάνυρωδο, σι οσερπιθουαυηρε σεγνο δι μ αλάνεσμι ενω δελα χουαγυλαε ρερωπεδε, νεσσου αντωμ ο | 5 |
| | Σχορωο, πεδε νον πλάνυρωδο, γρωσε μ αλάνεσμι ενω, πρεσενζα δι αντωμ ι | 0 |

Πυνεγγιο πωπε:

* Leigheb M. et al. Italian translation, cultural adaptation and validation of the "American Orthopaedic Foot and Ankle Society's (AOFAS) ankle-hindfoot scale". Acta Biomed. 2016; 87 (1): 38-45.

Fig. 12: Questionario di valutazione validato AOFAS Ankle-Hindfoot.

Lo score SF-36 (Fig. 13) è composto da un questionario psicometrico autosomministrato. Rappresenta un dei questionari più ampiamente utilizzati per quantificare la QoL salute-riferita. Consta di 8 scale: salute mentale (MH), ruolo emozionale (RE), funzionalità sociale (SF), vitalità (VT), funzionalità fisica (PF), salute generale (GH), dolore fisico (BP) e ruolo fisico (RP). Le 8 scale possono essere suddivise per semplicità in due domini all'interno dell'SF-36: un dominio fisico rappresentato dalla Physical Component Summary (PCS), ed un dominio mentale, rappresentato dalla Mental Component Summary (MCS) [120].

The figure displays three pages of the SF-36 patient questionnaire. Each page is headed with the G.L.O.B.E. logo and the title 'Questionario per il paziente (SF-36)'. The first page (2/3) contains questions 13-16 and 17-19, with response options 'Sì' and 'No'. The second page (1/3) contains questions 1-6 and 7-12, with response options ranging from 'Eccellente' to 'Scadente' and 'Nessuno' to 'Molto forte'. The third page (3/3) contains questions 23-31 and 32-36, with response options ranging from 'Sempre' to 'Mai' and 'Certamente vero' to 'Certamente falso'. The questionnaire is designed to assess various aspects of health-related quality of life, including physical and mental components.

Fig. 13: Questionario di valutazione validato SF-36, nei suoi due domini Fisico e Mentale.

L'Y Balance Test (YBT), derivato dallo Star Excursion Balance Test (SEBT), è uno strumento clinico economico per la valutazione di bilanciamento, stabilità e simmetria di funzionalità tra i due arti inferiori [121,122]. Per ogni paziente, è stata registrata la lunghezza dell'arto inferiore destro in centimetri (misurata dalla SIAS all'apice del malleolo mediale). Una Y è stata posizionata a terra, con i tre rami di lunghezza equivalente (1,50m) e disposti tra loro a descrivere tre angoli equivalenti da 120° ognuno. Ad ogni paziente è stato richiesto di


stazionare in appoggio monopodalico, posizionando l'alluce al centro della Y, e tentare di raggiungere con l'arto inferiore controlaterale la maggiore distanza in centimetri lungo i tre rami (anteriore, posteromediale e posterolaterale, rispettivamente A, PM e PL) (Fig. 14). Per ogni ramo della Y sono stati eseguiti tre tentativi, registrando sul form dedicato il risultato migliore. Il task motorio è stato eseguito per entrambi gli arti.

Il risultato numerico per ognuno dei due arti inferiori di ogni paziente è stato calcolato come

$$\frac{(Anteriore + Posteromediale + Posterolaterale) \times 100}{3 \times \text{lunghezza arto in cm}}$$

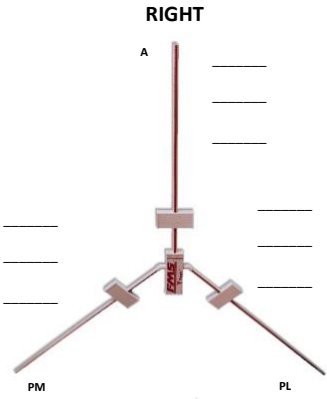
3 x lunghezza arto in cm

Y-Balance Test – Score Sheet

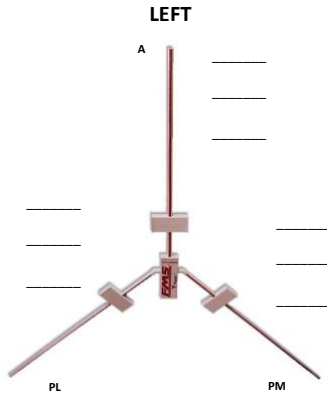


Right limb length in centimeters: _____
(Measure from right ASIS to right medial malleolus in supine after performing bilateral bridge)

RIGHT



LEFT



| Greatest Successful Reach | | | |
|---------------------------|-------|------|------------|
| | Right | Left | Difference |
| Anterior (A) | | | |
| Posteromedial (PM) | | | |
| Posterolateral (PL) | | | |

Composite Score

| | |
|-------|--|
| Right | |
| Left | |

$$\frac{(\text{Anterior} + \text{Posteromedial} + \text{Posterolateral})}{3 \times \text{Right Limb Length}} \times 100$$

Fig. 14: Foglio di calcolo per valutazione mediante Y Balance Test, da compilare a cura del professionista sanitario.

2.5.2 VALUTAZIONE STRUMENTALE

La valutazione della stabilità propriocettiva è stata eseguita mediante il sistema computerizzato dedicato Delos Postural Proprioceptive System (DPPS, Delos s.r.l., Torino, Italia). Questo sistema è composto da una workstation e da un software dedicato (DPPS 6.0, ultima versione), ed include un Delos Vertical Controller (lettore posturale elettronico, DVC), una rocking board (tavoletta propriocettiva instabile elettronica, non utilizzata in questo studio), una tavoletta elettronica piana, un monitor e la Delos Assistant Desk (una barra orizzontale provvista di sensori infrarossi, DAD) (Fig. 15).



Fig. 15: Esempio di workstation Delos DPPS.

Il DVC, applicato allo sterno del paziente e fissato mediante fasce elastiche, rappresenta un accelerometro elettronico bidimensionale in grado di registrare, dopo adeguata calibrazione, l'inclinazione del tronco sui piani frontale (X) e sagittale (Y). La valutazione è basata sulla misurazione dell'instabilità posturale (PI), derivante a sua volta dall'instabilità media sui piani frontale e sagittale. La DAD è posta al davanti del paziente per consentire l'appoggio delle mani in caso di perdita di equilibrio. Questa registra e misura la frequenza e la durata del supporto manuale del paziente durante le prove, espressi in termini percentuali, fornendo informazioni circa la cosiddetta "strategia precauzionale" attraverso cui il paziente previene la caduta e ristabilisce la posturale verticale.

I test di controllo propriocettivo eseguiti sono costituiti di test stabilometrici statici in appoggio monopodalico (single-stance test). Questi sono stati caratterizzati da quattro prove eseguite, pre- e post-operativamente, su tavoletta piana, ognuna della durata di 20 secondi. Le prime due prove sono state eseguite ad occhi aperti (OA), dapprima con arto sano e successivamente con arto affetto. Le ultime due prove sono state eseguite ad occhi chiusi (OC), seguendo la stessa modalità. Le quattro prove sono state precedute da una prova di adattamento, non registrata, di durata inferiore. I parametri registrati e valutati in questi test sono stati rappresentati dal Visual Gain (la differenza tra le prove ad OA e ad OC, indicante la dipendenza visiva della stabilità posturale), dall'autonomia (la percentuale di tempo durante la prova in cui il paziente non ha usufruito del supporto manuale sulla DAD) e dal cosiddetto "Stability index" (SI, un punteggio da 0 a 100%, calcolato automaticamente dal software sulla base dell'autonomia e della PI media) [123].

Il sistema di valutazione propriocettiva DPPS è stato già precedentemente validato in letteratura [107].

I pazienti arruolati in questo studio sono stati sottoposti, al tempo 0 ed al follow-up finale, ad una full-body gait analysis, eseguita attraverso l'utilizzo di sensori inerziali di movimento indossabili (Xsens Technologies, Enschede, Olanda). È stato utilizzato un set di sensori inerziali triassiali, tra cui un accelerometro, un giroscopio e un magnetometro; questi sono stati posizionati a livello del collo astragalico, della tibia prossimale, del femore distale e del tronco (L5 e articolazione manubrio-sternale) bilateralmente (Fig. 16). I sensori sono stati connessi al relativo software dedicato tramite connessione bluetooth.



Fig. 16: Dimostrazione del posizionamento dei sensori inerziali Xsens per la raccolta dei dati relativi alla full body gait analysis.

Al paziente è stato richiesto di camminare, su terreno pianeggiante e con normali calzature, su un tratto prestabilito e contrassegnato lungo 10 metri, andata e ritorno (per un totale di 20 metri), dapprima con andatura naturale e stabilita autonomamente dal paziente e in un secondo tempo alla massima velocità consentita. Le due prove sono state quindi registrate e ricostruite. I parametri presi in considerazione, per attinenza con lo scopo dello studio, sono stati il Range di movimento, la dorsiflessione massima e la plantarflessione massima, complessivi durante l'intera fase del passo, la plantarflessione massima durante la fase di spinta e stacco (fase di pre-swing, 50%-60% del ciclo del passo) e la dorsiflessione massima durante la fase di battuta del tallone (fase di heel strike, finale del ciclo del passo).

Questo sistema di acquisizione è stato validato dall'azienda produttrice in pazienti sani ed in differenti quadri patologici per garantire performance sovrapponibili a quelle di un laboratorio di motion-capture 3D.

2.6 ANALISI STATISTICA

Tutte le variabili utilizzate per la descrizione del campione sono state espresse in termini di media, deviazione standard (DS) e mediana.

La normalità di distribuzione delle variabili è stata esaminata preliminarmente applicando il test di normalità secondo Shapiro e Wilk.

L'analisi della varianza per misure continue e ripetute è stata utilizzata per la valutazione delle tendenze degli scores clinici a fine follow-up. Sono stati utilizzati test non parametrici per via della distribuzione non normale delle variabili, accertata tramite il test di Kolmogorov-Smirnov, maggiormente sensibile per campioni di piccole dimensioni. Per il calcolo della differenza fra campioni appaiati è stato utilizzato il test dei ranghi di Wilcoxon non parametrico (confronto delle medie dei ranghi). Per le correlazioni fra gruppi

di valori, lineari e monotone, (OA grading, range RSA, range sensori inerziali, score clinici) è stato utilizzato il test di Pearson e l'omologo non parametrico test di Spearman.

Per tutti i test è stato considerato significativo un *P-value* < 0.05 .

L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando il software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versione 25.0 (IBM Corp. Rilasciato nel 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Vers. 25.0, Armonk, NY: IBM Corp.).

CAPITOLO III – RISULTATI

Tra Dicembre 2019 e Maggio 2020, sono stati valutati per eleggibilità 34 pazienti affetti da artropatia degenerativa di caviglia e candidati ad intervento chirurgico di sostituzione protesica tibiotarsica ad accesso anteriore con protesi a 3 componenti mobile-bearing Exatech Vantage® (Exatech, Gainesville, FL, USA). Di questi, 14 sono stati esclusi (10 non rispettavano i criteri di inclusione ed esclusione prestabiliti e 4 non hanno rilasciato il consenso alla partecipazione allo studio). Infine, 20 pazienti sono stati selezionati, adeguatamente informati ed arruolati. Al momento del follow-up finale (10 mesi post-operatori) 2 pazienti sono stati persi (1 paziente ha subito un intervento di espianto delle componenti per infezione peri-protesica e 1 paziente ha richiesto di essere escluso dallo studio ad iter già avviato), con un drop-out rate inferiore a quello medio descritto in letteratura per studi prospettici [124].

Pertanto, i pazienti sottoposti ad iter completo con valutazione clinica e strumentale pre-operatoria e post-operatoria a fine follow-up sono risultati 18 (13 maschi e 5 femmine) di età media 59 ± 10.28 anni (range 42 – 74).

Di questi 18 pazienti, 10 sono stati sottoposti a concomitante allungamento del tendine tricipite surale secondo tecnica Strayer alla giunzione miotendinea in quadro di retrazione clinicamente riscontrabile (gruppi “Achille SI” [AS] e “Achille NO” [AN]). Due pazienti sono risultati affetti da artropatia degenerativa di grado 1 (G1), nove da artropatia degenerativa di grado 2 (G2) e 7 pazienti affetti da un grado 3 (G3) secondo Giannini et al. [115].

3.1 ANALISI RADIOSTEREOMETRICA MODEL-BASED (ENDPOINT PRIMARIO)

L’analisi cinematica in vivo mediante MB-RSA ha permesso la valutazione del range di movimento complessivo attraverso i tre piani dello spazio.

I dati ricavati sono stati suddivisi a seconda della task motoria analizzata.

La mobilitazione in carico (ROM complessivo a catena cinetica chiusa) ha evidenziato una dorsiplantarflessione complessiva media di $19.84^\circ \pm 9.34$ (range $8.06^\circ - 38.41^\circ$) durante tutto l'arco di movimento della tibiotarsica protesizzata. Dal range complessivo, sono state estratte e calcolate in tre dimensioni le singole componenti di dorsiflessione e plantarflessione, rispettivamente di $14.64^\circ \pm 7.43$ (range $3.11^\circ - 33.12^\circ$) e $5.20^\circ \pm 5.5$ (range $2.72^\circ - 18.85^\circ$). Inoltre, sono state analizzate le componenti in intra-extrarotazione e varo-valgo delle componenti protesiche. Il valore medio della prima componente è risultato essere pari a $6.25^\circ \pm 5.15$ (prevalentemente in extrarotazione $5.57^\circ \pm 6.27$ durante la dorsiflessione), mentre la seconda componente è risultata di $3.8^\circ \pm 1.64$ (prevalentemente in valgo $2.15^\circ \pm 2.63$ durante la dorsiflessione) (Fig. 17) (Fig. 18).

E' stata inoltre registrata la traslazione antero-posteriore dell'inserto protesico durante la dorsiplantarflessione, che ha riportato un valore medio di 3.7mm di migrazione lineare lungo la superficie piatta della componente tibiale da anteriore a posteriore (partendo da una posizione di partenza in massima plantarflessione).

La mobilitazione in scarico (ROM complessivo a catena cinetica aperta) ha registrato un range di movimento complessivo inferiore rispetto al ROM a catena cinetica chiusa. La dorsiplantarflessione complessiva media è stata di $19.98^\circ \pm 6.31$ (range $11.74^\circ - 31.89^\circ$), costituita nello specifico da una dorsiflessione di $11.14^\circ \pm 6.51$ (range $2.22^\circ - 23.74^\circ$) e una plantarflessione di $7.37^\circ \pm 7.15$ (range $1.01^\circ - 18.18^\circ$). Le componenti varo-valgo e intra-extrarotazione durante il range di movimento complessivo sono risultate sostanzialmente sovrapponibili alla cinematica a catena cinetica chiusa.

Infine, per quanto riguarda la cinematica durante la Salita sulle punte (in appoggio monopodalico), è stata valutata esclusivamente la plantarflessione forzata che ha mostrato un valore medio di $14.45^\circ \pm 6.15$ (range $8.35^\circ - 25.9^\circ$), superiore alla plantarflessione media registrata durante entrambe le precedenti task motorie richieste. Questo dato probabilmente è

dovuto all'attivazione forzata e pressoché esclusiva dell'apparato flessore posteriore. Le componenti di movimento in rotazione e varo-valgo hanno evidenziato valori medi rispettivamente di $4.91^\circ \pm 2.89$ e $5.12^\circ \pm 2.52$ (Tab. II).

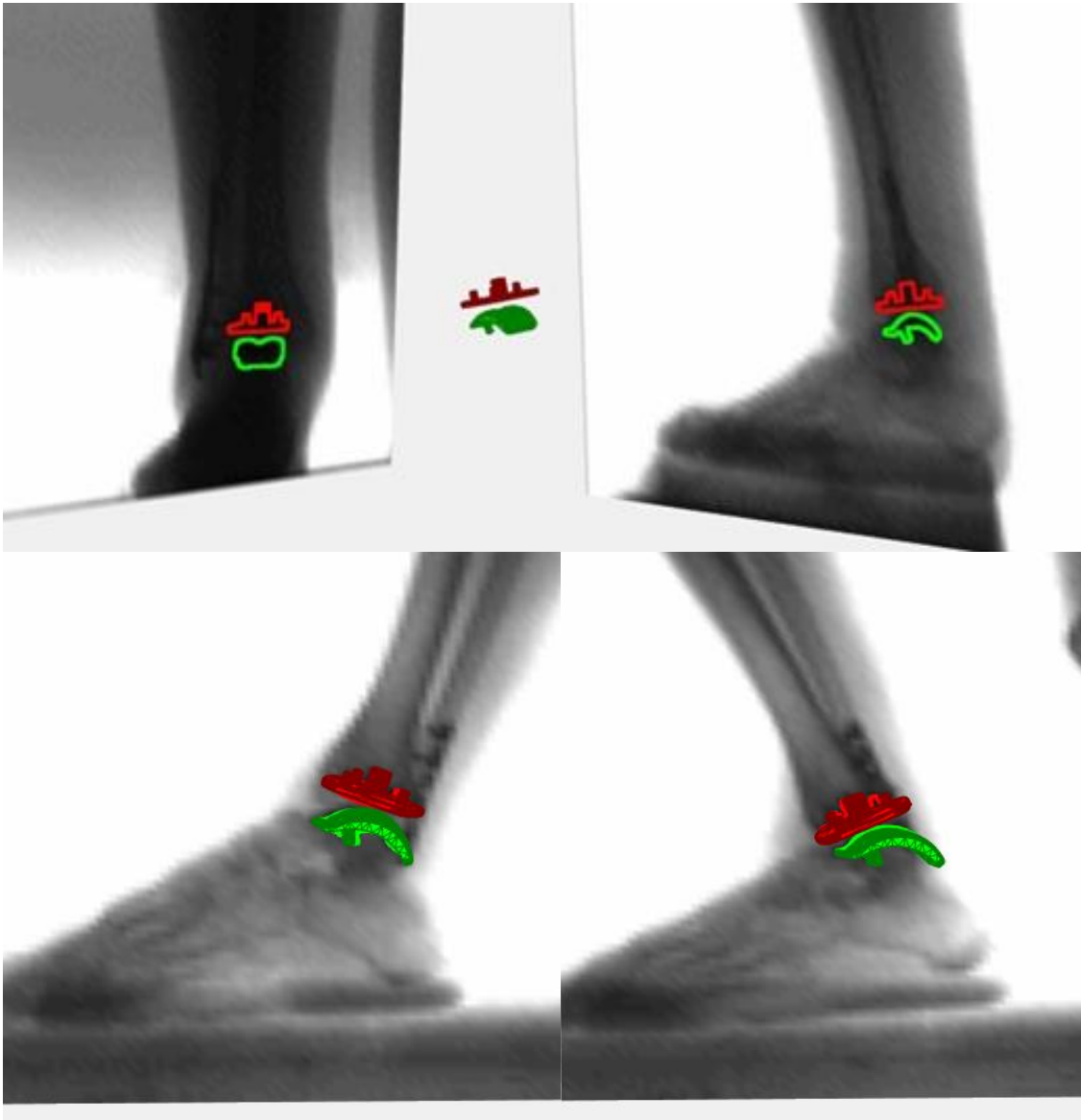


Fig. 17: Ricostruzioni 3D delle componenti protesiche in vivo e del range di movimento complessivo a catena cinetica chiusa. Il risultato grafico è stato possibile grazie all'utilizzo di modelli CAD del modello protesico.

| | ROM sagittale completo | DF | PF | ROM assiale completo | ER | IR | ROM frontale completo | Varo | Valgo |
|-------------------------------|------------------------|---------------|---------------|----------------------|--------------|--------------|-----------------------|--------------|--------------|
| Catena cinetica chiusa | 19.84° ± 9.34 | 14.64° ± 7.43 | 5.20° ± 5.5 | 6.25° ± 5.15 | 5.57° ± 6.27 | 0.68° ± 4.84 | 3.8° ± 1.64 | 1.65° ± 2.34 | 2.15° ± 2.63 |
| Catena cinetica aperta | 19.98° ± 6.31 | 11.14° ± 6.51 | 7.37° ± 7.15 | 6.47° ± 2.97 | 2.21° ± 5.48 | 4.27° ± 4.13 | 5.6° ± 1.7 | 1.23° ± 2.25 | 4.43° ± 2.3 |
| Salita sulle punte | 14.45° ± 6.15 | / | 14.45° ± 6.15 | 4.91° ± 2.89 | 2.79° ± 6.42 | 2.11° ± 5.11 | 5.12° ± 2.52 | 3.81° ± 2.62 | 1.3° ± 2.89 |

Tab. II: Overview dei dati cinematici in MB-RSA. DF: dorsiflessione, PF: plantarflessione, ER: extrarotazione, IR: intrarotazione, ROM: range of motion.

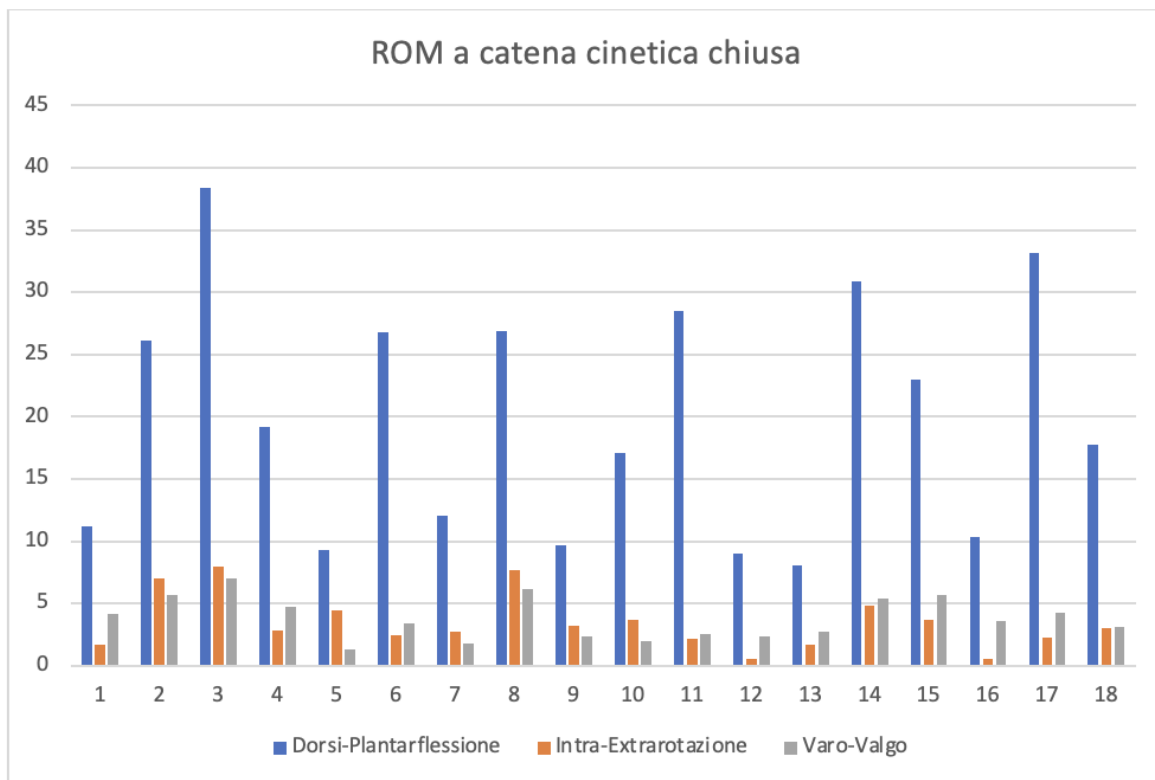


Fig. 18: Risultati cinematici angolari dei 18 pazienti sottoposti a MB-RSA, task motoria a catena cinetica chiusa. Ordinata: gradi (°) angolari; Ascissa: N° pazienti.

La suddivisione in gruppi secondo il grading dell'OA (G1, G2, G3) ha permesso di calcolare i ROM complessivi in dorsi-plantarflexione nelle tre tasks motorie richieste ai 18 pazienti, eccezion fatta per la *salita sulle punte* di cui è stata calcolata solo la plantarflexione. Il gruppo G1 ha evidenziato una dorsi-plantarflexione totale media di $14.55^\circ \pm 3.55$ a catena cinetica aperta, $13.97^\circ \pm 5.71$ (plantarflexione) durante la salita sulle punte e $14.33^\circ \pm 2.56$ a catena cinetica chiusa. Il gruppo G2 ha mostrato un ROM totale medio sul piano sagittale di $24.41^\circ \pm 5.9$ a catena cinetica aperta, $16.13^\circ \pm 6.26$ durante la salita sulle punte e $25.44^\circ \pm 9.9$ a catena cinetica chiusa. Il gruppo G3, infine, ha registrato valori medi di $15.9^\circ \pm 2.32$ a catena cinetica aperta, $12.68^\circ \pm 6.4$ durante la salita sulle punte e $15.31^\circ \pm 2.94$ a catena cinetica chiusa.

La valutazione RSA per i due gruppi sottoposti o meno ad allungamento del tendine d'Achille hanno evidenziato i seguenti valori medi: il gruppo AS ha mostrato una dorsi-plantarflexione complessiva a catena cinetica chiusa di $21.20^\circ \pm 11.2$ (nelle componenti di dorsiflessione $14.77^\circ \pm 8.3$ e plantarflexione $6.43^\circ \pm 5.3$) e plantarflexione durante la salita sulle punte di $12.73^\circ \pm 6.22$. Il gruppo AN ha evidenziato valori medi di dorsi-plantarflexione complessiva a catena cinetica chiusa di $18.15^\circ \pm 7.56$ (dorsiflessione $14.47^\circ \pm 7.19$ e plantarflexione $3.68^\circ \pm 2.7$); la plantarflexione durante la salita sulle punte è risultata essere di $12.73^\circ \pm 5.9$ nel gruppo AS e di $16.92^\circ \pm 5.1$ nel gruppo AN.

3.2 ENDPOINT SECONDARI

Gli **score clinici** AOFAS ankle-hindfoot ed SF-36 (nei suoi domini fisico F e mentale M) hanno evidenziato entrambi un miglioramento statisticamente significativo tra pre-operatorio e post-operatorio, con *P-value* < 0.005. Lo score AOFAS è passato da un valore medio di 33.7 (range 12 – 59, mediana 32.5, DS 13.65) ad un valore medio di 85.9 (range 74 – 97, mediana 85.5, DS 8.26). Lo score SF-36, nei suoi due domini F e M, ha mostrato un miglioramento da

valori pre-operatori rispettivamente di 33.3 (range 22.8 – 49.5, mediana 34.3, DS 7.37) e 49.1 (range 31.9 – 63.1, mediana 49.6, DS 7.5) a valori post-operatori rispettivamente di 48.2 (range 43.6 – 56.6, mediana 48.3, DS 3.4) e 53.25 (range 40.4 – 60.7, mediana 54.1, DS 4.53) (Fig. 19).

L'AOFAS ha mostrato inoltre un miglioramento sostanzialmente sovrapponibile tra i pazienti sottoposti a sostituzione protesica + allungamento del tendine d'Achille e quelli sottoposti a sostituzione protesica senza tempi chirurgici accessori (pre-operatorio rispettivamente 32.4 ± 14.7 e 35.2 ± 12.8 *versus* post-operatorio 85.2 ± 7.85 e 86.8 ± 9.18). I tre raggruppamenti per grading OA hanno evidenziato tutti outcomes clinici in miglioramento (Tab. III). Il delta pre-post più ampio è stato evidenziato nei pazienti affetti da artrosi G2.

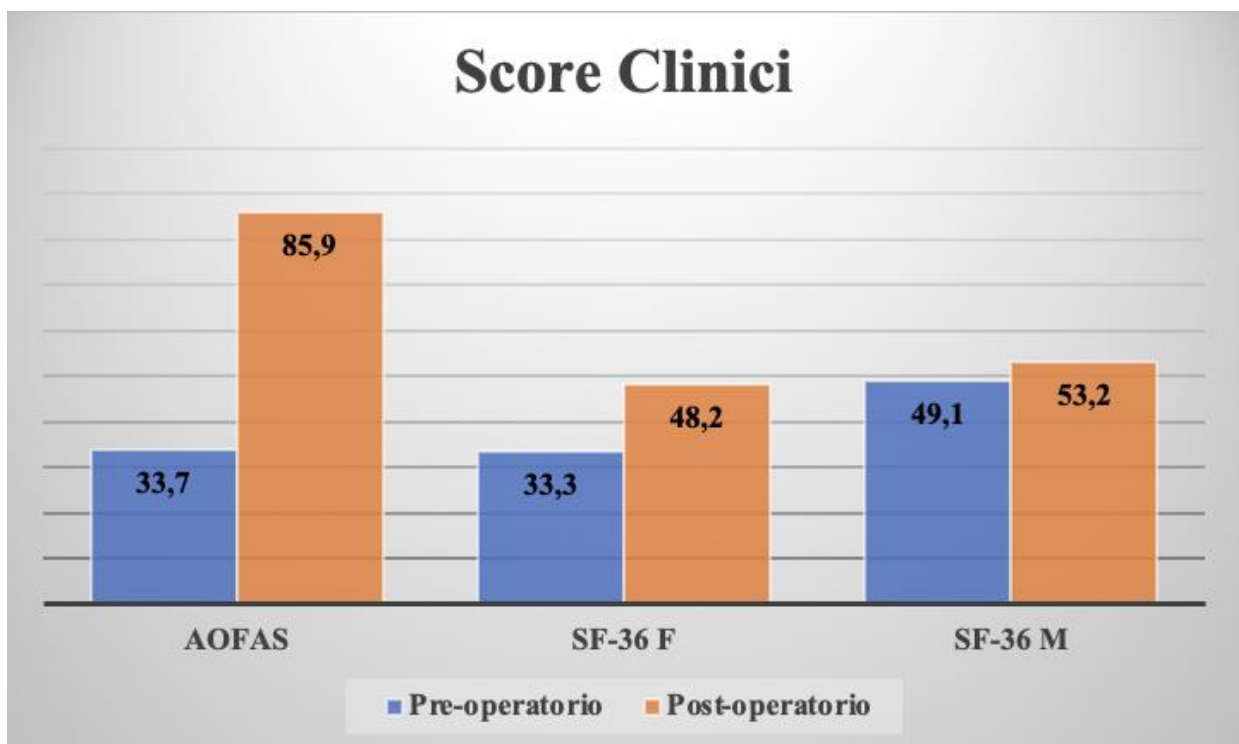


Fig. 19: Rappresentazione grafica a colonne dei valori medi pre- e post-operatori.

| G1 | Pre-operatorio | Post-operatorio |
|----------------|-----------------------|------------------------|
| AOFAS | 46 (DS 12.7) | 84 (DS 14.1) |
| SF-36 F | 28.5 (DS 8.1) | 48.3 (DS 0.07) |
| Sf-36 M | 55.8 (DS 5.02) | 56.1 (DS 1.9) |
| G2 | | |
| AOFAS | 31.3 (DS 10.8) | 89.6 (DS 6.63) |
| SF-36 F | 33.6 (DS 8.06) | 49.7 (DS 3.86) |
| SF-36 M | 48.6 (DS 8.42) | 54.5 (DS 3.03) |
| G3 | | |
| AOFAS | 33.1 (16.91) | 81.7 (DS 7.63) |
| SF-36 F | 34.3 (DS 6.88) | 46.2 (2.14) |
| Sf-36 M | 48.6 (DS 6.66) | 50.7 (DS 5.73) |

Tab. III: Valori medi di AOFAS, SF-36 F e SF-36 M in base al grading artrosico.

Per quanto riguarda la valutazione cinematica del ciclo del passo mediante **sensori inerziali**, i pazienti che hanno eseguito correttamente analisi pre- e post-operatoria sono stati 14 (4 pazienti esclusi per malfunzionamento della strumentazione e conseguente raccolta di dati non affidabili). Sulla base dell'obiettivo di questo lavoro di tesi, sono stati estrapolati ed analizzati i dati inerenti alla mobilità del piede rispetto alla tibia, sia per l'arto sano che per l'arto affetto, escludendo i tratti sovra-segmentari dall'analisi finale. La rielaborazione dei dati ha evidenziato un modesto miglioramento (non statisticamente significativo) della dorsiplantarflessione clinica complessiva della caviglia affetta durante l'intero ciclo del passo, con un valore medio pre-operatorio di 29.7° (range 18.7 – 43.7, mediana 29.7, DS 7.09) e post-

operatorio di 30.7° (range 20.8 – 58.7, mediana 28.6, DS 9.37). Nell'ambito del ROM complessivo, sono stati ricavate le componenti medie di dorsiflessione (pre-operatoria $16.68^\circ \pm 4.4$ e post-operatoria $18^\circ \pm 2.8$) e plantarflexione (pre-operatoria $13.01^\circ \pm 9.3$ e post-operatoria $12.69^\circ \pm 8$). Sono inoltre stati isolati i valori medi pre- e post-operatori riguardanti la dorsiflessione durante la fase di battuta del tallone al suolo (*heel stryke*) e la plantarflexione durante la fase di spinta (*foot release*) dell'arto affetto. Si è evidenziato un miglioramento statisticamente significativo ($3.9^\circ \pm 3.9$ pre-operatori vs $5.9^\circ \pm 3.39$ post-operatori) dei primi, mentre i secondi hanno mostrato una lieve diminuzione ($7.1^\circ \pm 7.51$ pre-operatori vs $4.5^\circ \pm 2.66$ post-operatori). Durante la fase di *stance*, è stata registrato un range di movimento pressoché sovrapponibile tra pre- e post-operatorio (rispettivamente 23 ± 5.5 vs 23.3 ± 3.9), ma caratterizzato da un miglioramento del grado di dorsiflessione (pre-op 16.2 ± 4.1 vs 18 ± 2.8). I medesimi dati sono stati raccolti, in contemporanea, nell'arto controlaterale sano. La dorsi-plantarflexione durante il ciclo del passo ha registrato un valore medio pre-operatorio di $43.5^\circ \pm 6.84$ (dorsiflessione $16.8^\circ \pm 2.68$ / plantarflexione $26.8^\circ \pm 7.34$) e post-operatorio di $42.3^\circ \pm 7.6$ (dorsiflessione $15.8^\circ \pm 2.2$ / plantarflexione $26.5^\circ \pm 8$), mentre i valori pre- e post-operatori medi di plantarflexione al *foot release* e dorsiflessione durante la fase di *heel stryke* sono stati rispettivamente di $5.1^\circ \pm 7.8$ vs $11.1^\circ \pm 5.3$ e $3.88^\circ \pm 5.4$ vs $6.8^\circ \pm 4.6$. Il miglioramento dei valori nell'arto sano è stato statisticamente significativo con un *P-value* < 0.05 (Fig. 20) (Tab IV).

| | ROM sagittale completo (TAR) | DF (TAR) | PF (TAR) | DF heel stryke (TAR)* | PF foot release (TAR)* | ROM sagittale completo (AI)* | DF (AI)* | PF (AI)* | DF heel stryke (AI)* | PF foot release (AI)* |
|---------------------------|------------------------------|--------------|------------|-----------------------|------------------------|------------------------------|--------------|--------------|----------------------|-----------------------|
| Pre-operatorio (T0) | 29.7° ± 7.09 | 16.68° ± 4.4 | 13° ± 9.3 | 3.9° ± 3.9 | 7.1° ± 7.51 | 43.5° ± 6.84 | 16.8° ± 2.68 | 26.8° ± 7.34 | 6.8° ± 4.6 | 3.88° ± 5.4 |
| Post-operatorio (10 mesi) | 30.7° ± 9.37 | 18° ± 2.8 | 12.69° ± 8 | 5.9° ± 3.39 | 4.5° ± 2.66 | 42.3° ± 7.6 | 15.8° ± 2.2 | 26.5° ± 8 | 11.1° ± 5.3 | 5.1° ± 7.8 |

TAB IV: Overview degli angoli di movimento evidenziati dall'arto affetto e dall'arto sano, al T0 ed al follow-up finale. TAR: total ankle replacement; AI: arto sano; DF: dorsiflessione; PF: plantarflessione; ROM: range of motion; *statisticamente significativo.

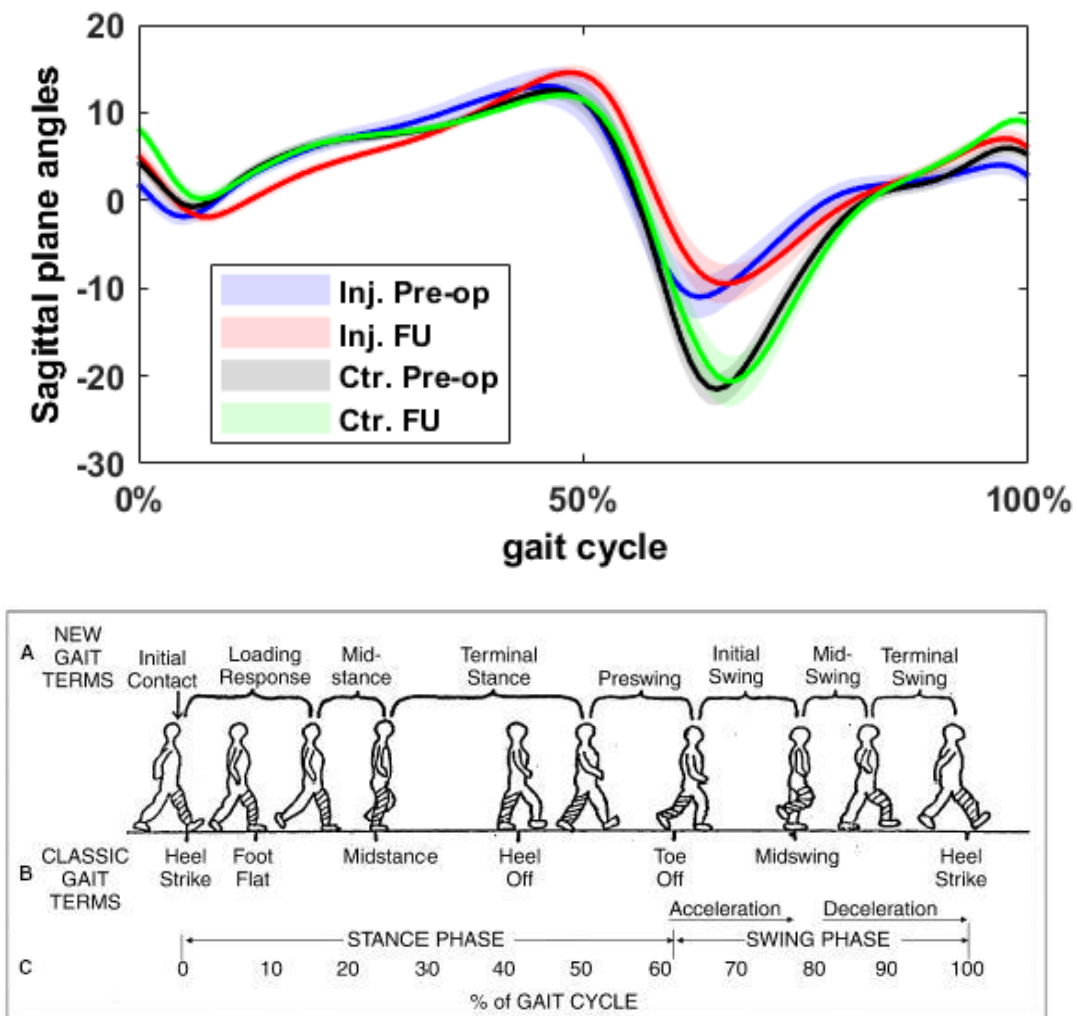


Fig. 20: Rappresentazione grafica della rilevazione (valori medi) della gait analysis nell'arto sano e nell'arto affetto (sopra). Schema delle fasi caratterizzanti il normale ciclo del passo (sotto). Inj. Pre-op: Arto affetto pre-operatorio; Inj. FU: Arto affetto post-operatorio; Ctr. Pre-op: Arto sano pre-operatorio; Ctr. FU: Arto sano post-operatorio.

La suddivisione in gruppi secondo il grading di artrosi ha prodotto differenze statisticamente significative, con valori medi e delta pre-post più alti a carico del gruppo G2 (Tab. V). In particolare, la differenza media tra dati pre-operatori e post-operatori ha evidenziato un valore di -2.8° per il gruppo G1, $+4.75^\circ$ per il gruppo G2 e -1.44° per il gruppo G3.

| | ROM sagittale completo pre-op | DF pre-op | PF pre-op | ROM sagittale completo post-op | DF post-op | PF post-op |
|-----------|-------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| G1 | $25.85^\circ \pm 2.75$ | $22.55^\circ \pm 1.62$ | $3.25^\circ \pm 2.1$ | $23.05^\circ \pm 3.18$ | $15^\circ \pm 1.27$ | $8.1^\circ \pm 4.52$ |
| G2 | $33.2^\circ \pm 6.53$ | $15.11^\circ \pm 5.22$ | $18.11^\circ \pm 9.95$ | $37.98^\circ \pm 10.2$ | $18.06^\circ \pm 3.38$ | $19.83^\circ \pm 7.42$ |
| G3 | $23.45^\circ \pm 7.72$ | $15.28^\circ \pm 2.76$ | $8.15^\circ \pm 7.21$ | $22.01^\circ \pm 2.70$ | $15.93^\circ \pm 2.13$ | $6.08^\circ \pm 1.63$ |

Tab. V: Overview dei risultati angolari rilevati mediante sensori inerziali, suddivisi per grading OA. DF: dorsiflessione, PF: plantarflessione, ER: extrarotazione, IR: intrarotazione, ROM: range of motion.

Nella suddivisione dei pazienti sottoposti o meno ad allungamento del tendine d'Achille secondo Strayer, non si sono rilevate differenze statisticamente significative nella plantarflessione durante la *fase di spinta* e nella dorsiflessione durante la *fase di heel strike* (Tab. VI) Una differenza, benchè ancora non statisticamente significativa ma comunque di entità maggiore, è stata riscontrata nel range di movimento complessivo post-operatorio ($32.31^\circ \pm 11$ nel gruppo Achille SI e $28.6^\circ \pm 4.5$ nel gruppo Achille NO).

| | ACHILLE SI | ACHILLE NO |
|---|-------------|-------------|
| Plantarflessione al <i>foot release</i> Post-operatorio (AA) | 5.7° ± 2.46 | 2.8° ± 2.01 |
| Dorsiflessione al <i>heel stryke</i> Post-operatorio (AA) | 5° ± 3.05 | 7° ± 3.77 |

TAB VI: Overview degli angoli descritti dall'arto affetto e dall'arto sano, al follow-up finale, nei due gruppi di suddivisione in base alla procedura accessoria. AS: arto sano; AA: arto affetto.

I risultati derivanti dai test posturali eseguiti mediante **Sistema DELOS (DPPS)** sono stati analizzati ed elaborati. I valori medi dello Stability Index (SI) sull'arto affetto sono risultati pre-operatoriamente pari a $68.58\% \pm 18.1$ e $38.21\% \pm 14.5$ (rispettivamente ad occhi aperti (OA) ed occhi chiusi (OC)). Nei test post-operatori, l'arto affetto ha mostrato risultati di poco inferiori rispetto al pre-operatorio, con uno SI pari a $61.1\% \pm 18.3$ e $51.9\% \pm 13.5$ (rispettivamente ad OA e OC), con differenza pre-post non statisticamente significativa. Nessun paziente ha riportato una completa Autonomia, sia a OA che ad OC, in appoggio monopodalico su entrambi gli arti. L'Autonomia media pre-operatoria registrata è stata di 85.6 ± 19.6 ad occhi aperti e di 54.3 ± 21.6 ad occhi chiusi, mentre i valori medi post-operatori sono stati pari a 76.8 ± 20.3 e 50 ± 18.9 (rispettivamente ad OA e OC), con una differenza non statisticamente significativa. I valori medi dello SI registrati per l'arto sano sono stati pre-operatoriamente $86.9\% \pm 4.5$ e $52.9\% \pm 16.1$ (rispettivamente ad OA e OC), post-operatoriamente $85.8\% \pm 6.9$ e $51.9\% \pm 13.5$ (OA e OC). I valori medi dell'Autonomia sull'arto sano sono stati 99.4 ± 1.5 e 70.1 ± 16.8 (OA e OC) nei test pre-operatori, mentre nei test al follow-up finale sono stati di 99.1 ± 2.9 e 69 ± 17 (OA e OC). I valori medi sono stati registrati, analizzati e comparati ai pochi studi correlati presenti in letteratura ad oggi [107,109,123,125]. Lo SI registrato per l'arto affetto, sia pre-operatorio che post-operatorio, evidenzia una modesta stabilità posturale e propriocettiva, tradotta in un aumentato rischio di

caduta a terra durante l'appoggio monopodalico (Tab. VII). Le differenze tra lato affetto e lato sano risultano essere statisticamente significative ($P < 0.005$), al contrario dei delta pre-post.

| | TAR | Arto sano |
|------------------------------|--------------|--------------|
| Stability Index OA T0 | 68.58 ± 18.1 | 86.99 ± 4.5 |
| Stability Index OA Follow-up | 61.18 ± 18.3 | 85.88 ± 6.9 |
| Stability Index OC T0 | 38.21 ± 14.5 | 52.93 ± 16.1 |
| Stability Index OC Follow-up | 34.85 ± 10.2 | 51.99 ± 13.5 |
| Autonomia OA T0 | 85.6 ± 19.6 | 99.48 ± 1.5 |
| Autonomia OA Follow-up | 76.86 ± 20.3 | 99.12 ± 2.9 |
| Autonomia OC T0 | 54.3 ± 21.6 | 70.15 ± 16.8 |
| Autonomia OC Follow-up | 50.09 ± 18.9 | 69.08 ± 17 |

Tab VII: Overview dei risultati medi registrati mediante Delos DPPS. OA: occhi aperti; OC: occhi chiusi; T0: pre-operatorio; TAR: total ankle replacement.

L'Y Balance Test (YBT) è stato eseguito dall'intero campione di 18 pazienti, pre- e post-operatorivamente e per entrambi gli arti inferiori (Fig. 21).

I risultati ottenuti dall'analisi dei singoli Y Balance Test, pre-operatori e post-operatori, hanno evidenziato un miglioramento statisticamente significativo nell'arto affetto ($P\text{-value} < 0.005$), mentre nell'arto sano un miglioramento non statisticamente significativo ($P\text{-value} = 0.184$).

In particolare, il valore medio per l'arto affetto è passato da 62.1 ± 6.8 pre-operatorio a 67.2 ± 7.1 post-operatorio. Nell'arto controlaterale sano il valore medio ha mostrato anch'esso un miglioramento, da 67.8 ± 4.9 a 69.1 ± 5.2 . Considerando la valutazione pre- e post-operatoria

delle articolazioni protesizzate, tutti gli score per singola direzione hanno registrato un incremento con significatività statistica (Tab. VIII). Inoltre, gli outcomes dell'arto sano sono migliorati seppur con una differenza tra pre-operatorio e post-operatorio non significativa (P-value > 0.05). Estrapolando le differenze tra i due lati testati, un miglioramento statisticamente significativo è stato registrato per la direzione PL (P-value < 0.005, Cohen's d=0.79) ma non per le direzioni A e PM.

| | TAR pre-operatorio | TAR post-operatorio | Arto sano pre-operatorio | Arto sano post-operatorio |
|------------------------|--------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------|
| Anteriore | 47.46 ± 9.4 | 51,16 ± 7 | 54.84 ± 12.3 | 55.65 ± 10.9 |
| Posteromediale | 64.52 ± 11.8 | 65.65 ± 11.9 | 65.25 ± 9.32 | 66.38 ± 9.48 |
| Posterolaterale | 47..48 ± 13 | 53.47 ± 9.6 | 55.07 ± 16.2 | 53.16 ± 10.1 |

Tab. VIII: Risultati medi derivanti dall'Y Balance Test. TAR: total ankle replacement.



Fig. 21: Dimostrazione dell'esecuzione dell'Y Balance Test. Da sinistra a destra: Anteriore, Posterolaterale, Posteromediale.

3.3 CORRELAZIONI STATISTICHE

Sono state eseguite analisi statistiche mirate all'accertamento di eventuali correlazioni tra variabili appaiate e non appaiate.

Per quanto riguarda i pazienti sottoposti ad allungamento del tendine d'Achille, è stata evidenziata una differenza significativa esclusivamente in termini di SF-M pre-operatorio, risultato inferiore in questi pazienti ($p=0.006$).

Il grado di artrosi (OA), come variabile di raggruppamento, ha evidenziato un'influenza statisticamente significativa in termini di:

- Plantarflessione massima post-operatoria alla Gait Analysis mediante sensori inerziali (i pazienti affetti da artrosi di grado 2 plantarflexiono maggiormente, a confronto con i pazienti affetti da grado 1 e 3).
- Range di movimento complessivo alla Gait Analysis mediante sensori inerziali (i pazienti affetti da artrosi di grado 2 mostrano un ROM maggiore durante il ciclo del passo, a confronto con i pazienti affetti da grado 1 e 3).
- Range di movimento complessivo a catena cinetica aperta valutato mediante Analisi Radiostereometrica Model-Based (i pazienti affetti da artrosi di grado 2 mostrano un ROM maggiore nella mobilizzazione libera in scarico, a confronto dei pazienti affetti da artrosi di grado 1 e 3) (Fig. 22).
- Lo score SF-36 M medio post-operatorio correla positivamente con il grado di plantarflessione massima a catena cinetica aperta (IC 0.469, $P=0.036$)
- Lo score SF-36 F medio post-operatorio correla positivamente con il delta pre-post della dorsiflessione in fase di *heel strike*, mediante sensori inerziali (IC 0.706, $P=0.005$)
- Lo score SF-36 F medio pre-operatorio correla positivamente con il grado di dorsiflessione in fase di *heel strike*, mediante sensori inerziali pre-operatori (IC 0.538, $P=0.047$).

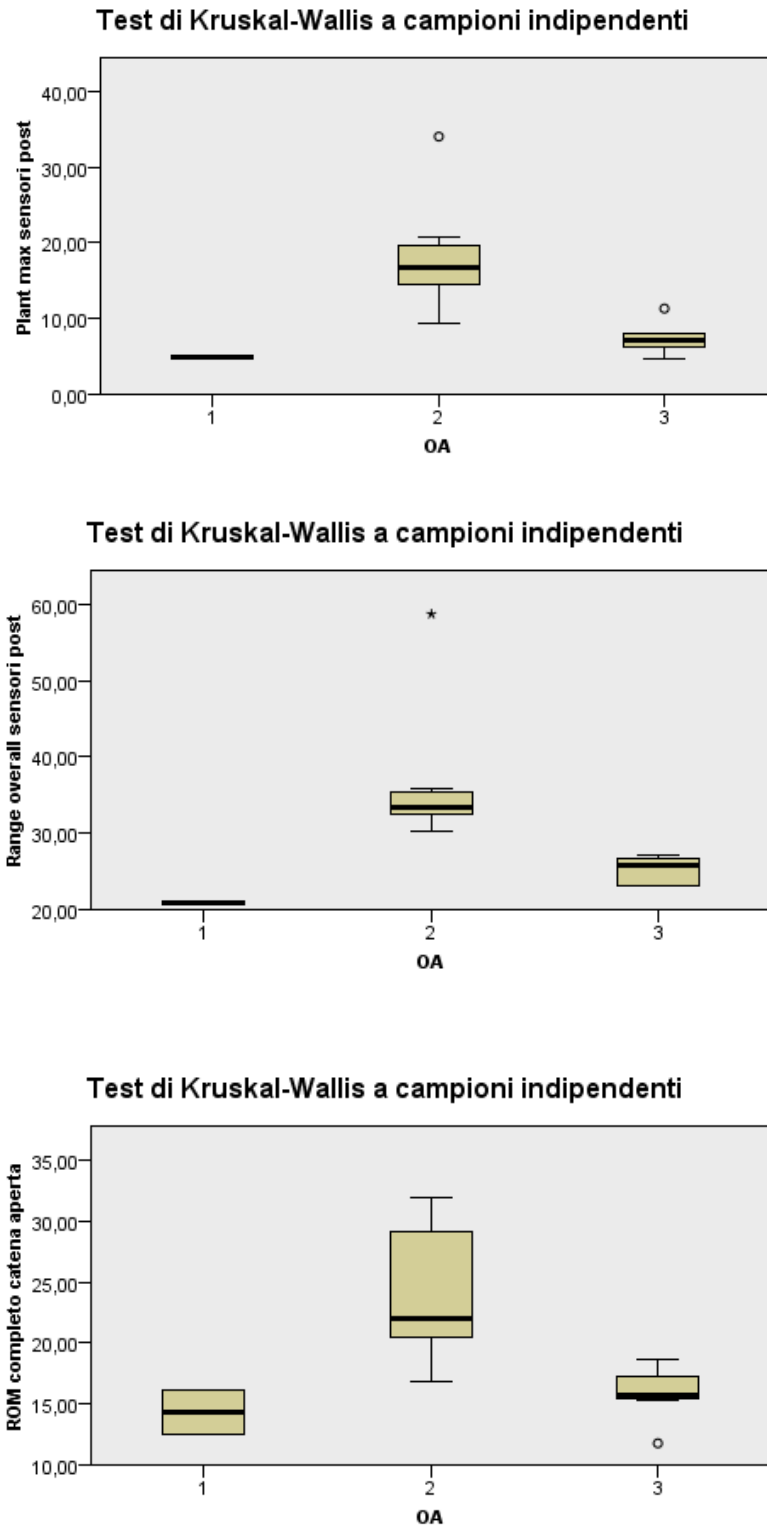


Fig. 22: Correlazioni statistiche secondo Kruskal-Wallis. OA: osteoartrosi; ROM: range of motion.

Per quanto riguarda gli outcomes clinici è stato evidenziato che:

- Lo score SF-36 M medio post-operatorio correla positivamente con il grado di plantar flessione massima a catena cinetica aperta (IC 0.469, P=0.036)
- Lo score SF-36 F medio post-operatorio correla positivamente con il delta pre-post della dorsiflessione in fase di *heel stryke*, mediante sensori inerziali (IC 0.706, P=0.005)
- Lo score SF-36 F medio pre-operatorio correla positivamente con il grado di dorsiflessione in fase di *heel stryke*, mediante sensori inerziali pre-operatori (IC 538, P=0.047).

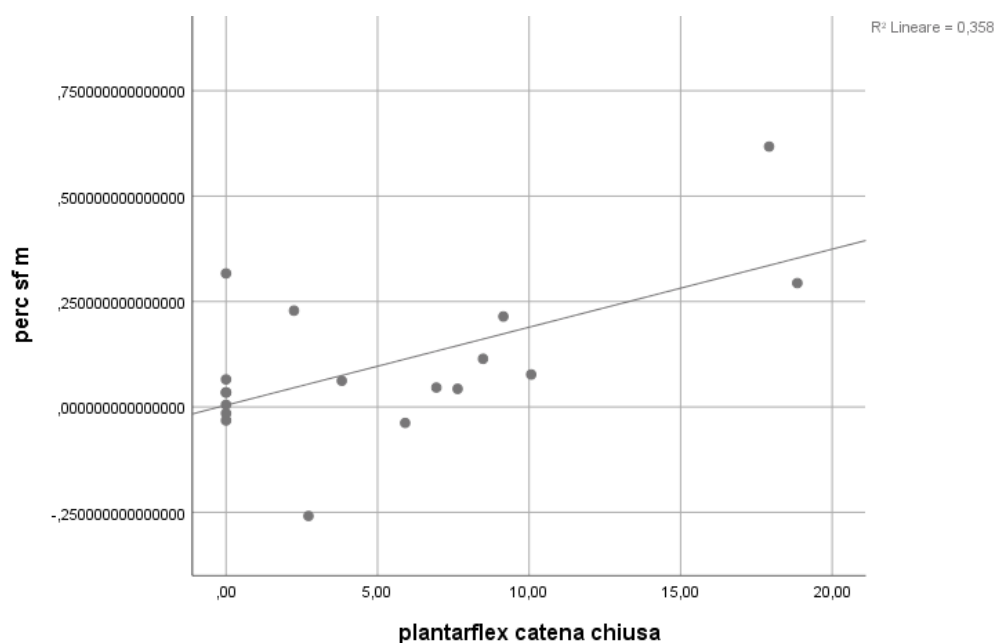


Fig. 23: Correlazione statistica tra miglioramento percentuale dello score SF-36 M e il range di plantar flessione a catena cinetica chiusa in MB-RSA.

La percentuale di miglioramento degli outcomes clinici post-operatori correla esclusivamente, ed in maniera sensibile, con il range of motion complessivo in RSA (plantar flessione [IC 598, P=0.009], rotazioni [IC 538, P=0.021] e varo-valgo [IC 513, P=0.03] a catena cinetica chiusa.

Oltre alle correlazioni lineari, sono state indagate le correlazioni monotone. Da tale analisi è stato evidenziato che lo score SF-36 M medio post-operatorio correla negativamente con il grado di OA (IC -444, P=0.025), lo score SF-36 F medio post-operatorio correla positivamente con il grado post-operatorio di dorsiflessione della caviglia operata al momento del *heel strike* durante la Gait Analysis (IC 411, P=0.042), lo score AOFAS medio post-operatorio correla negativamente con la dorsiflessione della caviglia sana al *heel strike* durante gait analysis con sensori inerziali (IC -425, P=0.025).

Oltre tali correlazioni monotone, altri rapporti statistici sono stati evidenziati per:

- Delta pre-post AOFAS e plantarflexione in RSA a catena cinetica chiusa (IC 405, P=0.025);
- Delta pre-post SF-36 M e plantarflexione in RSA a catena cinetica chiusa (IC 395, P=0.028).

CAPITOLO IV – DISCUSSIONE

La protesica di caviglia al giorno d'oggi sta guadagnando sempre maggior consenso e credibilità come trattamento dell'artropatia degenerativa della tibiotarsica. Per questo motivo, una valutazione cinematica complessiva delle componenti protesiche, una volta impiantate nel paziente, risulta di fondamentale importanza per la comprensione delle caratteristiche degli impianti. Da questo punto di vista, gli obiettivi di questo studio prospettico sono stati quelli di analizzare il comportamento delle singole componenti protesiche *in vivo*, della cinematica del passo e del controllo propriocettivo nel paziente protesizzato, correlando questi dati con gli outcomes clinici. In questo lavoro di tesi è stato preso in considerazione un modello protesico a 3 componenti, tibia piatta, ad accesso anteriore.

Solo pochi studi in letteratura hanno eseguito un'analisi cinematica *in vivo* mediante videofluoroscopia 3D [92,126,127,128], ma nessun trial incentrato sullo studio della cinematica *in vivo* è stato eseguito utilizzando l'Analisi Radiostereometrica dinamica Model-Based per una protesi a 3 componenti, tibia piatta ad accesso anteriore, al meglio della nostra conoscenza attuale. La MB-RSA è stata invece tipicamente utilizzata, negli ultimi due decenni, per la dimostrazione di migrazioni precoci, per la previsione di eventuali mobilizzazioni e per l'analisi dei micromovimenti all'interfaccia osso-protesi di varie articolazioni, ma senza porre il *focus* sui rapporti di movimento tra le componenti protesiche [75,82,129-133].

I risultati della valutazione MB-RSA di questo lavoro di tesi hanno confermato il range di movimento atteso dalle componenti protesiche *in vivo*. Il ROM sul piano sagittale ha evidenziato valori variabili da 19.98° a 14.45°, a seconda della task motoria eseguita dal paziente. Tra i range di movimento sui tre piani che sono stati registrati ed analizzati, quello più interessante e direttamente correlato con la funzionalità del passo è certamente

quest'ultimo (dorsi-plantarflexione). Come precedentemente detto, studi simili per eseguire un paritario confronto di questi dati non sono presenti in letteratura. Lo studio che maggiormente si avvicina, come *focus* e metodologia, a questo lavoro di tesi è stato pubblicato nel 2012 da Cenni et al. [92], in cui gli Autori hanno valutato mediante videofluoroscopia 3D il range di movimento reale in vivo di un modello protesico a 3 componenti, a 3, 6 e 12 mesi di follow-up post-operatorio. I risultati sono stati lievemente inferiori a quelli riportati in questo lavoro di tesi, con valori medi sul piano sagittale che oscillano, a seconda delle task motorie richieste e del follow-up, da $18.7^\circ \pm 6.6$ a $15.3^\circ \pm 6.9$. In particolare, nei movimenti a catena cinetica chiusa, al follow-up più vicino al nostro (12 mesi), è stato riportato un range di dorsi-plantarflexione medio pari a $16.8^\circ \pm 9.3$, inferiore a quello registrato in questo studio. Nella mobilizzazione a catena cinetica aperta, al medesimo follow-up, il ROM sul piano sagittale è stato di $16.2^\circ \pm 6.1$. I due restanti gradi di movimento hanno registrato anch'essi una maggior libertà nel modello a 3 componenti classico, con valori medi di rotazione e varo-valgo più ampi (rispettivamente $+4.2^\circ$ e $+0.7^\circ$ a catena cinetica chiusa e $+4.37^\circ$ e 3.1° a catena cinetica aperta). La terza task motoria dei due studi non è comparabile in quanto grossolanamente differente. C'è da puntualizzare che, seppur il modello protesico preso in considerazione da Cenni e colleghi fosse ugualmente un *mobile-bearing* a 3 componenti, esso rappresenta il primo modello protesico a 3 componenti disegnato per rispettare l'isometria legamentosa della tibio-tarsica (BOX Ankle, Finsbury Orthopaedics Limited, Leatherhead, UK). Questo modello protesico, i cui risultati a breve termine sono stati pubblicati per la prima volta nel 2010 [134], è caratterizzato da una componente tibiale a superficie sferica convessa che corrisponde alla superficie prossimale dell'inserito, mentre la componente astragalica è rappresentata da una superficie anticlastica. I valori di movimento superiori, come riportato in questa tesi, potrebbero essere giustificati dal differente razionale del design stesso. Infatti, laddove i modelli protesici classici a inserto mobile e tibia piatta non anatomica non sembrano

permettere il rispetto dell'isometria legamentosa della tibio-tarsica, sono comunque caratterizzati da una maggior libertà di scorrimento dell'inserito sulla superficie tibiale, dato che può aumentare di qualche grado il range di movimento in plantarflexione e dorsiflessione. Il design del modello BOX Ankle sembra per questo essere caratterizzato da un vincolo maggiore, in particolare sul piano assiale e frontale. A conferma di questo, il grado di traslazione antero-posteriore medio dell'inserito mobile in questa casistica è stato maggiore rispetto a quello riportato da Cenni e colleghi (rispettivamente 3.8mm vs 3.4/3.2mm), con una diretta correlazione tra la traslazione stessa e i range di movimento più ampi (P-value < 0.05). È però interessante notare la valutazione radiologica dinamica di un modello a 2 componenti, che ha evidenziato anch'esso range di movimento inferiori rispetto ai valori sopra discussi. Lenz et al. [135] hanno analizzato il range di movimento di una protesi di caviglia Zimmer TM, *fixed-bearing* ad accesso laterale, utilizzando la videofluoroscopia biplanare, con successiva ricostruzione 3D sulla base di un esame TC, acquisita durante una rullata completa. I range di movimento registrati dagli Autori sono stati di $10.3^\circ \pm 3.1$ sul piano sagittale, $2.5^\circ \pm 0.6$ sul piano frontale e $4.8^\circ \pm 1.7$ sul piano assiale.

Dal punto di vista cinematico, i risultati angolari MB-RSA ricavati durante questo lavoro di tesi evidenziano tutti e 6 i gradi di libertà, dato coerente con la mobilità di una caviglia nativa, come descritto recentemente da Roach et al.[136] che evidenziavano considerevoli gradi di movimento anche in intra-extrarotazione e inversione-eversione. I nostri dati, in particolare a catena cinetica chiusa (considerata la task motoria che più si avvicina alla normale deambulazione), sono risultati piuttosto simili, in alcuni casi quasi sovrapponibili, a quelli descritti nella tibiotarsica sana durante la deambulazione fisiologica da Roach e colleghi. Questi ultimi hanno infatti registrato una dorsi-plantarflexione media di 14.9° , una rotazione complessiva media di 6.9° e un inversione-eversione medio di 4.6° . Altri Autori confermano questi dati, descrivendo una fase di *stance* caratterizzata da 15° , 8° e 8° , rispettivamente sul

piano sagittale, assiale e frontale. I range di movimento ricavati in tutti questi studi, compreso questo lavoro di tesi, appaiono comunque inferiori al ROM passivo forzato di una caviglia sana. Come descritto in diverse pubblicazioni, il ROM complessivo permesso da un'articolazione nativa può raggiungere un valore compreso tra 65° e 75° sul piano sagittale e approssimativamente 35° sul piano frontale [137-139]. L'evidente differenza, rispetto al range di movimento reale concesso da una protesi di caviglia, non deve però ridurre le aspettative, se compreso tra i valori riportati negli studi precedenti, dal momento che la deambulazione fisiologica necessita di un grado di articolarietà nettamente inferiore a quello massimale. Andando a valutare invece attività quotidiane più complesse, come salire e scendere le scale, il range di movimento necessario aumenta a 37° e 56° rispettivamente, benché questo possa variare a seconda delle caratteristiche demografiche e culturali oltre alla metodica di acquisizione del dato stesso [140,141]. Importante è comunque precisare come, storicamente, il range di dorsiflessione-plantarflexione sia stato attribuito esclusivamente all'articolazione tibiotarsica, mentre il range di eversione-inversione sia stato considerato di pertinenza esclusiva dell'articolazione sottoastragalica. Più recentemente, la completa separazione dei due movimenti è stata abbandonata, in favore di una nuova concezione biomeccanica. Infatti, benché il range sul piano sagittale sia per la maggior parte prodotto a livello della caviglia, una parte di questo movimento deve essere considerato di competenza sottoastragalica. D'altro canto, il range sul piano frontale sembra essere dovuto anch'esso ad una commistione di movimenti articolari [38,142].

I range di movimento di pazienti sottoposti a sostituzione protesica di caviglia, come descritti in letteratura, appaiono però spesso molto maggiori rispetto ai valori riportati in questo ed in altri studi similari per metodica e *main topic*. Ruiz R et al. nel 2021 hanno descritto un ROM medio post-operatorio sul piano sagittale di $33.9^\circ \pm 11.3$ [143]; valori medi simili sono stati riportati recentemente da Ajis e coll. e Uselli e coll., rispettivamente 27.2° e 28° sul piano

sagittale [144,145]. DiLiberto et al. (2021), Alsayel e coll. (2021) e Jonhson et al. (2022) hanno evidenziato *range of motion* medi sul piano sagittale ancor maggiori, con valori che superano i 40° [146-148]. Lo stesso Autore di questo lavoro di tesi, nel 2021, ha riportato valori medi di range of motion sul piano sagittale superiori ai 40° per il medesimo modello protesico utilizzato in questo studio, con un follow-up a breve termine [149]. Questi studi sono caratterizzati, come molti altri, da una valutazione clinica, macroscopica, del range di movimento della caviglia, eseguita mediante misurazioni goniometriche, con dispositivi meccanizzati o dinamometri, che le rendono spesso operatore-dipendenti e scarsamente precise. Durante la mobilizzazione della caviglia, che sia essa attiva o passiva, il range di movimento del *complesso tibio-podalico* sull'asse sagittale è composto, come precedentemente accennato, dal range di articolarietà della caviglia sommato a quello delle articolazioni limitrofe. La componente di movimento distale, generata dalla mediotarsica (complesso articolare di Chopart, scafo-cuneiforme e complesso articolare di Lisfranc), può raggiungere in articolazioni sane i 20°-25° gradi sul piano sagittale, come evidenziato da Takabayashi e colleghi [150]. Questo confermerebbe l'ipotesi che molte delle misurazioni cliniche presentate comunemente tra gli outcomes clinici delle protesi di caviglia siano in realtà il risultato di una somma di movimenti articolari complessi. A questo proposito, sarebbe utile in futuro eseguire studi RSA che includano anche la segmentazione delle strutture ossee limitrofe in modo da chiarire le reali suddivisioni percentuali a carico delle varie articolazioni. Il grado di variabilità dei valori RSA registrati in questo studio, nei tre piani dello spazio, può essere ricondotto probabilmente a vari fattori intraoperatori, in particolare il posizionamento delle componenti può avere un ruolo. È stato mostrato come questo fattore possa avere effetto sul range di movimento della caviglia, a seconda del modello protesico utilizzato. Ad esempio, uno studio inerente la protesi BOX ha riportato un lieve miglioramento del ROM sul piano sagittale (non clinicamente rilevante) nei casi in cui la componente astragalica sia posizionata

più anteriormente rispetto alla componente tibiale [151]. Un altro lavoro ha descritto invece un aumento del range of motion nella protesi STAR nei casi in cui la componente astragalica risultasse inclinata più posteriormente rispetto alla componente tibiale. Questo in ogni caso ha portato ad un aumento della plantar flessione ma una riduzione della dorsiflessione [152]. Altri fattori intra-operatori da tenere in considerazione durante l'impianto di una protesi di caviglia sono rappresentati dallo spessore dell'inserito in polietilene che può irrigidire il costrutto finale, la presenza di contratture dei tessuti molli circostanti o retrazioni tendinee. In ogni caso, uno dei passaggi di maggior interesse rimane il raggiungimento di un posizionamento corretto della componente astragalica. Il centro di rotazione originario della tibiotarsica potrebbe aver subito dei cambiamenti conseguenti alla degenerazione artrosica o a deformità secondarie concomitanti. Le stesse caviglie native hanno mostrato avere differenti assi di rotazione che potrebbero modificarsi durante l'intero arco di movimento [153]. Il posizionamento delle componenti può quindi influenzare notevolmente la cinematica della caviglia sostituita. Inoltre, è stato riportato da Lee e colleghi come la frequenza di componenti non correttamente posizionate non decresce con l'aumentare dell'esperienza dell'operatore [154]. Di conseguenza, può risultare non così raro che un lieve malposizionamento della componente astragalica possa causare un aumento della variabilità dei dati raccolti.

La suddivisione in gruppi secondo il grading artrosico ha evidenziato risultati interessanti per quanto riguarda l'Analisi Radiostereometrica. I valori medi migliori sul piano sagittale sono stati raggiunti dal gruppo G2 con un valore massimo di $25.44^\circ \pm 9.9$ a catena cinetica chiusa rispetto al gruppo G1 e G3. Lo stesso gruppo G1, composto da pazienti con segni radiografici meno evidenti di compromissione articolare e teoricamente meno rigidi, hanno evidenziato i valori più bassi, anche rispetto al gruppo G3. Una possibile ipotesi per quanto riguarda la differenza di ROM, sebbene di pochi gradi e non statisticamente significativa, tra G1 e G3

potrebbe essere dovuta al maggior release dei tessuti molli e alla maggior resezione ossea tibiale necessaria a superare la severa rigidità tipica dei gradi più gravi.

Per quanto riguarda l'allungamento del complesso tricipitale Achilleo, c'è da premettere che la tecnica chirurgica scelta per tutti i pazienti di questa casistica è stata quella descritta da Strayer (*gastrocnemius recession*) [155], a prescindere dalla sede della retrazione e dal test di Silfverskiold, scelta condivisa anche da altri Autori [156]. A questo proposito, i dati registrati tramite MB-RSA hanno evidenziato un range di movimento sul piano sagittale maggiore nel gruppo AS rispetto al gruppo AN, con dorsiflessione pressochè equivalenti ed un valore inferiore di plantarflessione nel gruppo esente dalla procedura accessoria (differenza non statisticamente significativa). Questo dato contrasta parzialmente con quelli presenti in letteratura. Ad esempio, Johnson e coll.[157] e Jeng et al.[158] hanno mostrato come entrambe le tecniche di allungamento siano efficaci nel migliorare la dorsiflessione post-operatoria in pazienti sottoposti a sostituzione protesica di caviglia, ma a costo di una riduzione clinicamente evidente della plantarflessione. Questi studi hanno mostrato come in realtà, alla luce dei dati riportati, non ci fosse un aumento del range di movimento complessivo dell'articolazione sostituita, con valori angolari complessivi inferiori rispetto a pazienti della stessa casistica non sottoposti ad allungamento del tendine d'Achille. Differenze sono presenti tra le casistiche riportate in questo lavoro di tesi e i due studi citati, con questi ultimi che hanno preso in considerazione modelli protesici a 2 componenti. Nelle protesi a 3 componenti, l'inserito mobile potrebbe ricoprire un ruolo importante nella generazione delle forze implicate nell'effetto leva del tendine d'Achille durante la mobilizzazione attiva della caviglia, e questo aspetto dovrebbe maggiormente essere indagato con studi futuri mirati alla comprensione dei diversi effetti dell'allungamento su modelli a 2 e 3 componenti. Nonostante la mancanza di significatività statistica, una seconda possibile spiegazione dei risultati registrati potrebbe essere inerente al protocollo riabilitativo post-operatorio. Nei pazienti sottoposti ad

allungamento alla giunzione miotendinea, il rinforzo muscolare della loggia posteriore e dei flessori riveste un ruolo non indifferente, mentre nei pazienti sottoposti esclusivamente a sostituzione protesica il protocollo riabilitativo spazia maggiormente sul recupero dell'articolari  sia esso attivo o passivo. Altro aspetto interessante, ma che esula dallo scopo di questa tesi,   la possibilit  che l'allungamento del tendine d'Achille possa ridurre l'usura delle componenti protesiche migliorando la sopravvivenza degli impianti, come suggerito recentemente da Queen e al. [159]. A tal proposito, studi focalizzati sull'utilizzo degli elementi finiti [160,161] per la valutazione delle superfici di contatto e dell'usura in modelli a 3 componenti in pazienti sottoposti o meno ad allungamento del tendine d'Achille potrebbero chiarire alcuni aspetti e sono attualmente in corso presso questo Istituto.

Valori di articolari  medi differenti sono stati registrati durante gait analysis mediante sensori inerziali. Numerosi studi incentrati sull'analisi del ciclo del passo dopo sostituzione protesica di caviglia sono stati pubblicati nel corso degli anni. A differenza dell'analisi cinematica mediante RSA, l'analisi del passo riflette forse pi  direttamente l'esperienza clinica del paziente per quanto riguarda l'articolazione sostituita, bench  non ricalchi strettamente il suo range di movimento esclusivo. I dati acquisiti hanno evidenziato un miglioramento post-operatorio della dorsiflessione media durante l'intero ciclo del passo nell'arto affetto, a discapito di una modesta perdita di plantarflessione media post-operatoria, con conseguente stabilit  del range of motion complessivo tibio-podalico. Differenze statisticamente significative sono state invece rilevate in entrambe le fasi di *heel strike* e *foot release*, caratterizzate anch'esse da un aumento della dorsiflessione nella fase di contatto iniziale al terreno e da una riduzione della plantarflessione in fase di spinta. Questi valori riflettono e confermano i reperti fluoroscopici dell'analisi radiostereometrica caratterizzati da un grado di plantarflessione ridotto rispetto alla flessione dorsale in entrambe le task motorie a catena cinetica chiusa ed aperta. Questi dati risultano confermativi dell'ampia mobilit  clinica della

caviglia protesizzata, con valori angolari adatti ad una deambulazione normale, in accordo con gli Autori precedentemente citati. Benché il range of motion complessivo dell'articolazione protesizzata risulti elevato, il delta pre-post è piuttosto ridotto ma comunque più elevato rispetto a quello riportato in letteratura da diversi Autori. Brodsky et al. Hanno descritto valori angolari post-operatori inferiori di circa 10° - 12° in un modello protesico a 3 componenti rispetto a quelli descritti in questo lavoro di tesi, evidenziando comunque il ripristino di un ciclo del passo fisiologico [162]. Cenni e coll. hanno descritto range di movimento nella fase di *heel stryke*, durante la salita di un gradino, corrispondente a $5^{\circ} \pm 4.7$; questo valore, non specificato come tipologia ma presumibilmente dovuta alla dorsiflessione, è inferiore rispetto a quello riportato in questa casistica [163]. D'altro canto, sia Valderrabano et al. Che Dyrby e coll. hanno riportato un delta pre-post di pochi gradi o nullo del range di movimento complessivo sul piano sagittale [164,165]. Da questo punto di vista, i nostri dati confermano il ripristino di uno schema del passo comparabile all'arto controlaterale, nonostante valori di plantarflessione inferiori. In particolare, i tre picchi corrispondenti al contatto iniziale (*heel stryke*), alla dorsiflessione durante la fase di appoggio (*stance*) ed alla fase di spinta (*foot release*) sono presenti sia nello schema del passo sano [162] che nei pazienti sottoposti a sostituzione protesica (Fig. 20). I valori ridotti di plantarflessione clinica durante la deambulazione non trovano ancora una spiegazione evidente, ma potrebbero essere dovuti a diversi fattori, come il design protesico di questo modello, al posizionamento prevalentemente anteriorizzato della componente astragalica o ad una contrattura anteriore dei tessuti molli dovuta alla tipologia di accesso chirurgico, ipotesi che troverebbero riscontro nel contestuale miglioramento della dorsiflessione sia durante l'intero ciclo del passo che nella fase di contatto del tallone al terreno.

La valutazione dell'arto sano controlaterale ha evidenziato una lieve diminuzione, statisticamente significativa, al follow-up finale di tutti i parametri complessivi registrati

durante l'intero ciclo del passo, ad eccezioni delle fasi estrapolate di *heel strike* e *foot release*. In questi due ultimi casi, la performance dell'arto sano risulta migliorata rispetto al pre-operatorio. Questo miglioramento del range di movimento della caviglia sana, non sottoposta ad alcun trattamento né tantomeno ad un re-training riabilitativo, sembra essere dovuto ad un tentativo di compenso della fase propulsiva del passo rispetto al lato operato, conseguenza nel periodo post-operatorio della riduzione della sintomatologia algica ed al conseguente superamento di schemi del passo di tipo protettivo (zoppia di fuga).

Per quanto riguarda la suddivisione dei pazienti per grading artrosico, come nell'analisi radiostereometrica anche in questo caso esiste una forte correlazione statistica positiva tra miglioramento del range di movimento ed il grado 2, che ha evidenziato l'aumento maggiore tra pre- e post- operatorio ($33.2^\circ \pm 6.53$ vs $37.98^\circ \pm 10.2$). Inoltre, nonostante sia meno evidente, il gruppo G2 mostra una correlazione positiva con la plantarflexione massima. I gruppi G1 e G3 hanno registrato una delta pre-post negativo, con valori angolari inferiori rispetto alla condizione pre-operatoria. Queste differenze, statisticamente significative a catena cinetica aperta, risultano in contrasto con la letteratura attuale. Brodsky e colleghi hanno valutato pre- e post-operativamente 33 pazienti suddivisi in gruppi a seconda della rigidità articolare (Q1 maggiore rigidità, Q4 minor rigidità). I risultati riportati hanno evidenziato come il maggior range di movimento post-operatorio in termini assoluti fosse presentato dal gruppo Q4 ed il minore dal gruppo Q1, benchè il delta pre-post fosse a favore del gruppo Q1 [166]. Parzialmente in accordo con i nostri dati risulta invece essere il riscontro di una perdita di movimento rispetto al pre-operatorio nel gruppo con minor rigidità.

Alla luce di questi dati cinematici, similari come trend a quelli radiostereometrici, in via del tutto ipotetica si potrebbe pensare come i pazienti affetti da quadri artrosici intermedi possano beneficiare di migliori performance cinematiche dell'impianto protesico. La spiegazione di questo fenomeno non è nota all'Autore di questo lavoro di tesi, ma le ragioni potrebbero essere

ricercate sia nel quadro anatomopatologico che nelle dinamiche intraoperatorie. Un paziente affetto da un quadro artrosico lieve o modesto, caratterizzato quindi da un range di movimento pre-operatorio maggiore potrebbe andare incontro ad un riduzione fisiologica dovuta alla mobilità massima concessa dalle componenti protesiche. Al contrario un paziente affetto da un quadro grave o subanchilotico presenterà contratture o retrazioni dei tessuti molli juxta-articolari che non permetteranno un adeguato movimento dell'impianto nel post-operatorio; a questo può aggiungersi l'aumentato tempo chirurgico o una maggiore necessità di scollamento che porteranno ad un superiore insulto dei tessuti molli e una conseguente reazione cicatriziale maggiore, così come non può essere esclusa una pre-esistente maggiore rigidità delle articolazioni limitrofe.

Nei due gruppi sottoposti o meno ad allungamento del tendine d'Achille, non sono state rilevate differenze statisticamente significative, ma il range di movimento complessivo è risultato maggiore nel gruppo AS. Anche in questo caso, come nei dati radiostereometrici, la plantarflessione è risultata maggiore nel gruppo sottoposto ad allungamento alla giunzione miotendinea, contrastando con la letteratura. Importante puntualizzare comunque la mancanza di significatività statistica dovuta al ridotto campione.

Se da un lato i parametri cinematici sono risultati interessanti ma parzialmente contrastanti con la letteratura esistente, gli scores clinici raccolti hanno evidenziato un netto miglioramento statisticamente significativo in ognuno dei tre questionari somministrati. I delta pre-post sono stati incoraggianti, risultando essere +52.2 per l'AOFAS A-H, + 14.9 e + 4.1 rispettivamente per il dominio fisico e mentale dell'SF-36. Questi dati sono in linea, ed in alcuni casi superiori, a quelli presenti in letteratura [92,145,147,159,167]. Questo lavoro di tesi non ha comunque come focus principale una valutazione quantitativa degli outcomes clinici post-operatori, ma i questionari di valutazione sono stati raccolti in funzione di eventuali correlazioni tra dati cinematici e clinici. Anche in questo caso, il miglior outcome clinico è stato registrato dai

pazienti del gruppo G2, fatta eccezione per il dominio mentale dell'SF-36 che appare in diminuzione dal gruppo G1 al gruppo G3. Questo potrebbe essere dovuto all'affaticamento mentale caratteristico di condizioni cliniche croniche dolorose e limitanti. A conferma di ciò, il dominio mentale è risultato correlato negativamente con il grado di artrosi. I risultati clinici dei gruppi AS e AN non hanno evidenziato differenze statisticamente significative ed hanno entrambi registrato scores post-operatori elevati e sostanzialmente sovrapponibili. Tra le correlazioni statistiche, risulta evidente come il dominio fisico dell'SF-36 sia legato positivamente con il miglioramento della dorsiflessione durante il ciclo del passo, sia nel pre-operatorio che nel post-operatorio. Questo può essere giustificato dall'importanza che un'adeguata dorsiflessione ricopre durante la deambulazione, in particolare per ridurre la presenza di schemi del passo tipo steppage con aumentato rischio di caduta accidentale.

Interessante dal punto di vista clinico l'esistenza di una forte correlazione positiva tra la percentuale di miglioramento di tutti gli score clinici ed il range di movimento complessivo a catena cinetica chiusa in tutti e tre i suoi piani, alle rilevazioni MB-RSA. Questo può essere considerato come una conferma di come le caratteristiche cinematiche proprie di un modello protesico possano influenzare la percezione che il paziente ha dell'articolazione sostituita, sia in termini meramente sintomatologici sia in termini di funzionalità. Lo score AOFAS medio post-operatorio correla negativamente con la dorsiflessione della caviglia sana al *heel strike* durante gait analysis con sensori inerziali (IC -425, P=0.025). Quest'ultimo dato potrebbe essere un fattore disorientante nell'analisi, ma in via del tutto speculativa può essere interpretato come una necessità di compenso della fase propulsiva da parte della caviglia sana, con un conseguente aumento della dorsiflessione al contatto del tallone, in risposta ad una ridotta flessione plantare e spinta della caviglia operata durante lo stacco dal terreno di quest'ultima. Tale interpretazione potrebbe giustificare una riduzione dello score clinico

AOFAS post-operatorio davanti ad un aumentata dorsiflessione della caviglia sana durante la fase di *heel strike*.

In una valutazione cinematica complessiva, l'Autore ha ritenuto utile analizzare le possibili implicazioni sul bilanciamento posturale e propriocettivo presente nelle caviglie artrosiche e successivamente sottoposte a sostituzione protesica totale. Questo perché possiamo ritenere che una parte della cinematica del passo nella protesica di caviglia possa essere influenzata dal controllo articolare inconscio. Sebbene l'analisi del passo e gli studi radiografici forniscano importanti informazioni, la propriocezione statica e la cinestesia, o propriocezione dinamica, rivestono probabilmente un ruolo nel successo funzionale della protesica di caviglia. I risultati dell'analisi Delos DPPS e dell'Y Balance Test presentati in questo lavoro di tesi possono rappresentare un aspetto complementare dell'analisi prettamente cinematica.

L'Y Balance Test è un metodo di valutazione della stabilità posturale influenzato da aspetti propriocettiva, forza muscolare e stabilità meccanica. Ad oggi, dopo ampia ricerca bibliografica, non sono presenti articoli che descrivono l'utilizzo dell'YBT nella protesica di caviglia. I risultati dell'YBT dell'arto affetto mostrati in questo studio indicano un miglioramento in tutte e tre le direzioni (statisticamente significativo per la direzione PL) e nei valori medi complessivi tra pre-operatorio e post-operatorio. Il delta pre-post ha infatti evidenziato un aumento di 6.1 punti percentuali. La direzione posteromediale è risultata in ogni caso la task motoria con il miglioramento più ridotto a fronte di valori medi pre-operatori più alti, necessitando evidentemente di un intenso reclutamento muscolare e controllo posturale, difficilmente raggiungibile al follow-up stabilito. Nonostante i miglioramenti registrati, questi risultati mostrano che le distanze raggiunte per l'arto affetto sono leggermente inferiori rispetto ai valori riportati in letteratura per una popolazione adulta sana [168]. Da questo punto di vista, una possibile causa di questa differenza può essere ricercata nella cronicizzazione di un quadro sintomatologico di lunga data, caratterizzato da dolore e

limitazione funzionale. A ciò può far seguito un progressivo disuso delle strutture muscolari deputate alla mobilitazione dell'articolazione dolente e a schemi di movimento anomali. Nel post-operatorio, la regressione della sintomatologia dolorosa ed il recupero del movimento articolare e della stabilità meccanica, possono giustificare il miglioramento dei punteggi e della distanza percorsa all'YBT, ma i deficit di forza muscolare sembrano giocare un ruolo ad un follow-up di 10 mesi [169]. A questo riguardo, futuri studi incentrati sull'analisi delle attivazioni muscolari mediante elettromiografia dinamica ed associati a valutazioni propriocettive mediante YBT nella protesica di caviglia potranno dirimere queste lacune. Alcuni Autori hanno in ogni caso investigato il bilanciamento dinamico in pazienti affetti da artrosi utilizzando l'YBT. Il dolore cronico e le sequele traumatiche si sono dimostrati centrali tra gli effetti influenzanti il sistema sensomotorio, portando allo sviluppo di deficit del controllo posturale [170,171]. Questo aspetto è in accordo con l'ipotesi che diversi meccanocettori contenuti all'interno delle strutture articolari e deputati a fornire il senso di posizione, movimento e tensione, sembrano essere danneggiati a seguito di traumi e processi degenerativi articolari [172,173].

Risultati contrastanti sono stati forniti dall'analisi stabilometrica computerizzata mediante Delos DPPS. La metodica ha evidenziato come i parametri sia pre-operatori che post-operatori nella caviglia artrosica sono evidentemente inferiori, in maniera statisticamente significativa, rispetto all'arto controlaterale sano, sia in termini di autonomia che di indici di stabilità. Questi dati confermano le ricerche fin qui effettuate e presenti in letteratura, riguardanti anche altri distretti articolari. Nella caviglia artrosica è stato evidenziato come la stabilità propriocettiva sia ridotta, con aumentato ondeggiamento posturale in appoggio monopodalico e aumentata latenza nelle risposte a perturbazioni meccaniche esterne [174]. Inoltre, frequenti sono le forme post-traumatiche, laddove pregressi traumi acuti o traumatismi cronici e ripetuti possono aver concorso al danneggiamento delle strutture meccanocettoriali articolari [172]. I

dati registrati mediante DPPS, risultati precisi e già validati per lo studio della tibiotarsica [123], confermano i reperti patologici pre-operatori descritti in letteratura. Interessante è l'effetto che la sostituzione protesica ha mostrato sul controllo stabilometrico/proprioceettivo post-operatorio in questi pazienti. La riduzione dei valori medi post-operatori rispetto ai valori pre-operatori (caviglia affetta da OA), sebbene di entità inferiore rispetto alle attese e non statisticamente significativa, potrebbe indicare come la sostituzione protesica delle superfici articolari influenzi in qualche modo i meccanismi di feedback cinestesico. Nella tibio-tarsica l'impianto standard delle componenti non interessa i complessi legamentosi dell'articolazione, ma "solo" la resezione delle superfici cartilaginee. In questo differisce dalla sostituzione protesica di ginocchio, maggiormente studiata per quanto riguarda il controllo proprioceettivo, benchè comunque con opinioni ed evidenze discordanti. Alcuni Autori hanno riportato una riduzione post-operatoria del controllo proprioceettivo a seguito dell'impianto di modelli protesici PS (*Posterior-stabilized*), caratterizzati dal sacrificio delle componenti legamentose del pivot centrale del ginocchio [175], mentre altri Autori non hanno riscontrato differenze nel controllo proprioceettivo tra PS e CR (*Cruciate-retaining*) [176,177]. Data la differenza statisticamente non significativa nei delta pre-post, per entrambi gli arti, i risultati di performance ottenuti potrebbero essere influenzati da fattori differenti non presi in considerazione in questo lavoro di tesi, e pertanto ulteriori valutazioni ad un follow-up maggiore sono raccomandati per evidenziare eventuali trend di miglioramento o peggioramento nel tempo.

La presenza di meccanoceettori proprioceettivi nel contesto delle strutture capsulo-legamentose articolari è stata ampiamente dimostrata negli ultimi decenni [178-180], ma la loro presenza e caratterizzazione all'interno dello strato cartilagineo non è stata ancora evidenziata chiaramente, al meglio della nostra conoscenza attuale. Un recente studio eseguito su pazienti affetti da lesioni osteocondrali singole di ginocchio ha evidenziato come questi danni

cartilaginei provochino un deficit propriocettivo, in alcuni casi bilaterale, in assenza di alterazioni articolari diffuse [181]. La comprensione della funzione propriocettiva della cartilagine articolare potrebbe aiutare a trovare una spiegazione nella differenza tra i risultati. Ricerche ulteriori, anche in ambito immunoistochimico, sulla presenza effettiva e la caratterizzazione di meccanoettori propriocettivi all'interno degli strati cartilaginei della tibiotarsica sono fortemente raccomandati. Sulla base delle informazioni registrate, si suggerisce di utilizzare task motorie in appoggio monopodalico per entrambi gli arti o l'annullamento del controllo visivo (occhi chiusi) per la valutazione di deficit del controllo posturale nei pazienti affetti da OA o sottoposti a sostituzione protesica di caviglia.

Sebbene questo lavoro di tesi abbia inteso valutare le caratteristiche propriocettive e di stabilità posturale di pazienti sottoposti a sostituzione protesica di caviglia, gli outcomes tra i due metodi di valutazione utilizzati sono risultati discordanti. Questo può essere dovuto a diversi aspetti. La risoluzione della sintomatologia dolorosa può essere implicata nel miglioramento della performance all'YBT, test funzionale non propriamente stabilometrico influenzato dalla resistenza fisica, dalla forza del paziente e dall'articolazione concessa, oltre che dal bilanciamento posturale. Smith et al. [174] hanno descritto infatti come pazienti affetti da artrosi di caviglia asintomatica e soggetti sani di controllo hanno riportato risultati simili nelle performance di bilanciamento a differenza dei soggetti affetti da OA sintomatica, suggerendo come dal punto di vista clinico i deficit di controllo posturale possano essere influenzati in maniera predominante dal dolore. Aspetti simili sono stati confermati da altri Autori [182,183,184], ponendo il dolore al centro dei deficit posturali.

Da questo punto di vista, il miglioramento dei valori post-operatori dell'Y Balance Test può essere ricondotto prevalentemente alla risoluzione della sintomatologia algica, unitamente al miglioramento della forza muscolare e della resistenza a seguito del miglioramento del ROM articolare e del protocollo riabilitativo post-operativo. Questi aspetti sono in accordo con il

lavoro di Ashton-Miller et al., i quali affermano come l'esercizio fisico riabilitativo in ultima analisi migliora resistenza e forza muscolare ma non il bilanciamento propriocettivo e la coordinazione [185]. Contrariamente, la riduzione dei valori medi alla valutazione propriocettiva stabilometrica mediante DPPS, prendendo in considerazione feedback vestibolari, visivi e meccanocettivi (relativamente poco influenzati da forza muscolare, ROM articolare e resistenza) può essere considerata in via del tutto speculativa la conferma di come le resezioni delle superfici cartilaginee, pur senza interessare gli apparati legamentosi, possano in qualche modo influenzare la raccolta di informazioni posturali articolari.

Ci sono dei limiti da considerare in questo lavoro di tesi. Il primo limite è il ridotto numero di pazienti inclusi nella casistica che hanno portato a termine il trial completo pre- e post-operatorio e che in alcuni casi non ha probabilmente permesso un'analisi statistica adeguata.

Il secondo limite è rappresentato dal follow-up a breve termine che non consente di valutare una eventuale tendenza di miglioramento o peggioramento nel tempo delle caratteristiche cinematiche e propriocettive nei pazienti sottoposti a TAR. E' importante chiarire in ogni caso come l'obiettivo di questo lavoro di tesi sia stata una valutazione prettamente cinematica della caviglia protesizzata, esulando dall'analisi di eventuali migrazioni precoci delle componenti all'interfaccia osso-protesi, aspetti che avrebbero richiesto follow-up maggiori.

Un terzo limite può essere ricondotto all'utilizzo di un singolo modello protesico ad accesso anteriore che, benchè rappresenti la tipologia più diffusa, può differire in quanto a movimento sui tre piani dello spazio sulla base delle caratteristiche dei vari design.

CAPITOLO V – CONCLUSIONI

La protesica di caviglia sta assumendo sempre maggiore importanza tra le opzioni terapeutiche chirurgiche per l'artropatia degenerativa della tibiotarsica. Per tale motivo, la comprensione delle caratteristiche cinematiche delle componenti e del passo, così come le caratteristiche di bilanciamento propriocettivo e posturale post-operatorie, sono di notevole importanza.

L'utilizzo dell'Analisi Radiostereometrica Model-Based dinamica in ambito puramente cinematico, oltre che rappresentare la prima esperienza descritta su un modello protesico a 3 componenti a tibia piatta al momento dello svolgimento dello studio clinico, ha evidenziato come questa tipologia di protesi ripristini un range di movimento soddisfacente. Alla luce di questi dati, il valore dell'RSA-MB diviene più evidente. La raccolta dei movimenti nei 6 piani di libertà, *in vivo*, di un modello protesico a 3 componenti a tibia piatta, che di per sé ricalca un concetto biomeccanico presente in molti altri modelli particolarmente diffusi nella pratica ortopedica, permette di avere a portata di mano dati reali e ad elevatissima precisione. Questi dati potranno essere utili, inoltre, per eventuali modifiche ai design o agli strumentari esistenti, nel tentativo di aumentarne il range di movimento o di migliorare il posizionamento delle componenti definitive.

Tra le altre valutazioni, il miglioramento clinico, il mantenimento di uno schema del passo di tipo fisiologico alla gait analysis e l'analisi delle performance propriocettive rappresentano un completamento dell'analisi cinematica di questo lavoro di tesi.

I risultati ricavati possono aiutare anche a delineare una tipologia di soggetti in cui le aspettative del risultato clinico siano realisticamente migliori, permettendo inoltre di aumentare l'eventuale informativa pre-operatoria dei pazienti.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Valderrabano V, Horisberger M, Russell I et al. Etiology of ankle osteoarthritis. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2009, 7, 1800–1806.
- [2] Felson DT (1995) The epidemiology of osteoarthritis: prevalence and risk factors. In: Kuettner KE, Goldberg VM (eds) *Osteoarthritis disorders*. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, pp 13–24
- [3] Peyron JG. The epidemiology of osteoarthritis. In: Moskowitz RW, Howell DS, Goldberg VM, Mankin HJ (eds) *Osteoarthritis. Diagnosis and treatment*. WB Saunders, Philadelphia, 1984, pp 9–27
- [4] Glazebrook M. End-stage ankle arthritis: magnitude of the problem and solutions. *Instr Course Lect* 2010;59:359-65.
- [5] Saltzman CL, Salamon ML, Blanchard GM, et al. Epidemiology of ankle arthritis: report of a consecutive series of 639 patients from a tertiary orthopaedic center. *Iowa Orthop J.* 2005;25:44-6.
- [6] Khlopas H, Khlopas A, Samuel LT et al. Current Concepts in Osteoarthritis of the Ankle: Review. *Surg Technol Int* 2019;35:280–294.
- [7] Amendola A, Petrik J, Webster-Bogaert S. Ankle arthroscopy: outcome in 79 consecutive patients. *Arthroscopy.* 1996 Oct;12(5):565-73.
- [8] Hendrickx RPM, Stufkens SAS, de Bruijn EE et al. Medium-to long-term outcome of ankle arthrodesis. *Foot Ankle Int* 2011;32(10):940-947.
- [9] Kerkhoff YRA, Keijsers NLW, Louwerens JWK. Sports participation, functional outcome, and complications after ankle arthrodesis: Midterm follow-up. *Foot Ankle Int* 2017;38(10):1085-1091

- [10] Zwipp H, Rammelt S, Endres T et al. High union rates and function scores at midterm followup with ankle arthrodesis using a four-screw technique. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(4):958-968
- [11] Gaedke IE, Wiebking U, O'Loughlin PF et al. Clinical and Radiological Mid- to Long-term Outcomes Following Ankle Fusion. *In Vivo*. 2018 Nov-Dec;32(6):1463-1471.
- [12] Giannini S, Malerba F, Neri M, Grandi A. Fratture della Tibio-Tarsica, 1989 Aulo Gaggi.
- [13] Hermans JJ, Beumer A, de Jong TAW et al. Anatomy of the distal tibiofibular syndesmosis in adults: a pictorial essay with a multimodality approach. *J Anat* 2010;217(6):633-645
- [14] Ebraheim NA, Taser F, Shafiq Q et al. Anatomical evaluation and clinical importance of the tibiofibular syndesmosis ligaments. *Surg Radiol Anat* 2006;28:142-149.
- [15] Kim S, Huh YM, Song HT et al. Chronic tibiofibular syndesmosis injury of ankle: evaluation with contrast-enhanced fat-suppressed 3D fast spoiled gradient-recalled acquisition in the steady state MR imaging. *Radiology* 2007;242:225-235
- [16] Lee PT, Clarke MT, Bearcroft PW et al. The proximal extent of the ankle capsule and safety for the insertion of percutaneous fine wires. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:668-671
- [17] D'Hooghe P. Syndesmosis injuries. In: Canata GL, d'Hooghe P, Hunt KJ et al. editors. *Sport injuries of foot and ankle: a focus on advanced surgical techniques*. Springer, ISAKOS 2019
- [18] Haraguchi N, Armiger RS, Myerson MS et al. Prediction of three-dimensional contact stress and ligament tension in the ankle during stance determined from computational modelling. *Foot Ankle Int* 2009;30:177-185
- [19] Sarrafian SK. *Anatomy of the foot and ankle. Descriptive, topographic, functional*. 2nd ed. Lippincott, Philadelphia: pp 159-217

- [20] Golanò P, Vega J, de Leeuw PAJ et al. Anatomy of the ankle ligaments: a pictorial essay. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2010;18:557-569
- [21] Brostrom L. Sprained ankles V. Treatment and prognosis in recent ligament ruptures. *Acta Chir Scand* 1966;132:537-550
- [22] Vega J, Malagelada F, Manzanares Cèspeles MD et al. The lateral fibulotalocalcaneal ligament complex: an ankle stabilizing isometric structure. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020;28(1):8-17
- [23] Clanton TO, Waldrop NE. Athletic injuries to the soft tissues of the foot and ankle. In: Coughlin MJ, Saltzman CL, Anderson RB editors. *Mann's Surgery of the foot and ankle*. 9th ed., Elsevier 2014.
- [24] Baxter DE. Traumatic injuries to the soft tissues of the foot and ankle. In: Mann RA editor. *Surgery of the foot*. 5th ed. Mosby 1986.
- [25] Golanò P, Mariani PP, Rodriguez-Niedenfuhr M et al. Arthroscopic anatomy of the posterior ankle ligaments. *Arthroscopy* 2002;18:353-358
- [26] Dalmau-Pastor M, Malagelada F, Calder J et al. The lateral ankle ligaments are interconnected: the medial connecting fibres between the anterior talofibular, calcaneofibular and posterior talofibular ligaments. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020;28:34-39
- [27] Boss AP, Hintermann B. Anatomical study of the medial ankle ligament complex. *Foot Ankle Int* 2002;23(6):547-553
- [28] Amaha K, Nimura A, Yamaguchi R et al. Anatomic study of the medial side of the ankle base on the joint capsule: an alternative description of the deltoid and spring ligament. *J Exp Orthop* 2019;6(1):2
- [29] Guerra-Pinto F, Fabian A, Mota T et al. The tibiocalcaneal bundle of the deltoid ligament - Prevalence and variations. *Foot Ankle Surg*. 2020;S1268-7731(20)30052-7.

- [30] Savage-Elliot I, Murawski CD, Smyth NA et al. The deltoid ligament: an in-depth review of anatomy, function, and treatment strategies. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013;21:1316-1327
- [31] Zwipp H, Randt T. Ankle joint biomechanics. *Foot Ankle Surg* 1994;1:21e7.
- [32] Nordin M, Frankel VH. Basic biomechanics of the musculoskeletal system. Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- [33] Sarrafian SK. Biomechanics of the subtalar joint complex. *Clin Orthop Relat Res* 1993;290:17e26.
- [34] Hicks J. The mechanics of the foot: I. The joints. *J Anat* 1953;87(Pt 4):345.
- [35] Grimston SK, Nigg BM, Hanley DA et al. Differences in ankle joint complex range of motion as a function of age. *Foot Ankle Int* 1993;14:215e22.
- [36] Stauffer RN, Chao EY, Brewster RC. Force and motion analysis of the normal, diseased, and prosthetic ankle joint. *Clin Orthop Relat Res* 1977;127:189e96.
- [37] Nordin M, Frankel VH. Basic biomechanics of the musculoskeletal system. Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- [38] Valderrabano V, Hintermann B, Horisberger M et al. Ligamentous posttraumatic ankle osteoarthritis. *Am J Sports Med* 2006;34:612e20.
- [39] Calhoun JH, Li F, Ledbetter BR et al. A comprehensive study of pressure distribution in the ankle joint with inversion and eversion. *Foot Ankle Int* 1994;15:125e33.
- [40] Beumer A, Valstar ER, Garling EH et al. Kinematics of the distal tibiofibular syndesmosis: radiostereometry in 11 normal ankles. *Acta Orthop Scand* 2003;74(3):337-343
- [41] Yuen CP, Lui TH. Distal tibiofibular syndesmosis: anatomy, biomechanics, injury and management. *Open Orthop J* 2017;11(4):670-677

- [42] Peter RE, Harrington RM, Henley MB et al. Biomechanical effects of internal fixation of the distal tibiofibular syndesmotic joint: comparison of two fixation techniques. *J Orthop Trauma* 1994;8(3):215-219
- [43] Elgafy H, Semaan HB, Blessinger B et al. Computed tomography of normal distal tibiofibular syndesmosis. *Skeletal Radiol* 2010;39:559-564
- [44] Ebraheim NA, Lu J, Yang H et al. The fibular incisure of the tibia on CT scan: a cadaver study. *Foot Ankle Int* 1998;19:318-321
- [45] Nigg B, Fisher V, Ronsky J. Gait characteristics as a function of age and gender. *Gait Posture* 1994;2:213e20.
- [46] Goldberg AJ, MacGregor A, Dawson J et al. The demand incidence of symptomatic ankle osteoarthritis presenting to foot and ankle surgeons in the United Kingdom. *Foot* 2012;22:163–166.
- [47] Thomas RH, Daniels TR. Ankle arthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery: American Volume* 2003;85:923–936.
- [48] Glazebrook M, Daniels T, Younger A et al. Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. *Journal of Bone and Joint Surgery: American Volume* 2008;90:499–505.
- [49] Stufkens SA, Knupp M, Horisberger M et al. Cartilage lesions and the development of osteoarthritis after internal fixation of ankle fractures: a prospective study. *Journal of Bone and Joint Surgery: American Volume* 2010 92 279–286.
- [50] Herrera-Pérez M, González-Martín D, Vallejo-Márquez M et al. Ankle osteoarthritis aetiology. *Journal of Clinical Medicine* 2021;10:4489.
- [51] Harrington KD. Degenerative arthritis of the ankle secondary to long-standing lateral ligament instability. *Journal of Bone and Joint Surgery: American Volume* 1979;61:354–361.

- [52] Kraeutler MJ, Kaenkumchorn T, Pascual-Garrido C et al. Peculiarities in ankle cartilage. *Cartilage* 2017;8:12–18.
- [53] Kuettner KE, Cole AA. Cartilage degeneration in different human joints. *Osteoarthritis and Cartilage* 2005;13:93–103
- [54] Treppo S, Koepp H, Quan EC et al. Comparison of biomechanical and biochemical properties of cartilage from human knee and ankle pairs. *Journal of Orthopaedic Research* 2000;18:739–748.
- [55] Adams SB, Setton LA, Bell RD et al. Inflammatory cytokines and matrix metalloproteinases in the synovial fluid after intra-articular ankle fracture. *Foot Ankle International* 2015;36:1264–1271.
- [56] Schmal H, Salzman GM, Langenmair ER et al. Biochemical characterization of early osteoarthritis in the ankle. *ScientificWorldJournal*. 2014 Feb 13;2014:434802.
- [57] Claessen FM, Meijer DT, van den Bekerom MP et al. Reliability of classification for posttraumatic ankle osteoarthritis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2016;24:1332–1337.
- [58] Coester LM, Saltzman CL, Leupold J et al. Long-term results following ankle arthrodesis for post-traumatic arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A:219-28
- [59] Thomas R, Daniels TR, Parker K. Gait analysis and functional outcomes following ankle arthrodesis for isolated ankle arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:526-35
- [60] Doets HC, van Middelkoop M, Houdijk H et al. Gait analysis after successful mobile bearing total ankle replacement. *Foot Ankle Int* 2007;28:313-22
- [61] Gougoulas NE, Khanna A, Maffulli N. History and evolution in total ankle arthroplasty. *Br Med Bull* 2009;89:111-51
- [62] Piriou P, Culpan P, Mullins M et al. Ankle replacement versus arthrodesis: a comparative gait analysis study. *Foot Ankle Int* 2008;29:3-9

- [63] Wu W, Su F, Cheng Y et al. Gait analysis after ankle arthrodesis. *Gait & Posture* 2000;11:54-61
- [64] Waters RL, Barnes G, Husserl T, et al. Comparable energy expenditure after arthrodesis of the hip and ankle. *J Bone Joint Surg Am*. 1988 Aug;70(7):1032-7.
- [65] Eloesser L. Implantation of joints. *Cal State J Med*. 1913 Dec;11(12):485-91.
- [66] Muir DC, Amendola A, Saltzman CL. Forty-year outcome of ankle "cup" arthroplasty for post-traumatic arthritis. *Iowa Orthop J*. 2002;22:99-102.
- [67] Lord G, Marotte JH. [Total ankle replacement]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1980 Nov-Dec;66(8):527-30.
- [68] Cracchiolo A 3rd, Deorio JK. Design features of current total ankle replacements: implants and instrumentation. *J Am Acad Orthop Surg* 2008;16:530-40
- [69] Conti SF, Wong YS. Complications of total ankle replacement. *Clin Orthop Relat Res* 2001;391:105–14.
- [70] Gougoulias N, Khanna A, Maffulli N. How successful are current ankle replacements? A systematic review of the literature. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Jan;468(1):199-208.
- [71] Nilsson KG, Kärrholm J, Carlsson L et al. Hydroxyapatite coating versus cemented fixation of the tibial component in total knee arthroplasty: prospective randomized comparison of hydroxyapatite-coated and cemented tibial components with 5-year follow-up using radiostereometry. *J Arthroplasty*. 1999 Jan;14(1):9-20.
- [72] Nilsson KG, Kärrholm J, Ekelund L et al. Evaluation of micromotion in cemented vs uncemented knee arthroplasty in osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Randomized study using roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty*. 1991 Sep;6(3):265-78.
- [73] Onsten I, Nordqvist A, Carlsson AS et al. Hydroxyapatite augmentation of the porous coating improves fixation of tibial components. A randomised RSA study in 116 patients. *J Bone Joint Surg Br*. 1998 May;80(3):417-25.

- [74] Balesar VV, Koster LA, Kaptein BL et al. Five-Year Prospective Roentgen Stereophotogrammetric and Clinical Outcomes of the BioPro MTP-1 Hemiarthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2022 May;43(5):637-645.
- [75] Nelissen RG, Doets HC, Valstar ER. Early migration of the tibial component of the buechel-pappas total ankle prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Jul;448:146-51.
- [76] Davidson JM, Hedley WS. A method of precise localisation and measurement by means of roentgen rays. *Lancet.* 1897;65(II)(October 16):1001.
- [77] Piazzollolla-Beloch M. I fondamenti metematici della reontgenfotogrammetria. *L'Universo.* 1936;17:85–102.
- [78] Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand Suppl* 1989;232:1-51
- [79] Valstar ER, Gill R, Ryd L et al. Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop* 2005;76:563-72
- [80] Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G et al. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:912-7
- [81] Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L et al. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77:377-83
- [82] Carlsson A, Markusson P, Sundberg M. Radiostereometric analysis of the double-coated STAR total ankle prosthesis: a 3-5 year follow-up of 5 cases with rheumatoid arthritis and 5 cases with osteoarthritis. *SORT* 2005;76:573
- [83] Nelissen RG, Doets HC, Valstar ER. Early migration of the tibial component of the Buechel-Pappas Total Ankle Prosthesis. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2006;448:246-151

- [84] Ryd L, Yuan X, Lofgren H. Methods for determining the accuracy of radiostereometric analysis (RSA). *Acta Orthop Scand* 2000;71:403-8
- [85] Karrholm J. Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopedic applications. *Acta Orthop Scand* 1989;60:491-503
- [86] Karrholm J, Gill RH, Valstar ER. The history and future of radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2006;448:10-21
- [87] Ryd L, Lindstrand A, Rosenquist R et al. Micromotion of conventionally cemented all-polyethylene tibial components in total knee replacements. A roentgen stereophotogrammetric analysis of migration and inducible displacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 1987;106:82-8
- [88] Ryd L, Lindstrand A, Rosenquist R et al. Tibial component fixation in knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1986;141-9
- [89] Dunbar MJ, Wilson DA, Hennigar AW et al. Fixation of a trabecular metal knee arthroplasty component. A prospective randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:1578-86
- [90] Alfaro-Adrian J, Gill HS, Marks BE et al. Mid-term migration of a cemented total hip replacement assessed by radiostereometric analysis. *Int Orthop* 1999;3:140-4
- [91] Gebuhr P, Stentzer K, Thomsen F et al. Failure of total hip arthroplasty with Boneloc bone cement. *Acta Orthopaedica Belgica* 2000;66:472
- [92] Cenni F, Leardini A, Belvedere C et al. Kinematics of the three components of a total ankle replacement: in vivo fluoroscopic analysis. *Foot Ankle Int.* 2012 Apr;33(4):290-300.
- [93] Kiss J, Murray DW, Turner-Smith AR et al. Roentgen stereophotogrammetric analysis for assessing migration of total hip replacement femoral components. *Proc Inst Mech Eng [H]* 1995;209:169-75
- [94] Malchau H, Herberts P, Eisler T et al. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 84-A Suppl 2002;2:2-20

- [95] Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC et al. Evaluation of three pose estimation algorithms for model-based roentgen stereophotogrammetric analysis. *Proc Inst Mech Eng H* 2004;218:231-8
- [96] Kaptein B, Valstar E, Stoel B et al. A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. *Journal of Biomechanics* 2003;36:873-882
- [97] Hurschler C, Seehaus F, Emmerich J et al. Comparison of the model-based and marker-based roentgen stereophotogrammetry methods in a typical clinical setting. *J Arthroplasty* 2009;24:594-606
- [98] Seehaus F, Emmerich J, Kaptein BL et al. Experimental analysis of Model-Based Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (MBRSA) on four typical prosthesis components. *J Biomech Eng* 2009;131:041004
- [99] Valstar E, de Jong F, Vrooman H et al. Model-based Roentgen stereophotogrammetry of orthopaedic implants. *Journal of Biomechanics* 2001;34:715-722
- [100] Mundt M, Thomsen W, David S et al. Assessment of the measurement accuracy of inertial sensors during different tasks of daily living. *J. Biomech.* 2019;84:81–86.
- [101] Trojaniello D, Cereatti A, Pelosin E et al. Estimation of step-by-step spatio-temporal parameters of normal and impaired gait using shank-mounted magneto-inertial sensors. *J. Neuroeng. Rehabil.* 2014;11:1–12.
- [102] Picerno P. 25 years of lower limb joint kinematics by using inertial and magnetic sensors: A review of methodological approaches. *Gait Posture* 2017;51:239–246.
- [103] Karas M, Bai J, Straczekiewicz M et al. Accelerometry Data in Health Research: Challenges and Opportunities: Review and Examples. *Stat. Biosci.* 2019;11:210–237.
- [104] Zhou L, Fischer E, Tunca C et al. How we found our imu: Guidelines to IMU selection and a comparison of seven IMUs for pervasive healthcare applications. *Sensors* 2020;20:4090.

- [105] Ghaffari A, Rahbek O, Lauritsen REK et al. Criterion Validity of Linear Accelerations Measured with Low-Sampling-Frequency Accelerometers during Overground Walking in Elderly Patients with Knee Osteoarthritis. *Sensors (Basel)*. 2022 Jul 15;22(14):5289.
- [106] Riemann BL, Lephart SM. The sensorimotor system, part I: The physiologic basis of functional joint stability. *J Athl Train* 2002;37:71–79
- [107] Riva D, Mamo C, Fanì M et al. Single stance stability and proprioceptive control in older adults living at home: Gender and age differences. *J Aging Res* 2013:561695
- [108] Riva D, Rossitto F, Battocchio L. Postural muscle atrophy prevention and recovery and bone remodeling through high frequency proprioception for astronauts. *Acta Astronaut* 2009;65:813–819
- [109] De Carli P, Patrizi M, Pepe L et al. Postural control and risk of falling in bipodalic and monopodalic stabilometric tests of healthy subjects before, after visuo-proprioceptive vestibulo-postural rehabilitation and at 3 months thereafter: role of the proprioceptive system. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2010 Aug;30(4):182-9.
- [110] Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS et al. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int*. 1994 Jul;15(7):349-53.
- [111] Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D et al. A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies? *J Public Health Med*. 1997 Jun;19(2):179-86.
- [112] Chimera NJ, Larson M. Predicting Lower Quarter Y-Balance Test Performance From Foot Characteristics. *J Sport Rehabil*. 2020 Feb 5;30(1):16-21.
- [113] De Carli P, Patrizi M, Pepe L et al. Postural control and risk of falling in bipodalic and monopodalic stabilometric tests of healthy subjects before, after visuo-proprioceptive vestibulo-postural rehabilitation and at 3 months thereafter: Role of the proprioceptive system. *Acta Otorhinolaryngol. Ital*. 2010;30:182–189.

- [114] Bragonzoni L, Barone G, Benvenuti F et al. A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of the ACTLIFE Exercise Program for Women with Post-menopausal Osteoporosis: Study Protocol. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020;17:809.
- [115] Giannini S, Buda R, Faldini C et al. The treatment of severe posttraumatic arthritis of the ankle joint. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(3):15-28
- [116] Grood ES, Suntay WJA. Joint coordinate system for the clinical description of three-dimensional motions: application to the knee. *J Biomech Eng*, 1983. 10.1115/1.3138397
- [117] Caravelli S, Bragonzoni L, Vocale E et al. Mobile-Bearing Total Ankle Replacement In Vivo Kinematic Assessment: A Prospective Study Protocol. *J Clin Med.* 2022;11(18):5328
- [118] Leigheb M, Janicka P, Andorno S et al. Italian translation, cultural adaptation and validation of the "American Orthopaedic Foot and Ankle Society's (AOFAS) ankle-hindfoot scale". *Acta Biomed.* 2016;87(1):38-45
- [119] Apolone G, Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: translation, validation and norming. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):1025-1036.
- [120] Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med.* 2016, 4, 2050312116671725.
- [121] Ruffe NJ, Sorce SR, Rosenthal MD et al. Lower quarter-and upper quarter Y balance tests as predictors of running-related injuries in high school cross-country runners. *Int J Sports Phys Ther.* 2019;14(5):695.
- [122] Plisky PJ, Gorman PP, Butler RJ et al. The reliability of an instrumented device for measuring components of the star excursion balance test. *N Am J Sports Phys Ther.* 2009;4:92-99.
- [123] Mosca M, Caravelli S, Massimi S et al. Evaluation of proprioception and postural control at a minimum 1 year follow-up after ankle capsuloligamentous lateralplasty with Brostrom technique: A cohort study. *Medicine* 2020;99:e19862

- [124] Bell ML, Kenward MG, Fairclough DL et al. Differential dropout and bias in randomised controlled trials: when it matters and when it may not. *BMJ*. 2013;346:e8668. Published 2013 Jan 21.
- [125] Benedetti MG, Coli M, Campanacci L et al. Postural control skills, proprioception, and risk of fall in long-term survivor patients treated with knee rotationplasty. *Int J Rehabil Res*. 2019;42(1):68-73.
- [126] Leszko F, Komistek RD, Mahfouz MR et al. In vivo kinematics of the Salto total ankle prosthesis. *Foot Ankle Int*. 2008;29:1117 –1125
- [127] Conti S, Lalonde KA, Martin R. Kinematic analysis of the Agility Total Ankle during gait. *Foot Ankle Int*. 2006;27:980 –984
- [128] Komistek R, Stiehl J, Buechel F et al. A determination of ankle kinematics using fluoroscopy. *Foot Ankle Int*. 2000;21(4):343 –350
- [129] Dunbar MJ, Fong JW, Wilson DA et al. Longitudinal migration and inducible displacement of the Mobility Total Ankle System. *Acta Orthop*. 2012;83(4):394-400.
- [130] Fong JW, Veljkovic A, Dunbar MJ et al. Validation and precision of model-based radiostereometric analysis (MBRSA) for total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Int*. 2011;32(12):1155-1163.
- [131] Hasan S, Kaptein BL, Nelissen RGHH et al. The Influence of Postoperative Coronal Alignment on Tibial Migration After Total Knee Arthroplasty in Preoperative Varus and Valgus Knees: A Secondary Analysis of 10 Randomized Controlled Trials Using Radiostereometric Analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2021;103(24):2281-2290.
- [132] Jørgensen PB, Tabori-Jensen S, Mechlenburg I et al. Cemented and cementless dual mobility cups show similar fixation, low polyethylene wear, and low serum cobalt-chromium in elderly patients: a randomized radiostereometry study with 6 years' follow-up. *Acta Orthop*. 2022;93:906-913.

- [133] Balesar VV, Koster LA, Kaptein BL et al. Five-Year Prospective Roentgen Stereophotogrammetric and Clinical Outcomes of the BioPro MTP-1 Hemiarthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2022;43(5):637-645.
- [134] Giannini S, Romagnoli M, O'Connor JJ et al. 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;468(10):2746-2753.
- [135] Lenz AL, Lisonbee RJ, Peterson AC et al. Total Ankle Replacement Provides Symmetrical Postoperative Kinematics: A Biplane Fluoroscopy Imaging Study. *Foot Ankle Int.* 2022;43(6):818-829.
- [136] Roach KE, Wang B, Kapron AL et al. In Vivo Kinematics of the Tibiotalar and Subtalar Joints in Asymptomatic Subjects: A High-Speed Dual Fluoroscopy Study. *J Biomech Eng.* 2016;138(9):0910061-0910069.
- [137] Tuijthof GJ, Zengerink M, Beimers L et al. Determination of consistent patterns of range of motion in the ankle joint with a computed tomography stress-test. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2009;24(6):517-523.
- [138] Lundgren P, Nester C, Liu A et al. Invasive in vivo measurement of rear-, mid- and forefoot motion during walking. *Gait Posture.* 2008;28(1):93-100.
- [139] Leardini A, O'Connor JJ, Giannini S. Biomechanics of the ankle complex. In *The Atlas of Ankle Replacement*. Ed. Goldberg AJ e Cooke PH, 2020.
- [140] Nordin M, Frankel VH. *Basic biomechanics of the musculoskeletal system*. Lippincott Williams&Wilkins, 2001.
- [141] Grimston SK, Nigg BM, Hanley DA et al. Differences in ankle joint complex range of motion as a function of age. *Foot Ankle.* 1993;14(4):215-222.
- [142] Brockett CL, Chapman GJ. Biomechanics of the ankle. *Orthop Trauma.* 2016;30(3):232-238.

- [143] Ruiz R, Krähenbühl N, Susdorf R et al. Ankle Range of Motion Following 3-Component Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2021;42(1):31-37.
- [144] Ajis A, Henriquez H, Myerson M. Postoperative range of motion trends following total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2013;34(5):645-656.
- [145] Usuelli FG, Indino C, Leardini A et al. Range of motion of foot joints following total ankle replacement and subtalar fusion. *Foot Ankle Surg.* 2021;27(2):150-155.
- [146] DiLiberto FE, Haddad SL, Wilson WC et al. Total ankle arthroplasty: Strength, pain, and motion. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2021;84:105342.
- [147] Alsayel F, Alttahir M, Mosca M et al. Mobile Anatomical Total Ankle Arthroplasty-Improvement of Talus Recentralization. *J Clin Med.* 2021;10(3):554.
- [148] Johnson LG, Fletcher AN, Wu CJ et al. Tibiopedal Motion Following Tendo-Achilles Lengthening or Gastrocnemius Recession in Total Ankle Replacement: A Comparative Cohort Study. *Foot Ankle Int.* 2022;43(12):1622-1630.
- [149] Mosca M, Caravelli S, Vocale E et al. Clinical Radiographical Outcomes and Complications after a Brand-New Total Ankle Replacement Design through an Anterior Approach: A Retrospective at a Short-Term Follow Up. *J Clin Med.* 2021;10(11):2258.
- [150] Takabayashi T, Edama M, Nakamura M et al. Gender differences associated with rearfoot, midfoot, and forefoot kinematics during running. *Eur J Sport Sci.* 2017;17(10):1289-1296.
- [151] Cenni F, Leardini A, Cheli A, et al. Position of the prosthesis components in total ankle replacement and the effect on motion at the replaced joint. *Int Orthop.* 2012;36(3):571-578.
- [152] Tochigi Y, Rudert MJ, Brown TD et al. The effect of accuracy of implantation on range of movement of the Scandinavian Total Ankle Replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(5):736-740

- [153] Valderrabano V, Pagenstert GI, Müller AM et al. Mobile- and fixed-bearing total ankle prostheses: is there really a difference?. *Foot Ankle Clin.* 2012;17(4):565-585.
- [154] Lee KB, Cho SG, Hur CI et al. Perioperative complications of HINTEGRA total ankle replacement: our initial 50 cases. *Foot Ankle Int.* 2008;29(10):978-984.
- [155] Strayer LM Jr. Recession of the gastrocnemius; an operation to relieve spastic contracture of the calf muscles. *J Bone Joint Surg Am.* 1950;32-A(3):671-676.
- [156] DeOrio JK, Lewis JS Jr. Silfverskiold's test in total ankle replacement with gastrocnemius recession. *Foot Ankle Int.* 2014;35(2):116-122.
- [157] Johnson LG, Fletcher AN, Wu CJ et al. Tibiopedal Motion Following Tendo-Achilles Lengthening or Gastrocnemius Recession in Total Ankle Replacement: A Comparative Cohort Study. *Foot Ankle Int.* 2022;43(12):1622-1630.
- [158] Jeng CL, Campbell JT, Maloney PJ et al. Effect of Achilles Tendon Lengthening and Gastrocnemius Recession on Radiographic Tibiotalar Motion Following Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int.* 2021;42(4):476-481.
- [159] Queen RM, Grier AJ, Butler RJ et al. The influence of concomitant triceps surae lengthening at the time of total ankle arthroplasty on postoperative outcomes. *Foot Ankle Int.* 2014;35(9):863-870.
- [160] Jay Elliot B, Gundapaneni D, Goswami T. Finite element analysis of stress and wear characterization in total ankle replacements. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2014;34:134-145.
- [161] Martinelli N, Baretta S, Pagano J et al. Contact stresses, pressure and area in a fixed-bearing total ankle replacement: a finite element analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1):493.
- [162] Brodsky JW, Polo FE, Coleman SC et al. Changes in gait following the Scandinavian Total Ankle Replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(20):1890-1896.

- [163] Cenni F, Leardini A, Pieri M et al. Functional performance of a total ankle replacement: thorough assessment by combining gait and fluoroscopic analyses. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2013;28(1):79-87.
- [164] Valderrabano V, Nigg BM, von Tscharner V et al. Gait analysis in ankle osteoarthritis and total ankle replacement. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2007;22(8):894-904.
- [165] Dyrby C, Chou LB, Andriacchi TP et al. Functional evaluation of the Scandinavian Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int*. 2004;25(6):377-381.
- [166] Brodsky JW, Jaffe D, Pao A et al. Long-term Functional Results of Total Ankle Arthroplasty in Stiff Ankles. *Foot Ankle Int*. 2021;42(5):527-535.
- [167] Kane JM, Coleman S, Brodsky JW. Kinematics and Function of Total Ankle Replacements Versus Normal Ankles. *Foot Ankle Clin*. 2017;22(2):241-249.
- [168] Choi M, Kim Y. Biomechanical Asymmetry of Strength and Dynamic Balance Kinetics in Middle-Ages with Adhesive Capsulitis of the Hip. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022;19:13093.
- [169] Yong MS, Lee YS. Effect of ankle proprioceptive exercise on static and dynamic balance in normal adults. *J. Phys. Sci*. 2017;29:242–244.
- [170] Kurz M, Stergiou N. Applied dynamic systems theory for the analysis of movement. *Innov. Anal. Hum. Mov*. 2004;93–117.
- [171] Rozzi SL, Lephart SM, Sterner R et al. Balance training for persons with functionally unstable ankles. *J. Orthop. Sport Phys*. 1999;29:478–486.
- [172] Michelson JD, Hutchins C. Mechanoreceptors in human ankle. *J. Bone Jt. Surg. Br. Vol*. 1995;77:219–224.
- [173] Riemann BL, Guskiewicz KM. Contribution of the peripheral somatosensory system to balance and postural equilibrium. *Human Kinetics*, 2000.

- [174] Smith MD, Rhodes J, Al Mahrouqi M et al. Balance is impaired in symptomatic ankle osteoarthritis: A cross-sectional study. *Gait Posture*. 2021;90:61-66.
- [175] Guven MF, Karaismailoglu B, Kara E et al. Does posterior cruciate ligament sacrifice influence dynamic balance after total knee arthroplasty? Comparison of cruciate-retaining and cruciate-substituting designs in bilaterally operated patients. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2021;29(3):23094990211061610.
- [176] Bragonzoni L, Rovini E, Barone G et al. How proprioception changes before and after total knee arthroplasty: A systematic review. *Gait Posture*. 2019;72:1-11.
- [177] Bravi M, Santacaterina F, Bressi F et al. Does Posterior Cruciate Ligament Retention or Sacrifice in Total Knee Replacement Affect Proprioception? A Systematic Review. *J Clin Med*. 2021;10(16):3470.
- [178] Moraes MR, Cavalcante ML, Leite JA et al. Histomorphometric evaluation of mechanoreceptors and free nerve endings in human lateral ankle ligaments. *Foot Ankle Int*. 2008;29(1):87-90.
- [179] Wu X, Song W, Zheng C et al. Morphological study of mechanoreceptors in collateral ligaments of the ankle joint. *J Orthop Surg Res*. 2015;10:92.
- [180] Rein S, Hagert E, Hanisch U et al. Immunohistochemical analysis of sensory nerve endings in ankle ligaments: a cadaver study. *Cells Tissues Organs*. 2013;197(1):64-76.
- [181] Al-Dadah O, Shepstone L, Donell ST. Proprioception deficiency in articular cartilage lesions of the knee. *Knee Surg Relat Res*. 2020;32(1):25.
- [182] Al-Mahrouqi MM, Vicenzino B, MacDonald DA et al. Disability, Physical Impairments, and Poor Quality of Life, Rather Than Radiographic Changes, Are Related to Symptoms in Individuals With Ankle Osteoarthritis: A Cross-sectional Laboratory Study. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2020;50(12):711-722.

[183] Lihavainen K, Sipilä S, Rantanen T et al. Contribution of musculoskeletal pain to postural balance in community-dwelling people aged 75 years and older. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2010;65(9):990-996.

[184] Harrison AL. The influence of pathology, pain, balance, and self-efficacy on function in women with osteoarthritis of the knee. *Phys Ther*. 2004;84(9):822-831.

[185] Ashton-Miller JA, Wojtys EM, Huston LJ et al. Can proprioception really be improved by exercises?. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2001;9(3):128-136.