



Protesi d'anca conservativa: risultati a distanza con stelo CFP

Francesco Benazzo¹, Francesco Maria Franchin², Lucio Piovani¹, Marco Bargagliotti¹

¹Clinica Ortopedica e Traumatologica, Università degli Studi di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, e ²Clinica Ortopedica e Traumatologica, Università degli Studi di Genova, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova, Italia

Protesi d'anca conservativa: risultati a distanza con stelo CFP

Nel corso degli ultimi anni, la ricerca applicata alla protesizzazione dell'anca (e alla chirurgia protesica in generale) ha permesso di ottenere un'ampia gamma di prodotti caratterizzati da design e materiali completamente innovativi, tali da garantire una ottimale risposta dell'osso e dell'organismo all'impianto consentendo di aprire questo tipo di intervento anche a pazienti sempre più giovani. Il risparmio dell'osso si associa, infatti, anche ad una maggiore conservazione dei muscoli e delle strutture peri-articolari, nell'ambito dell'approccio chirurgico definito come la Tissue Sparing Surgery (o chirurgia mini-invasiva - TSS): esclusiva asportazione dei tessuti patologici e risparmio delle strutture sane. Uno dei pionieri della TSS in Italia è stato il Prof. Francesco Pipino, che ha diretto la Clinica Ortopedica dell'Università di Genova dal 1993 al 2001, e al quale si devono l'intuizione degli enormi vantaggi conseguenti alla conservazione del collo femorale nell'intervento di protesizzazione dell'anca e l'ideazione di una delle prime protesi d'anca conservative (la Biodinamica), successivamente evoluta in CFP (Collum Femoris Preserving).

Conservative hip replacement: results at the long-term follow-up with CFP prothesis

Today, through the use of innovative prosthesis and mini-invasive techniques (TSS - Tissue Sparing Surgery), it's possible to guarantee a good recovery and an excellent life of the implant, submitting also younger patients (below 60 years old) to the total hip replacement. Prof. Francesco Pipino (who directed the Orthopedics Clinical Center in Genoa from 1993 to 2001) has been one of the first to introduce and apply this new innovative philosophy. He has introduced the TSS (Tissue Sparing Surgery) and one of the first conservative prosthesis: firstly the Biodinamica ('70 years), which became later the CFP (Collum Femoris Preserving, 1996).

Introduzione

Oggi la protesi totale d'anca rappresenta, nel mondo, l'intervento ricostruttivo più eseguito in ambito ortopedico. I dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) indicano che in Italia sono stati eseguiti, solo nel 2006, 89,034 interventi di questo tipo, di cui 5,918 revisioni. Dal 2007 il numero di revisioni si è attestato intorno al 6% del totale degli interventi (Dipartimento di Scienze di Sanità pub-

blica, Università La Sapienza, Roma). Grazie infatti al progredire delle tecniche chirurgiche, all'impiego di nuovi materiali e al miglioramento delle conoscenze biomeccaniche, è possibile consentire uno standard di recupero funzionale elevato, una buona sopravvivenza nel tempo della protesi, e quindi un abbassamento dell'età media dei possibili pazienti candidati.

L'impianto di una protesi introduce però una serie di problematiche correlate principalmente alla invasività dell'intervento e alla introduzione nell'organismo di un dispositivo estraneo. Tale dispositivo (la protesi) suscita infatti uno stimolo biologico e meccanico al quale l'osso risponde con una serie di modificazioni strutturali (interazione osso/protesi) che si realizzano prevalentemente a livello della zona di contatto tra le 2 componenti (interfaccia osso/protesi) [1]. Trattandosi poi pur sempre di un congegno meccanico, dopo un certo numero di anni di continuo utilizzo, si può assistere (anche nel migliore dei casi) a fenomeni di usura dei materiali, con formazione di detriti responsabili di reazioni chimico/biologiche a livello dell'interfaccia. Ne deriva quindi che, la durata di un impianto nel tempo, sia direttamente condizionata dalle interazioni osso/protesi, che dalla capacità di poter ripristinare un equilibrio articolare il più vicino possibile a quello fisiologico; in modo da ottenere una buona distribuzione dei carichi, riducendo così i fenomeni di attrito e di conseguente usura.

Nel corso degli ultimi anni, la ricerca applicata alla protesizzazione dell'anca (e alla chirurgia protesica in generale,) ha permesso di ottenere un'ampia gamma di prodotti caratterizzati da design e materiali completamente innovativi, tali da garantire una ottimale risposta dell'osso e dell'organismo all'impianto. Tra questi, in particolare, si sono affermate le protesi a disegno c.d. conservativo, che essendo posizionate senza eccessivo sacrificio dell'osso, assicurano una minore compromissione dell'integrità anatomica e fisiologica dell'articolazione interessata. Il risparmio dell'osso si associa, infatti, anche ad una maggiore conservazione dei muscoli e delle strutture peri-articolari, nell'ambito dell'approccio chirurgico definito come la Tissue Sparing Surgery (o chirurgia mini-invasiva - TSS): esclusiva asportazione dei tessuti patologici e risparmio delle strutture sane. Uno dei pionieri della TSS in Italia è stato il Prof. Francesco Pipino, che ha diretto la Clinica Ortopedica dell'Università di Genova dal 1993 al 2001, e al quale si devono l'intuizione degli enormi vantaggi conseguenti alla conservazione del collo femorale nell'intervento di protesizzazione dell'anca e l'ideazione di una delle prime protesi d'anca conservative (la Biodinamica), successivamente evoluta in CFP (Collum Femoris Preserving).

Scopo del lavoro

Volendo validare i presupposti ed il rationale di cui più avanti, abbiamo sottoposto ad una revisione retrospettiva il gruppo di protesi CFP impiantate presso la Clinica Ortopedica di Genova dal 1997 al 2005, in modo da avere per tutti gli impianti un follow-up minimo di almeno 5 anni.

Materiali e metodi

La chirurgia a risparmio tissutale (TSS)

La chirurgia è una branca della medicina in continua evoluzione, grazie alla costante introduzione di nuove tecniche operative e supporti tecnologicamente sempre più avanzati. Da alcuni anni si parla sempre più spesso di chirurgia mini-invasiva, volta appunto a rendere l'atto chirurgico il meno invasivo possibile per il paziente. In accordo con questa filosofia, la chirurgia generale ha introdotto l'uso dell'endoscopia per eseguire interventi che in passato venivano effettuati a cielo aperto, rendendo così

minima l'aggressione chirurgica e ledendo il meno possibile le strutture muscolari e tendinee. L'obiettivo della MIS è pertanto quello di creare il minor danno tissutale attraverso una piccola incisione cutanea (minor danno estetico), con un minimo sanguinamento e perciò consentendo un recupero post-operatorio più rapido con minori costi di gestione e degenza [6]. Sicuramente il costante sviluppo della chirurgia artroscopica può essere considerato un successo della chirurgia mini-invasiva in ambito ortopedico. Tuttavia anche nella chirurgia protesica, storicamente aggressiva e cruenta, la MIS ha rappresentato per anni una moda seguita da molti chirurghi. La tecnica MIS per la chirurgia protesica prevede infatti la possibilità di utilizzare impianti standard, attraverso vie di accesso dedicate, con l'utilizzo di strumentari modificati. Al tal fine Mears e Berger hanno introdotto l'utilizzo di un doppio accesso quasi a cielo chiuso all'articolazione coxofemorale, uno anteriore (parte prossimale della via classica di Smith-Petersen) per impiantare il cotile ed uno posterolaterale (parte media della via transglutea). Questo doppio accesso, pur rispettando al massimo i piani e le strutture anatomiche, presenta notevoli insidie (soprattutto è frequente la lesione del n. femoro-cutaneo) oltre a richiedere l'utilizzo dell'amplificatore di brillantezza per il non infrequente rischio di fratture peri-protesiche intraoperatorie. La letteratura, negli ultimi anni, ha messo a confronto i risultati degli impianti protesici effettuati con tecnica MIS e quelli eseguiti con tecnica tradizionale; prendendo in considerazione sia l'entità del danno muscolare sia i risultati clinico-funzionali a breve e a lungo termine. La valutazione dell'entità del danno muscolare, analizzata attraverso il dosaggio di IL-6, CPK, PCR e Hb post operatorio, non ha dato risultati che potessero confermare il reale beneficio della tecnica MIS. Per quanto riguarda i risultati clinici e funzionali, i pazienti operati con tecnica MIS, sembrerebbe che già nell'immediato post operatorio abbiano un recupero più veloce, ciò dovuto soprattutto alla minor durata dell'intervento e alla minor perdita ematica. Tuttavia a lungo termine i risultati clinici tra gli impianti con tecnica MIS e gli impianti con tecnica tradizionale non sembrano differire. A ciò va aggiunto l'elevato rischio di complicanze nell'utilizzo della tecnica mini-invasiva: Rossi e coll (Aprile 2008) ha evidenziato maggiori rischi di lesione del nervo femoro-cutaneo, di fratture intraoperatorie, mal posizionamento dell'impianto, lussazione e ritardo di guarigione della ferita con un conseguente aumento dei casi di revisione. Alla luce di ciò il prof. Pipino ha sviluppato la filosofia della Tissue Sparing Surgery (TSS) che mostra una minore esasperazione del concetto di mini-invasività [8]. Alla base della TSS infatti, sta il razionale secondo cui la vera mini-invasività è quella che rispetta le strutture anatomiche e i tessuti sani. Non è quindi importante effettuare un impianto attraverso una piccola incisione cutanea, bensì rispettare e conservare le parti molli e l'osso non affetti da patologia. Sempre Pipino, nel 2006, ha presentato un decalogo di regole per eseguire la chirurgia Tissue Sparing:

1. La protesi si deve integrare con l'articolazione e non sostituirla.
2. Massimo rispetto dell'anatomia.
3. Massimo ripristino della biomeccanica articolare.
4. Vie di accesso dedicate.
5. Minimizzare le perdite ematiche.
6. Utilizzo di protesi conservative.
7. Utilizzo di strumentari dedicati.
8. Eventuale assistenza del computer.
9. Impiego di fattori di crescita per promuovere l'osteointegrazione.
10. Asportazione dei soli tessuti patologici con risparmio dei tessuti sani.

Un intervento di artroprotesi d'anca TSS pertanto utilizza una via di accesso mini-invasiva classica: attraverso una piccola incisione cutanea, si procede per piani effettuando una emostasi accurata e una volta giunti all'articolazione si esegue l'osteotomia (anche in situ) preservando se possibile la capsula. A differenza della MIS, una protesi d'anca TSS è una protesi dal design conservativo che permette di pre-

servare il bone stock, ottenere un'ottima stabilità primaria e il ripristino delle costanti geometriche. Ossia, ristabilire correttamente gli angoli di inclinazione, di antiversione e dell'off-set che hanno effetti benefici sia in termini di distribuzione delle sollecitazioni lungo le linee fisiologiche che di attrito all'interfaccia testina-coppa (con conseguente riduzione dell'usura e quindi della distribuzione dei detriti). L'uso della protesi CFP rappresenta perciò un ottimo mezzo per rispettare i criteri stabiliti dalla TSS.

La conservazione del collo femorale nelle protesi d'anca

Nelle protesi totali d'anca occorre asportare soltanto i tessuti patologici (testa femorale, osteofiti, goadi, cartilagine della facies lunata), risparmiando le strutture sane e soprattutto conservando il collo femorale così da alterare il meno possibile l'organizzazione strutturale dell'articolazione in cui si impianta la protesi [2]. In accordo con la legge di Wolff la struttura delle trabecole ossee varia in forma e densità in base all'applicazione esterna dei carichi. Questa legge viene applicata anche a livello del femore prossimale: vera zona di distribuzione delle forze che si vengono a creare con la postura eretta. L'allineamento verticale delle trabecole, a questo livello, inizia cranialmente all'acetabolo, nella pelvi, e si continua nella testa femorale. Prosegue poi a livello dell'area intertrocanterica del collo del femore (Figura 1). Studi condotti su femore umano adulto hanno evidenziato differenze topografiche nette nelle proprietà compressive medie della spongiosa. A tale proposito, Tobin già nel 1955 aveva evidenziato come a livello del femore prossimale, in particolare nel collo, l'osso spongioso sia resistente come l'osso della corticale. I risultati indicano che la qualità dell'osso del collo femorale è migliore che a livello della testa o della regione intertrocanterica. Questo spiega anche perché spesso, nelle fratture da compressione, entrambi i segmenti del collo siano dislocati nella regione intertrocanterica.

Il collo del femore rappresenta inoltre un crocevia per quanto riguarda la vascolarizzazione di tutto il femore prossimale. A questo livello passano infatti i rami principali dell'arteria circonflessa, deputati alla vascolarizzazione di collo, testa e grande trocantere. Mantenere l'integrità del collo equivale anche a garantire un maggiore apporto ematico alle strutture prossimali del femore (Figure 2 e 3).

Vantaggi della conservazione del collo

I vantaggi della conservazione del collo sono meccanici e biologici. Nel particolare avremo:

- ***Vantaggi meccanici***

Con la conservazione del collo femorale è possibile ottenere:

1. la massima stabilità primaria dello stelo, triplanare ed in movimenti di rotazione. La stabilità triplanare. La stabilità rotatoria dello stelo è ottimizzata dalla conservazione del collo femorale. Esso costituisce infatti un cilindro osseo corticale, il cui asse forma un angolo di 125° con il cilindro osseo corticale diafisario cui è collegato. Lo stelo contenuto nei due cilindri non può ruotare contemporaneamente intorno all'asse dell'uno e dell'altro non coincidenti. Tale stabilità rotazionale, superiore a quella ottenuta dal press-fit o da sistemi aggiuntivi (viti, alette, ecc.), si manifesta soprattutto nel momento delle massime sollecitazioni, come ad esempio nell'alzarsi dalla posizione seduta a quella eretta. In questo movimento infatti, le sollecitazioni in rotazione di una protesi (che non rispetti la conservazione del collo) sono circonferenziali nel canale femorale e tangenziali all'interfaccia osso-stelo, come forze di scivolamento. Conservando il collo femorale invece, i movimenti di rotazione dello stelo vengono bloccati dal braccio laterale rappresentato dal collo, sulla cui corticale si applicano le sollecitazioni prevalentemente in compressione. L'appoggio del colletto sull'intero cilindro corticale del collo garantisce pertanto stabilità sul piano verticale, opponendosi all'affondamento dello stelo. Anche la stabilità sul piano frontale è migliorata dalla presenza del collo, in quanto aumenta l'area corticale di appoggio (soprattutto mediale verso il calcar) che si oppone allo spostamento in varismo dello stelo.

2. la fissazione corticale a livello prossimale dello stelo. La fissazione corticale prossimale. L'osso corticale è la struttura base destinata alla fissazione della protesi, poiché l'osso spongioso non è idoneo a sostenere i carichi. Pertanto, solo la porzione prossimale dello stelo è contenuta nell'osso corticale, mentre la restante parte viene inserita nel contesto della spongiosa.
3. la distribuzione delle sollecitazioni secondo linee fisiologiche. La distribuzione delle sollecitazioni. Il collo femorale è la struttura più solida della parte superiore del femore e rappresenta il vero e proprio centro di distribuzione delle sollecitazioni, attraverso i sistemi traiettoriali di pressione (cefalico e trocanterico) e di tensione (areiforme). La resezione del collo altera gravemente l'equilibrio meccanico fra sistemi di compressione e di tensione, a discapito soprattutto di questi ultimi. Quando si conserva il collo, il rispetto dei sistemi traiettoriali facilita il convogliamento delle forze lungo linee fisiologiche di scarico. La distribuzione delle sollecitazioni avviene quindi sia verso il calcar (in compressione) che verso il gran trocantere (in tensione) [9]. La porzione laterale del collo rappresenta, per questo motivo, il vero e proprio braccio anatomico della bilancia di Pauwels.
4. la realizzazione di un sistema elastico osso-protesi. Il sistema elastico osso-protesi. Attribuiamo grande valore e significato all'osso spongioso, sia per il ruolo meccanico di ammortizzatore dei carichi, che per la funzione biologica osteogenetica ai fini dell'osteointegrazione della protesi. L'elasticità del sistema osso-protesi si ottiene affondando la protesi nella spongiosa metafisaria sino al canale midollare, ove la punta dello stelo deve essere sottodimensionata. Il letto di spongiosa metafisaria ammortizza le sollecitazioni modulando il passaggio fra la protesi rigida e la corticale estremamente più elastica. Si viene quindi a creare un sistema osso-protesi ad elasticità variabile ed integrata. La spongiosa può essere paragonata ad un sistema di molle che acconsente e controlla i micromovimenti che animano la componente protesica. Questi, non potendo essere eliminati completamente, debbono essere infatti controllati e convogliati in direzione fisiologica. In questa situazione il colletto rappresenta un fine-corsa che blocca i micromovimenti verticali in affondamento dello stelo nel femore.

- *Vantaggi biologici*

Derivano dalla conservazione e dal rispetto:

1. del bone-stock;
2. della spongiosa metafisaria;
3. del circolo endostale (Figura 6).

La conservazione del collo aumenta la quantità di osso residuo, ma è soprattutto il rispetto della spongiosa e del circolo endostale che migliora la possibilità di bone-ingrowth e pertanto di osteointegrazione della protesi. Ciò è possibile perché non è necessario distruggere gran parte della spongiosa metafisaria, così come quando si ricerca il press-fit dello stelo in tale sede.

- *Vantaggi accessori*

Un intervento di revisione della protesi è facilitato dalla presenza del collo, che può essere asportato, liberando una parte considerevole dello stelo, migliorandone pertanto l'estraibilità e permettendo di effettuare il reimpianto con una osteotomia basicervicale.

La protesi CFP

La protesi CFP (Figura 4) è stata realizzata nel rispetto del razionale che ha ispirato la protesi biodinamica. Essa però ha ricercato nuovi biomateriali, una nuova morfometria ed una sezione retta ottimizzata e tale da garantire una stabilità meccanica primaria ed una stabilità secondaria o biologica an-

cora maggiore. La protesi CFP infatti è in lega di titanio con rivestimento plasmaspray per tutta la sua estensione. È altresì realizzata in cinque taglie e due curvature differenti dello stelo per seguire al meglio il profilo femorale; il risultato è un contatto osso-impianto dell'87% [9]. La componente femorale CFP è progettata mantenendo l'angolo di antiversione fisiologico di 14°; questo nel rispetto dell'anatomia, per mantenere la torsione fisiologica del femore che possiede una struttura a spirale.

Anche l'angolo cervico-diafisario fisiologico (125°) è conservato dallo stelo CFP, che tuttavia viene anche realizzato con un angolo differente (117°). Per quanto riguarda la struttura macroscopica, CFP non presenta la superficie madreporica della protesi Biodinamica, essendo concepita con due creste laterali che, a seguito della tecnica chirurgica di posizionamento, vanno ad inserirsi nella spongiosa vergine, creando un press-fit reale tra stelo ed osso di supporto. L'elasticità dei materiali garantisce inoltre la prevenzione dello stress shielding, in accordo alla legge di Wolff, grazie alla proprietà dei carichi. La componente acetabolare è rappresentata dalla coppa TOP (Trabecular Oriented Pattern). Essa garantisce una maggiore libertà di movimenti all'articolazione grazie al taglio ventro-mediale (+27°); se impiantata correttamente con un angolo di 55°, il risultato è una perpendicolarità tra le linee interne di carico e la direzione dello stesso. L'inserto è in polietilene [8]. A fine 2009, il numero totale di impianti in Italia con CFP era di 9050: oggi siamo ormai prossimi alle 10000 unità.

Impianti eseguiti

Tra l'Aprile 1997 ed il Giugno 2005 presso la Clinica Ortopedica dell'Università degli Studi di Genova sono stati impiantati in maniera consecutiva 469 steli CFP in 394 pazienti (75 dei quali hanno ricevuto un impianto bilaterale). Si trattava di soggetti di età compresa tra 29 e 75 anni, con età media di 59.8 anni, con una prevalenza di maschi (62%) sulle femmine (38%).

In 54 impianti (eseguiti prima del 1998) lo stelo CFP è stato associato alla coppa Meròs® (Bioimpianti), anch'essa dotata di inserto biequatoriale; in uno è stato utilizzato il cotile Plasmacup® (B.Braun Aesculap) in 2 è stato impiantato il cotile Expansys (Mathys), in 401 casi è stata realizzata l'associazione con il cotile TOP (sistema CFP completo). In tutti i casi la coppa è stata impiantata a press-fit senza l'uso di viti, tranne che in due (un Meros ed il Plasmacup) in esiti di frattura dell'acetabolo. L'indicazione all'intervento è stata posta principalmente per osteoartrosi (le diagnosi sono riassunte nella tabella 1). L'indicazione alla protesi non cementata e conservativa è stata posta in base all'età e alla qualità dell'osso (indicazione generale alle protesi non cementate) e, soprattutto, alla presenza di un collo femorale strutturalmente integro e con antiversione ed inclinazione vicine alla norma (indicazione specifica alla conservazione del collo).

Tutti gli interventi sono stati eseguiti utilizzando la via di accesso laterale diretta modificata con approccio mini-invasivo (incisione 10-12 cm). L'osteotomia del collo è stata sempre eseguita a livello dell'istmo (sezione retta più stretta del collo), perpendicolare all'asse maggiore cervicale (Figura 5). Tutti i pazienti sono stati sottoposti di routine a profilassi antibiotica secondo lo schema di reparto e antitrombotica con eparina a basso peso molecolare. La perdita ematica intraoperatoria è stata in media di 150 cc e in media di 450 cc nel post-operatorio. Dopo l'intervento il carico parziale è stato concesso in 3° giornata e il carico totale in 30° giornata. La maggior parte dei pazienti si è presentata regolarmente ai controlli post operatori, previsti ogni sei mesi per il primo anno e annualmente in seguito. Ad ogni controllo i pazienti sono stati valutati clinicamente, secondo l'Harris Hip Score (HHS) e radiologicamente, attraverso l'esame di radiografie standard in AP e LL.

Nell'Ottobre 2010 abbiamo eseguito un controllo generale con re-call dei pazienti operati. In questa occasione abbiamo potuto visitare circa la metà dei pazienti operati, ottenendo risultati clinici e radiografici a distanza (follow massimo 13 anni, minimo 5 anni) relativi a 154 dei 469 eseguiti. La valutazione clinica è stata condotta secondo i parametri dello Harris Hip Score, mentre nella valutazione radiologica sono stati presi in considerazione i dati post-operatori (caratteristiche dell'impianto, angolo

di inclinazione e affondamento della coppa; assetto e dimensioni dello stelo) che sono stati confrontati con i dati dei controlli successivi, nei quali sono stati considerati gli aspetti radiologici della risposta dell'osso e rilevati eventuali variazioni di assetto dell'impianto. Per la quantificazione dei dati radiografici sono stati utilizzati lo schema dei quadranti di Charnley per lo studio della coppa e lo schema delle zone di Gruen per lo stelo. Per adattarsi alla conservazione del collo e per la necessità di valutare la sua sopravvivenza ed eventuali altre modificazioni, lo schema di Gruen è stato opportunamente modificato dall'autore stesso nel 1990 suddividendo le zone 1 e 7 in a e b, dove le zone 1a e 7a identificano rispettivamente la porzione laterale e mediale del collo, mentre le zone 1b e 7b corrispondono alle zone 1 e 7 dello schema convenzionale. Abbiamo inoltre identificato come CL e CM rispettivamente la porzione laterale e mediale della zona di collo immediatamente sottostante al colletto protesico.

Risultati

Clinici

Nei pazienti operati non si sono verificate complicanze generali intra- o post-operatorie immediate, né complicanze vascolo-nervose. Nel gruppo totale di pazienti abbiamo rilevato come complicanze locali post-operatorie 2 fratture intra-operatorie spiroidi della metafisi femorale (trattate rispettivamente con cerchiaggi liberi Dall-Miles® (Stryker-Howmedica) e con placca Dall-Miles), e 2 lussazioni entro la 2° settimana dall'intervento. Entro il primo anno dall'intervento 1 impianto si è scollato per mobilizzazione asettica da insufficiente stabilizzazione (a 4-5 mesi dall'intervento) e 2 impianti si sono mobilizzati a causa di un'infezione profonda: tutti e tre i casi sono stati revisionati e sostituiti. Da registrare poi 1 frattura peri-protesica (verificatasi a due mesi dall'intervento) a causa dell'indebolimento della corticale esterna da alesaggio per un canale troppo stretto e 1 osteolisi massiva del calcar con riassorbimento del collo (a distanza di un anno dall'intervento). In 9 impianti i pazienti hanno lamentato dolore di coscia, gradualmente migliorato nel corso dei mesi fino alla completa scomparsa. I risultati clinici relativi alle 154 protesi controllate a distanza, valutati con lo score di Harris (Tabella 2). La lunghezza degli arti era alterata in 27 casi (17.53%), con una dismetria in allungamento massima di 1 cm.

Radiografici

Analisi post-operatoria immediata

L'inclinazione della coppa sull'orizzontale è risultata compresa fra 50°- 60° in 142 casi (92%), inferiore a 50° in 8 casi (5%) e maggiore di 60° in 4 casi (3%). Sottolineiamo che avendo nella maggior parte dei casi utilizzato inserti biequatoriali l'inclinazione ottimale di impianto è di 55°±5°. L'affondamento della coppa nel cotile è risultato corretto (conservazione della lamina spongiosa subcondrale) in 149 casi (97%), eccessivo in 1 caso (1%) e insufficiente (sporgenza dal bordo dell'acetabolo) in 4 casi (2%). Lo stelo è risultato in asse in 145 casi (94%), in varo in 8 casi (5.5%) ed in valgo nel restante caso (0.5%); normo-dimensionato in 143 casi (93%), sottodimensionato in 5 (3.2%) e sovradimensionato con incastro della punta in 6 casi (4.8%) (Figura 6).

Analisi del follow up

A livello della coppa non abbiamo osservato in alcun caso scollamento, mobilizzazione e/o migrazione; nessun impianto ha presentato osteolisi e/o linee di radiolucenza. A livello dello stelo abbiamo osservato 4 casi (2%) di stress shielding, con impoverimento del femore prossimale da by pass dei carichi e ipertrofia ossea distale attorno all'apice dello stelo, da concentrazione dei carichi. (Figura 7). Nei restanti 150 casi (98%) il rimodellamento intorno allo stelo è stato complessivamente

positivo, senza fenomeni di rimaneggiamento patologico. In circa il 90% di questi casi non vi è stato riassorbimento del collo; la struttura metafisaria della regione intertrocanterica ha presentato una regolare distribuzione e contestualmente le corticali al di sotto dell'apice dello stelo hanno assunto spessore omogeneo e pari a quello del femore controlaterale (Figura 8). Occorre però segnalare 6 casi di moderato riassorbimento del calcar, 2 dei quali caratterizzati anche da una lieve varizzazione dello stelo (Figura 9); mentre solo 2 pazienti presentavano radiograficamente un addensamento corticale laterale, associato sempre a varizzazione dello stelo; con conseguente deformazione del margine femorale esterno diafisario (Figura 10). Le ossificazioni eterotopiche hanno raggiunto la percentuale del 25% (36 casi) suddivise, secondo la classificazione di Brooker (Tabella 3).

Discussione

L'analisi dei risultati clinici pone in evidenza innanzitutto la buona mobilità dell'anca protesizzata con eccellente ripresa funzionale. Tale tipo di protesi, conservando il collo del femore, ristabilisce l'off-set naturale con buon riequilibrio dell'anca e della tensione dei muscoli mediali e pelvitrocanterici. Il sacrificio del collo medializza infatti il femore stesso accorciando la forza M degli abducenti e degli extrarotatori ed aumentando la forza J sull'articolazione dell'anca. Conservando invece il collo del femore non cambiano le forze degli abducenti e degli extrarotatori, per cui si ha uno stato di equilibrio che fa sì che la forza J non sia cambiata. Ciò spiega a nostro avviso l'alta percentuale (93.7%) di risultati clinici ottimi. Molti di questi soggetti non solo hanno ripreso la normale vita di tutti i giorni ma praticano anche vari sport (tennis, golf, bicicletta, escursioni, bicicletta etc.) a buon livello, seppur amatoriale (Figura 11). La via d'accesso chirurgico ha contribuito, secondo il nostro parere, alla buona riuscita clinica. Essa quando è condotta in maniera molto rispettosa delle parti molli, salvando e non maltrattando i muscoli, con incisione tra i 10 e i 15 cm onde limitare la patologia di parete e con emostasi accurata (perdita media intra-operatoria 150 cc), evitando la formazione di ematomi mediante una corretta gestione dei drenaggi, consente il rapido recupero funzionale post-operatorio e spiega l'assenza nei nostri casi di complicanze intra-operatorie, lesioni vascolo-nervose e lussazioni della protesi. Le due fratture intra-operatorie sono imputabili all'alesaggio, resosi necessario per impiantare uno stelo sovradimensionato. Ciò va evitato ed è stato causato dall'assenza di una strumentazione completa (soprattutto di brocche lisce di prova) nei primi casi. La giusta lunghezza dell'arto va programmata nel planning pre-operatorio ed attentamente valutata intra-operatoriamente (noi usiamo il piccolo gluteo sezionato con tecnica personale). In nessun caso abbiamo avuto una dismetria superiore al cm., pur essendo l'allungamento dell'arto un problema che era emerso con la conservazione del collo del femore, usando la Biodinamica. Nei casi presentati in questo studio non è stata praticata alcuna prevenzione farmacologica od attinica delle ossificazioni. Un dato importante emerso dalla clinica è la bassa percentuale di thigh pain (3%) sempre risoltasi entro l'anno. Interpretiamo questo dato come espressione della buona stabilità immediata e della buona distribuzione degli stress nel successivo rimodellamento. Da ultimo enfatizziamo come, con la conservazione del collo femorale e quindi dell'off-set si riduca la forza attraverso l'articolazione dell'anca. Ciò porta ad una riduzione del Wear e dei detriti. Ad essa contribuisce la biequatorialità dell'insero acetabolare che aumenta l'area di contatto con la testa protesica orizzontalizzando la rima articolare ($35^{\circ} \pm 5^{\circ}$); diminuisce quindi l'usura lineare del polietilene. I risultati radiografici autorizzano ad affermare che il collo sopravvive a distanza e la sua conservazione con l'uso della CFP induce un buon rimodellamento del femore con ripristino della struttura metafisaria spongiosa e dello spessore delle corticali anche al di sotto dell'apice dello stelo. Ciò a conferma dei dati ottenuti a lungo termine con lo stelo Biodinamico. Rispetto a quest'ultimo la CFP ha migliora-

to ulteriormente ed in modo statisticamente significativo il rimodellamento. Riteniamo che ciò sia stato ottenuto grazie ai diversi materiali impiegati (titanio anziché Cr-Co-Mb. Ceramica, BioloX forte, Ha) ed al disegno totalmente rinnovato, tanto da poter essere considerato un nuovo stelo originale. Infatti la CFP ha cambiato la geometria associando l'antetorsione all'antiversione (TWIST od elitorsione) simile al femore naturale, due curve differenti in funzione della diversa tipologia della corticale mediale, il colletto removibile ed i solchi e le creste longitudinali, che aumentano del 60% l'adesione con la spongiosa e pertanto la stabilità iniziale. A tale proposito riteniamo opportuno sottolineare ciò che abbiamo già anticipato nella descrizione del sistema: lo stelo CFP trova un'eccellente adesione e stabilità immediata, specie torsionale, grazie al press-fit nel collo, al matching con la corticale mediale (dal calcar fino alla punta dello stelo) ed al fill nella spongiosa metafisaria. Ciò è talmente importante che ci sentiamo di proporre una nuova classificazione morfologica dei femori in funzione dell'indicazione per la protesi CFP. Essa si affianca alle note classificazioni in rapporto al flare index al cortical index ed all'indice di Sing. L'indice si può definire Neck Index e considera il raggio di curvatura della corticale mediale (inferiore o superiore), la grandezza dell'istmo e la sua distanza dal bordo mediale del gran trocantere. Esso assume un significato ben maggiore del flare index nella conservazione del collo del femore nelle protesi d'anca. Già le ricerche di laboratorio da noi fatte insieme a Buchelow e Fagan (unpublished data) negli Stati Uniti avevano dimostrato la superiore stabilità dello stelo nei confronti delle comuni protesi a press-fit, così come avevano evidenziato la normalizzazione della distribuzione degli stress specie nel collo e nella regione intertrocanterica [9]. Al contrario, l'analisi con gli elementi finiti aveva predetto un certo aumento dello stress-shielding verso le zone 2-3 di Gruen. L'analisi dei risultati radiografici ha confermato sia il laboratorio che l'analisi matematica, dando ragione a quest'ultima per le previsioni sullo stress-shielding. Infatti l'ottimo rimodellamento generale del femore conferma la stabilità e l'adesione che, insieme alla struttura dello stelo interferenziale ai materiali ed al disegno, condizionano l'integrazione dello stelo. Essa infatti è stata positiva nel 97% dei casi. Il successivo rimodellamento, dipendente soprattutto dalla distribuzione degli stress è stato buono nel 90% dei casi, pur dimostrando un prevalenza del rimaneggiamento osseo al 1/3 medio-inferiore dello stelo. Bisogna però valutare che tali fenomeni erano per lo più legati a sovradimensionamento o posizionamento in varo dello stelo od a piccoli gaps dell'appoggio del colletto post-operatorio che hanno originato fenomeni di round-off.

La prevalenza del rimaneggiamento al terzo medio-distale, del riassorbimento in CL, dell'addensamento in zona 3 e delle demarcation lines in zona 1 parla a favore di una certa prevalenza della distribuzione degli stress verso la corticale esterna, come predetto dalle analisi degli elementi finiti [8]. D'altra parte, nelle altre protesi, che dopo di noi hanno scelto la conservazione del collo (Disco Compressione, Conservative Hip, Thomas, Sultzer etc.), è stata addirittura enfatizzata tale situazione biomeccanica, scegliendo l'appoggio laterale come elemento di tenuta dello stelo. Fa a sé la protesi di Freeman che è retta e sacrifica la parete laterale del collo.

Un dato importante che è emerso nell'analisi dei risultati clinico-radiografici è che il sottodimensionamento dello stelo, purchè sia contenuto e lo stelo sia collocato in asse e non in varo, non inficia il buon risultato. Il sovradimensionamento accentua invece lo stress-shielding, come è d'altronde logico pensare. I risultati delle coppe, infine, sia clinici che radiografici, hanno confermato la grande validità delle coppe emisferiche non cementate a press-fit. Rimarchiamo che, nonostante non siano state usate viti di fissaggio supplementare, non si è mai avuto uno spostamento della coppa nel postoperatorio. La biequatorialità e l'escavazione inferiore a nostro avviso hanno migliorato il R.O.M., diminuendo il pericolo di impingement. Il rispetto dell'offset e la ceramica della testa hanno diminuito inoltre i detriti, per cui i fenomeni di osteolisi risultano praticamente assenti.

Tabelle e figure

Tabella 1. Indicazioni principali che hanno portato all'intervento di sostituzione protesica.

COXARTROSI	410 casi
NECROSI AVASCOLARE ASETTICA	34 casi
COXARTROSI SU BASE DISPLASICA	14 casi
ARTRITE AUTOIMMUNE (REUMATOIDE/PSORIASICA)	6 casi
ESITI DI FRATTURA ACETA BOLARE	5 casi

Tabella 2. I risultati clinici relativi alle 154 protesi controllate a distanza, valutati con lo score di Harris.

OTTIMI	118 impianti (76.63%)
BUONI	24 impianti (15.58%)
DISCRETI	7 impianti (4.54%)
CATTIVI	5 impianti (3.25%)

Tabella 3. Dati relativi alle ossificazioni eterotipiche secondo la classificazione di Brooker.

OSSIFICAZIONI DI I GRADO	20 casi (55.5%)
OSSIFICAZIONI DI II GRADO	10 casi (27.8%)
OSSIFICAZIONI DI III GRADO	6 casi (16.7%)
OSSIFICAZIONI DI IV GRADO	n.n.



Figura 1. Allineamento delle trabecole ossee secondo l'orientamento delle linee di carico.

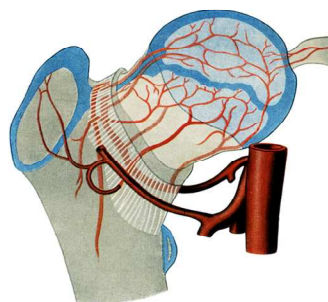


Figura 2. Vascolarizzazione di collo e testa femorale

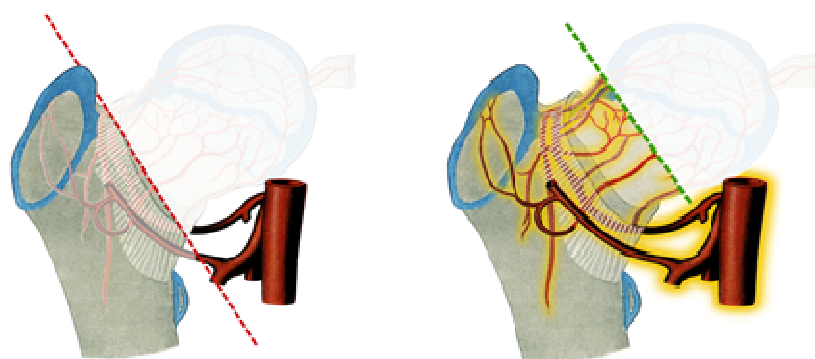


Figura 3. Osteotomie a confronto: la conservazione del circolo endostale.



Figura 4. Protesi totale d'anca CFP (Collum Femoris Preserving).

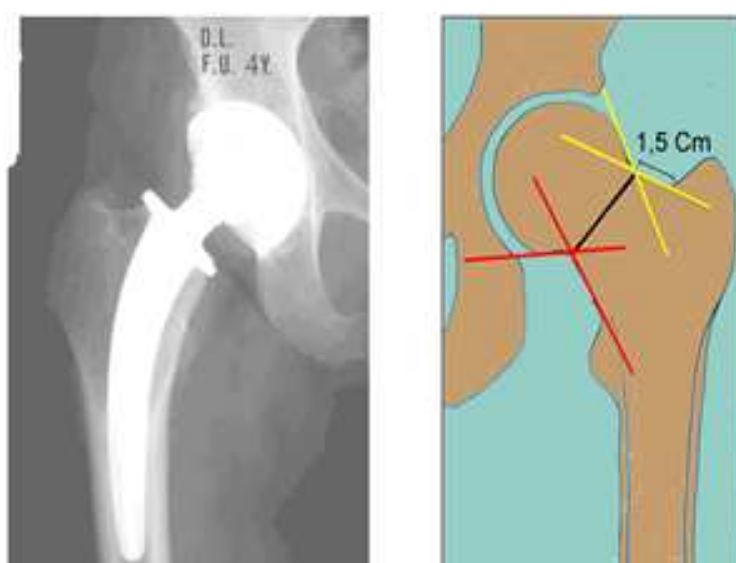


Figura 5. Livello della osteotomia di femore per l'impianto della CFP.



Figura 6 : B.J. FU 6Mo (a). Stelo di giuste dimensioni.
M.R. FU 3Y (b). Stelo sottodimensionato in asse.
C.E. FU 5Y (c). Stelo sovradimensionato.

Figura 6. Esempi di scelta di dimensione dell'impianto.



Figura 7. Esempio di stress-shielding.

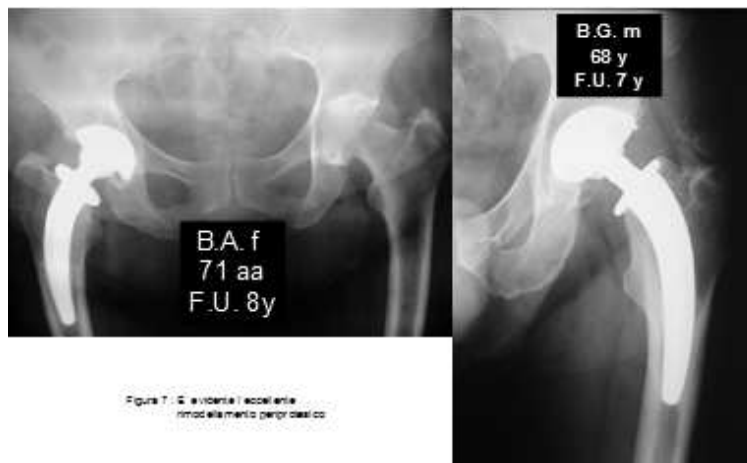


Figura 7. Evidente l'accelerata rimodellazione peri-protesica.

Figura 8. Esempio di corretto rimodellamento osseo peri-protesico ed osteointegrazione.



Figura 9. Esempio di riassorbimento del Calcar.



Figura 10. Esempio di addensamento corticale laterale con deformazione del profilo laterale del femore.



Figura 14. Due esempi di ottimi risultati a distanza conseguiti con l'impianto di stelo CFP (una femmina, di 65 anni al follow-up dopo 7 anni in alto, e un maschio di 68 anni al follow-up dopo 8 anni in basso).

Bibliografia

1. Pipino F. Interazione osso-protesi. Atti LXXIX SIOT-GIOT 1994.
2. Pipino F, Molfetta L. Femoral neck preservation in total hip replacement. Atti LX SIOT-GIOT 1993.
3. Presupposti Biomeccanici per una lunga durata della Protesi. *McGraw-Hill*, Torino, IT 2003.
4. Pipino F, Molfetta L, Grandizio M. Preservation of the femoral neck in hip arthroplasty: results of a 13 to 17 year follow up. *J Orthopaed Traumatol* 2000;4:31-39.
5. Vie d'Accesso e Anatomia Chirurgica in Ortopedia. *Verduci Editore*, Milano, IT 2000.
6. Pierannunzi L. Approcci mini-invasivi per la sostituzione protesica dell'anca: indicazioni e tecnica chirurgica. *Archivio di Ortopedia e Reumatologia* 2003;114(2):23.
7. Toni A, Traina F. La chirurgia protesica mini-invasiva dell'anca attraverso la doppia incisione. *Archivio di Ortopedia e Reumatologia* 2003;114(2):24.
8. Pipino F. La conservazione e la mini-invasività nella chirurgia protesica. *Archivio di Ortopedia e Reumatologia* 2003;114(2):25.
9. Biomechanics of the locomotor apparatus. *Springer-Verlag*, London, UK 1980.
10. <<www.google.it>>.