

Impianti ortopedici

Si distinguono i seguenti principali tipi di impianti ortopedici:

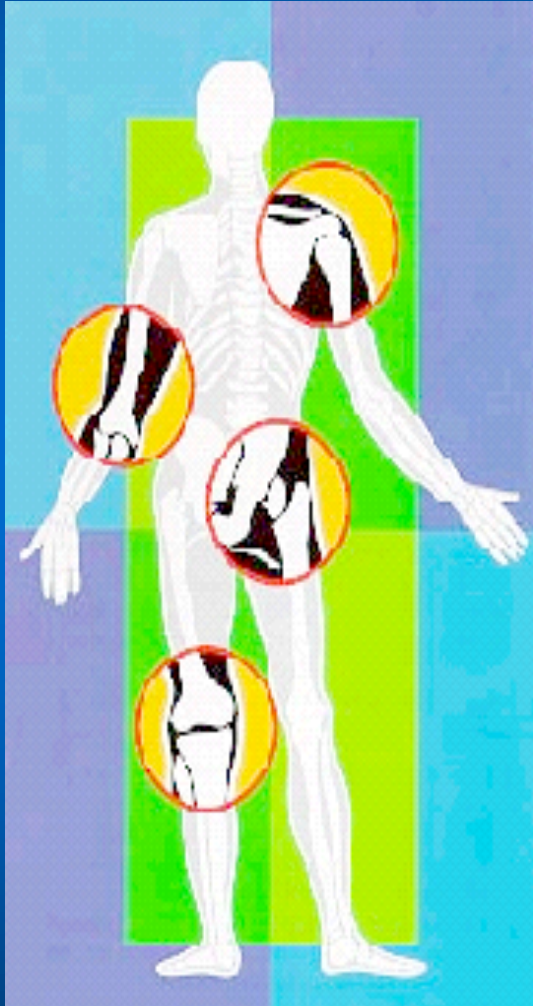
- **protesi articolari:**

- **anca,**
- **ginocchio,**
- **spalla,**
- **gomito, ecc.**

- **mezzi di fissazione ossea:**

- **mezzi di osteosintesi**
- **fissatori esterni e distrattori**
- **tendini e legamenti artificiali**

Protesi articolari



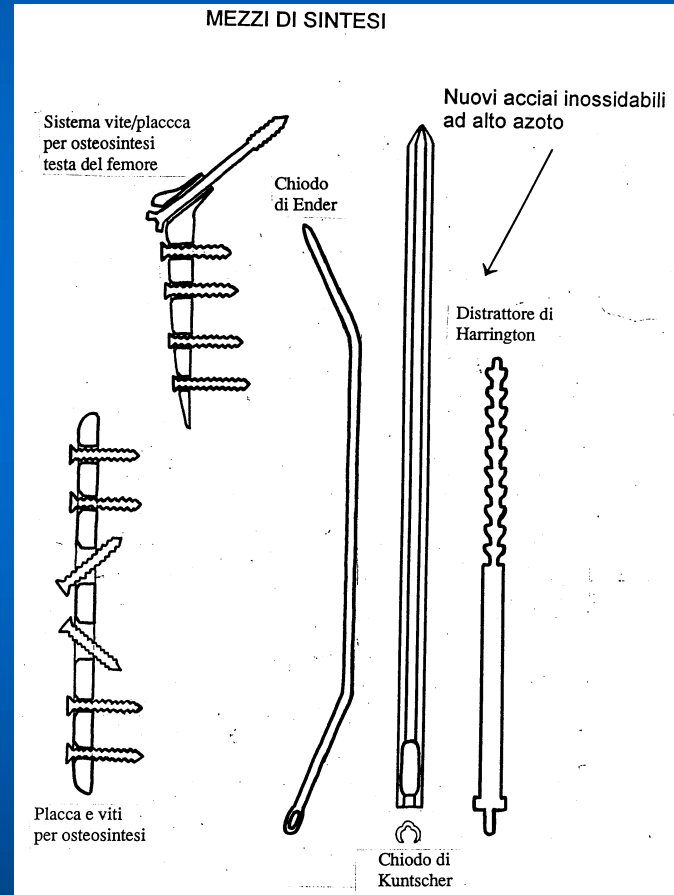
Quando un' **articolazione** è irrimediabilmente **danneggiata** per trauma o patologia è necessario **sostituire** la sua **funzione** mediante un' **articolazione artificiale (protesi)**

Interventi di protesizzazione ortopedica

- Con l'aumentare dell'**aspettativa di vita** media e con la ricerca di una miglior **qualità della vita** anche in età avanzata, è molto **aumentato** il ricorso all'intervento di protesizzazione ortopedica
- Oggi in Italia vengono impiantate ogni anno circa:
 - **60.000** protesi d'anca
 - **30.000** protesi di ginocchio
 - alcune **migliaia** tra protesi di spalla, gomito, caviglia, ecc.

Mezzi di osteosintesi

- Sono utilizzati come **supporto** durante la fase di **consolidamento dell'osso** a seguito di fratture
- Vengono **rimossi** ad avvenuta guarigione



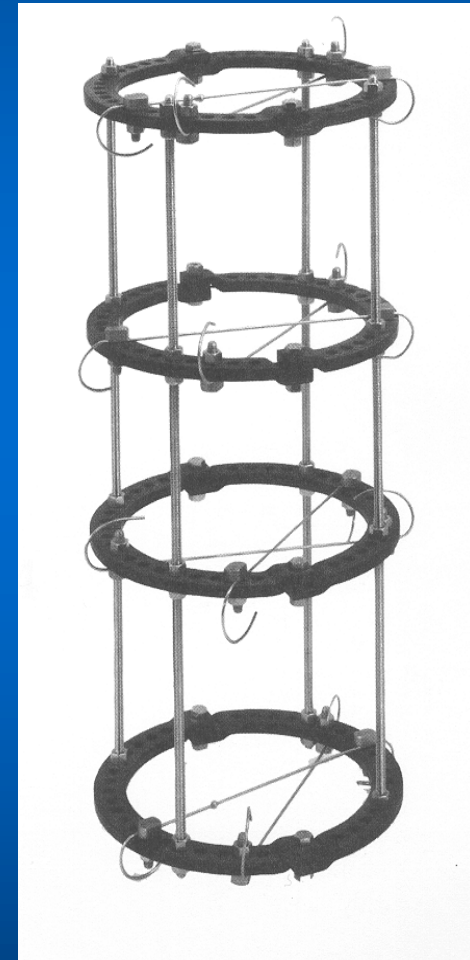
Fissatori esterni

- Hanno **funzione** simile ai mezzi di **osteosintesi**
- Sono costituiti da due o più **perni transcutanei** inseriti nell'osso, resi tra loro **solidali** mediante un sistema che resta all'**esterno** dell'arto da consolidare



Distrattori

- Sono molto **simili** ai **fissatori** esterni
- **Dopo** aver **fratturato** l'osso permettono di **spostare** a brevi intervalli di tempo le **rime di frattura**, determinando un progressivo **allungamento** dell'osso (anche 10 cm nel caso di ossa lunghe della gamba)



Produzione biomedicale

- La situazione è in profonda evoluzione:
- Dal **14 giugno 1998** non è più possibile utilizzare impianti non dotati del **marchio CE (Direttiva 93/42)**
- L'ottenimento del marchio CE comporta un **difficile** (e costoso) adeguamento alle normative **ISO 9000** e **EN ISO 13485**

Produzione biomedicale: dimensioni delle aziende

- Gran parte del mercato biomedicale (circa i **2/3**) è in mano a filiali italiane di **multinazionali straniere**
- Per quanto riguarda l'industria nazionale sono presenti un numero **limitato di aziende**, nella gran parte di **dimensioni medio/piccole**, con fatturati dell'ordine delle poche decine di miliardi
- Esistono solo **poche aziende italiane** con posizione di **rilievo internazionale** del settore che esportano parte significativa della produzione; fra queste possono essere citate Sorin Biomedica (**valvole cardiache**), Orthofix (**fissatori esterni**) e varie aziende (Dideco, Belco) operanti nel settore dei cateteri e della **circolazione extracorporea**

Produzione biomedicale: normative

- L' adeguamento alle **Normative Europee** ha determinato un profondo cambiamento nel modo di operare della aziende del settore che hanno dovuto operare **significative ristrutturazioni** interne e sopportare **costi elevati** per adeguare la propria prassi operativa alle necessità di **controllo di qualità**
- Le **piccole dimensioni** delle aziende nazionale **impediscono** significativi **investimenti** nel settore della **ricerca diretta**, anche per il fatto che molte risorse sono state destinate al controllo di qualità

Produzione biomedicale: strutture aziendali

Le aziende nazionali operanti nel settore biomateriali sono in genere caratterizzate da:

- **piccole dimensioni** (nicchie di mercato)
- **limitato** numero di **addetti**
- attività **interna** concentrata su **pochi punti qualificanti** (progettazione, controllo di qualità, rispetto normative CE)
- ampio **ricorso a subfornitori** (soprattutto per produzione di routine)
- **stretta integrazione**
progettazione/tecnologie/marketing/promozione

Quote di mercato in Italia relative alle protesi ortopediche

● Società mercato	Nazionalità produttore	Quota di
● Howmedica	USA	24%
● Sulzer Orthopedica	Svizzera	17%
● Zimmer	USA	12%
● Cremascoli	Italia	10%
● SAMO	Italia	4%
● Lima LTO	Italia	4%
● CGDB	Italia	3%
● Altri		26%

Valore mercato 245 M€/anno

Quote di mercato in Italia relative ai fissatori esterni

● Società mercato	Nazionalità produttore	Quota di
● Howmedica	USA	15-20%
● Orthofix	Italia	15-20%
● Mikai	Giappone	15-20%
● Citieffe	USA	10-15%
● Amplimedical	USA	10-15%
● Altri		20%

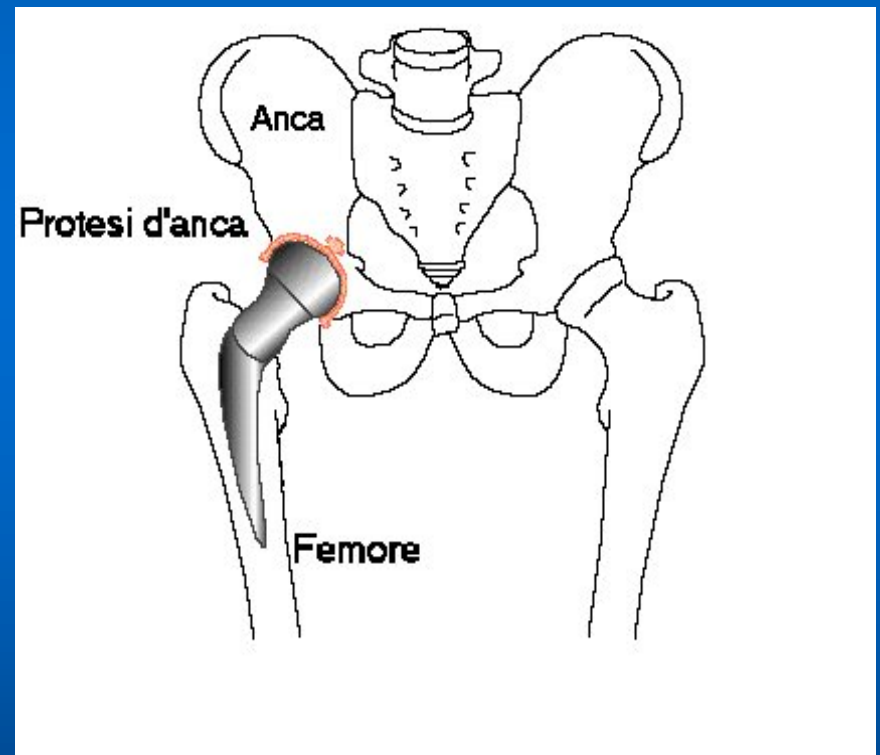
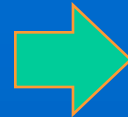
Valore mercato 29 M€/anno

Articolazioni Naturali



Le **articolazioni naturali** maggiormente **interessate a protesizzazione**, e quelle con problematiche biomeccaniche e materialistiche maggiori, sono quelle dell'**anca** e del **ginocchio**

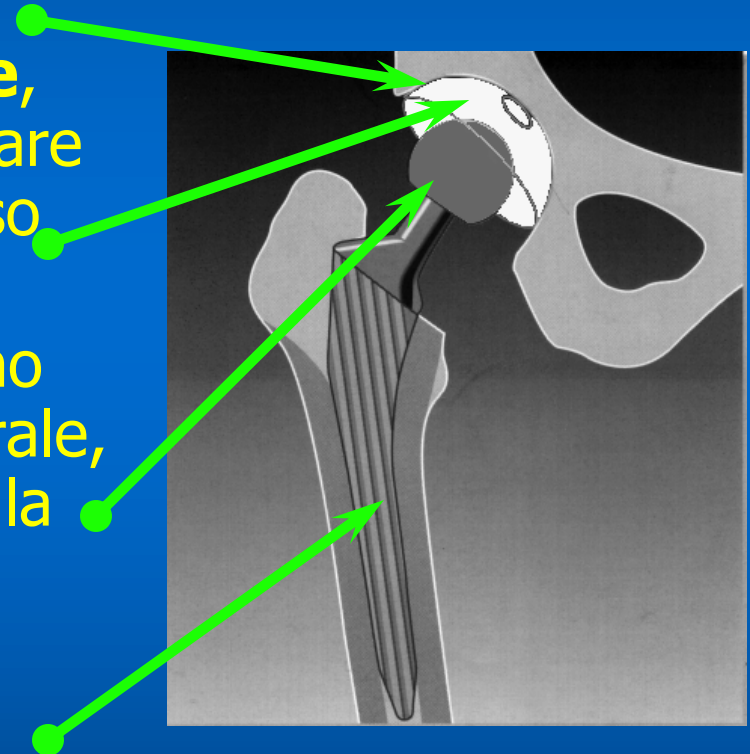
Articolazioni artificiali



Tipica protesi d'anca

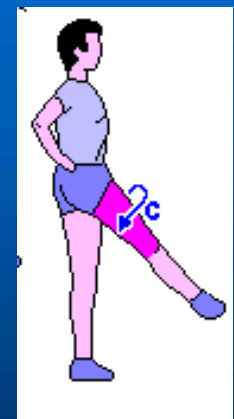
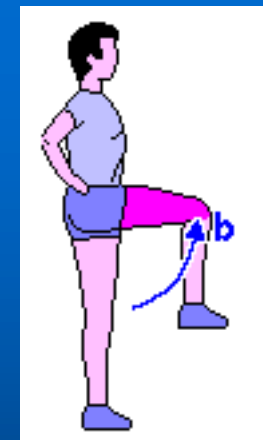
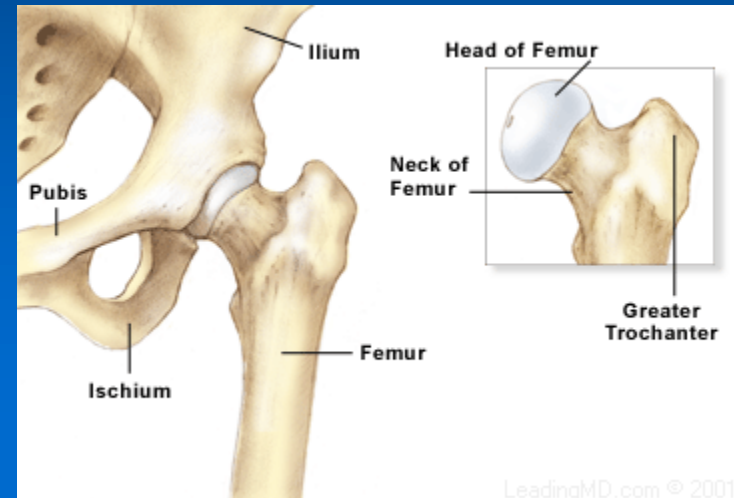
Una tipica protesi d'anca è costituita da:

- eventuale **guscio acetabolare**, che contiene la coppa acetabolare ed è rigidamente fissata all'osso del bacino
- **coppa acetabolare**, all'interno della quale ruota la testa femorale, permettendo l'articolazione della protesi
- **testa femorale**, rigidamente vincolata allo stelo mediante accoppiamento conico
- **stelo**, rigidamente fissata nel canale diafisario del femore



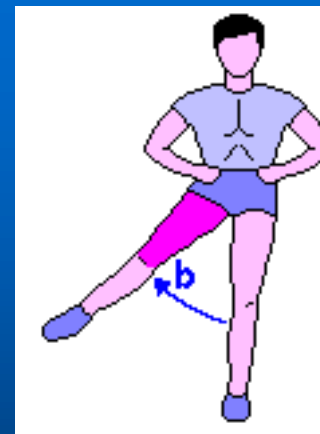
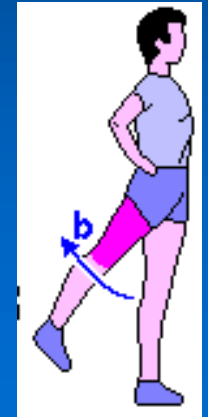
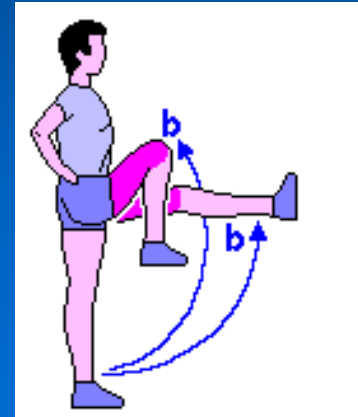
Articolazione Dell'anca

- Articolazione tra osso iliare e testa del femore
- DIARTROSI - enartrosi
- Priva di disco
- Sostiene il peso corporeo e le forze di compressione durante il movimento delle gambe
- Ammette tre gradi di libertà:
 - a) Adduzione abduzione
 - b) Flesso estensione (spin)
 - c) Itra-extra rotazione (o torzione)



Range articolari per l'anca

- Flessione 110-130° Piegare il ginocchio e portare la coscia vicino all'addome
- Estensione 30° Spostare la coscia indietro senza muovere il bacino
- Abduzione 45-50° Spostare la coscia fuori dalla linea mediana
- Adduzione 20-30° Portare la coscia verso ed attraverso la linea media



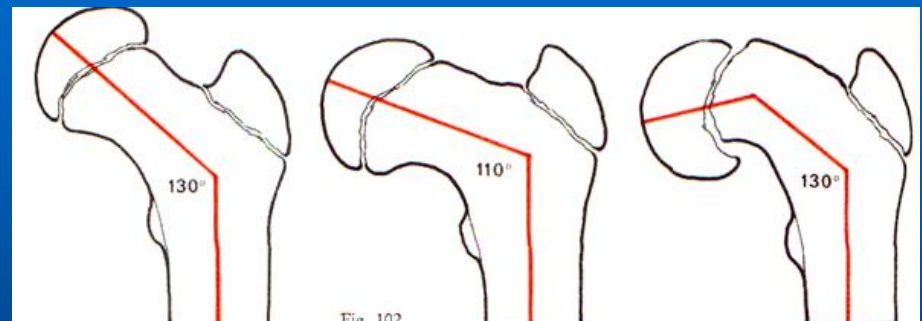
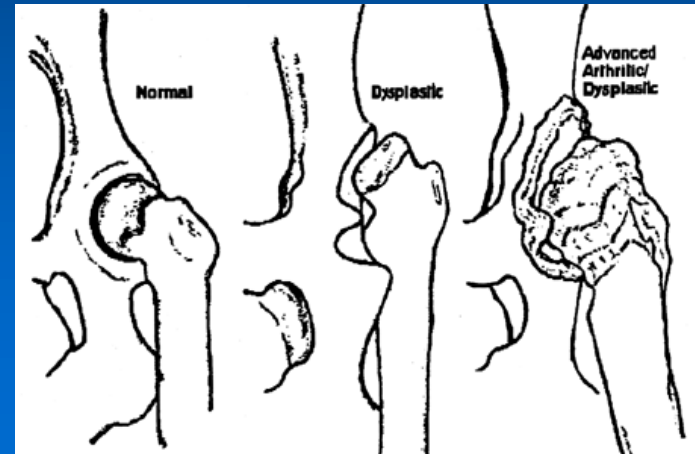
Range articolari per l'anca

- Rotazione interna 40° Flettere il ginocchio e spostare la parte inferiore della gamba fuori della linea mediana
- Rotazione esterna 45° Flettere il ginocchio e spostare la parte inferiore della gamba verso la linea mediana



Artrosi dell'anca:

- Displasia dell'anca (congenita) (deformazione dell'osso)
- Coaxaplana (osteocondrosi infantile)
- Coaxavara (epifisiolisi)



Sintomatologia

Il dolore si avverte sull'anca, fascia interna della coscia e ginocchio.

Diminuisce l'abduzione e l'intrarotazione, mentre la flessione è consentita più a lungo

Coartrosi distruttiva dell'anca: particolarmente veloce negli anziani obesi e con osteoporosi

Terapia chirurgica dell'artrosi dell'anca:

- Mezzo più efficace per lenire il dolore e spesso ripristinare il movimento
- Unico modo di correggere deviazioni dell'asse di carico e incongruenze articolari (prevenzione, rallentamento dell'avanzamento)
- Curativa – Profilattica

- Osteotomie – correzioni chirurgica dell'osso e dell'asse di carico
- Artrodesi – anchilosi chirurgica della parte infiammata:
riduzione mobilità -> diminuzione del dolore e stabilità articolare
- Artroprotesi: Sostituzione di entrambi i capi articolari con protesi in metallo, polietilene o ceramica
 - Svantaggi: durata della protesi

Protesi d'anca



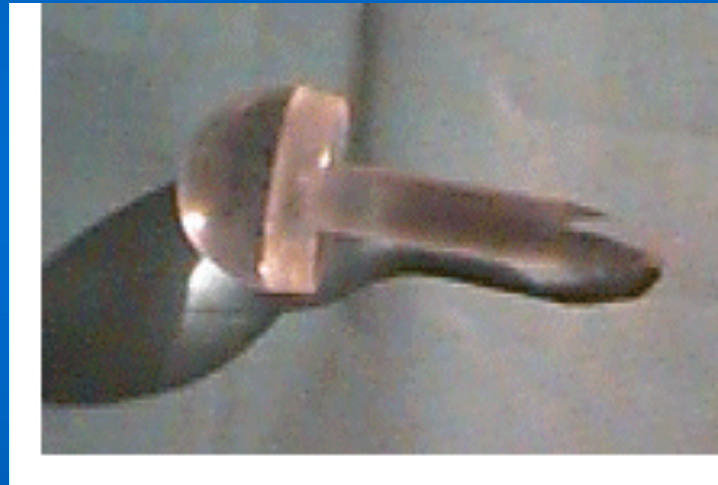
Protesi di Smith

- Smith-Petersen (1936) realizza la prima cupola in materiale non biologico (vetro, celluloide, bakelite, metallo)
- Inizio delle ricerche sull'ancoraggio



La protesi di Judet

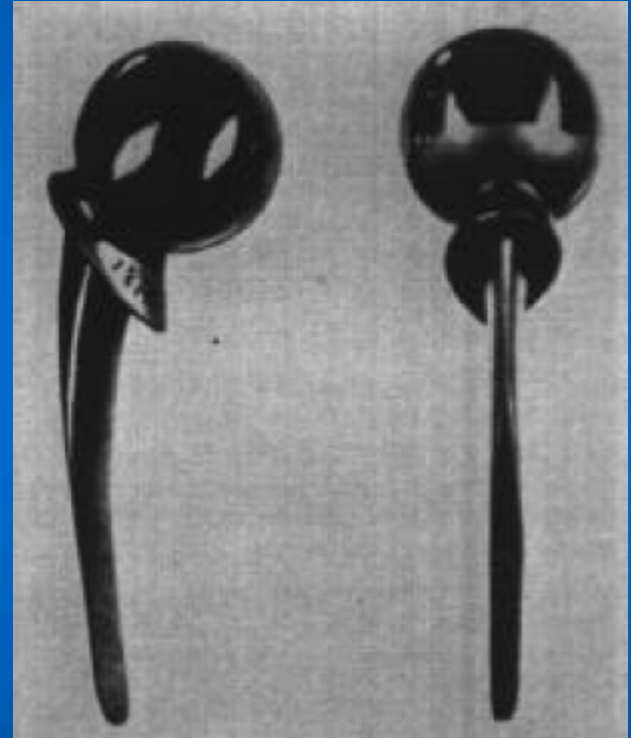
- Protesi di Judet (1950): Protesi cefalica di femore in materiale acrilico.
- Successivi tentativi di protesi in metallo.



Risultati: Buona meccanica immediata ma sintomatologia dolorosa e mobilità ridotta dopo alcuni anni

Thompson – Moore

- Thompson (1954) e Moore (1957) realizzano le prime protesi ad ancoraggio diafisario in Vitallium.
- Non si sono ancora considerate le proprietà meccaniche di contatto.
- Forte usura della protesi



La protesi di Charnley

- 1960 – introduzione della cemento acrilico
 - 1970 - Artroprotesi totale d'anca di Charnley: Superfici di carico stabili, basso attrito e stabilmente ancorate al tessuto osseo.
- Risultati: ottimi eccettuato per gli scollamenti
- Modifiche del modello, della tecnica di cementazione e nella pratica chirurgica
 - Concetto BASE: Protesi a basso coefficiente di attrito e componenti cementate

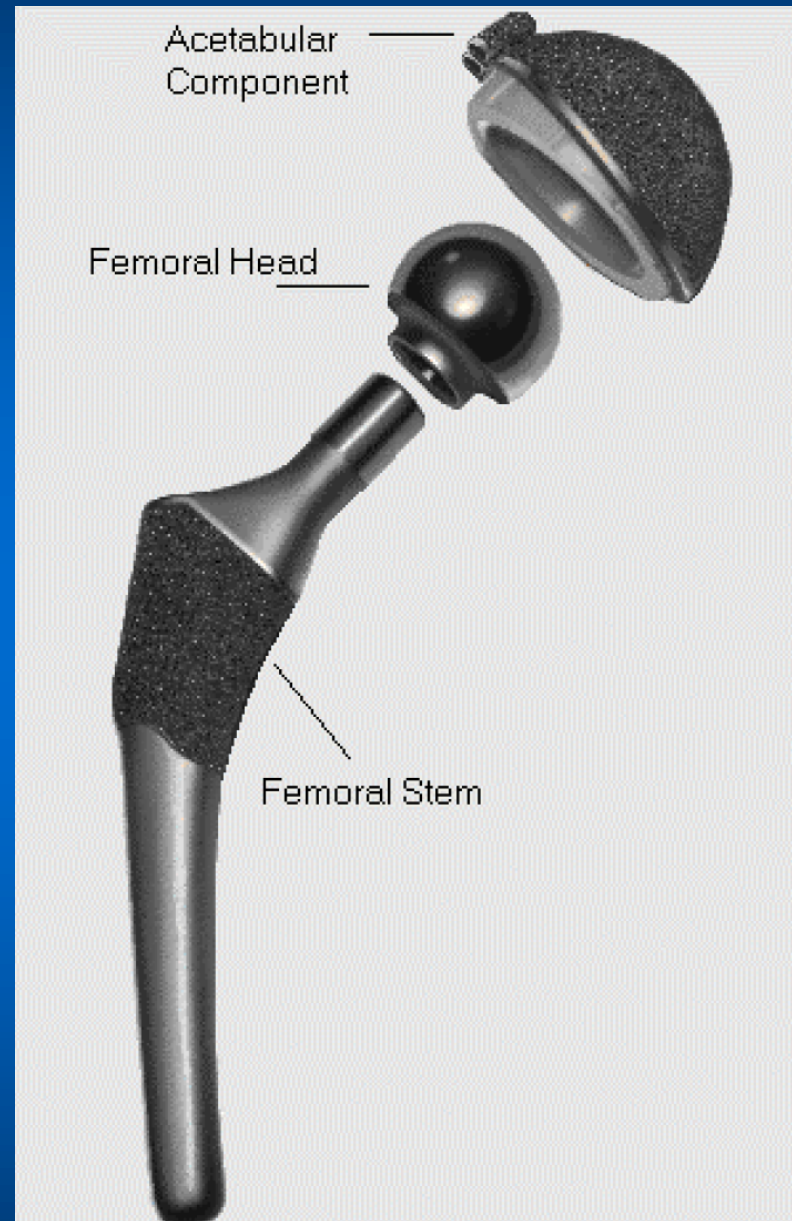


La protesi di Charnley

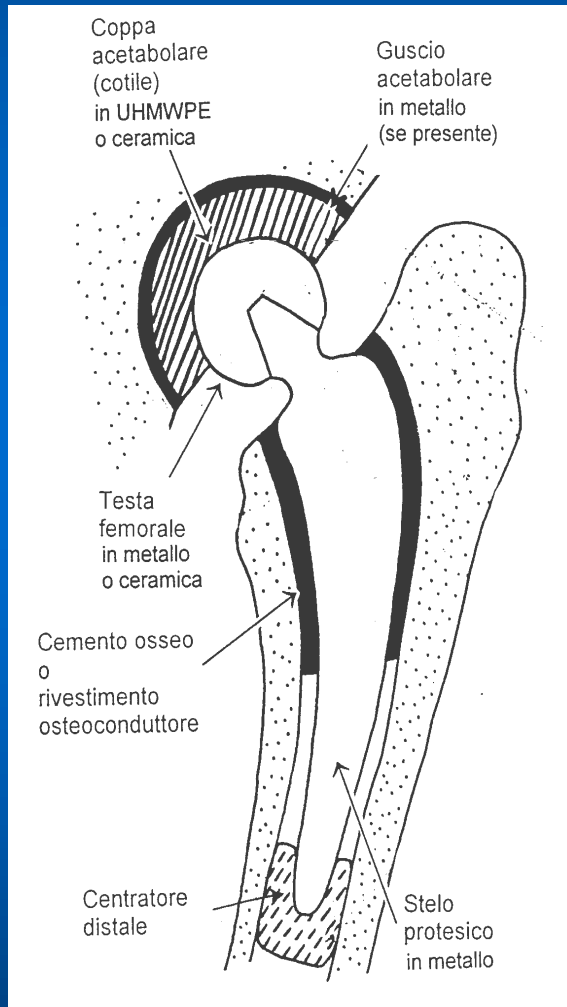
- Artroprotesi di Charnley: pietra di paragone per i risultati delle nuove protesi
- Studia avanzati in
 - Eliminare l'impiego del cemento
 - Migliorare le protesi cementate

Le **protesi** possono essere cementate o a "press-fit". Nel primo caso la stabilità dell'impianto è determinata dalla presenza del **cemento**, si utilizzano in persone di età avanzate. Nelle **protesi** "press-fit" la stabilità primaria è data dalla perfetta congruenza fra cavità ossea e forma dell'impianto. In seguito intervengono fenomeni di neo-formazione ossea intorno alla **protesi** che conferiscono la stabilità secondaria all'impianto. Per questo motivo le **protesi** non cementate presentano superfici rugose (per aumentare la superficie di contatto fra osso e impianto) o sono rivestite di sostanze osteo-induttrici (idrossiapatite).

Protesi Attuale

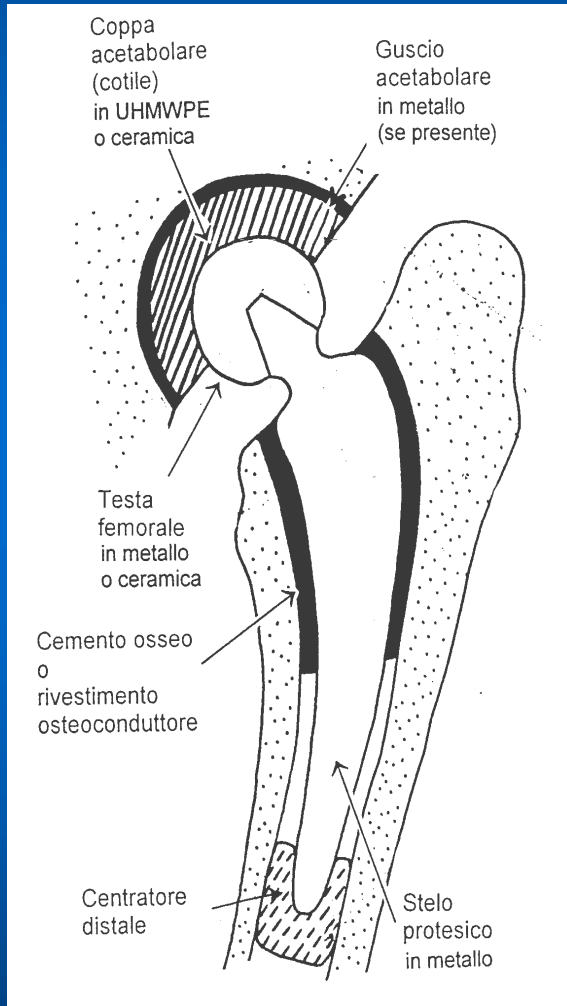


Protesi cementate



Le protesi **cementate** sono in uso dagli anni '60, in esse lo stelo protesico viene inserito all'interno del canale diafisario del femore interponendo del polimetilmetacrilato (**PMMA**) come **riempimento**

Protesi non cementate



Le protesi **non cementate** sono usate dagli anni '80, in esse si cerca di ottenere l'**osteointegrazione** diretta tra stelo e osso mediante particolari finiture o depositi superficiali, fra cui:

- **idrossiapatite (HA)**
- **biovetri**
- **microsfere sinterizzate**
- **irruvidimento** mediante **plasma spray** o **sabbiatura**

Successo degli interventi di protesizzazione

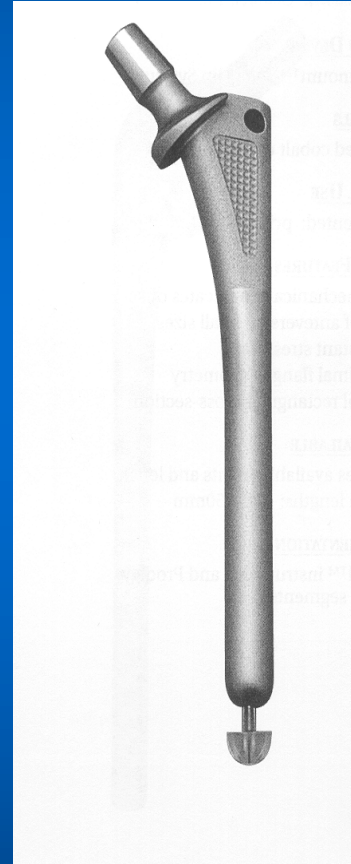
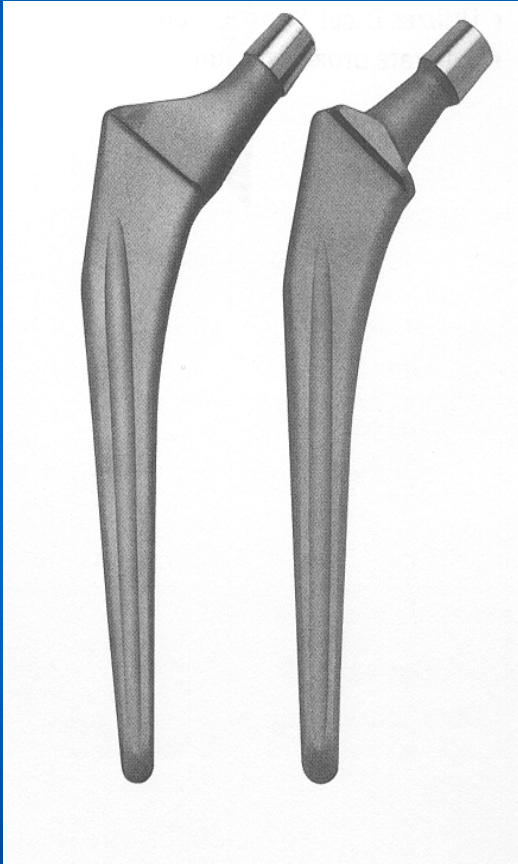
Gli interventi di protesizzazione dell' anca e del ginocchio hanno oggi un **elevata probabilità di successo** ma

fattori legati alla storia clinica del paziente, alla tipologia della protesi e ai materiali che la compongono, possono determinare **nel tempo** il **fallimento** e rendere necessaria una **revisione**

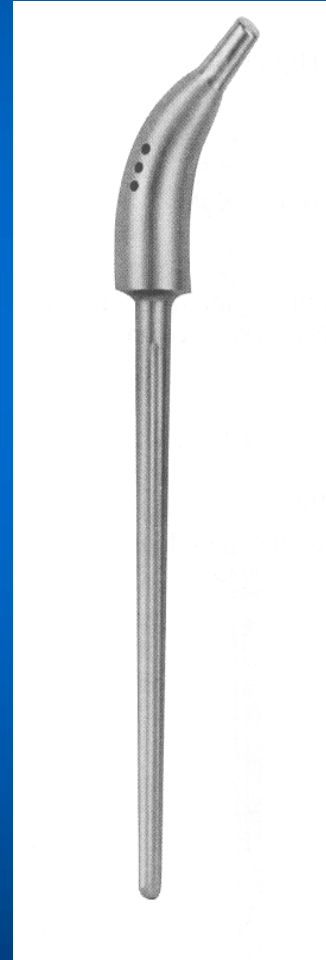
Vita media delle protesi d'anca

- La durata media di una protesi d'anca **cementata** è stata statisticamente valutata di circa **12-15 anni**, dopo di che è necessario ricorrere ad un nuovo intervento chirurgico (di revisione)
- La durata media di una protesi **non cementata**, contrariamente alle aspettative iniziali, è stata valutata di circa **7-10 anni** (la revisione è tuttavia più semplice)

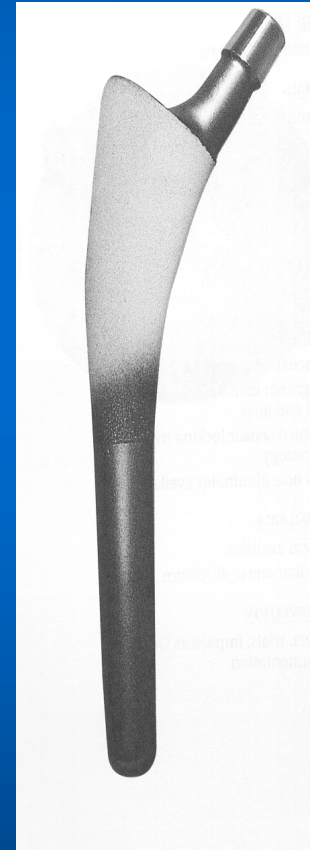
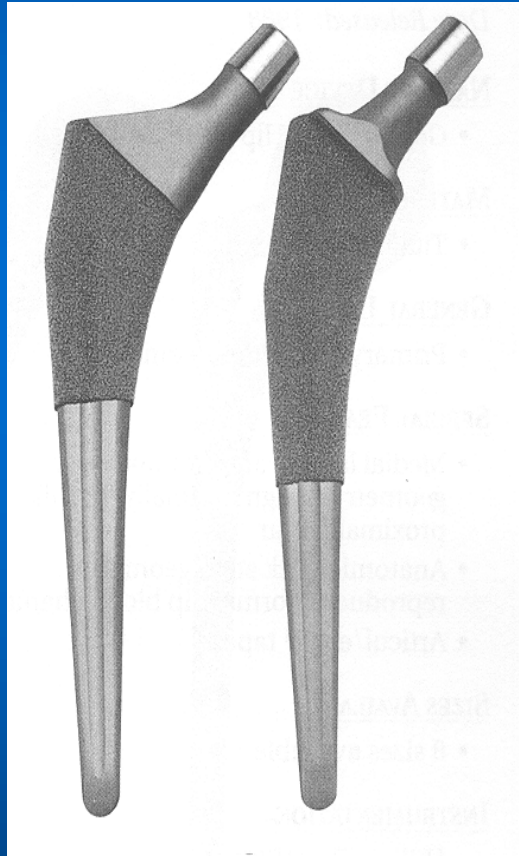
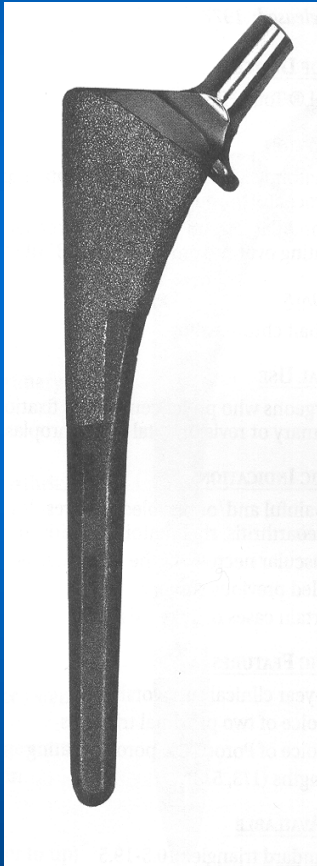
Steli femorali cementati (tradizionali)



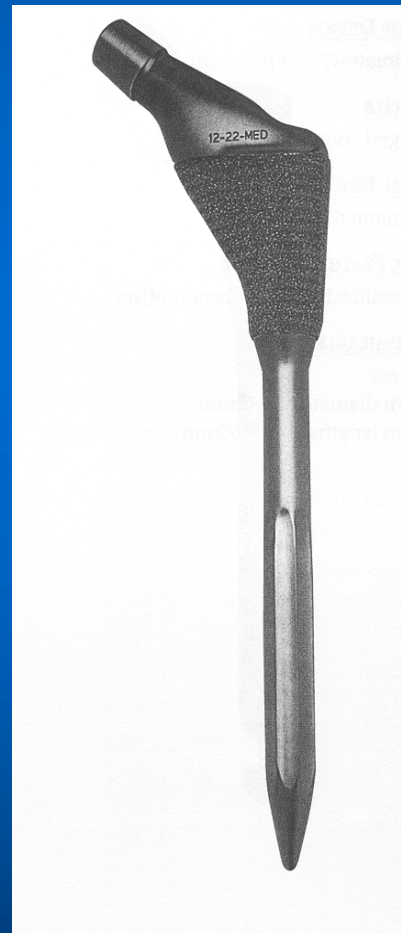
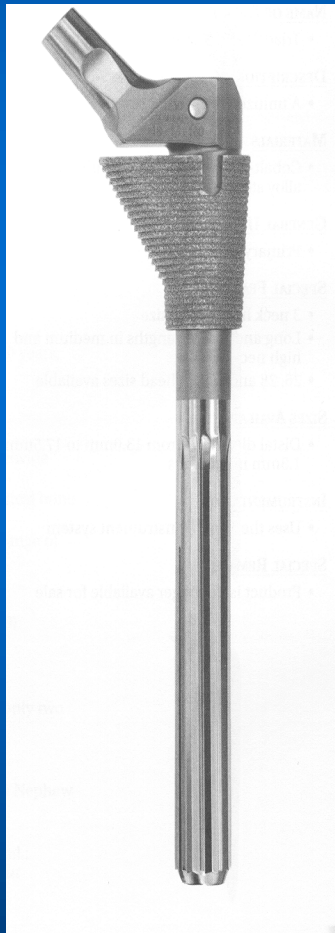
Steli femorali cementati (meno tradizionali)



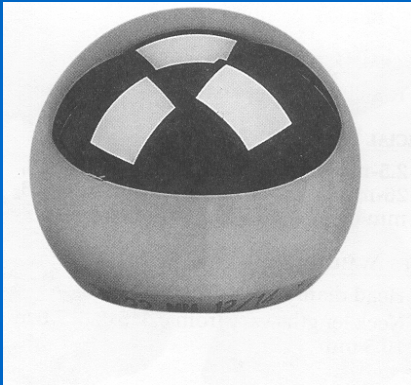
Steli femorali non cementati (tradizionali)



Steli femorali cementati (non tradizionali)

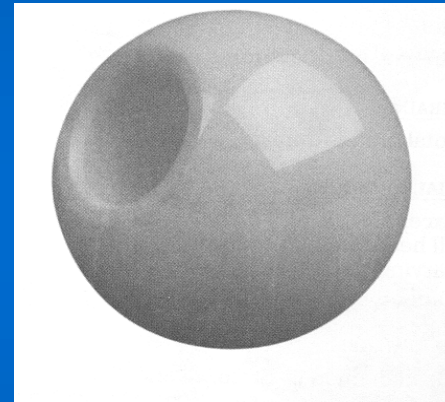


Teste femorali



Metalliche:

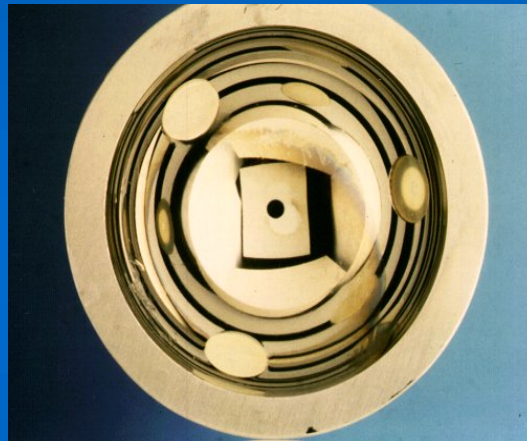
- leghe di cobalto
- acciaio inossidabile



Ceramiche:

- allumina
- zirconia

Coppe acetabolari



Polimeriche:

- UHMWPE
- UHMWPE reticolato

Metalliche:

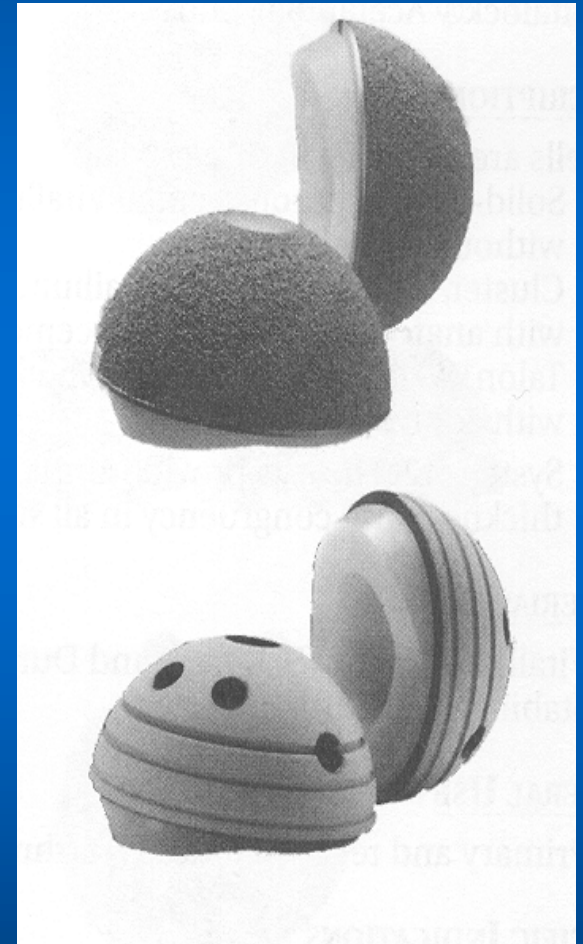
- leghe di cobalto

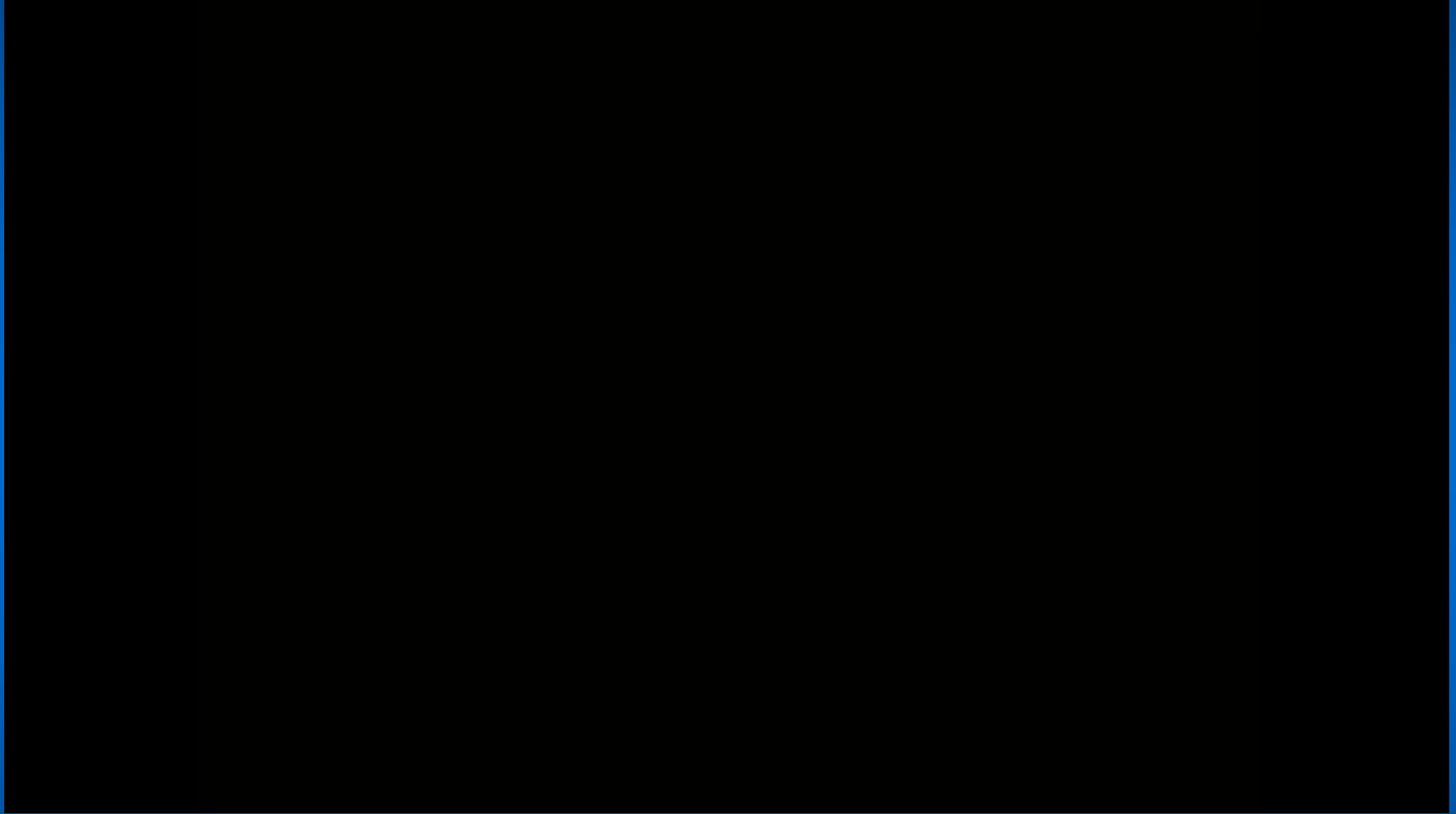
Ceramiche:

- allumina

Gusci acetabolari

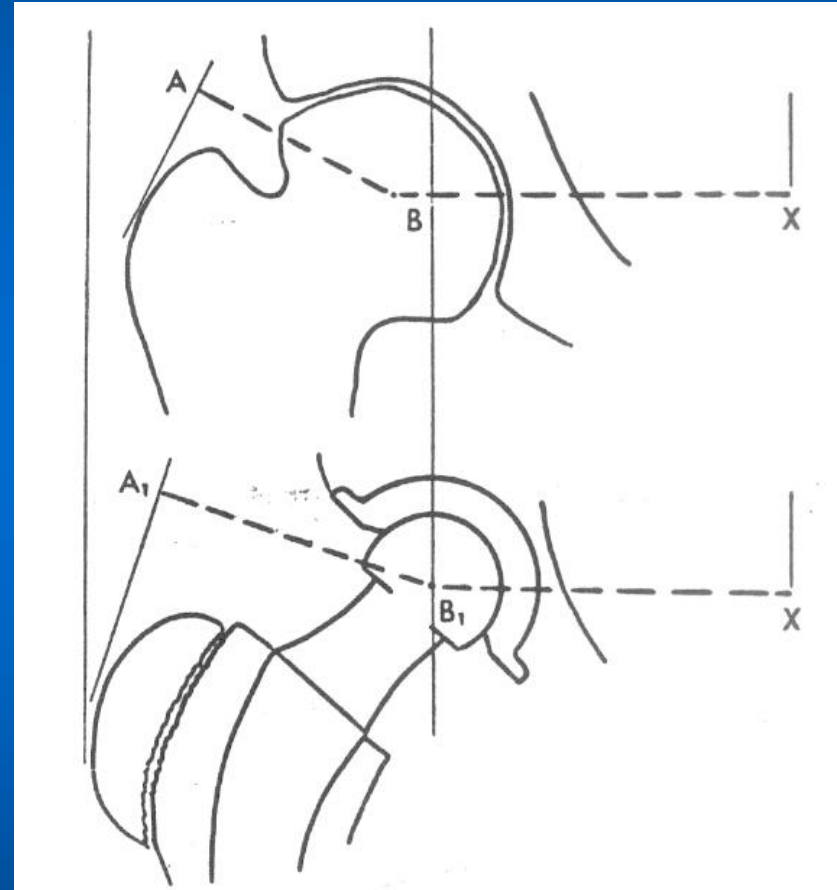
- **Avvolgono** la **coppa acetabolare** bloccandola meccanicamente e vengono **rigidamente connesse** all'osso del **bacino**
- Possono essere **cementate** o **non cementate**
- **Alcune** coppe in UHMWPE o ceramica vengono **direttamente cementate** al bacino
- In alcune coppe metalliche viene **interposto** fra due gusci metallici uno strato di **UHMWPE** per **diminuire la rigidità** dell'accoppiamento metallo/metallo





Biomeccanica della protesi d'anca

- Carichi equivalenti a 3-5 volte, fino a 10-12 volte il peso corporeo
- Descrizione del carico: forza applicata ad un braccio di leva che va dal centro di gravità del corpo al centro della testa del femore
- Charnley in protesi totale: diminuzione del braccio del carico ed aumento del braccio degli abducenti: si ottimizza la spinta muscolare.



Biomeccanica della protesi d'anca

- Maggior numero di rotture in protesi in acciaio inossidabile:
Deformazione del gambo e successiva rottura a fatica
- Soluzione: nuovi materiali, sezione trasversa maggiorata, miglioramento delle tecniche di cementazione

Attrito

- Coefficiente di attrito tra testa metallica e coppa in polietilene
 - (forma, finitura, materiali impiegati, carico, lubrificante)
- Attrito nell'articolazione dell'anca: 0.008-0.02
- Attrito in artroprotesi metallo-metallo: 0.8 (Maggiore con ceramica)
- Attrito in artroprotesi metallo-polietilene: 0.02

Attrito ed usura

Fattori che generano l'usura:

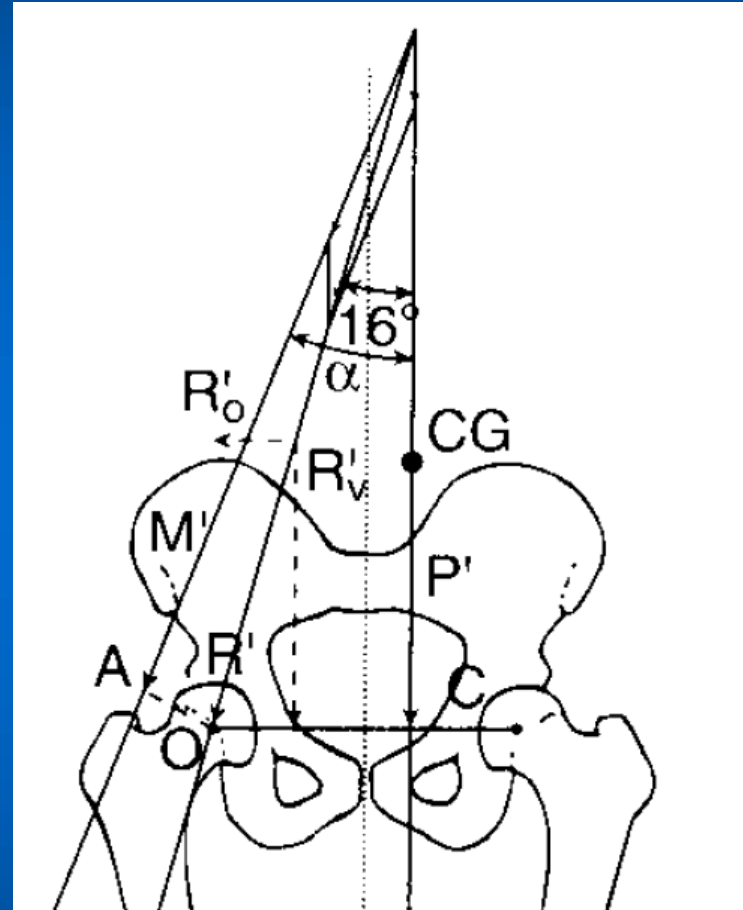
- Coefficiente di attrito (forma, irregolarità, materiali)
 - Lubrificazione
 - Carico e pressione
 - Lunghezza del ciclo
 - Numero di cicli
 - Durezza dei materiali
-
- L'usura della testa metallica e' del tutto trascurabile rispetto a quello della coppa
 - L'asportazione della coppa in pazienti con impianti piu che decennali ha rivelato la massima usura nella posizione superiore dell'invaso. La superficie inferiore risulta come inutilizzata

Sollecitazioni sull'articolazione dell'anca

Sollecitazioni sull'articolazione

I carichi agenti sull'anca variano al variare del peso corporeo, della posizione del corpo e delle forze esterne applicate

Quando l'individuo è in posizione eretta, il peso corporeo viene trasmesso dalla vertebra lombare L5 alla base sacrale, alle articolazioni sacroiliache, all'ileo e all'ischio, ai femori, poi alle tibie e ai piedi.



Sollecitazioni sull'articolazione dell'anca

CG = centro di gravità

α = angolo tra la retta d'azione dei muscoli abduttori e la verticale

P' = peso corporeo escluso un arto inferiore

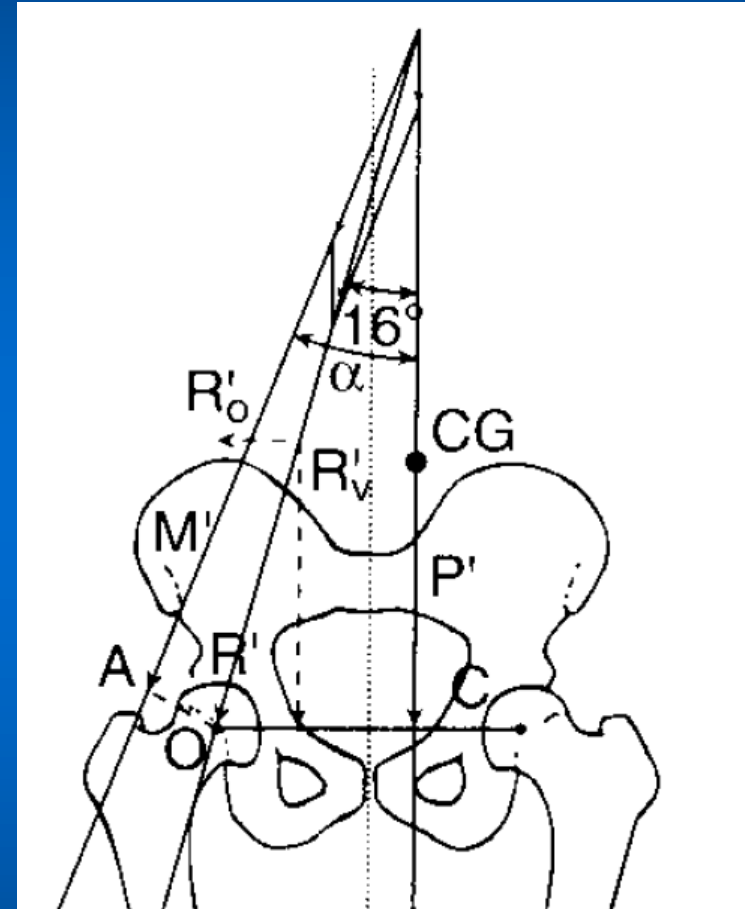
M' = forza muscolare

R' = risultante articolare

R'_v e R'_o = componenti verticale e orizzontale della risultante articolare

AO = braccio del momento esercitato da M' intorno al centro dell'articolazione

OC = braccio del momento esercitato da P' intorno al centro dell'articolazione



Sollecitazioni sull'articolazione dell'anca

- per l'equilibrio delle forze si ha:

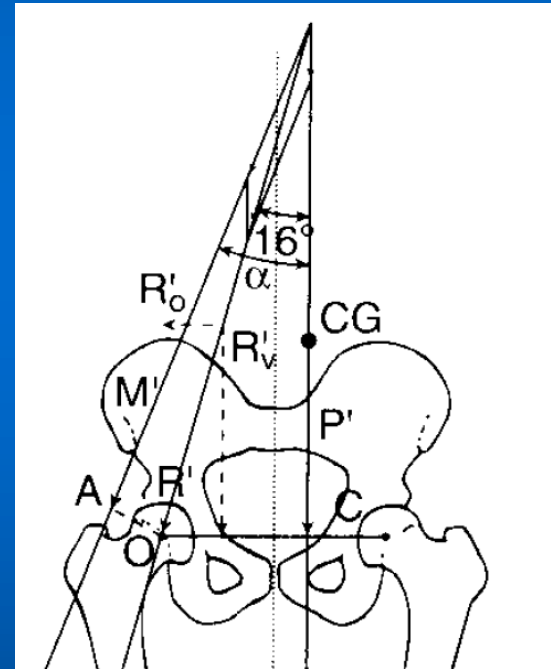
$$M' = P' \frac{\overline{OC}}{\overline{AO}}$$

$$R'_v = -P' - M' \cos \alpha = -P' \left(1 + \frac{\overline{OC}}{\overline{AO}} \cos \alpha \right)$$

$$R'_o = -M' \sin \alpha = -P' \frac{\overline{OC}}{\overline{AO}} \sin \alpha$$

$$R' = \sqrt{R'^2_v + R'^2_o}$$

$$R' = P' \sqrt{1 + \frac{\overline{OC}^2}{\overline{AO}^2} + 2 \frac{\overline{OC}}{\overline{AO}} \cos \alpha}$$



Sollecitazioni sull'articolazione dell'anca

- Il braccio AO è più piccolo di quello del peso corporeo OC. La forza combinata dei muscoli abduttori sarà quindi più grande del peso corporeo. La risultante delle forze articolari R' è orientata di circa 16° sul piano frontale rispetto all'asse verticale.

R è pari a circa 4-10 volte il peso corporeo nella fase di appoggio unipodale nella deambulazione lenta

