

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica
Elaborato in Meccanica dei tessuti biologici

**Analisi di protesi d'anca espiantate:
valutazione ex-post di una procedura clinica
di revisione chirurgica parziale**

Relatore:

Prof. Marco Viceconti

Correlatori:

PhD. Ing. Ramona Sola

Ing. Massimiliano Baleani

Candidato:

Nicola Pazzagli

Indice

Sommario	i
1 La protesi d'anca	1
1.1 Introduzione	1
1.2 Articolazione coxo femorale e carichi fisiologici	1
1.3 Patologie dell'articolazione coxo-femorale	5
1.4 Intervento di protesi d'anca	6
1.5 Protesi d'anca totale	9
1.5.1 Componenti protesiche	10
1.6 Materiali ceramici nella protesi d'anca	15
1.7 Registro dell'Impiantologia Protesica Ortopedica	19
2 La revisione della protesi d'anca	21
2.1 La revisione protesica	21
2.1.1 Mobilizzazione asettica	22
2.1.2 Diagnosi delle revisioni di protesi totali di anca	27
2.2 Danneggiamento dell'accoppiamento testa-collo	28
2.3 Il danneggiamento in vivo nella giunzione	35
2.3.1 Biolox Option e Bioball System per la revisione acetabolare	39
2.4 Obbiettivi	41
3 Materiali e metodi	43
3.1 Selezione degli espanti per i tre gruppi	44
3.2 Analisi al microscopio ottico	46
3.2.1 Sistema di punteggio di Goldberg	46
3.3 Analisi al microscopio elettronico e microanalisi	49
3.3.1 Il microscopio a scansione elettronica (SEM)	49
3.3.2 Spettrometria per dispersione di energia (EDS)	54
3.4 Analisi al rugosimetro	56
3.4.1 Setup per la misurazione	57
3.4.2 Impostazione delle condizioni di misurazione	59
3.4.3 Parametri di rugosità, ondulazione e profilo	63
3.5 Analisi statistica	68

4	Risultati	69
4.1	Sistema di punteggio di Goldberg	69
4.2	Analisi al rugosimetro	71
4.3	SEM e microanalisi EDS	76
5	Discussione e conclusioni	83
5.1	Discussione dei risultati	83
5.2	Conclusioni	88

Sommario

L'impianto di protesi d'anca è necessario in tutti i casi in cui la funzionalità dell'articolazione coxo-femorale è limitata ed associata a dolore. Esiste il rischio che l'impianto protesico possa fallire. Quando avviene un fallimento occorre intervenire con una revisione della protesi. L'implementazione della modularità nelle protesi d'anca semplifica l'intervento di revisione, soprattutto nei casi di mobilizzazione di uno solo dei componenti protesici (cotile o stelo). Infatti la modularità rende possibile la rimozione della sola componente mobilizzata e la sostituzione completa dell'articolazione protesica (inserto e testina). Tuttavia gli accoppiamenti che permettono un assemblaggio dei componenti della protesi possono andare incontro ad un danneggiamento che può essere di natura meccanica e/o chimica. Nel primo caso i micromovimenti relativi tra le superfici accoppiate determinano usura della superficie metallica. La corrosione chimica invece può essere di tipo interstiziale, cioè compresa nell'interstizio dell'accoppiamento, oppure galvanica, quando i due componenti accoppiati sono realizzati con due metalli differenti. L'azione sinergica di corrosione interstiziale e di micromovimenti è chiamata corrosione interstiziale meccanicamente assistita (mechanically assisted crevice corrosion - MACC). Questi processi possono verificarsi anche nell'accoppiamento testina-cono morse del collo. Studi in letteratura hanno osservato che accoppiamenti tra testine in lega di cobalto e coni morse della medesima lega o in quella di titanio, potrebbero favorire il rilascio di ioni metallici a causa dell'usura meccanica associata ad attacchi chimici. L'utilizzo di testine in ceramica, accoppiate con coni morse in lega di titanio, potrebbe ridurre questo fenomeno. Uno dei fattori più critici riguardo alla ceramica è il rischio di frattura, soprattutto con l'inserimento di una nuova testa in ceramica sullo stelo di primo impianto quando si effettua una revisione parziale.

Una soluzione utile a ridurre il rischio di frattura prevede l'inserimento di un manicotto adattatore tra la nuova testina e il cono morse dello stelo primario.

Lo studio seguente è stato svolto per analizzare il danneggiamento che si verifica nella giunzione testina-cono morse del collo in protesi d'anca espantate con testa modulare in ceramica BioloX Delta e cono morse in lega di titanio. Si vogliono confrontare quindi due soluzioni: una che prevede l'accoppiamento diretto del cono morse con la cavità conica della testa, ed una che prevede l'interposizione del manicotto adattatore realizzato in lega di titanio (Ti6Al4V).

L'elaborato di tesi è strutturato nel modo seguente. Il primo capitolo descrive l'articolazione coxo-femorale e le patologie che possono comportare l'intervento di artroplastica di anca. Il secondo capitolo introduce il motivo dello studio eseguito definendo le cause di fallimento della protesi totale di anca e il successivo intervento di revisione. Il terzo capitolo riguarda i materiali e i metodi utilizzati a partire dalla raccolta degli espianti e il loro abbinamento per la formazione di tre gruppi omogenei. Sono descritte quindi le analisi svolte al microscopio ottico, a quello elettronico (SEM), alla microanalisi (EDS) e al rugosimetro. Il quarto capitolo è relativo ai risultati ottenuti con la strumentazione utilizzata, mentre nel quinto sono riportate le conclusioni dello studio eseguito.

Capitolo 1

La protesi d'anca

1.1 Introduzione

Le protesi ortopediche comprendono due tipi di dispositivi artificiali: le protesi d'arto e le protesi articolari. Le prime sono dei dispositivi che sostituiscono del tutto, o in parte, un arto mancante dalla nascita o a causa di amputazione. Questa tipologia di protesi ha sia ruoli funzionali che estetici e si interfaccia con la superficie cutanea dell'organismo. Le protesi d'arto possono essere indossate, sostituite e riparate e ciascun paziente può disporre di un corredo per utilizzare la più adatta alle varie esigenze. Le protesi articolari invece sono dei dispositivi impiantati in maniera permanente all'interno della superficie corporea dove svolgono il loro ruolo a diretto contatto con i tessuti dell'organismo ospite. Le protesi articolari sostituiscono in parte o totalmente un'articolazione che, a causa di patologie degenerative o traumatiche, non svolge più il suo ruolo dal punto di vista motorio e fisiologico. Esistono diversi tipi di protesi articolari: protesi d'anca, di ginocchio e di caviglia per l'arto inferiore; protesi di spalla, di gomito, di polso e delle articolazioni metacarpofalangee e interfalangee prossimali per l'arto superiore. Poiché ogni articolazione ha una differente forma anatomica, che determina sia i gradi di libertà che gli angoli di massima rotazione, le protesi articolari si diversificano sia per la forma della superficie articolare protesica che per il disegno delle superfici che si interfacciano al segmento osseo. Questo dipende dalla forma delle superfici articolari e dal numero e tipo di legamenti [1].

1.2 Articolazione coxo femorale e carichi fisiologici

L'anca è la regione anatomica costituita dall'articolazione coxo-femorale (articolazione dell'anca, fig.1.1) e dall'insieme dei tessuti molli che la rivestono. In ambito medico, l'anca è spesso indicata con il termine coxa, in particolar modo quando si fa riferimento a processi patologici che riguardano tale struttura, come la coxartrosi. E' possibile definire l'articolazione dell'anca facendo riferimento alle varie strutture che la costituiscono: ossa, legamenti, muscoli e tendini.

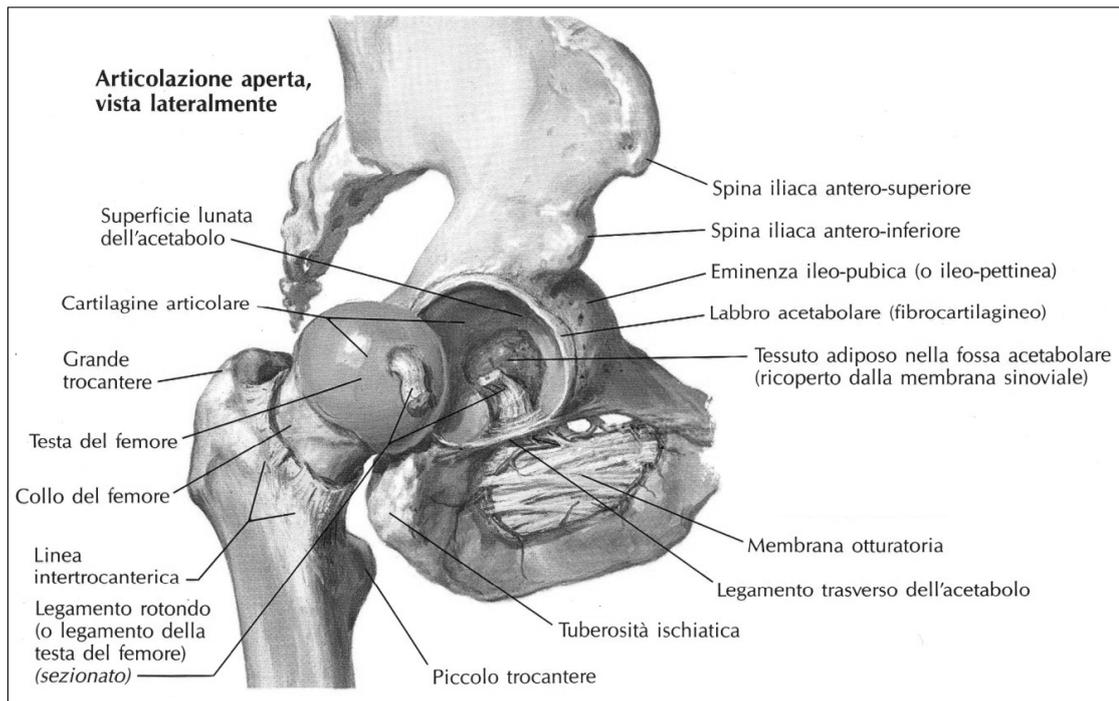


Figura 1.1: Articolazione dell'anca (coxo femorale).

Dal punto di vista osseo, si tratta di un'articolazione mobile (diartrosi) le cui superfici articolari emisferiche (enartrosi), costituite dal cotile dell'osso iliaco e dalla testa del femore, permettono il movimento relativo tra la coscia e il bacino. Il suo funzionamento si basa quindi sull'accoppiamento sferico tra la testa femorale e la cavità acetabolare che la ospita. In termini meccanici è sostanzialmente un giunto sferico con tre gradi di libertà che permette movimenti di:

- Rotazione esterna (30° con l'anca estesa, 50° con l'anca flessa);
- Rotazione interna (40°);
- Estensione (20°);
- Flessione (140°);
- Abduzione (50° con l'anca estesa, 80° con l'anca flessa);
- Adduzione (30° con l'anca estesa, 20° con l'anca flessa).

Dal punto di vista anatomico la testa del femore è circondata, insieme a una gran parte del collo femorale, dalla capsula articolare. Questa capsula è formata da tre legamenti particolarmente robusti che sono l'ileofemorale, il pubofemorale e l'ischiofemorale. Tali strutture garantiscono la stabilità dell'articolazione coxo-femorale dal momento che

mantengono la testa femorale all'interno della cavità acetabolare. Per quanto riguarda i muscoli, la capsula articolare ne è ricoperta in ogni direzione. Nella zona posteriore ci sono i glutei, nella parte interna della coscia si trovano gli adduttori e nella parte anteriore il muscolo quadricipite, costituito da quattro fasci muscolari che consentono di flettere il femore rispetto al bacino e di compiere i movimenti di estensione del ginocchio. Nella parte anteriore si trova anche il muscolo ileopsoas che permette di ruotare esternamente l'articolazione dell'anca. I movimenti rotatori hanno angoli limitati dalla presenza di strutture legamentose e muscolari, ma anche dall'acetabolo stesso che presenta una struttura a labbro, chiamata cercine cotiloideo, il cui bordo è leggermente ripiegato all'interno in modo da restringere il diametro della cavità acetabolare. Questo serve per garantire la stabilità dell'accoppiamento articolare e rendere l'articolazione più profonda rispetto a quanto permetterebbero le sole superfici articolari ossee [1].

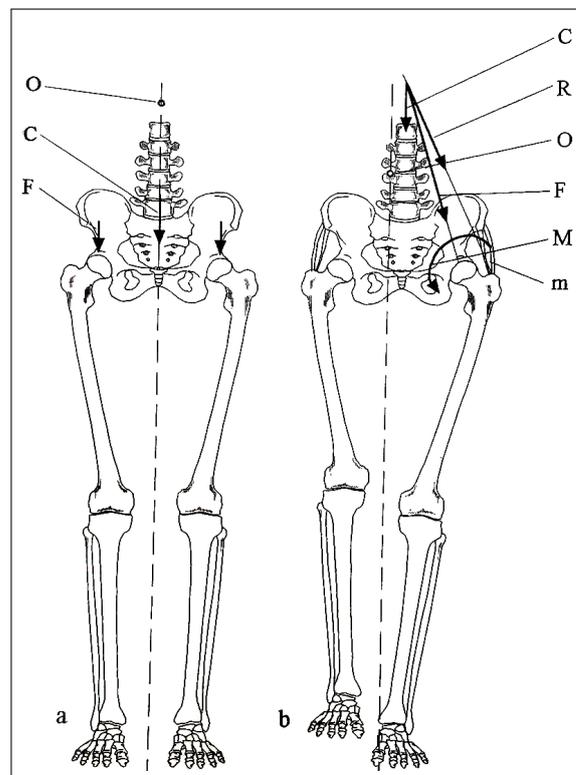


Figura 1.2: Forze agenti sull'anca nel caso di appoggio podalico (a) e di appoggio monopodalico (b). O: baricentro; C: peso corporeo; F: forza agente sull'articolazione; m: muscoli abduttori; R: forza generata dalla contrazione dei muscoli abduttori.

Nel valutare il funzionamento di un'articolazione occorre considerare anche le sollecitazioni meccaniche trasmesse. Infatti durante l'appoggio bipodalico (fig.1.2a), il peso corporeo meno il peso di entrambi gli arti inferiori risulta distribuito sulle due articolazioni, che pertanto sono sollecitate con poche decine di chili. Durante l'appoggio monopodalico invece (fig.1.2b) la sollecitazione sopportata dalle superfici articolari cre-

sce di molto. La figura 1.2b mostra la fase di appoggio monopodalico, in questo caso il baricentro della massa che grava sull'articolazione dell'arto che poggia per terra si sposta verso l'arto sollevato, dove la massa è uguale al peso corporeo meno l'arto che poggia per terra. L'equilibrio del bacino, rispetto all'articolazione, impone l'annullamento del momento M generato dal peso C del tronco più quello dell'arto sollevato. Questo momento è bilanciato dalla forza generata dalla contrazione dei muscoli R che, avendo un braccio di leva inferiore a quello della forza peso, è superiore a quest'ultima [1]. La forza agente sull'anca è quindi pari alla somma vettoriale delle prime due e può raggiungere, in condizioni di appoggio monopodalico dinamico, durante il recupero dell'equilibrio, valori fino a oltre sette volte il peso corporeo [1].

Dal punto di vista meccanico, la testa del femore è ricoperta da cartilagine articolare più spessa superiormente, meno, invece, lungo la linea irregolare di terminazione posta nel punto di giunzione tra la testa e il collo femorale. In condizioni di basso carico, l'area di contatto tra la testa del femore e l'acetabolo è limitata. Tale area aumenta con l'incremento del carico distribuendo quest'ultimo su un'area maggiore, di conseguenza si viene a ridurre lo stress eccessivo nella cartilagine sottostante. Solitamente all'interfaccia testa-acetabolo si hanno maggiori valori di stress e pressione sulle superfici, a causa dell'orientamento del femore rispetto al bacino. La cartilagine articolare risulta quindi più spessa nella regione superiore che altrove [2].

Attività	Forza articolare [multiplo peso corporeo]
Camminare in piano lentamente	2.4
Camminare in piano normalmente	2.4
Camminare in piano velocemente	2.7
Correre	4.8
Salire le scale	2.5
Scendere le scale	2.6
Sedersi	1.6
Alzarsi	1.9
Inciampare	7.2

Tabella 1.1: valori massimi delle forze articolari.

Sono riportati in tabella 1.1 i valori delle forze che si trasmettono attraverso l'articolazione coxo-femorale in base all'attività fisica svolta [3] [4]. I valori dei carichi sono multipli del peso corporeo e determinano elevate sollecitazioni nei tessuti che costituiscono l'articolazione. Questi carichi sono ciclici: se nel tessuto osseo inducono il rimodellamento osseo, nelle protesi possono determinare il danneggiamento per fatica di uno dei componenti.

1.3 Patologie dell'articolazione coxo-femorale

La degenerazione dei tessuti dell'articolazione coxo-femorale può essere di tipo traumatica o dovuta a fattori avversi che si protraggono nel tempo a causa di processi degenerativi, infiammatori e infettivi (tabella 1.2). Ad esempio le artrosi primarie e secondarie (osteoartriti) sono un'alterazione degenerativa cronica della cartilagine articolare e delle strutture capsulo-ligamentose ed ossee che interessano l'articolazione dell'anca. L'artrosi è una delle malattie più diffuse che colpisce l'articolazione coxo femorale [5]. Quella primaria non presenta cause specifiche e definite ed insorge a causa del normale processo di invecchiamento. Al contrario la secondaria si instaura a causa di quadri clinici ben definiti come patologie congenite (displasia congenita dell'anca, epifisiolisi) o patologie traumatiche (fratture della testa femorale). La displasia dell'anca è un difetto dell'articolazione che ha origine in età fetale e comporta, nei casi più gravi, la formazione di un nuovo falso acetabolo. Con il trascorrere degli anni si può sviluppare una deformità che può spingere la testa femorale a fuoriuscire dalla cavità acetabolare. Le cause di questa patologia possono essere associate a fattori genetici, ma anche a determinate condizioni ambientali associate alla gestazione come parto gemellare e posizione podalica.

Il conflitto femoro-acetabolare, o impingement, è un problema che deriva da una non perfetta conformazione dei capi articolari che si urtano nell'escursione. Il continuo e ripetuto conflitto dei tessuti ne provoca il danneggiamento. L'anomalia può essere sul collo del femore, il cui lato sporge rispetto al massimo diametro della testa e conficca con il bordo dell'acetabolo (anomalia a camma) o sull'acetabolo, il cui bordo determina un'eccessiva copertura acetabolare (anomalia a pinza). Spesso però è di tipo misto [6] [7]. Ad ultimare il quadro delle malattie degenerative si ha l'osteochondrosi, cioè una condizione patologica che altera l'ossificazione a livello della cartilagine di accrescimento, la quale si consuma dando origine ad osteonecrosi. Può essere dovuta ad una temporanea riduzione dell'apporto di sangue al complesso osseo-cartilagineo. Tuttavia l'eziologia non è ancora certa, ma si indagano cause genetiche, squilibri ormonali, fattori meccanici, traumi ripetuti e anomalie vascolari [8].

Malattia degenerativa	Malattia infiammatoria	Malattia infettiva
Artrosi primarie (coxartrosi)	Artrite reumatoide	Artrite settica
Artrosi secondarie	Spondilartrite Anchilosante	-
Conflitto femoro-acetabolare	Reumatismo psoriasico	-
Postumi di osteochondrite	Artrite cronica giovanile	-

Tabella 1.2: Elenco delle malattie per l'anca.

Un esempio di malattia infiammatoria è invece l'artrite. Si tratta di una condizione infiammatoria che interessa una o più articolazioni e può essere acuta o cronica. Esistono diversi tipi di artrite (tabella 1.2), quella reumatoide è la più diffusa. In particolare questa tipologia è di tipo cronica-sistemica, colpisce le articolazioni piccole e grandi che

diventano quindi dolenti, tumefatte e con il tempo deformate, ma può coinvolgere anche altri organi e apparati come il polmone, le sierose, l'occhio, la cute e i vasi. L'artrite, al contrario dell'artrosi, è una patologia infiammatoria cronica di origine autoimmune che può svilupparsi in soggetti di ogni età, anche nei bambini (artrite cronica giovanile), mentre l'artrosi è una malattia degenerativa che insorge soprattutto dopo i cinquant'anni. Per quanto riguarda la spondilartrite anchilosante, si tratta di una malattia infiammatoria cronica di origine autoimmune. A differenza di molte altre forme di artrite, in cui il danno articolare è mediato dalla distruzione dei tessuti, qui si verifica una formazione ossea incontrollata che spesso si traduce in fusione articolare. Colpisce maggiormente la colonna vertebrale e le articolazioni sacro-iliache del bacino [9] [10].

Nelle malattie infettive invece è inclusa l'artrite settica, causata da un agente infettivo che arriva all'interno della struttura articolare determinandone una grave infiammazione. Il batterio responsabile è solitamente uno stafilococco (*Staphylococcus aureus*) che può arrivare all'articolazione tramite il sangue da un focus a distanza, come un'infezione polmonare, o da un focus vicino come un ascesso cutaneo nei pressi dell'articolazione. Può essere provocato direttamente da una ferita, o anche in seguito a manovre chirurgiche non effettuate in asepsi. Ognuna di queste malattie può potenzialmente comportare un principio di coxalgia, cioè l'espressione di un processo patologico a carico dell'articolazione coxo femorale. Questo sintomo si traduce con un dolore all'anca tipico, localizzato in sede inguinale. È possibile che tale manifestazione si irradi lungo la parte anteriore della coscia fino alla faccia mediale del ginocchio. La coxalgia peggiora in maniera proporzionale al carico sull'articolazione o dei movimenti dell'arto in genere, mentre viene alleviata dal riposo. Ciò indica la presenza di uno stato irritativo locale dei tessuti o di un'alterata meccanica articolare. Nei casi in cui il dolore limiti fortemente la deambulazione si rende necessario l'intervento di protesi d'anca.

1.4 Intervento di protesi d'anca

L'intervento di artroprotesi di anca dipende dalla diagnosi, dall'età del paziente, dal livello di attività svolta e dalla presenza di patologie generali associate. I risultati sono più che soddisfacenti, infatti il paziente torna a condurre una vita normale senza particolari limitazioni, ottenendo i seguenti benefici:

- Riduzione del dolore;
- Miglioramento della mobilità articolare;
- Miglioramento delle capacità motorie dell'individuo operato;
- Miglioramento sensibile della qualità della vita.

La maggior parte dei pazienti sottoposti ad artroplastica d'anca totale presentano un'età compresa tra i 50 e gli 80 anni tuttavia questo intervento è eseguito con successo a tutte le età, dal giovane adolescente con artrite giovanile al paziente anziano con artrosi degenerativa [11].

Tecniche chirurgiche

Rispetto al passato vengono applicate delle tecniche mini-invasive in modo tale da giungere all'articolazione incidendo la minor quantità possibile di tessuti. Il concetto di mini-invasività in chirurgia protesica è inteso come la conservazione del patrimonio osseo, ottenibile utilizzando impianti protesici di dimensioni ridotti. La riduzione del danno chirurgico ai tessuti molli periarticolari (muscoli, vasi e nervi) si raggiunge con la riduzione delle dimensioni di accessi chirurgici standard (laterale diretto, anteriore o postero-laterale), oppure come sviluppo di vie di accesso modificate e dedicate [12]. Utilizzando queste tecniche si può ottenere inoltre una diminuzione delle perdite ematiche perioperatorie, della lunghezza delle incisioni chirurgiche, del dolore postoperatorio, del tempo medio di ricovero ed un rapido recupero funzionale [12]. Nelle tecniche mini-invasive, oltre alla riduzione dell'incisione cutanea, si accede all'articolazione senza alcuna disinserzione muscolare (muscle splitting) [12]. Nella chirurgia dell'anca esistono tre tipologie di incisioni. La prima è quella con accesso mini-invasivo anteriore in cui si sfrutta l'interstizio esistente tra il muscolo tensore della fascia lata ed il sartorio. Questo consente di arrivare all'articolazione ed impiantare la protesi senza disinserire alcun muscolo. Una delle problematiche chirurgiche relative a questa modalità è la visualizzazione del canale femorale e l'impianto dello stelo protesico [12]. La seconda tecnica è con accesso mini-invasivo postero-laterale. Questo accesso permette di raggiungere l'articolazione sacrificando solo alcuni muscoli extrarotatori dell'anca dalla scarsa valenza funzionale. Questa via di accesso è ideale soprattutto nei casi di grave deformità (displasia), in quanto consente un'ampia esposizione. Poichè la muscolatura glutea non viene disinserita si favorisce una rapida riabilitazione. Infine per i pazienti con età superiore agli 80 anni è utilizzata la via d'accesso laterale diretta che permette una rapida esposizione dell'articolazione con un ridotto tasso di complicanze. Tuttavia essa rende necessario la disinserzione parziale dei muscoli glutei, principali artefici di una corretta deambulazione, che devono essere accuratamente reinseriti a fine intervento. Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli le corrispettive percentuali di incidenza sono state del 45%, 49% e 6% nel 2015 [13].

Tipologie di protesi d'anca e requisiti

La protesi d'anca utilizzata per l'intervento può essere di diverse dimensioni, forme e materiali per cui ne esistono differenti tipologie. E' il chirurgo quindi che sceglie quella più adatta al paziente sulla base di diversi parametri come età, qualità del tessuto osseo, tipo di patologia, morfologia dell'acetabolo e del femore. Esistono quindi tre tipi di intervento di sostituzione protesica dell'anca: sostituzione parziale (endoprotesi), sostituzione totale (THA = Total Hip Arthroplasty) e protesi di rivestimento. La sostituzione parziale è una tecnica chirurgica utilizzata per il trattamento di fratture dell'anca, simile a una protesi totale, in cui si sostituisce solo la testa del femore in quanto la testina protesica si articola nell'acetabolo. L'endoprotesi è utilizzata quasi esclusivamente in caso di frattura del collo del femore in pazienti anziani. La sostituzione totale prevede di intervenire su entrambe le componenti articolari, femorale e acetabolare. Invece la protesi di rivesti-

mento sostituisce soltanto la superficie articolare in quanto la componente femorale della protesi è un'emisfera che ricopre la testa del femore. Tramite questa soluzione si evita la rimozione chirurgica della testa e del collo femorale. Ne consegue quindi il risparmio di tessuto dato dalla conservazione totale dell'intera porzione prossimale del femore. In questo modo si mantiene il diametro originale della testa femorale, quindi nel caso di un eventuale sostituzione della protesi, si potrà impiantare una protesi standard come se fosse un impianto primario. La protesi di rivestimento è indicata nei pazienti giovani e/o attivi e comunque con buona qualità del tessuto osseo anche se non è applicabile a tutte le forme di artrosi dell'anca. Infatti queste protesi non sono adatte quando la deformità dei capi articolari, o la loro morfologia, si discosta troppo dall'anatomia fisiologica [14]. Nel progettare, realizzare ed impiantare queste tipologie di protesi d'anca occorre tenere in considerazione le specifiche anatomiche, funzionali e di biocompatibilità del dispositivo soddisfacendo i seguenti requisiti:

1. Mantenere i gradi di libertà rotazionali consentiti dall'articolazione naturale fra la coscia e il bacino [1].
2. Garantire la resistenza meccanica statica e ciclica associata ai carichi applicati durante le normali attività fisiologiche (tab.1.1). Le forze applicate sull'articolazione coxo-femorale tendono a raggiungere valori pari a 2 – 7 volte il peso del corpo;
3. Avere delle superfici articolari resistenti all'usura o comunque tali per cui l'usura non produca danni funzionali nè rilascio di prodotti che inducano risposte indesiderate dei tessuti ospiti [1];
4. Essere fabbricata con materiali biocompatibili, nel senso che non devono indurre alterazioni o risposte indesiderate nei tessuti ospiti [1];
5. Nelle protesi non cementate garantire sia una stabilità primaria, legata alla stabilità meccanica delle interfacce subito post intervento, sia una stabilità secondaria associata all'osteointegrazione, cioè l'unione tra l'osso e l'impianto protesico;
6. Poter essere facilmente sostituibile in caso di danneggiamento, in modo tale da non provocare un eccessivo deterioramento dell'osso e rendere possibile un successivo impianto di una nuova protesi [1].

1.5 Protesi d'anca totale

La protesi d'anca totale è formata da due componenti principali, quella femorale, chiamata stelo, che viene inserita nel canale midollare, e quella acetabolare, chiamata cotile, fissata all'osso iliaco del bacino [15]. Sulla componente acetabolare viene fissata la testina protesica che andrà ad articolarsi con la componente cotiloidea.



Figura 1.3: A sx protesi assemblata, a dx elenco dei componenti.

In figura 1.3 è mostrata una protesi d'anca totale espantata. Si tratta di una protesi modulare, cioè formata da parti distinte che vengono assemblate al momento per adattarsi meglio all'anatomia del singolo paziente. Le moderne artroprotesi d'anca si basano sulla modularità. Questa caratteristica è divenuta piuttosto diffusa a partire dagli anni '80 in quanto semplifica l'intervento e/o le successive revisioni. Le componenti modulari moderne permettono ai chirurghi un'elevata libertà in fase operatoria per quanto concerne la grandezza delle componenti, l'offset, i biomateriali costituenti la testina e l'inserimento acetabolare. Quindi è possibile adattare al meglio le componenti acetabolari, il collo e lo stelo della protesi all'anatomia del paziente e alla biomeccanica dell'anca [16]. Tuttavia gli accoppiamenti modulari possono essere soggetti a fenomeni di usura dovuti a micromovimenti relativi all'interno degli accoppiamenti.

1.5.1 Componenti protesiche

Componente protesica	Tipo di materiale
Metal back/Cotile	Lega di titanio
Inserto	Polietilene Metallo Ceramica
Testa	Lega cromo-cobalto-molibdeno (Co-Cr) Ceramica
Stelo	Lega di titanio Co-Cr
Accoppiamento inserto-testa	Metallo - Metallo Polietilene - Metallo Polietilene - Ceramica Ceramica - Ceramica

Tabella 1.3: Tipi di accoppiamenti.

Metal back/cotile

Il metal back, o cotile, è la parte emisferica in metallo la cui superficie convessa è a contatto con l'osso del bacino e la cui cavità contiene un inserto articolare. La geometria di questa componente deve essere progettata in modo tale da accoppiarsi al meglio con l'acetabolo osseo sia dal punto di vista fisiologico, sia dal punto di vista anatomico. La sua forma può essere di tipo emisferico, ellissoidale oppure a tronco di cono. Il cotile può essere fissato al bacino attraverso l'utilizzo di cemento chirurgico, attraverso l'impiego di punte, viti o semplice forzamento meccanico, impiantandolo sovradimensionato di 1 – 2mm rispetto alla fresatura eseguita per preparare la cavità acetabolare [17].

Inserto

L'inserto costituisce, insieme alla testa femorale, l'articolazione protesica (bearing couple). Questo componente può essere di materiale ceramico, metallico o polimerico, di conseguenza il tipo di accoppiamento è hard on hard oppure hard on soft. La prima categoria racchiude tutto quell'insieme di protesi d'anca che prevedono un inserto in metallo (leghe cromo-cobalto) o in ceramica con una testa in metallo o in ceramica, mentre la seconda un inserto in polietilene con testa in metallo o in ceramica (fig.1.3). Ad oggi non c'è una soluzione univoca ma diverse alternative che prendono in considerazione le diverse caratteristiche meccaniche e tribologiche dei materiali con cui sono fatte le superfici. Se in alcuni paesi europei, come Francia e Germania, la scelta hard on hard

diviene progressivamente una delle scelte più diffuse, in altri paesi come l'Australia e gli Stati Uniti l'accoppiamento hard on soft viene utilizzato nella maggior parte degli impianti [17].

Testa femorale

Le teste femorali anatomiche presentano un diametro medio di $48mm$ per le donne e $55mm$ per gli uomini. Tuttavia l'uso di teste protesiche così grandi è possibile solo con accoppiamenti testina-cotile di tipo metallo su metallo perchè sia nel tipo hard on soft (metallo/ceramica su polietilene) che ceramica su ceramica, la taglia della testina è limitata dallo spessore minimo dell'inserto realizzato in ceramica o polietilene. La testa protesica deve sostituire la testa femorale, corrisponde alla sfera installata sullo stelo che si articola all'interno della cupola cotiloidea con il suo inserto. Le teste femorali si distinguono sulla base del materiale costituente (acciaio, cromo-cobalto, ceramica) e il diametro ($28mm$, $32mm$, $36mm$, $40mm$, $44mm$). Sono mostrati esempi di diametro di testine in ceramica in figura 1.4.

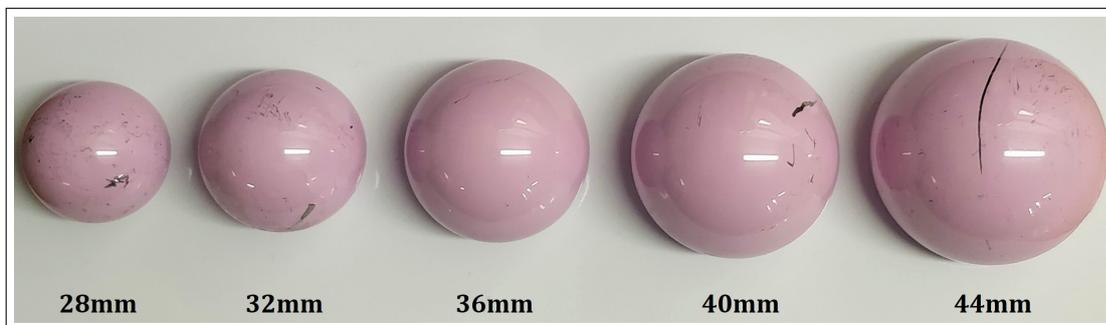


Figura 1.4: Esempio di diametri per testine Biolox Delta.

Attualmente i diametri più utilizzati sono di $32mm$ e $36mm$. Il motivo per cui si predilige un diametro più alto risiede nel fatto che teste più larghe permettono un range di movimento ampio privo di impingement. Occorre notare che l'utilizzo di tali testine si traduce, purtroppo, ad un aumento di usura della stessa che potrebbe comportare una mobilizzazione dell'impianto (loosening), corrosione dell'interfaccia tra la testina ed il cono morse del collo e ad un aumento del dolore inguinale [18]. Tramite un'analisi agli elementi finiti su campioni in vitro si è osservato che l'aumento del diametro della testa, a parità di dimensione trasversale del collo della protesi, comporta un range di movimento più ampio e di conseguenza ridotto rischio di impingement [18]. Questo effetto raggiunge il proprio limite con l'uso di una testina da $38mm$ in quanto il range di movimento non è più limitato dal contatto tra le interfacce dell'impianto, ma piuttosto dall'impingement che si crea tra il tessuto osseo e quello molle [18].

In uno studio clinico i pazienti con testine di $32mm$ presentavano una funzionalità motoria migliore quando praticavano attività quotidiane rispetto a quelli con teste da $26mm$ [19]. Tuttavia altri studi clinici non hanno dimostrato un aumento statisticamente significativo della funzione motoria dell'anca, tramite i progressi riferiti dai pazienti (Hanna,

Sammy A and Sewell et al.) e punteggi clinici (Delay et al.), in testine maggiori di $32mm$ o $36mm$ [18] [20] [21]. Quando vengono impiantate testine di grosso diametro occorre considerare due fattori importanti che possono ridurre drasticamente la longevità dell'impianto: l'usura dell'accoppiamento e la corrosione che si crea all'interfaccia tra la testa ed il cono morse del collo. L'usura dell'accoppiamento e la taglia della testa non possono essere esaminati indipendentemente dalla superficie di accoppiamento, perchè materiali diversi presentano differenti proprietà di attrito e di usura. Eventuali fratture di inserti sottili e il logoramento dell'accoppiamento acetabolare possono inficiare la durata della protesi. Infatti nonostante ci sia un certo consenso collettivo per quanto riguarda lo spessore minimo da mantenere quando si hanno inserti in polietilene ($5mm/6mm$), per quelli in ceramica la scelta è ancora dibattuta tra $6mm$ e $3.5mm$, a seconda del tipo di materiale ceramico e design. Anche il metal back è fondamentale in quanto uno spessore maggiore, combinato con testine grandi, riduce lo spessore dell'inserto, mentre un metal back più sottile può deformarsi più facilmente quando sottoposto a determinati carichi compromettendo quindi il sistema di bloccaggio con l'inserto, soprattutto quelli ceramici [18]. Le particelle prodotte dall'usura dell'accoppiamento, di natura metallica, ceramica o polimerica, possono causare reazioni avverse nell'organismo come lo sviluppo di un processo osteolitico che può comportare una mobilitazione dell'impianto [18]. Oltretutto con l'incremento dell'usura la testina tende a muoversi eccentricamente nell'inserto determinando un potenziale impingement, instabilità ed eventuale dislocazione [18]. Di conseguenza una taglia ottimale della testina dovrebbe combinare sia il raggiungimento di un elevato grado di stabilità che funzionalità motoria, con la minima usura possibile per non ridurre la longevità dell'impianto.

In particolare si è notato che:

- Il range di movimento dell'anca incrementa con l'uso di teste femorali di diametro maggiore ($36mm$, $38mm$);
- Testine di diametro $> 36mm$ consentono una maggior stabilità rispetto a quelle di $28mm$, probabilmente anche di quelle di $32mm$ [18];
- Accoppiamenti acetabolari $> 32mm$ sono più soggetti ad usura rispetto a teste di diametro inferiore.

Stelo femorale

Lo stelo è la parte metallica inserita nel canale midollare del femore. Mediante un accoppiamento conico sul cono morse, posto all'apice del collo, si inserisce la testina protesica. I materiali utilizzati sono leghe di titanio, l'acciaio inossidabile e leghe di cromo-cobalto. La forma dello stelo si divide in tre categorie. Nella prima sono inclusi gli steli retti che non tengono conto delle curve femorali e la cui forma a cuneo permette il bloccaggio nel canale midollare. Nella seconda si hanno gli steli anatomici, non simmetrici, con doppia curvatura che riempiono la parte prossimale dell'osso (fissazione metafisaria) creando una distribuzione anatomica del carico su tutta la superficie interna del femore (fig.1.5). Infine gli steli curvi, simmetrici, con una singola curvatura in senso mediale. Per questo

motivo la lunghezza degli steli varia solitamente tra i 110mm e 145mm . Gli steli si classificano anche in base al loro fissaggio con l'osso. In quelli cementati si usa un cemento osseo che garantisce una stabilità immediata. Infatti sono utilizzati maggiormente nei pazienti anziani in quanto consentono un carico molto precoce. Inoltre poiché la protesi ha una durata media di 15-20 anni, in caso di re-intervento di revisione o reimpianto, essa sarebbe più difficile da togliere determinando anche una maggiore demolizione del tessuto osseo. Attualmente, per questo motivo, la protesi cementata si tende ad utilizzare solo per pazienti anziani. Lo stelo non cementato presenta delle scanalature, spesso in senso mediale ed orizzontale, in grado di aumentare l'area di contatto osseo e la stabilizzazione dell'impianto. Per favorire l'osteointegrazione si utilizza uno strato di idrossiapatite superficiale nella parte prossimale e centrale dello stelo a maggior spessore. L'eventuale rimozione non comporta un danneggiamento osseo come quello associato agli steli cementati.



Figura 1.5: a) stelo retto non cementato, b) stelo anatomico non cementato.

Nella realizzazione della componente femorale l'obiettivo principale è quello di garantire una buona resistenza ai carichi ciclici a cui è sottoposta l'anca e allo stesso tempo assicurare una buona biocompatibilità nel lungo termine. Per questo motivo lo stelo è costituito da leghe in cobalto-cromo-molibdenu oppure in leghe di titanio come $Ti6Al4V$ o $Ti6Al7Nb$. Le leghe di titanio sono generalmente usate per gli steli non cementati, sia per le buone caratteristiche di bioinerzia che per il valore del modulo elastico che si avvicina maggiormente al grado di rigidità dell'osso corticale del femore (circa 110GPa) [17].

Collo modulare

Il collo è la componente principale che determina la modularità dell'impianto poiché congiunge lo stelo alla testa femorale. Nelle protesi standard il collo è parte integrante dello stelo femorale, rendendo difficile la correzione di parametri come l'antiversione, la sua lunghezza o l'angolo cervico diafisiario. Invece in quelle componibili le diverse antiversioni, inclinazioni e lunghezze disponibili permettono di adeguare la geometria della parte prossimale della protesi all'anatomia del paziente. Un parametro su cui si può agire è l'offset femorale, detto anche offset dell'anca (fig.1.6).

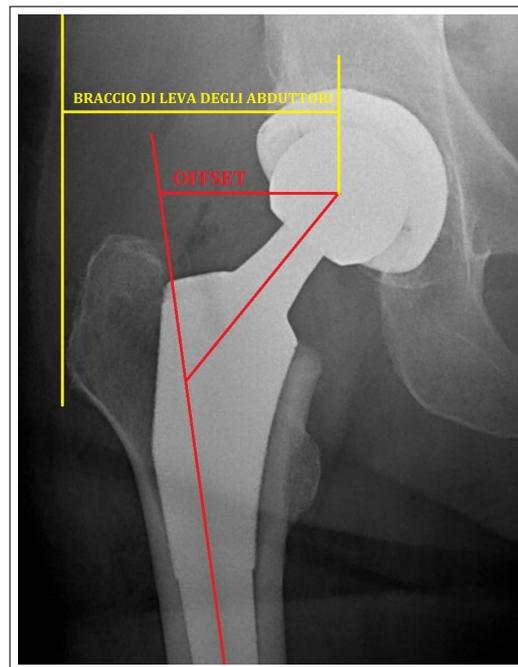


Figura 1.6: a) Radiografia con illustrazione di offset e braccio di leva abduzioni.

Si tratta della distanza che intercorre fra il centro di rotazione della testa femorale e l'asse della diafisi femorale (asse anatomico). L'offset fisiologico non è una misura assoluta infatti può variare da 25mm e 50mm [22]. Questa variabilità dipende dalla lunghezza del collo del femore e dall'angolo cervico diafisiario. Si tratta di un parametro biomeccanico fondamentale che condiziona la stabilità e la fisiopatologia articolare dell'anca poiché determina il braccio di leva, e quindi la forza, dei muscoli abduzioni, come il medio e piccolo gluteo, che sono anatomicamente distinti, ma sono un'entità fisiologicamente unica [23]. L'offset è di grande importanza quando si deve ricostruire la geometria articolare durante un intervento chirurgico. Un suo aumento, ottenuto spostando il femore lateralmente, incrementa il braccio di leva degli abduzioni, riducendo l'intensità di contrazione di questi ultimi e quindi delle forze che scaricano sull'articolazione. Una maggiore lunghezza dell'offset migliora l'articolazione dell'anca e la deambulazione, riduce il rischio di attrito femoro-acetabolare, di zoppia, di lussazione e offre maggiore stabilità all'impianto.

protesico. Per contro, la modifica dell'offset femorale non influenza la lunghezza dell'arto e quindi permette di adattarlo senza alterarne la lunghezza [23]. Il collo modulare trova la sua applicazione nei casi di gravi artrosi post-traumatiche e di displasia congenita. In questi casi sono presenti problematiche di progettazione relative ad un ridotto braccio di leva degli abduttori e da un centro di rotazione più alto del dovuto. Sono da tenere in considerazione anche le conseguenze associate ad un fallimento meccanico, come la rottura del collo modulare.

1.6 Materiali ceramici nella protesi d'anca

Gli accoppiamenti MoM sono stati utilizzati sin dall'inizio nella protesi d'anca a partire dalla prima generazione negli anni '60, '70 e '80. La controparte hard on soft fu quella di Charnley che prevedeva una testa in metallo e un inserto in polietilene a cui si associava un minor rischio di mobilizzazione asettica [24]. Per questo motivo era preferita rispetto alle protesi MoM. A partire dagli anni 2000 fu introdotta la seconda generazione di protesi MoM che includeva trattamenti superficiali al fine di ridurre l'usura ed aumentare la longevità dell'impianto. Si iniziarono ad utilizzare teste femorali di diametro maggiore rispetto al passato, 36mm rispetto a 28mm , per simulare più fedelmente le dimensioni fisiologiche dell'articolazione. Tuttavia si notarono successivamente casi di pazienti con elevata metallosi, cioè un'anomala concentrazione di ioni metallici nel sangue, dovuta alla corrosione della lega metallica. Le conseguenze comprendevano inoltre una serie di complicazioni quali osteolisi periprotetica, vasculite linfocitaria asettica e pseudotumori [16]. L'uso di accoppiamenti MoM si è ridotto drasticamente a favore di quelli in ceramica-ceramica e ceramica-polietilene. I rivestimenti di ceramica rappresentano l'opzione alternativa più diffusa all'accoppiamento metallo-polietilene o metallo-metallo perchè consentono un'ottima resistenza all'usura, estrema durezza, una natura idrofila con eccellente lubrificazione ed assenza di rilascio di ioni metallici. Inoltre i detriti che vengono rilasciati, a causa dei fenomeni di usura, sono meno bioattivi rispetto al polietilene e ai metalli. Dal punto di vista storico il primo materiale ceramico, usato sia per le teste femorali che per gli inserti, è stata l'allumina negli anni '70, a cui è seguita la zirconia, tra il 1985 e il 2001. Infine la ZTA, ossia la Zirconia-Toughened-Alumina Matrix Composite.

Allumina

L'allumina (Al_2O_3) è un ossido ceramico di alluminio introdotto nel 1971, come alternativa al metallo, per merito delle buone caratteristiche di biocompatibilità e ridotta osteolisi associata al rilascio di detriti [17]. L'allumina presenta un ottimo grado di durezza infatti è prossima al diamante con un durezza di Vickers di 18000MPa [25]. Possiede inoltre un'alta resistenza all'usura in quanto la durata di un componente costituito da questo materiale ceramico è superiore di circa 10 – 13 volte, nelle medesime condizioni di utilizzo, rispetto a uno stesso componente realizzato in acciaio [25]. Ulteriori caratteristiche prevedono un'alta stabilità termica, chimica e resistenza alla corrosione, ma elevata fra-

gilità. L'assenza di irregolarità superficiali, che rappresenta una delle principali cause di usura ed attrito, rende questo materiale un'ottima soluzione da poter implementare con se stesso (ceramica-ceramica) o assieme al polietilene. Un'ultima importante caratteristica riguarda l'alto tasso di bagnabilità, che consente un'elevata percentuale di lubrificazione superficiale riducendo i tassi di usura e di frizione. Attualmente l'allumina è uno dei materiali ceramici più diffusi in ambito protesico. Se si considerano infatti i dati provenienti da Ceramtec, produttore e fornitore di ceramiche tecniche, più di 4,5 milioni di testine femorali e 1,6 milioni di inserti acetabolari in allumina sarebbero stati impiantati tra il 2014 e 2015 [17].

Zirconia

La zirconia, o ossido di zirconio (ZrO_2), è un materiale ceramico, usato per applicazioni ortopediche tra il 1985 e 2001, caratterizzato da alcune proprietà meccaniche superiori all'allumina come una maggior resistenza alla flessione e tenacità a frattura [17]. Questo materiale ha una struttura polimorfa, infatti a seconda della fase che assume può presentare caratteristiche differenti. In particolare durante il processo di sinterizzazione delle polveri avviene la trasformazione del materiale dalla fase monoclinica a quella tetragonale, con una conseguente contrazione volumetrica [26]. Al contrario durante il raffreddamento si genera il processo inverso con un'espansione volumetrica che può determinare la formazione di cricche con rischio di rottura. A causa di questo la trasformazione di fase viene monitorata tramite l'uso di stabilizzanti come il magnesio e l'ossido di ittrio. Durante la fine degli anni '90 si ritirarono dal mercato molte teste femorali, anche l'FDA (Food and Drug Administration) nel 2001 aveva segnalato la pericolosità derivante dall'uso di questo materiale in ambito protesico [17]. L'insieme di queste complicazioni portarono ad un progressivo declino nell'uso della zirconia in ortopedia. Tuttavia nel 2003 si è introdotto un materiale ceramico composito, come soluzione a questa problematica, costituito da grani di zirconia in una matrice di allumina (ZTA).

ZTA (Zirconia-Toughened Alumina Matrix composite)

La ZTA è un materiale ceramico composito costituito da una matrice in allumina con all'interno dei grani di zirconia stabilizzata con ittrio, per aumentarne la tenacità. Dal 2003 la ZTA è stata impiegata nell'industria ortopedica per la realizzazione di teste femorali. Si evidenziano numerosi vantaggi rispetto all'allumina, il primo riguarda la maggior tenacità a frattura, resistenza a flessione e all'usura. Inoltre la ZTA viene ingegnerizzata per gestire la trasformazione dalla fase tetragonale a monoclinica che caratterizza la zirconia, in modo da creare un composito che ne migliori le proprietà meccaniche [17]. Il risultato ottenuto, in termini di proprietà chimico-fisiche, è una ceramica composita utilizzata nella fabbricazione di testine e inserti. In particolare la Biolox Delta, cioè la ZTA commercializzata da CeramTec, consiste in una matrice di allumina (82%) rinforzata da zirconia (17%) e da altri additivi per aumentare tenacità e durezza. Gli additivi sono l'ossido di stronzio (SrO), l'ossido di ittrio (Y_2O_3) e il triossido di dicro-

mo (Cr_2O_3). Un'altra funzione data dagli elementi introdotti all'interno della matrice coincide con un rinforzo strutturale. Il primo meccanismo di rinforzo deriva dalla dispersione di particelle tetragonali di ossido di zirconio, stabilizzate con ossido di ittrio (Y-TZP), in una stabile matrice di ossido di alluminio. Tali particelle, separate spazialmente tra loro, riducono la probabilità di trasformazione strutturale, contrapponendosi all'innescio e alla propagazione delle cricche [27]. Infatti dal punto di vista microscopico, quando le cricche raggiungono i cristalli intergranulari per procedere li devono aggirare, ma essendo di grandi dimensioni è possibile un avanzamento della cricca solo tramite ulteriore energia. Quindi nel caso in cui l'energia venga a mancare si ha l'arresto della cricca [17]. In figura 1.7 viene mostrata l'evoluzione delle ceramiche Biolox, la versione Forte è quella antecedente alla Delta, realizzata in ossido di alluminio ultra-puro, con una piccola percentuale di ossido di magnesio per controllare la crescita dei grani cristallini e ottenere la massima densità [27].

L'accoppiamento ceramico-ceramico (CoC) è un'alternativa efficace rispetto alla diffusa soluzione metallo-polietilene con testine in leghe Co-Cr e cotili in polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE - Ultra High Molecular Weight Poly-Ethylene). Per quanto concerne i punti a sfavore si denota, ad esempio, l'edge loading. Questo fenomeno è dovuto all'incremento del carico in alcuni punti precisi della testa femorale e dell'acetabolo in associazione ad un'eccessiva verticalizzazione della componente acetabolare, superiore a 45° . Si può avere del rumore articolare che presenta un'incidenza variabile tra 0,3% e 10,7% [17]. Questo può essere dovuto a differenti motivi, come un esaurimento della lubrificazione tra testa e inserto, che provoca una vibrazione forzata all'interno dell'impianto, presenza eccessiva di forze concentrate, malformazioni anatomiche come il conflitto femoro-acetabolare e residui rilasciati dentro lo spazio articolare [17].

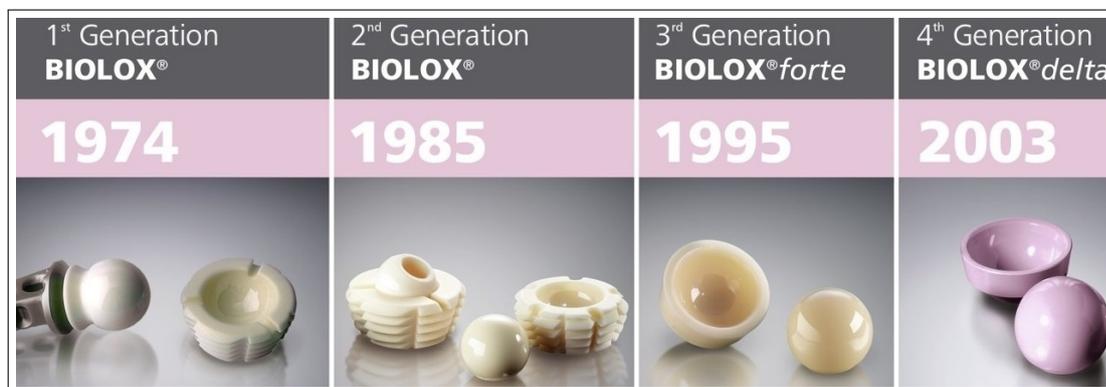


Figura 1.7: Evoluzione ceramica biolox.

Il tipo di connessione che avviene tra il collo e la testa è, solitamente, di tipo conica. La connessione conica è composta dal cono morse del collo e da una cavità conica realizzata nella testina dove il suo foro è fresato. Ciascuno di questi coni ha caratteristiche peculiari come angolazione, diametro, linearità, rotondità e proprietà di superficie, che sono essenziali per l'accoppiamento di precisione dei componenti. Questa tipologia di

connessione si è dimostrata praticabile sia per quanto riguarda il processo di produzione che per la sua applicazione. Ad oggi non esiste uno standard per la connessione conica. Infatti i produttori di impianti continuano ad usare connessioni coniche con le reciproche specifiche tecniche come i vari coni morse 12/14, che differiscono in termini di geometria, struttura e proprietà di superficie (fig.1.8a). Non sono standardizzati neanche gli intervalli delle lunghezze del cono morse del collo detti offset (S, M, L e XL), che possono variare di diversi millimetri da un produttore all'altro (fig.1.8b) [28]. Sono presenti delle differenze minime nel diametro del collo degli steli che possono essere tollerate se si usano teste in metallo, al contrario si verifica un danneggiamento del collo ed una minore versatilità generale con l'uso di testine ceramiche [17]. Per ultima aspetto si evidenzia che la sostituzione della testina in ceramica, in caso di revisione, lascia un'impronta sul cono morse del collo che potrebbe determinare dei micromovimenti meccanici (fretting) all'interfaccia cono morse-cavità conica nel caso in cui si vada ad utilizzare un'altra testina in ceramica.

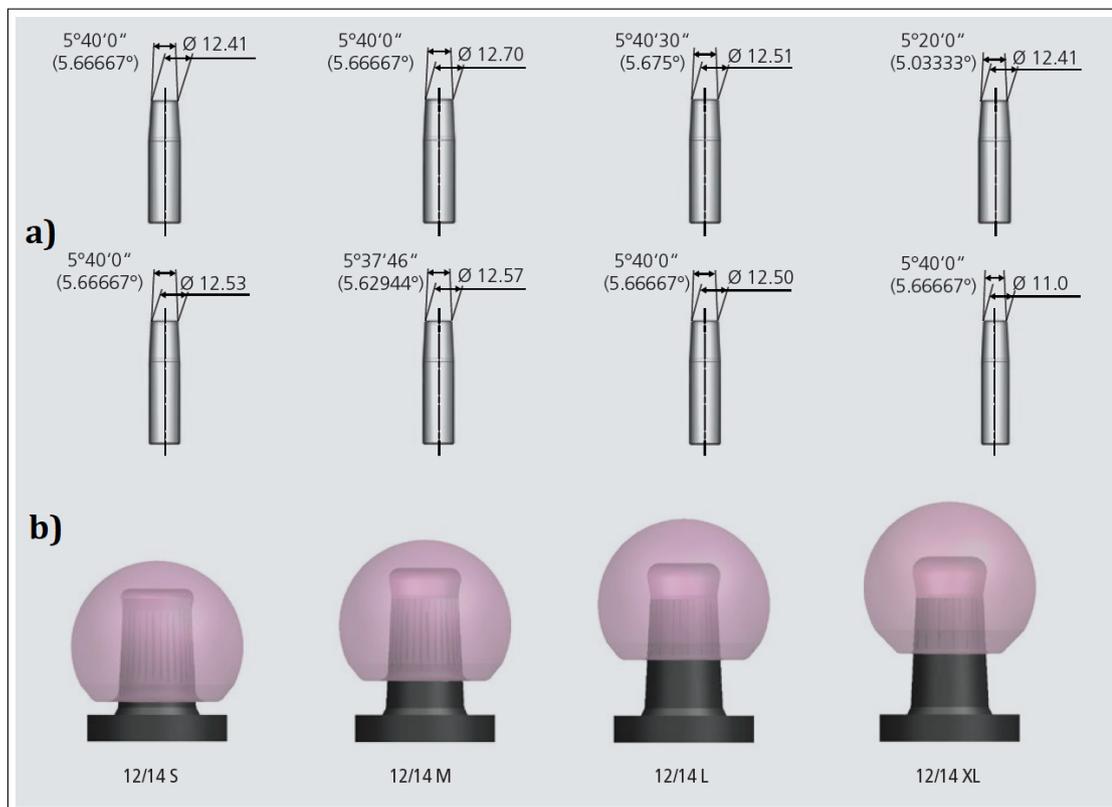


Figura 1.8: a) coni diversi tutti classificati 12/14, b) colli di lunghezza differente.

1.7 Registro dell'Impiantologia Protesica Ortopedica

E' indicato di seguito il numero totale di protesi d'anca impiantate annualmente e il motivo dell'impianto tramite consultazione del Registro dell'Impiantologia Protesica Ortopedica (RIPO). Il RIPO è stato attivato dall'Istituto Ortopedico Rizzoli nel 2000. Questo registro consiste in un database, aggiornato da tutte le 60 Unità Ortopediche presenti sul territorio regionale dell'Emilia-Romagna, dove vengono registrate:

- condizioni cliniche dei pazienti (anagrafica e motivo dell'impianto);
- procedure chirurgiche;
- tipo e fissaggio dell'impianto sia nel caso di protesi primarie che di revisioni per l'anca, il ginocchio e la spalla;
- causa del fallimento in tutti i casi si renda necessaria la revisione di almeno una componente.

Il registro ha obiettivi multipli come valutare l'efficacia delle differenti tipologie di protesi d'anca, di ginocchio e di spalla, ma soprattutto valutare le caratteristiche demografiche e le classi diagnostiche cui appartengono i pazienti che vengono protetizzati [29]. Al 31 Dicembre del 2018 il Registro ha raccolto dati per circa 125.000 protesi totali d'anca, 45.000 protesi parziali, 18.000 revisioni, oltre a 100.000 artroprotesi di ginocchio, 8.000 revisioni e circa 6.000 protesi di spalla. Vengono monitorati più di 100 tipi diversi di protesi d'anca e 80 di ginocchio in commercio per analizzare la riuscita dell'intervento [29]. Il numero di interventi totali svolti sono elencati in figura 1.9. Infine in figura 1.10 sono presenti i dati relativi alla diagnosi e il relativo numero di protesi totali primarie convenzionali impiantate dal 2000. Si nota come l'artrosi primaria sia preponderante rispetto alle altre patologie.

Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
Protesi totale primaria convenzionale	111.856	64,0
Endoprotesi	41.485	23,7
Reimpianti totali e parziali*	16.432	9,4
Protesi di rivestimento	2.791	1,6
Espianto	1.354	0,8
Altri interventi**	854	0,5
Totale	174.772	100,0

Figura 1.9: Tabella RIPO interventi; * 4339 reimpianti totali, 6602 reimpianti di cotile, 3289 reimpianti di stelo e 2202 reimpianti di altri componenti. ** 121 Endoprotesi di rivestimento, 195 riduzioni incruente di lussazione, 160 sbrigliamenti (debridement) cioè la rimozione di tessuto devitalizzato/contaminato, 97 sostituzioni di spaziatori, 20 drenaggi di ematomi e 40 asportazioni di ossificazioni eterotopiche.

Diagnosi nelle protesi totali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primitiva	76.376	68,6
Esiti di LCA e DCA	10.708	9,6
Frattura collo femore	10.302	9,3
Necrosi testa femore	6.539	5,9
Artrosi post traumatica	2.444	2,2
Necrosi post traumatica	1.316	1,2
Artriti reumatiche	1.142	1,0
Esito frattura collo femorale	1.088	1,0
Esito epifisiolisi	303	0,3
Esito morbo di Perthes	273	0,2
Esiti coxite settica	195	0,2
Tumore	181	0,2
Esiti morbo di Paget	97	0,1
Esiti coxite TBC	63	0,1
Altro	334	0,3
Totale**	111.361	100,0

Figura 1.10: Tabella RIPO per THA e diagnosi dal 2000 al 2017; ** 495 dati mancanti, pari allo 0,4% della casistica.

Capitolo 2

La revisione della protesi d'anca

2.1 La revisione protesica

L'intervento di artroplastica di anca è efficace nel migliorare la condizione clinica del paziente, in quanto riduce il dolore e migliora la funzione motoria e quindi la qualità della vita dei soggetti con patologie all'anca. Tuttavia esiste il pericolo che l'impianto protesico possa fallire. Infatti nel corso del tempo possono insorgere problematiche che richiedono un intervento di revisione della protesi. I dati del RIPO mostrano che il rischio di fallimento di una protesi a 20 anni è il 10% [13]. Mentre la revisione sistematica dei registri Australiano e Finlandese, oltre che di 140 studi clinici, ha evidenziato che il 58% di 228 888 protesi d'anca raggiunge 25 anni [30]. Quando avviene un fallimento dell'impianto occorre intervenire con una revisione della protesi. In questo caso l'operazione chirurgica prende il nome di revisione di artroprotesi totale di anca (RTHA - Revised Total Hip Arthroplasty). Il termine fallimento include numerosi problemi che impattano sulla funzionalità dell'articolazione protettizzata e possono essere di natura meccanica e/o biologica. Queste complicazioni possono causare dislocazione, mobilizzazione delle componenti protesiche, infezione o dolore per il paziente. Quando una protesi viene inserita il principale obiettivo del chirurgo è quello di ripristinare la funzionalità dell'articolazione ed eliminare il dolore, impiantando una nuova protesi idonea alla risoluzione della problematica clinica e cercando di ottenere la stabilità dell'impianto. Nel breve periodo l'eventuale fallimento che può derivare può essere dovuto ad errori intraoperatori o ad un'infezione. Nel lungo periodo invece i fallimenti protesici sono causati da fenomeni biologici e/o meccanici, come usura e fatica, che potrebbero essere collegati ad osteolisi e mobilizzazione [31]. In tutti i casi l'intervento di revisione prevede la sostituzione delle sole componenti danneggiate, come ad esempio l'insero acetabolare e la testina, oppure anche la rimozione dell'intero impianto. Quindi al fine di ristabilire una corretta biomeccanica articolare, mantenendo comunque la stabilità dell'impianto senza danneggiare ulteriormente i tessuti periprotetici, l'intervento di revisione è generalmente più difficile e delicato rispetto ad un intervento primario. Le cause che possono condurre alla revisione sono molteplici. I dati del RIPO mostrano che i motivi principali di fallimento sono la mobilizzazione asettica e la lussazione [32].

2.1.1 Mobilizzazione asettica

La protesi d'anca è stata sviluppata con l'obiettivo di produrre ed assemblare componenti a basso attrito. Inizialmente si è cercato di ridurre il più possibile l'usura dell'inserito impiegando il polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE) associato con una testa in metallo. Tuttavia il tasso di usura, misurato in termini di mm di affondamento della testina all'anno, può variare da $0.01mm$ a qualche mm all'anno [33] [34]. Anche quando la perdita di materiale è dell'ordine dei decimi di mm la quantità totale di particelle polimeriche prodotte può raggiungere miliardi di unità [35]. Willert e Semlitsch furono i primi nel 1977 ad introdurre il concetto di mobilizzazione asettica, o non infetta, ed osteolisi (fig.2.1).

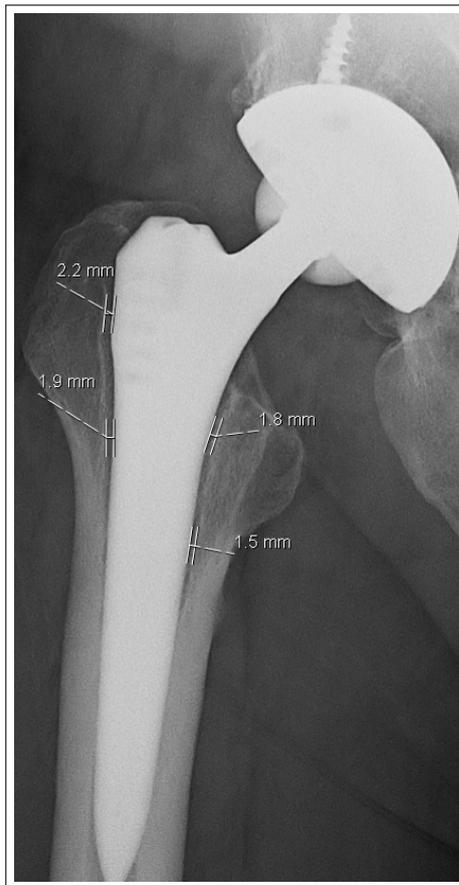


Figura 2.1: Esempio di mobilizzazione.

Questi due processi sono il risultato di una reazione infiammatoria dei tessuti periprotetici provocata dal rilascio di un'ingente quantità di detriti e nanoparticelle da parte dell'impianto [34][36]. Come conseguenza si instaura una complessa reazione dei tessuti periprotetici che progressivamente conducono al fallimento della protesi. La presenza di micro e nano particelle stimola le cellule periprotetiche ad esprimere una risposta pro-

infiammatoria. Ad esempio avviene una polarizzazione dei macrofagi, cioè un processo tramite cui la loro funzionalità varia in base ai segnali dati dal micro-ambiente, come ad esempio la rimozione di detriti cellulari e la riparazione dei tessuti. I due fenotipi di polarizzazione, classica ed alternativa, sono chiamati M1 ed M2 [34] [37]. La risposta infiammatoria iniziale attiva la polarizzazione M1 dei macrofagi, che diventano capaci di eliminare i microorganismi invasori e promuovere la risposta infiammatoria. Durante la fase di risoluzione dell'infiammazione, i macrofagi vengono ripolarizzati in direzione M2, perdendo la reattività agli stimoli infiammatori ed assumendo la capacità di eliminare cellule, tessuti danneggiati e di promuovere il rimodellamento tissutale. I macrofagi producono citochine, cioè delle molecole proteiche che inducono nuove attività come crescita, differenziazione e necrosi del tessuto. Le citochine promuovono l'attività e l'accumulo degli osteoclasti, cioè le cellule adibite alla disgregazione di matrice ossea, ed inibiscono gli osteoblasti, responsabili della formazione di matrice ossea [38]. Questo fenomeno innesca un processo che determina localmente la distruzione del tessuto osseo, processo denominato osteolisi. Di conseguenza, all'interfaccia tra tessuto cellulare ed impianto, predomina l'osteosorbimento rispetto all'osteogenesi. Il tessuto osseo va incontro ad un progressivo indebolimento con formazione di difetti che possono comportare la mobilitazione dell'impianto [34]. Questa perdita di tessuto è in funzione del numero, della grandezza e dell'origine delle particelle prodotte dall'usura protesica [34]. Inoltre i detriti localizzati in una certa area della superficie articolare possono spostarsi tramite il fluido sinoviale. Il fluido ha lo scopo di nutrire i tessuti avascolarizzati e lubrificare le giunzioni articolari. Il rischio è che il processo osteolitico non rimanga circoscritto nella sola area colpita dall'usura dell'impianto, ma che si propaghi in siti non prossimi all'articolazione protesica. Questo ha spinto i produttori di protesi a cercare alternative all'usura del UHMWPE. Gli accoppiamenti ceramica-ceramica e metallo-metallo sono stati ampiamente utilizzati dagli anni 2000 per cercare di aumentare la longevità dell'impianto [39]. Infatti uno dei presunti vantaggi era che queste tipologie di accoppiamenti potessero ridurre il tasso di usura rispetto al polietilene UHMWPE [39]. Questo avvenne prima dell'introduzione di materiali polimerici come il polietilene ad alta reticolazione (highly cross-linked polyethylene - HXLPE), dove il tasso di usura, rispetto al UHMWPE, varia dal 23% al 95% in meno [39] [40]. Tuttavia i problemi associati agli accoppiamenti in ceramica sono il rischio di rottura e il rumore articolare durante il movimento (squeaking), mentre per quelli in metallo il rilascio di ioni con rischio di metallosi da cobalto e cromo. Lo studio svolto da Porat et al. ha indagato i motivi del fallimento in 2907 protesi d'anca impiantate tra il 1996 e il 2009 [39]. Tra le 1697 protesi CoC ci furono 38 revisioni (2.2%) dovute soprattutto a mobilitazione asettica (21) e rumore articolare (4), una per rottura. Per quanto riguarda le 1210 protesi in MoM, 65 (5.4%) furono revisionate a causa di mobilitazione asettica (32) e metallosi (17)[39]. La mobilitazione asettica rimane una delle cause più frequenti di revisione e può interessare:

- La componente acetabolare (mobilitazione del cotile);
- La componente femorale (mobilitazione dello stelo);
- Entrambe (mobilitazione globale).

Nella mobilitazione del cotile oltre alla scelta del tipo di materiale usato per l'accoppiamento acetabolare, sono importanti anche le variabili intraoperatorie. Nonostante sia un tipo di intervento molto diffuso, l'artroprotesi di anca è tecnicamente impegnativa in quanto il corretto orientamento delle componenti protesiche, di fondamentale importanza per il raggiungimento di risultati soddisfacenti a medio e lungo termine, non sempre è soddisfacente [41]. Questo interessa soprattutto l'orientamento della coppa acetabolare, più difficile rispetto allo stelo femorale, a cui si associa un maggior rischio di usura precoce del polietilene [41]. Infatti un errato posizionamento in varo-valgo e rotazionale della componente femorale è piuttosto raro, grazie alla maggiore visibilità del collo e dell'intera epifisi prossimale durante l'intervento. La presenza di reperi ossei di orientamento, come il grande e il piccolo trocantere, oltre all'orientamento del ginocchio e della gamba, facilitano l'inserimento dello stelo [41]. Al contrario il posizionamento in varo-valgo o in retro-antiversione della coppa acetabolare è più frequente a causa della copertura dei margini del cotile ad opera dei tessuti molli e della mancanza di reperi sul bacino [41]. La presenza di osteofiti non rimossi, soprattutto se presenti su una sola parete acetabolare, potrebbe indurre in errore e comportare cotili lateralizzati, o eccessivamente anti o retroversi [41]. Uno dei fattori associati al rischio di mobilitazione è il tipo di tecnica chirurgica utilizzata per l'inserimento protesico. Infatti con l'approccio postero-laterale la visione cotiloidea è migliore rispetto alla via laterale, anche se è più frequente il posizionamento in retroversione, favorito dalla presenza, in corrispondenza della parete acetabolare anteriore, sia del femore che delle leve di divaricazione [41]. Secondo il registro svedese di artroprotesi d'anca, l'approccio anteriore o antero-laterale è associato ad un maggior rischio di revisione per mobilitazione. Questo è dovuto ad un posizionamento non ottimale tra la coppa e la cavità acetabolare [42]. Inoltre un'eccessiva fresatura dell'acetabolo, per l'impianto della coppa, può produrre un danno meccanico e termico al tessuto osseo compromettendone la capacità di stabilizzare inizialmente l'impianto e la successiva osteointegrazione. Inoltre un posizionamento troppo orizzontale, che copre meno del 60% della superficie ospite, aumenta il rischio di mobilitazione asettica [42]. E' importante quindi la fase di preparazione dell'acetabolo per ottenere il giusto contenimento della coppa all'interno della cavità ed assicurare l'osteointegrazione del cotile. Per quanto riguarda la mobilitazione dello stelo, in caso di componente cementata le particelle sono generate dalla frammentazione del mantello di cemento usato per il fissaggio dello stelo con l'osso, a causa di sollecitazioni cicliche. Nel caso di steli non cementati il maggior rischio di mobilitazione può essere associato all'utilizzo di steli retti con approccio anteriore o antero-laterale rispetto a quello posteriore. Gli steli con desing anatomico invece non hanno mostrato una correlazione tra forma e tecnica chirurgica [43].

In caso di revisione la modularità della protesi consente di sostituire solamente le componenti mobilitate, offrendo al chirurgo la possibilità di lasciare impiantate le componenti protesiche stabili ed in grado di svolgere la loro funzione (tab.2.1).

Mobilizzazione	Componenti revisionate	Componenti non revisionate
Cotile	Coppa-inserito-testina	Stelo
Stelo	Testina-stelo-inserito*	Coppa-inserito*
Globale	Tutta le componenti	Nessuna

Tabella 2.1: Tipi di mobilizzazione asettica. inserto* = si sostituisce solo se necessario. Se non è danneggiato e in ceramica è molto difficile da rimuovere senza rovinarlo.

Lussazione

La lussazione avviene quando la testina protesica fuoriesce dall'inserito a causa di un trauma violento, come un incidente d'auto o la caduta ad altezza elevata. Questi eventi possono determinare il disaccoppiamento, anteriore o posteriore, della componente femorale (fig.2.2). Nella lussazione posteriore dell'anca, la testina protesica fuoriesce dall'inserito portandosi, rispetto a quest'ultimo, all'indietro e leggermente in alto. In queste circostanze la conseguenza tipica della lussazione è la rotazione verso l'interno del femore che determina un'intra-rotazione dell'intero arto inferiore, l'adduzione dell'anca, con avvicinamento dell'arto inferiore al piano sagittale e la flessione del femore, con spostamento della coscia verso il tronco del corpo.

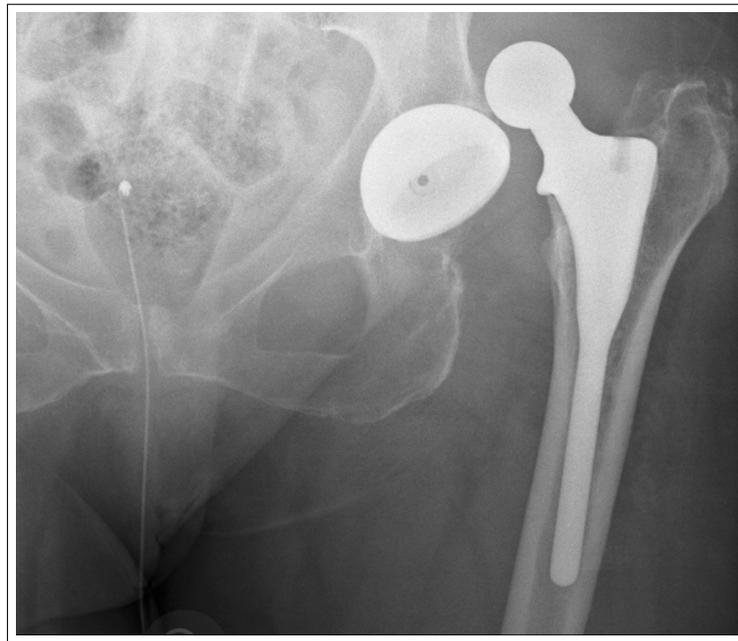


Figura 2.2: Esempio di dislocazione posteriore.

Nella lussazione anteriore dell'anca la testina fuoriesce dall'inserito portandosi, rispetto a quest'ultimo, in avanti e leggermente in basso. In tali situazioni, le conseguenze tipiche della lussazione sono: rotazione verso l'esterno del femore, con conseguente extra-rotazione dell'intero arto inferiore, un'abduzione dell'anca con allontanamento dell'arto inferiore dal piano sagittale e flessione del femore con innalzamento della coscia. In letteratura sono descritti casi in cui la lussazione della protesi è avvenuta in assenza di episodi traumatici. Si tratta di un tipo di dislocazione dove la separazione tra la testina protesica e l'inserito è determinata da una sollecitazione fisiologica. Infatti la lussazione dell'anca può essere causata da un tipo di impianto non adatto all'anatomia del paziente, con conseguente instabilità dell'articolazione protesica, o da un conflitto tra il collo e l'inserito, ad esempio incrociando le gambe, correlato alla dimensione della testina protesica.

Frattura periprotetica

La frattura periprotetica dell'anca è correlata a vari fattori tra cui la sede (acetabolo o femore), il tipo di protesi utilizzata (cementata o non cementata) e il tipo di intervento (primario o di revisione). Queste fratture vengono distinte in fratture intraoperatorie e fratture post-operatorie. Quelle intraoperatorie sono dovute alla scarsa qualità dell'osso dovuta a osteoporosi, artrite reumatoide, precedente frattura del femore o di protesi d'anca in caso di revisione, ma anche a manovre troppo cruente eseguite durante la preparazione/inserimento della protesi. Uno dei fattori predisponenti delle fratture postoperatorie periprotetiche dell'anca è il posizionamento in varo dello stelo. Nel caso di protesi cementate è da evitare un'eccessiva rimozione dell'osso spongioso in prossimità del calcar al fine di evitare un pericoloso riassorbimento osseo corticale proprio a questo livello. Le fratture periprotetiche acetabolari possono essere causate anche da un eccessivo forzamento del cotile non cementato durante l'inserimento della coppa protesica in fase intraoperatoria, soprattutto se l'acetabolo non è stato adeguatamente fresato o da traumi diretti o indiretti all'anca (post-operatorie). Anche in questo caso osteolisi e patologie metaboliche dell'osso sono spesso una concausa. Le fratture periprotetiche acetabolari rappresentano comunque una rarità: nella casistica della Mayo Clinic sono state riscontrate fratture periprotetiche acetabolari nel 0,07% dei casi su più di 23.000 impianti [44].

2.1.2 Diagnosi delle revisioni di protesi totali di anca

Le informazioni acquisite dal RIPO relative agli interventi di revisione effettuate nella regione Emilia-Romagna dal 1 Gennaio 2000 al 31 Dicembre 2017, mostrano che il 72.5% delle revisioni è dovuto a mobilizzazione asettica e lussazione protesica. In particolare il tipo di mobilizzazione più comune è quella del cotile con il 31.4% a cui segue quella globale con il 18.7% (fig.2.3).

Diagnosi nei reimpianti di protesi totali convenzionali	Numerosità	Valori percentuali
⇒ Mobilizzazione asettica cotile	4.650	⇒ 31,4
⇒ Mobilizzazione asettica globale	2.777	⇒ 18,7
⇒ Mobilizzazione asettica stelo	1.952	⇒ 13,2
⇒ Lussazione protesica	1.364	⇒ 9,2
Frattura periprotetica	985	6,7
Rottura protesi*	780	5,3
Esito espianto	729	4,9
Usura polietilene	617	4,2
Dolore senza mobilizzazione	255	1,7
Mobilizzazione settica	161	1,1
Metallosi	106	0,7
Instabilità primaria	104	0,7
Ossificazioni	71	0,5
Trauma	35	0,2
Frattura acetabolo	22	0,1
Altro	203	1,4
Totale[°]	14.811	100,0

Figura 2.3: ° = diagnosi mancante in 161 casi pari al 1,1% della casistica. * = La rottura ha interessato 268 colli modulari, 172 inserti, 115 testine, 95 steli, 100 cotili e in 13 casi inserto e testina. In 17 casi non era specificata la componente interessata.

2.2 Danneggiamento dell'accoppiamento testa-collo

L'implementazione della modularità nelle protesi d'anca semplifica l'intervento di revisione, soprattutto nei casi di mobilizzazione del cotile e dello stelo dove è possibile rimuovere una determinata componente protesica mantenendo in situ le altre. Tuttavia la modularità predispone, intrinsecamente, un'interfaccia tra le varie componenti che possono quindi essere soggette ad usura per micromovimento e corrosione, soprattutto a livello della giunzione cavità conica della testina-cono morse del collo. Questo fenomeno è stato studiato clinicamente nel corso degli anni soprattutto a partire dal 1990. Lo studio di Collier et al. osservò per la prima volta, nel 1991, che alcuni espunti con stelo in lega di titanio e testa in Co-Cr mostravano una corrosione interstiziale dovuta ad effetti galvanici [16]. Tuttavia il danneggiamento era piuttosto limitato.

L'utilizzo di interfacce modulari è divenuto sempre più diffuso negli anni, quindi, nonostante i vantaggi che comportano, il rischio che si generi un principio di corrosione chimica e micromovimento alla giunzione è concreto [45]. I prodotti generati dai complessi fenomeni che si possono verificare all'interno delle modularità aumentano il rischio di una risposta infiammatoria e/o osteolisi ed infine di fallimento della protesi. In particolare è l'estremità del collo, chiamata cono morse e che si interfaccia con la cavità della testina, che può essere soggetta a corrosione e micromovimento. La stabilità di questo accoppiamento è ottenuta per forzamento della testina sul cono morse del collo al momento dell'impianto. La superficie del cono morse non presenta una superficie liscia, ma un'alternanza di creste e valli, cioè dei picchi periodicizzati lungo tutta l'interfaccia di accoppiamento (fig.2.4).



Figura 2.4: Alternanza di creste e valli sulla superficie del cono morse in lega di titanio.

Quindi al momento dell'assemblaggio a pressione, per sviluppare la maggior parte della forza di tenuta, avviene una plasticizzazione delle creste nella testa. La plasticizzazione, o snervamento, è un cambiamento irreversibile della forma del solido in risposta alle forze applicate. La tenuta tra cono morse e cavità conica della testina viene poi enfatizzata dal carico ciclico a compressione a cui è sottoposta la protesi nel tempo.

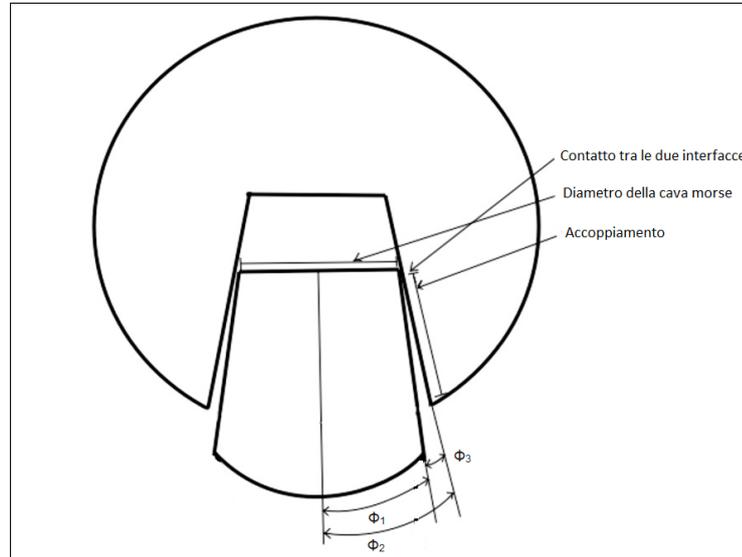


Figura 2.5: Accoppiamento tra cono morse e testa.

Teoricamente il contatto tra la cava conica della testina ed il cono morse del collo dovrebbe essere esteso per tutta la lunghezza dell'accoppiamento. Invece a causa delle tolleranze di lavorazione il contatto non avviene su tutta la lunghezza dell'accoppiamento, ma solamente in una zona limitata (fig.2.5). Definiti φ_1 il semiangolo del cono morse del collo e φ_2 il semiangolo della cava conica della testa, si può calcolare $\varphi_3 = \varphi_2 - \varphi_1$ a causa delle tolleranze di lavorazione. Nel caso in cui sia $\varphi_2 > \varphi_1$ si avrà un contatto limitato all'apice del cono morse, e quindi interno alla cava conica, con conseguenza riduzione delle tensioni cerchianti all'interno della ceramica che costituisce la testina [46]. In realtà questa differenza non è apprezzabile ad occhio nudo poichè dell'ordine di micron, infatti una volta assemblate le due componenti dovrebbero essere solidali tra loro senza alcun movimento relativo. Per aumentare la superficie di contatto e ridurre il picco di tensione nel materiale ceramico, l'intera superficie del cono morse del collo è rigata (fig.2.4). In generale il cono è realizzato in lega di titanio. La resistenza all'usura e la durezza superficiale della lega di titanio è inferiore a quella della ceramica. Le elevate pressioni di contatto, che si generano sulle prime creste della superficie del cono al momento dell'assemblaggio della testina sul collo, determinano la plasticizzazione delle creste medesime. I micromovimenti relativi tra le due superficie dovuti ai carichi fisiologici, variabili nel tempo, determinano un'usura per micromovimento delle creste e depositi del materiale rimosso sulla superficie interna della cavità (fig.2.6).

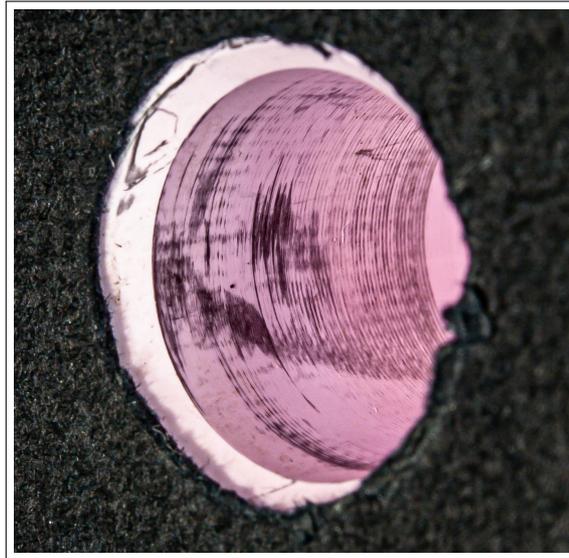


Figura 2.6: Depositi di materiale metallico sulla cava conica della testina in Ceramica.

Le leghe metalliche che costituiscono il cono morse sono in grado di generare autonomamente uno strato di ossido protettivo sulle proprie superfici, tramite un processo di passivazione, che le rende resistenti agli attacchi chimici. La passivazione è un fenomeno di natura elettrochimica che può rallentare o impedire completamente l'attacco chimico ai materiali metallici come la lega Ti6Al4V (fig.2.7).

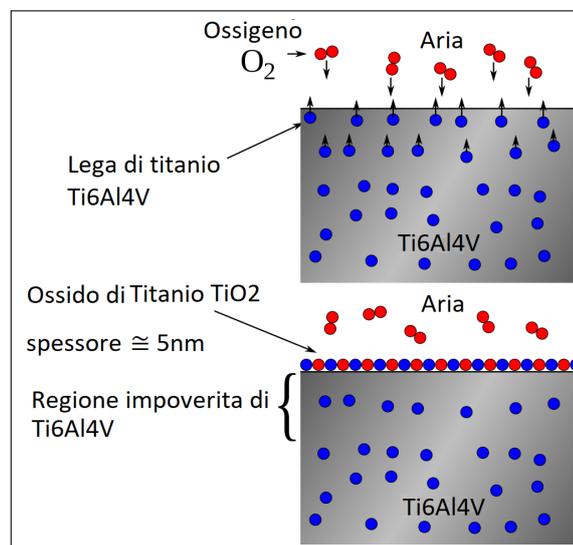


Figura 2.7: Esempio di passivazione del Ti6Al4V.

Questo processo consiste nella formazione di un film sottile costituito da ossigeno adsorbito sulla superficie del metallo. Il film aderisce perfettamente alla parte della superficie

del pezzo a contatto con l'ambiente aggressivo, come quello fisiologico. La passivazione è efficace quando il film è compatto e sottile (circa 50 angstrom). L'uniformità è importante perchè altrimenti lo strato sottile non riuscirebbe a proteggere in maniera adeguata la superficie del materiale, consentendo agli agenti chimici presenti nell'ambiente fisiologico di attaccare la lega metallica. I carichi ciclici a cui è sottoposta la protesi possono generare dei micromovimenti relativi tra cono morse del collo e la cava conica della testina. Questi micromovimenti possono danneggiare lo strato sottile di ossido [45] [47]. Quando succede, la superficie metallica, non più protetta dal film passivante, viene esposta all'ambiente fisiologico. La superficie della lega esposta tende a ripassivarsi. Il processo di ripassivazione richiede la presenza di ossigeno, modificando però il microambiente circostante in termini di potenziale di passivazione ed acidità [45]. E' stato dimostrato che il rilascio dei prodotti della corrosione e di ioni metallici, soprattutto con l'utilizzo di leghe in Co-Cr, può causare infiammazione, dolore e complicanze a livello sistemico [48]. I processi che comportano queste conseguenze sono dovuti all'azione sinergica di una corrosione interstiziale (crevice corrosion) con micromovimenti relativi e ciclici, cioè fretting. L'insieme di corrosione interstiziale e fretting è chiamato corrosione interstiziale assistita meccanicamente (mechanically assisted crevice corrosion - MACC, fig.2.8).



Figura 2.8: Esempio di MACC su lega di cobalto.

Corrosione interstiziale

La corrosione interstiziale si manifesta in presenza di soluzioni contenenti ioni riducenti, come lo ione cloro, all'interno degli interstizi. Queste cavità sono create dal contatto superficiale tra diverse superfici in maniera tale che il fluido all'interno non venga ricambiato con quello esterno. Nella giunzione la cavità è data dall'apertura presente tra il cono morse e la cavità della testa (angolo φ_3). Dal punto di vista elettrochimico la corrosione interstiziale è un'ossidazione-riduzione, cioè una reazione chimica dove cambia il numero di ossidazione degli atomi dato dallo scambio di elettroni da una specie chimica

ad un'altra. Questo tipo di corrosione può essere accelerata se, all'interno della soluzione elettrolitica dell'interstizio, sono presenti ioni cloruro, solfato e bromuro [49]. Metalli soggetti a passivazione come le leghe in Co-Cr e l'acciaio inossidabile, utilizzati in campo ortopedico, sono suscettibili alla corrosione interstiziale. Il meccanismo alla base di questa corrosione riguarda la dissoluzione del film passivante del metallo e una graduale riduzione del pH della soluzione causata dalla ridotta concentrazione di ossigeno dentro la cavità [49]. Il processo chimico si suddivide in due fasi:

1. Nella soluzione all'interno dell'interstizio viene progressivamente consumato l'ossigeno, ad opera della corrente di passività. Poiché l'interstizio è ridotto, l'ossigeno all'interno viene consumato fino all'esaurimento. Questo processo è enfatizzato se la velocità di riduzione dell'ossigeno è superiore a quella di trasporto all'interno dell'interstizio per diffusione. La velocità di trasporto è tanto più bassa quanto più la cavità è stretta e lunga. Quando tutto l'ossigeno nell'interstizio si consuma il metallo all'interno è ancora passivo, e la corrosione quindi trascurabile. La corrente di passività, all'interno dell'interstizio, è bilanciata dalla riduzione dell'ossigeno esterno alla fessura. Si ha quindi una separazione tra area anodica localizzata sul metallo nella cavità e area catodica all'esterno della cavità, dove l'apporto di ossigeno è elevato [50];
2. La corrente di passività continua a trasferire ioni metallici attraverso il film passivo. Mentre all'esterno il fenomeno è bilanciato dall'ossido-riduzione, all'interno si assiste all'idrolisi degli ioni metallici come ferro e cromo. Si ha la migrazione di ioni cloro dall'esterno, necessari per mantenere le condizioni di elettroneutralità. Questo secondo stadio è caratterizzato da una progressiva diminuzione del pH nell'interstizio, dovuto all'idrolisi degli ioni metallici, soprattutto degli ioni Cr^{3+} . Quando il pH e la concentrazione di ioni cloruro nell'interstizio raggiungono una soglia critica, che dipende dalle caratteristiche intrinseche di resistenza alla corrosione del materiale metallico, si ha la distruzione del film passivo e la propagazione dell'attacco chimico. Solitamente la velocità di corrosione è controllata dalle cadute ohmiche tra area anodica dentro l'interstizio e area catodica al di fuori [50].

Usura da micromovimento (fretting)

L'usura da micromovimento è un danneggiamento meccanico tra superfici fortemente compresse l'una sull'altra e soggette a vibrazioni e scorrimenti di piccola ampiezza (micromovimento). Inoltre i micromovimenti ciclici determinano un costante aumento e riduzione dell'angolo φ_3 e quindi dell'area di contatto. Di conseguenza le due superfici sono sottoposte a stress meccanici di compressione, trazione e taglio [51]. Il fretting si manifesta come un appiattimento delle creste la cui superficie può mostrare micro solchi orientati nella direzione del micromovimento (fig.2.9). Oltre alla presenza di corrosione interstiziale e di fretting, gli accoppiamenti che prevedono l'abbinamento di materiali differenti possono essere sottoposti ad un altro tipo di corrosione, quella galvanica. Questa tipologia di corrosione è causata quando due metalli differenti, che hanno un contatto a conduzione elettrica, sono immersi in un elettrolita corrosivo comune.

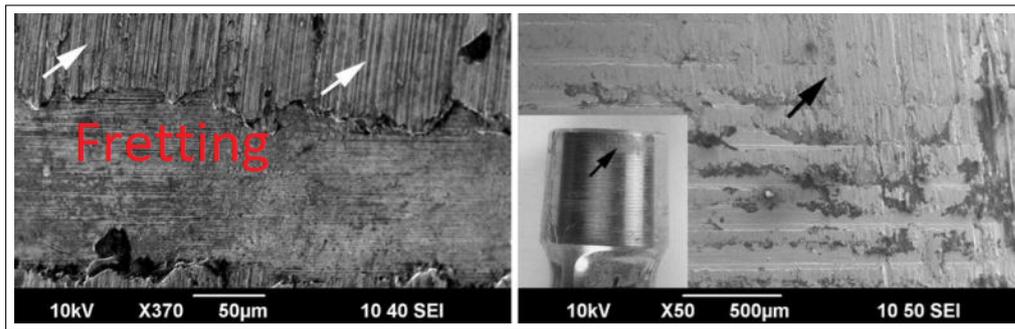


Figura 2.9: Esempio di fretting su lega Ti6Al4V.

Quando si verifica la corrosione galvanica, il tasso di corrosione del metallo meno nobile è superiore a quanto sarebbe in un ambiente corrosivo libero, senza contatto con un altro metallo [52].

Un'altra tipologia di corrosione che può interessare la giunzione è il pitting. Si tratta di una forma di corrosione alveolare localizzata, di geometria variabile, che si manifesta nei metalli. Assume una morfologia simile a crateri e cavità delle dimensioni molto piccole ($0.1 \div 2 \text{ mm}$). Le zone dove il film viene a mancare funzionano da anodi rispetto a quelle circostanti. Queste aree presentano uno strato di ossido ancora integro, risultando quindi indenni da corrosione [53]. Il pitting interessa i metalli in condizione di passività che si trovano in un ambiente dove sono presenti specifici ioni aggressivi, come gli ioni cloruro. Inoltre il potenziale svolge un ruolo importante: quello del metallo deve trovarsi al di sopra, cioè a valori più nobili, di un potenziale di soglia, detto potenziale critico di pitting [50]. Infine l'ambiente deve avere caratteristiche ossidanti, cioè devono essere presenti delle specie chimiche in grado di sostenere un processo catodico di riduzione [50].

Uno studio effettuato da Hall et al. ha osservato il danneggiamento chimico e meccanico nella giunzione cono morse-testina in 364 protesi d'anca [54]. Gli accoppiamenti prevedevano testine in Co-Cr e steli in Co-Cr e lega di titanio. Il danneggiamento per usura da micromovimento ha interessato soprattutto gli accoppiamenti con la stessa lega: 87% in quelle Co-Cr e 60% in quelle Co-lega di titanio. La modalità con cui si è presentata l'usura in questi casi era puramente meccanica oppure in sinergia con un processo chimico di corrosione (MACC) [54]. Per quanto riguarda il pitting, questo si è presentato in coni morse Co-Cr-Mo (80%) e nella cavità conica di testine Co-Cr accoppiate con stelo Co-Cr (60%) e lega di titanio (46%) (fig.2.10). L'entità delle cavità variava tra $0.1\mu\text{m}$ e $12\mu\text{m}$. Durante l'analisi al microscopio elettronico a scansione i depositi maggiormente riscontrati sulle superfici riguardavano dei composti in cromo-fosfato (CrPO_4). Questi composti erano presenti sia nei coni morse che dentro le cavità delle testine. In particolare i coni morse con elevato danneggiamento presentavano un film ossidante spesso che ricopriva le aree non più caratterizzate dall'alternanza di creste e valli. Nelle zone dove il film si era disgregato, in vivo o durante l'espianto, si poteva osservare l'usura da micromovimento e il danneggiamento chimico (fig.2.11) [55]. Infine lo strato protettivo era, solitamente, più sottile dentro le cavità delle teste rispetto che sulla superficie dei

coni morse. Questo avveniva soprattutto quando le teste erano accoppiate con steli in lega titanio [54].

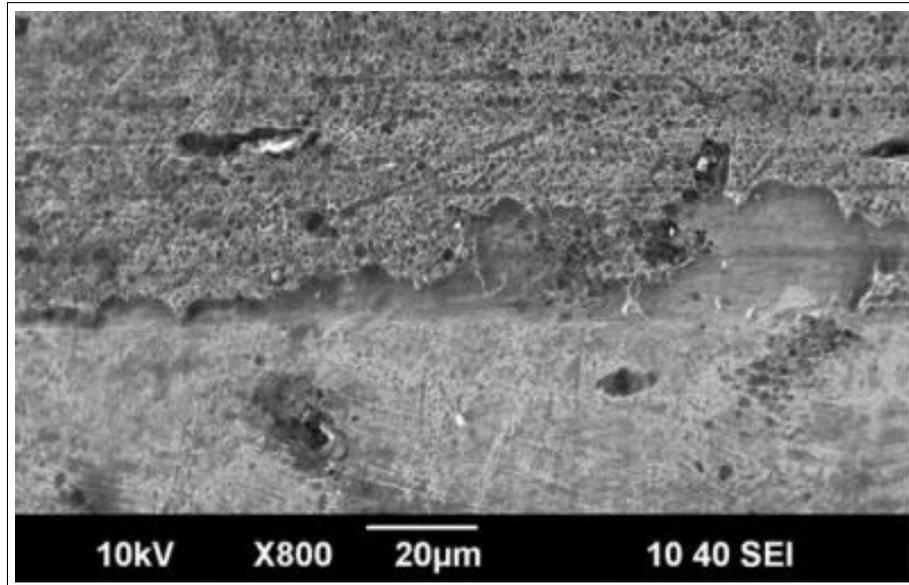


Figura 2.10: Pitting su cono morse in Co-Cr.

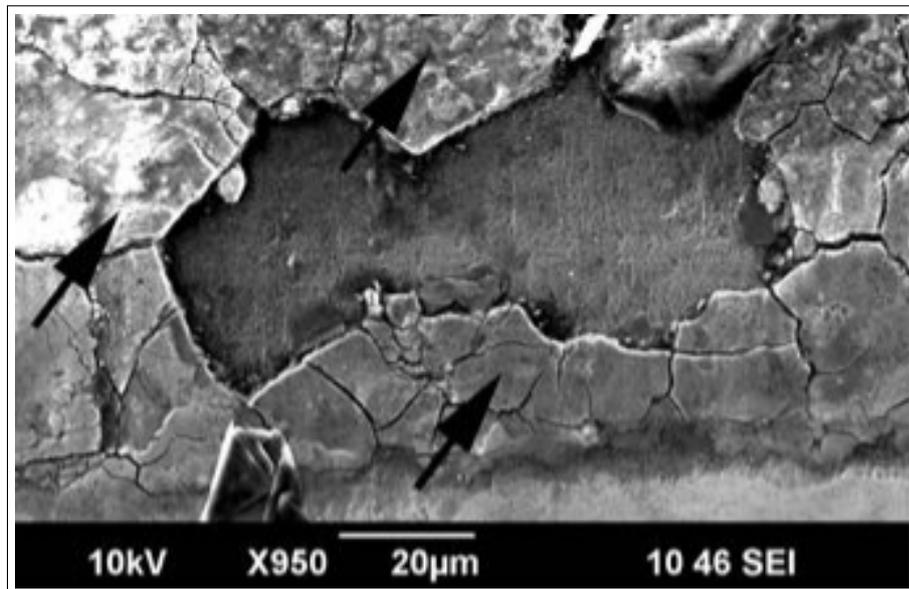


Figura 2.11: Film di ossido frammentato.

2.3 Il danneggiamento in vivo dell'accoppiamento testina-stelo

I fattori che influenzano le tipologie di corrosione e di usura da micromovimento, all'interfaccia tra cono morse e cavità conica della testa, sono molteplici. Quelli che incidono maggiormente sono il tipo di materiale usato, il diametro della testa, la durata dell'impianto e l'interazione tra fattori metallurgici, elettrochimici e tribologici [45] [56]. Nel caso in cui si verifichi un attacco chimico ed un micromovimento meccanico si potrebbero generare detriti e ioni metallici sia nei tessuti periprotetici che a livello sistemico, provocando un aumento della loro concentrazione nell'organismo. In letteratura l'utilizzo della testina in ceramica accoppiata con un cono morse metallico, con inserto soft e hard, è stato largamente studiato. Uno dei primi studi degli anni 2000, per valutare il danno da usura per micromovimenti, confrontò due soluzioni: una con testa in ceramica (ZrO_2) e l'altra con testa in lega Co-Cr. Entrambe le testine avevano diametro di $28mm$ ed erano accoppiate con steli in Co-Cr. Furono testate tramite un carico ciclico a compressione uniassiale. L'intensità della sollecitazione era di $2060N$ a $2Hz$ per 1×10^6 cicli. L'entità del carico simula quello che produrrebbe sulla testina un soggetto di $70kg$ durante il cammino in piano [54]. Per quanto riguarda le testine metalliche si notò un danneggiamento sia macro che microscopico sotto forma di solchi ed abrasioni lungo la superficie che si interfaccia con il cono morse. Mentre non si notò alcun detrito da corrosione tra le creste. Le teste in ceramica invece non mostrarono il medesimo grado di danneggiamento. Tuttavia questo studio ebbe alcune limitazioni, infatti tutte le protesi testate avevano il medesimo design. Uno studio del 2013, effettuato su degli espanti, analizzò l'entità della corrosione interstiziale meccanicamente assistita in due gruppi di studio [57]. Il primo era formato da 50 testine in ceramica (5 BioloX, 30 BioloX Forte, 15 BioloX Delta) mentre il secondo da 50 testine in Co-Cr (tab.2.2).

Gruppo 1-Testa Ceramica	Gruppo 2-Testa Co-Cr
Materiale del cono morse	
6 in Co-Cr	6 in Co-Cr
16 in Ti6Al4V	17 in Ti6Al4V
28 in TMZF	27 in TMZF

Tabella 2.2: Materiali del cono morse del collo dei due gruppi.

Il TMZF è una lega di titanio (Ti-12Mo-6Zr-2Fe) che presenta un modulo elastico di circa $80GPa$, inferiore rispetto al più diffuso Ti6Al4V, pari a circa $110GPa$ [57]. Per la formazione dei due gruppi furono utilizzati, oltre ai parametri associati alle protesi come il diametro della testa, l'offset e il tipo di cono, i parametri relativi ad ogni paziente. Questi includevano la durata dell'impianto, età, BMI e un punteggio indice dell'attività motoria (University of California at Los Angeles - UCLA activity score). L'UCLA è un

test a domande multiple in cui i pazienti devono selezionare quella che meglio descrive la loro attività. Il protocollo di valutazione del danneggiamento del cono morse comprendeva un'analisi al microscopio ottico, per assegnare un punteggio semi quantitativo del danneggiamento, al microscopio elettronico a scansione ed eventualmente la microanalisi dei prodotti del danneggiamento. I risultati furono i seguenti:

- Minore fretting e corrosione nei coni morse del gruppo uno (testa in ceramica) rispetto a quelli del gruppo due (testa in Co-Cr);
- Notati segni di fretting e corrosione (MACC) in 42 campioni su 50 (84%) del gruppo uno;
- Notati segni di fretting e corrosione (MACC) in 42 campioni su 50 (84%) del gruppo due;
- Depositi associati a corrosione trovati in 3 campioni su 50 (6%) del gruppo due, 0 su 50 (0%) del gruppo uno;
- La corrosione del cono morse nel gruppo uno non è stata influenzata da implantation time, offset, diametro testa e tipo di accoppiamento ceramico;
- La corrosione del cono morse nel gruppo due non è stata influenzata dalla durata dell'impianto, offset, diametro testa e tipo di materiale ceramico;
- Peso del paziente correlato positivamente con il fretting e la corrosione nel gruppo uno (nessuna correlazione per il gruppo due);
- Età del paziente correlata negativamente con il fretting e la corrosione nel gruppo due (nessuna correlazione per il gruppo uno);
- Durata dell'impianto e livello di attività dei pazienti non significativi per il fretting e la corrosione in entrambi i gruppi.

In conclusione lo studio riporta che, per i campioni analizzati, le testine in ceramica potrebbero comportare una minore corrosione del cono morse del collo rispetto all'utilizzo di testine in Co-Cr [57]. L'osservazione più rilevante riguarda il tipo lega metallica dello stelo, che può essere un fattore predittivo di corrosione [57].

Lo stesso gruppo di ricerca nel 2016 valutò la perdita di materiale, in termini di variazioni volumetriche, nella giunzione cono morse-cava conica della testina in ceramica e in Co-Cr [58]. Furono utilizzati i medesimi gruppi (tab.2.2). A differenza del primo studio, il protocollo prevedeva l'utilizzo di una macchina per la misura di rotondità (roundness machine) per quantificare la perdita di materiale. Sebbene l'osservazione visiva al microscopio sia utile per identificare gli accoppiamenti cono morse-cava conica della testina molto danneggiati, non fornisce indicazioni quantitative sulla perdita di materiale permettendo di differenziare gli accoppiamenti con danneggiamento medio e severo [58]. I risultati mostrarono che la perdita di materiale da parte degli accoppiamenti in ceramica era significativamente ridotto rispetto a quelli in Co-Cr (fig.2.13). In particolare

si osservano due localizzazioni del danneggiamento. Nel tipo uno le cave coniche delle testine presentano due regioni, prossimale e distale, dove la superficie interna è integra. Significa che queste aree non erano accoppiate con il cono morse del collo in quanto il contatto era limitato alla regione centrale. Nel tipo due invece l'area intatta è solo quella più verso l'apice in regione prossimale, per cui il danno potrebbe avvenire in una porzione maggiore di superficie (fig.2.12).

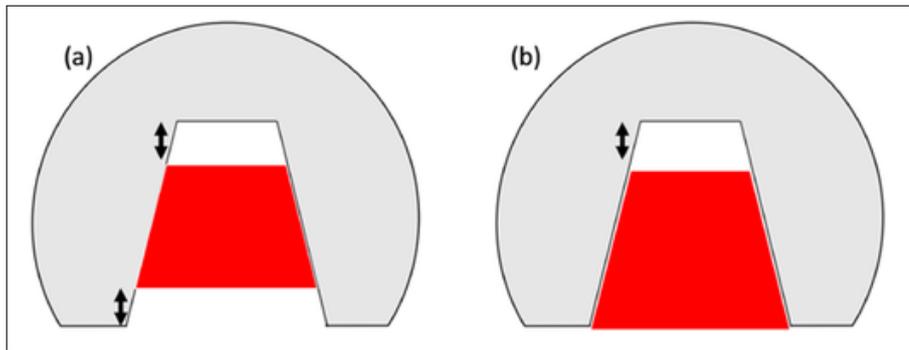


Figura 2.12: Zona di interazione tra cono morse del collo e cava conica della testa. a) tipo 1, b) tipo due.

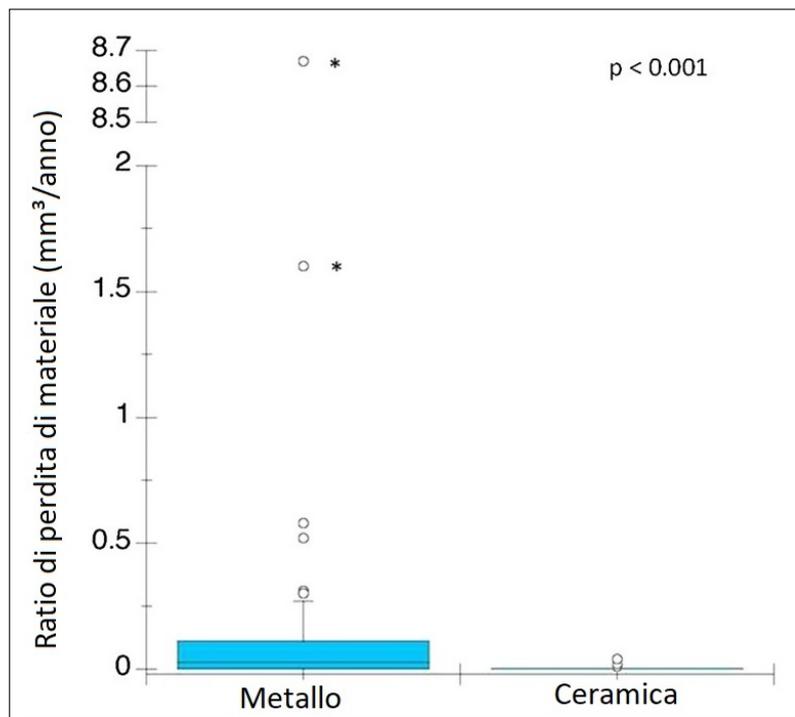


Figura 2.13: Perdita di materiale mm^3/anno , * = perdita di materiale di tipo due.

La perdita di materiale per i due gruppi è mostrato in figura 2.13. Il gruppo due presenta un ordine di grandezza maggiore (mediana = $0.1mm^3$, max = $9mm^3$) rispetto al gruppo uno (mediana = $0.0mm^3$, max = $0.4mm^3$) [58]. Inoltre nel gruppo due 44 su 50 testine in Co-Cr (88%) presentavano un pattern di danneggiamento di tipo uno, le rimanenti sei di tipo due [58]. La perdita di materiale deriva per il 90% dalla testina in Co-Cr invece che dal cono morse. Nel gruppo uno invece non è stato rilevato alcun segno di usura da micromovimento e di perdita di materiale, ma è stato osservato un trasferimento metallico, sotto forma di detriti, all'interno delle cavità coniche delle testine in ceramica [58].

Lo studio evidenzia che:

- L'unico fattore che potrebbe ridurre la perdita di materiale alla giunzione è il materiale della testina;
- L'utilizzo di testine in ceramica accoppiate a steli in Co-Cr sembrerebbe ridurre il rilascio di ioni metallici alla giunzione;
- L'utilizzo di testine in ceramica accoppiate a steli in lega di titanio dovrebbe eliminare del tutto il rilascio di ioni metallici;
- L'utilizzo di testine in ceramica con steli in lega di metallo riduce la perdita di materiale causata da corrosione e fretting (MACC).

In letteratura si è osservato che l'utilizzo di testine in ceramica può ridurre i fenomeni di corrosione e di usura da micromovimento. Riducendo quindi le reazioni tissutali infiammatorie dovute al rilascio di ioni metallici.

Un fattore chiave che riguarda l'utilizzo di queste testine è il rischio associato alla rottura della ceramica. Ad esempio nel periodo compreso tra il 1977 e il 2001 furono registrate 13 rotture di componenti in allumina. Nello stesso periodo ne furono impiantate 5500. Tra queste, otto fratture erano della testa, mentre 5 dell'inserto [59]. Uno studio del 2008 osservò che su 359 protesi hard on hard con accoppiamento Biolox Forte la percentuale di rottura della testina era pari all'1.4% (5 su 359) [60]. Lo studio del 2011 svolto da Traina et al. presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli ha mostrato che le percentuali di rottura erano comprese tra 0.004% - 0.05% per le testine e 0.013% - 1.1% per gli inserti [61]. Infine il report rilasciato dal Registro Ortopedico Australiano nel 2015 ha mostrato che il rischio di frattura per le ceramiche di ultima generazione (Biolox Delta) è estremamente basso: 0.0017% [58]. Le percentuali sono variabili in base al numero di campioni su cui si valutano le fratture. Se si studiano pochi campioni e si rilevano delle fratture la percentuale sarà più alta rispetto al medesimo numero di fratture osservato su un maggior numero di protesi.

Uno dei fattori più critici, che incide sul rischio di frattura, riguarda l'inserimento di una nuova testa in ceramica sul cono morse di primo impianto quando si effettua una revisione. Questi impianti infatti possono essere soggetti a revisione perchè non sono immuni da mobilizzazione, lussazione e frattura periprotetica, sebbene il tasso di sopravvivenza vari tra il 90.8% al 97.4% a 10 anni [62]. Le aziende produttrici di componenti in ceramica, come la testa e l'inserto, sconsigliano questa operazione soprattutto per tutelarsi

da un'eventuale frattura del componente ceramico. Infatti possono sussistere dei danneggiamenti, lungo la superficie di interfaccia tra cono morse e cavità conica della testa, avvenuti sia in vivo con le modalità descritte in precedenza che durante l'operazione di disassemblaggio. La presenza di questi danni può formare delle regioni irregolari con generazione di concentrazioni di tensioni che potrebbero determinare la creazione e la successiva propagazione di cricche nella nuova testina. La rottura della testa provocherebbe un elevato numero di frammenti sparsi a livello femoro-acetabolare, complice la natura fragile della ceramica. Infine un fissaggio instabile della nuova giunzione potrebbe causare dei micromovimenti ed accelerare il processo di danneggiamento dell'accoppiamento cono morse-cava conica della testina [63]. Lo studio svolto da Hannouche et al. ha valutato questo rischio. In particolare sono stati identificati 126 pazienti (139 protesi) sottoposti, tra il 1977 e il 2005, ad un intervento di revisione (91 casi per mobilizzazione del cotile). Di questi, 51 nuove testine (45 in allumina e 9 in zirconia) erano impiantate su 54 steli. In un follow-up di 88 ± 65 mesi non sono state rilevate fratture [59].

2.3.1 Biolox Option e Bioball System per la revisione acetabolare

Una soluzione utile a ridurre il rischio di frattura, introdotta da CeramTec e da Metrotec, dal nome Biolox Option e Bioball System rispettivamente, prevede l'inserimento di un manicotto adattatore (sleeve). Si tratta di un inserto cilindrico in lega di titanio (TiAl6V4), posto all'interno della cavità conica della testina Biolox Delta (fig.2.14). E' stato progettato per garantire una nuova interfaccia, priva di difetti superficiali, tra la nuova testina e il cono morse del manicotto adattatore. Questo sistema serve sia per compensare i danni provenienti dai vari tipi di corrosione e di usura da micromovimento che potrebbero essere presenti sul cono morse del collo, che ad evitare la rimozione del vecchio stelo. Il Biolox Option e il Bioball System sono quindi utilizzati per gli interventi di revisione acetabolare, soprattutto in caso di mobilizzazione del cotile, permettendo di inserire in sicurezza la nuova testina. L'adattatore può inserirsi su teste di tutte le dimensioni, da 28mm a 44mm, ed offset S, M, L e XL.

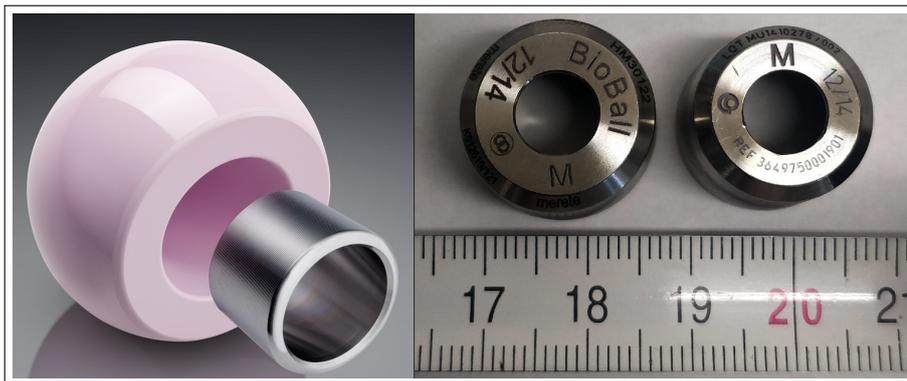


Figura 2.14: Esempio di Biolox Option (sx) e Bioball system (dx).

Gli accoppiamenti CoC e CoP nelle protesi di primo impianto non contengono interfacce metallo-metallo, infatti è solo la testa in ceramica che si interfaccia con il cono morse, solitamente in titanio. Tuttavia nei casi di revisione l'inserimento dell'adattatore crea questo tipo di accoppiamento. Pertanto esiste il rischio che si verifichino corrosione interstiziale ed usura da micromovimento nell'accoppiamento manicotto adattatore-cono morse del collo. In letteratura lo studio di Chelsea et al. del 2017 ha osservato il tipo di danno, e la sua estensione, in manicotti adattatori provenienti da espunti con testa in ceramica (fig.2.15). L'obiettivo è stato quello di valutare le performance dell'adattatore in vivo [64]. Lo studio ha raccolto un totale di 198 teste Biolox Delta tra il 2011 e il 2015, di queste, 24 avevano il manicotto adattatore. Le revisioni erano dovute a lussazione (33%), infezione (16.7%), mobilizzazione (12.5%) e frattura periprotetica (12.5%) [64]. I metodi hanno previsto l'osservazione dei campioni al microscopio ottico, a quello elettronico a scansione e alla microanalisi. Si è notato che:

- Il fretting, quando presente, era localizzato nella superficie interna del manicotto adattatore;
- Pochi segni di fretting e corrosione all'interfaccia tra cono morse e manicotto adattatore;
- Danneggiamento minimo sulla superficie esterna del manicotto adattatore;
- Trasferimento di metallo sulla cavità conica della testa in ceramica.

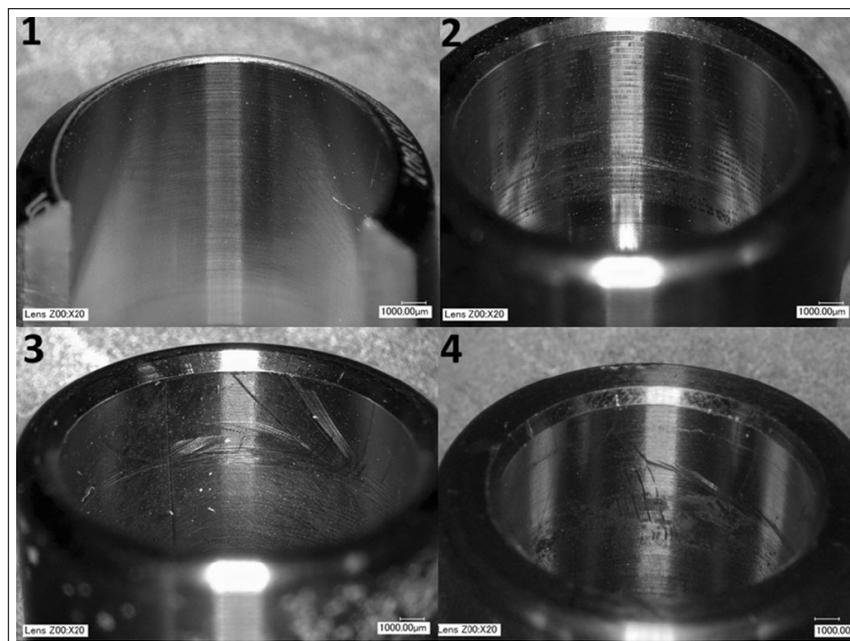


Figura 2.15: Usura da micromovimento nei manicotti adattatori, da lieve a moderato.

Il ridotto danneggiamento osservato nei manicotti adattatori può essere dovuto al fatto che dei 24, 18 erano accoppiati con steli in lega di titanio, meno soggetti quindi a corrosione perchè l'interfaccia è costituita da due metalli uguali. Questo studio suggerisce che il danneggiamento sia limitato. Il problema però era che i gruppi analizzati non erano omogenei e pertanto le analisi qualitative sono state condotte su impianti con storie cliniche differenti, che potrebbero aver influenzato i risultati. I manicotti adattatori erano accoppiati con coni morse di materiale diverso (15 in Ti6Al4V, 6 in Co-Cr-Mo, 3 in TMZF) e senza tenere in considerazione parametri quali diametro della testina, tipo di cono e profondità della cava.

2.4 Obiettivi

Lo studio seguente è stato svolto per analizzare il danneggiamento che si verifica nella giunzione testina-cono morse del collo in protesi d'anca con testa modulare in ceramica Biolox Delta e cono morse in lega di titanio (TiAl6V4 o Ti6Al7Nb). Nello specifico viene eseguito un confronto tra tre gruppi. Il primo è costituito da 15 protesi di revisione con manicotto adattatore, il secondo da 15 protesi di revisione, mentre il terzo è il gruppo di controllo costituito da 15 protesi primarie. Si vogliono confrontare quindi due soluzioni: una che prevede l'accoppiamento diretto del cono morse con la cavità conica della testa, ed una che prevede l'interposizione del manicotto adattatore (Biolox Option, CeramTec o Bioball System, Merete). Sono descritte quindi le procedure effettuate con l'obiettivo di valutare il danno meccanico (fretting) e chimico (corrosione interstiziale e pitting) che si è verificato sulle superfici degli accoppiamenti. Tutte le protesi analizzate sono espunti provenienti dal Registro degli Espunti di Protesi Ortopediche (REPO). Il REPO raccoglie, classifica ed analizza i dispositivi medici espunti presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli. Nel corso di 10 anni di attività sono stati raccolti oltre 2000 dispositivi, in larga maggioranza protesi d'anca e di ginocchio [65]. Ciascuna protesi del gruppo uno viene abbinata con due protesi del gruppo due e tre mediante i dati forniti dal RIPO. Questi dati riguardano durata dell'impianto, peso corporeo, età del paziente, diametro della testa ($28mm \div 44mm$), profondità della cava conica (offset: S, M, L, XL) e tipo di cono morse (12/14). Successivamente si procede con l'osservazione di tutti i 45 campioni al microscopio ottico. Questa operazione serve per assegnare un valore di danneggiamento a ciascun cono morse basandosi sul sistema di punteggio di Goldberg (Goldberg scoring system) [57] [66], [67]. In seguito, per confrontare il danneggiamento sui campioni con durata dell'impianto bassa ed alta, si svolge sia un'osservazione al microscopio elettronico (SEM) che una microanalisi qualitativa (Energy Dispersive X-ray Spectrometry - EDS) [51] [68]. Infine, per valutare e quantificare il grado di danneggiamento superficiale si utilizza la misura della rugosità superficiale sulle superfici del cono morse e del manicotto adattatore.

In tabella 2.3 sono elencate le fasi svolte per raggiungere l'obiettivo dello studio.

Fase	Procedura
Fase 1	Raccolta degli espianti tramite il REPO
Fase 2	Formazione dei tre gruppi tramite il RIPO
Fase 3	Sistema di punteggio di Goldberg tramite microscopia ottica
Fase 4	Osservazione qualitativa tramite SEM ed EDS
Fase 5	Quantificazione del danno tramite rugosimetro

Tabella 2.3: Fasi dello studio.

Capitolo 3

Materiali e metodi

La selezione dei campioni è stata fatta per rendere i tre gruppi di studio il più possibile omogenei tra loro. Avere dei gruppi omogenei permette di ottenere dei risultati statistici non influenzati da storie cliniche diverse. Pertanto, identificati tutti gli espanti disponibili aventi cono morse 12/14 con manicotto adattatore (gruppo uno), sono stati identificati, tra tutti gli altri espanti raccolti, quelli che erano simili per durata dell'impianto, caratteristiche fisiche del paziente e caratteristiche geometriche della testina. L'accoppiamento è stato fatto secondo questo ordine sequenziale: durata dell'impianto, peso corporeo, età del paziente, diametro della testa ($28mm \div 44mm$), profondità della cava conica della testa (offset: S, M, L, XL). Il motivo per il quale si è scelto come primo parametro la durata dell'impianto è perchè occorre studiare protesi con una durata in vivo simile tra loro, evitando quindi periodi temporali troppo distanti. Il peso del paziente, l'età e la BMI forniscono un'idea dell'attività motoria svolta dal paziente. Non avendo disponibili questionari relativi al livello di attività fisica svolta dai singoli soggetti, si è ipotizzato che soggetti con età, peso e BMI simili abbiano un livello di attività fisica simile. Il gruppo due include protesi sottoposte a revisione, ma senza manicotto adattatore, mentre il gruppo tre include protesi primarie espantate. In sintesi:

- Gruppo 1: reimpianto con testa Biolox Delta + manicotto adattatore + cono morse (revisione);
- Gruppo 2: reimpianto con testa Biolox Delta + cono morse (revisione);
- Gruppo 3: primo impianto con testa Biolox Delta + cono morse (primario).

La formazione dei gruppi di espanti è stata fatta in due passaggi: nel primo si è effettuata la raccolta degli espanti protesici di anca tramite il REPO, nel secondo si è utilizzato il RIPO per recuperare tutte le informazioni sulla storia clinica ed effettuare le classificazioni e i raggruppamenti. Nel REPO sono state identificate tutte le protesi con testa femorale in ceramica Biolo Delta e cono morse 12/14 in lega di titanio. Questa ricerca ha portato all'identificazione di 225 espanti (fig.3.1). Poichè lo studio prevedeva l'analisi della superficie del cono morse, sono stati esclusi tutti gli espanti aventi solo la

testa femorale, anche se presente il manicotto adattatore. Il numero di questi espianti era di 14. Tra i 211 espianti rimasti, 15 comprendevano il manicotto adattatore.

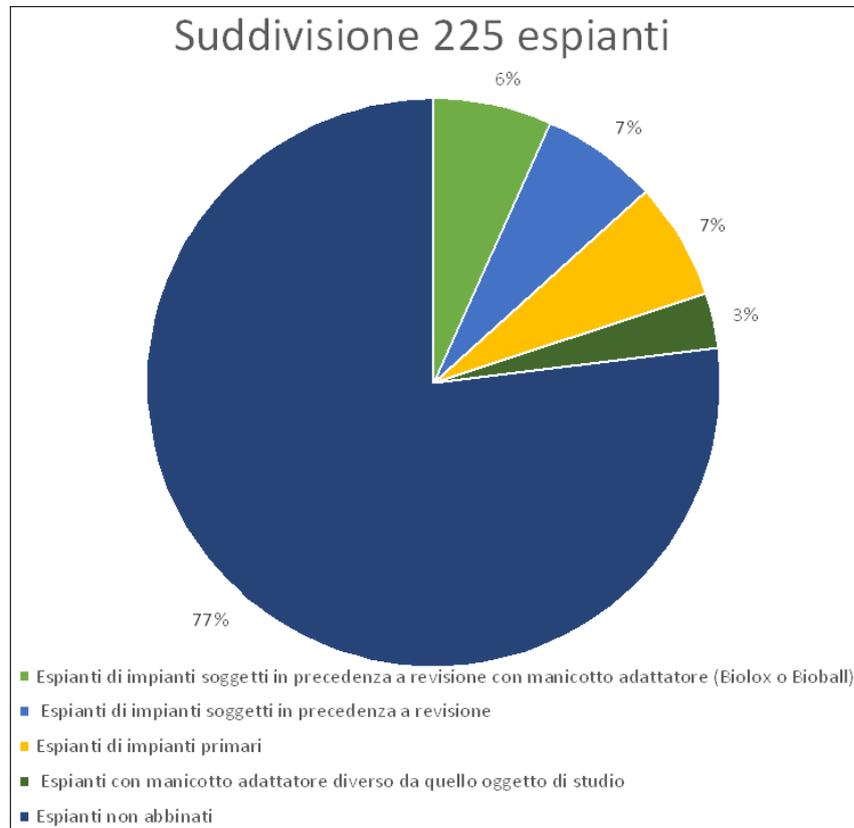


Figura 3.1: Raggruppamenti dei 225 espianti.

3.1 Selezione degli espianti per i tre gruppi

L'obiettivo è stato quello di accoppiare ciascun campione del gruppo oggetto di studio, ovvero quello comprendente gli impianti con manicotto adattatore (Biolox Option e Bioball), con un campione del gruppo due e del gruppo tre, per un totale di 45 campioni. Per poter svolgere questo compito il RIPO ha fornito i parametri di durata dell'impianto, peso corporeo, età del paziente al momento dell'espianto e BMI di tutti i 211 pazienti. Oltre ai dati dei pazienti sono stati necessari i parametri relativi ad ogni singola protesi come il diametro della testa, profondità della cava e il tipo di cono. Questi valori sono incisi su ogni testa femorale.

I dati riassunti in tabella 3.1 sono stati analizzati usando il test di Kruskal-Wallis, equivalente ad un test non parametrico dell'analisi della varianza ad un criterio di classificazione, per verificare che i tre gruppi avessero la medesima mediana. Si è optato per un test non parametrico perchè non erano sempre verificate le condizioni di applicazione dei

test parametrici (distribuzione normale delle popolazioni ed omoschedasticità). Il test di Kruskal-Wallis non ha evidenziato differenze tra i gruppi (durata dell'impianto $p=0.95$, peso $p=0.86$, età $p=0.08$, BMI $p=0.8$, diametro testina $p=0.78$), come atteso sulla base delle modalità usate per selezionare gli espianti.

	Durata impianto(anni)	Peso(Kg)	Età(anni)	BMI(kg/m ²)	Ø testa(mm)
Gr. 1	4.1 (0.3-9.1)	85 (60-120)	56 (38-77)	29.6 (22.8-38.0)	36 (28-44)
Gr. 2	3.2 (0.1-9.5)	84 (64-107)	66 (30-77)	29.4 (23.7-36.4)	36 (28-40)
Gr. 3	4.3 (0.1-9.3)	85 (65-111)	56 (35-79)	28.6 (23.9-35.6)	36 (28-40)

Tabella 3.1: Mediana ed estremi dell'intervallo per i parametri dei tre gruppi.

Le cause che hanno determinato la revisione della protesi sono mostrate con le relative percentuali in figura 3.2. La mobilizzazione settica rappresenta la principale causa di re-intervento con oltre il 50%.

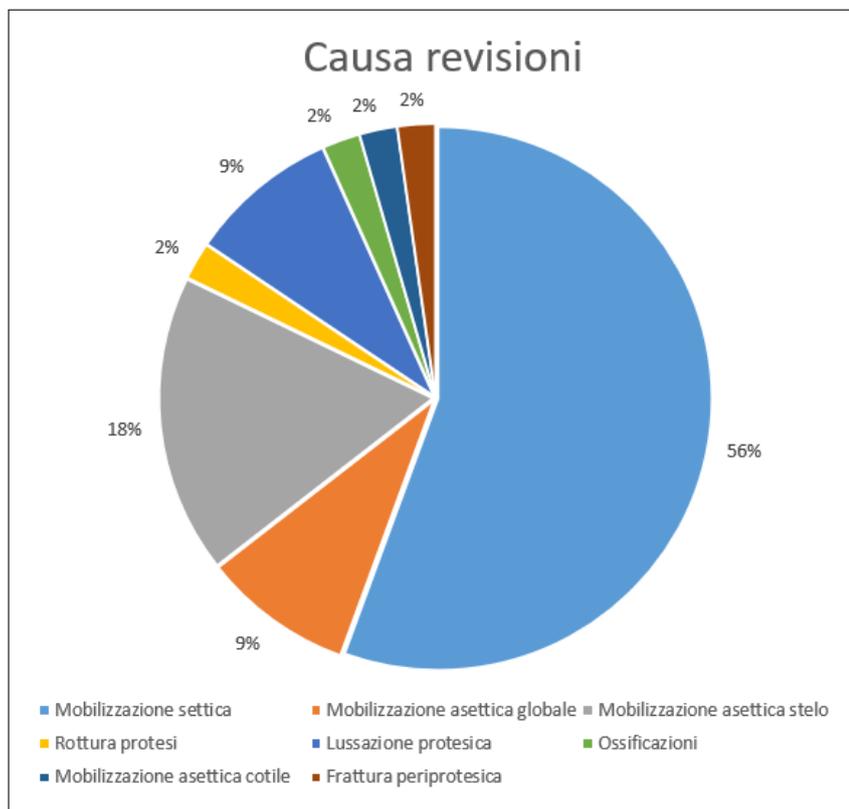


Figura 3.2: Percentuale delle cause di rimozione/revisione nei tre gruppi.

Gli espianti che costituivano i tre gruppi sono stati quindi studiati con le tre tecniche di analisi di seguito descritte.

3.2 Classificazione del livello di danneggiamento della superficie dell'accoppiamento

Tutti gli espanti sono stati analizzati mediante un'accurata osservazione della superficie del cono morse del collo al microscopio ottico, utilizzando anche il materiale di riporto visibile sulla superficie della cava conica della testina per l'interpretazione del danneggiamento sul cono morse. L'analisi al microscopio ottico è stata effettuata per assegnare un livello di danneggiamento al cono morse. In letteratura, per determinare tale danneggiamento, dovuto al fenomeno della corrosione interstiziale assistita meccanicamente, si utilizza un sistema di punteggio semi-quantitativo definito da Goldberg [57] [67] [68].

3.2.1 Sistema di punteggio di Goldberg

Il sistema di punteggio di Goldberg si basa su un sistema a 4 valori utile a quantificare il livello di danneggiamento del cono morse sia per corrosione (chimica) che per usura da micromovimento (meccanico) (tab.3.2). Per assegnare il punteggio sono state fatte le osservazioni seguenti. Inizialmente si verificava l'assenza di eventuali depositi mediante la punta di un ago da iniezioni. Infatti la superficie metallica del cono morse poteva essere intatta ma apparire localmente opaca o scolorita a causa di un sottile film creato dai fluidi biologici. Nel caso in cui la verifica rivelasse una superficie metallica intatta si assegnava un livello di danneggiamento 1, altrimenti si procedeva con la valutazione comparativa. Nel caso in cui invece fossero presenti dei detriti scuri, non facilmente asportabili, allora venivano considerati come una forma consistente e severa di corrosione. In questi casi il valore di danneggiamento si attestava solitamente sul 3 e sul 4, a seconda dell'estensione della zona danneggiata. Durante l'osservazione è stato necessario distinguere il danno effettuato dal chirurgo rispetto all'usura per micromovimento causata dalle sollecitazioni fisiologiche. Infatti il primo può essere provocato durante l'operazione di revisione. Inoltre nei gruppi uno e due questa differenziazione è ancora più ardua poiché il cono morse è stato accoppiato con due testine protesiche differenti. La prima è quella dell'intervento primario disassemblata al momento della prima revisione, e la seconda rimossa per il fallimento della protesi. Di conseguenza il cono morse presenta un danneggiamento duplice, uno dovuto al primo impianto, che determina eventualmente dei segni dovuti all'estrazione della testa, il secondo a causa dall'accoppiamento con il manico adattatore in quanto si hanno due superfici metalliche a contatto. Nella maggior parte dei casi comunque le incisioni provocate dal chirurgo, in fase di estrazione, sono chiaramente visibili perché si estendono longitudinalmente e sono solitamente inclinate rispetto all'asse del cono morse (fig.3.3). Al contrario superfici danneggiate localmente, con presenza di piccoli solchi, perpendicolari alle creste, o in alternativa di intere aree appiattite dove le creste non erano più distinguibili, era evidenza indiscutibile che localmente si era verificato un danneggiamento per usura da micromovimento. Occorre notare che i coni morse esaminati sono stati realizzati da produttori differenti e quindi mediante tecniche di lavorazione simili ma non identiche. Quindi le creste possono avere un periodo di ripetizione differente ed essere più o meno in rilievo rispetto alle valli.

Nel caso in cui le valli siano più profonde rispetto alle creste il danno da sfregamento meccanico è rilevabile più facilmente.

Livello	Descrizione
Livello 1	- Nessun segno visibile di corrosione. - Nessun segno visibile di usura da micromovimento.
Livello 2	- < 30% della superficie del cono morse è scolorita o opaca/sbiadita. - Una singola banda o più bande con usura da micromovimento (coinvolte 3 o meno creste sulla superficie del cono morse).
Livello 3	- > 30% della superficie del cono morse è scolorita o opaca/sbiadita. - < 10% della superficie del cono morse contiene detriti scuri e segni di pitting. - Una singola banda o parecchie bande con usura da micromovimento (coinvolte più di 3 creste sulla superficie del cono morse).
Livello 4	- > 10% della superficie del cono morse contiene detriti scuri e segni di pitting. - Parecchie bande con usura da micromovimento (coinvolte molte creste adiacenti tra loro, oppure delle aree appiattite).

Tabella 3.2: Sistema di punteggio di Goldberg.

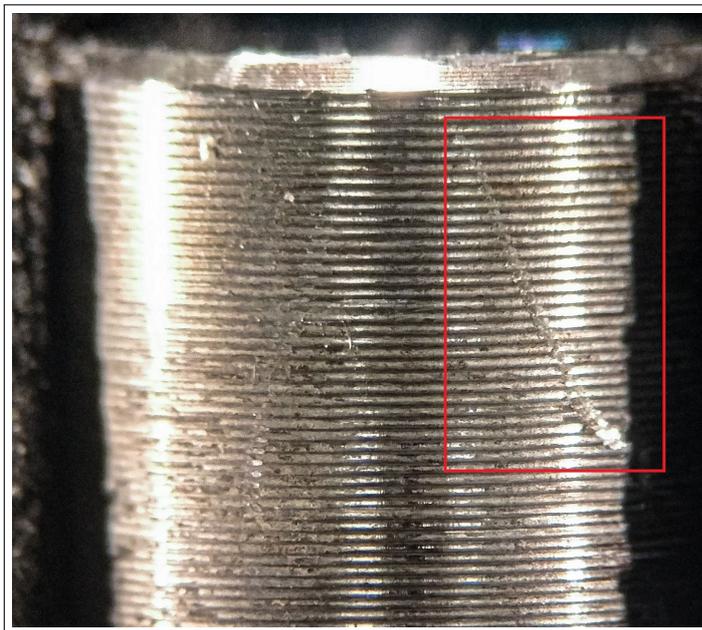


Figura 3.3: Esempio danneggiamento causato durante l'espianto della protesi dal chirurgo.

Assegnazione del punteggio

I punti definiti dal sistema di punteggio di Goldberg sono stati assegnati da tre operatori differenti, in modo indipendente, tale che nessuno fosse influenzato dalla valutazione degli altri. Il cono morse è stato osservato su quattro lati: anteriore, posteriore, laterale e mediale. Ciascun lato è stato suddiviso in tre livelli: distale, centrale e prossimale. L'identificazione è stata possibile conoscendo la lateralizzazione della protesi registrata sul RIPO (sinistra o destra). Questo sistema di suddivisione è servito per assegnare un punteggio a ciascun quadrante del cono morse, aumentando quindi la precisione nella descrizione del danno. Sono stati ottenuti 12 valori che descrivono lo stato di danneggiamento, cioè tre numeri a lato, per quattro lati. Il numero finale è il risultato della media dei 12 valori ed è sempre compreso tra 1 e 4. È improbabile che questo numero sia uguale proprio ai due estremi perché altrimenti si avrebbe un cono morse nuovo (1) o completamente danneggiato (4). Idealmente si dovrebbe ottenere un valore uguale da ogni operatore. Poiché l'analisi visiva è soggettiva, non sempre la valutazione del danneggiamento eseguita da operatori diversi coincide. Di conseguenza per ottenere una valutazione robusta e consistente, nel caso in cui ci siano differenze di punteggio evidenti, si ri-esamina il quadrante per arrivare ad una valutazione di compromesso condivisa, attenendosi il più fedelmente possibile al sistema di punteggio. In altri studi, come quello di J. Goldberg et al., l'osservazione viene fatta da un solo operatore. Tuttavia con questa modalità il valore del danno assegnato è dipendente da una sola osservazione e quindi maggiormente soggetta alla soggettività del singolo operatore.



Figura 3.4: Setup del microscopio per l'analisi del danneggiamento del cono morse del collo.

Per uniformare il più possibile l'analisi visiva del cono morse, secondo i tre punti di vista degli osservatori, si è deciso di scattare delle fotografie casuali ai campioni. Questo procedimento è stato svolto per definire un riferimento visivo utile agli osservatori durante l'analisi al microscopio. Le immagini in formato RAW sono state acquisite tramite fotocamera reflex Nikon d80 e obiettivo Nikkor 60mm. Sono state scelte delle immagini che mostrassero coni morse danneggiati gradualmente, dal livello 1 al livello 4 del sistema di punteggio di Goldberg, per corrosione e usura da micromovimento.

Il setup per l'analisi al microscopio ha incluso una morsa per bloccare la protesi e un sistema di illuminazione a led circolare (fig.3.4).

3.3 Analisi al microscopio elettronico e microanalisi

L'analisi al microscopio elettronico a scansione è stata effettuata su campioni che presentano un tempo di impianto breve e lungo, per un totale di 10 coni morse. Nel primo caso lo studio è servito per analizzare la morfologia del cono morse ancora ben definita, in cui le creste e le valli rimanevano chiaramente identificabili ed esenti da usura da micromovimento e corrosione. Nel secondo caso invece, complice un maggior tempo di impianto della protesi, sono state osservate delle superfici del cono morse in cui le creste erano parzialmente o totalmente indistinguibili, deformate, soggette a usura da micromovimenti o localmente ricoperte da detriti compattati sulla superficie. Infine, per ottenere uno studio qualitativo e puntuale di una zona di interesse della superficie, è stata eseguita una microanalisi EDS (Energy Dispersive X-ray Spectrometry).

3.3.1 Il microscopio a scansione elettronica (SEM)

Il microscopio elettronico a scansione (SEM - scanning electron microscope) ha una risoluzione spaziale medio-alta che consente di osservare ad alto ingrandimento la superficie dei campioni. Il microscopio presenta, all'apice, il cannone elettronico (gun) costituito da tre parti differenti e sequenziali:

1. Emettitore elettronico: costituito da un filamento di tungsteno (W) o in esaboruro di lantanio (LaB_6) posto ad elevato potenziale (-30kV). Per effetto Joule si scalda e libera gli elettroni verso l'esterno. Il filamento in LaB_6 , rispetto al tungsteno, richiede un vuoto più intenso per essere utilizzato (circa 10^{-5}Pa) e sviluppa delle temperature più basse ($300^\circ\text{C} - 800^\circ\text{C}$) per ottenere una brillantezza maggiore ($1 - 10 * 10^5 \text{A} * \text{cm}^{-2} * \text{srad}^{-1}$). Anche la longevità è differente (300 ore rispetto a 60-100) [69];
2. Wehnel: un elettrodo cilindrico forato attorno all'asse del microscopio posto a tensione negativa. Viene collocato su tutti i lati del cannone elettronico lasciando solo una piccola apertura verso la direzione di sparo. In questo modo si respingono gli elettroni verso il basso;

3. Anodo estrattore: elettrodo forato posto a tensione positiva che estrae ed accelera gli elettroni verso il basso dandogli la lunghezza d'onda e la potenza desiderati. E' collegato a terra per ragioni di sicurezza.

L'anodo estrattore è necessario poichè dal filamento gli elettroni si muovono grazie alla sola energia fornita dal riscaldamento del filo, che è troppo bassa per accelerarli adeguatamente. Gli elettroni corrono il rischio, una volta fuoriusciti dal cannone elettronico, di disperdersi in tutte le direzioni invece di focalizzarsi verso il campione. Per ovviare a questo problema si pone il vuoto all'interno del tubo elettronico in quanto a pressione atmosferica i numerosi urti tra gli elettroni non consentirebbero l'arrivo integro del fascio al campione.

Il fascio generato attraversa una serie di lenti condensatrici che ne evitano un eccessivo allargamento a cono lungo il tragitto (divergenza), oltre ad un sistema di bobine di scansione prima di investire l'oggetto (fig.3.5). Le lenti condensatrici permettono di agire sul potere di condensazione del fascio, in modo da variare la grandezza della sua punta (spot size). Dallo spot size dipende direttamente la risoluzione della scansione. Se è troppo piccolo comporta una minor area di oggetto scansionata volta per volta. Quindi determina una maggior risoluzione, ma un minor numero di elettroni generati (rapporto segnale/rumore più basso). Se invece lo spot size aumenta si riduce la risoluzione, ma aumenta il rapporto segnale/rumore. Regolando l'altezza delle lenti condensatrici rispetto al portacampione (working distance - WD) si può regolare la profondità di fuoco dell'analisi.

Il sistema di scansione focalizza il fascio elettronico e lo fa scorrere su tutta la superficie del campione seguendo le direzioni X e Y. Invia poi contemporaneamente al sistema esterno di elaborazione il segnale corrispondente al fascio incidente su ogni porzione di superficie del campione. Le bobine del sistema di scansione sono 4, 2 in direzione X e 2 in direzione Y, a cui si aggiungono 4 bobine di correzione che servono ad omogeneizzare il campo magnetico e mantenerne la simmetria cilindrica. Al mancare di tale simmetria si verifica un fenomeno di distorsione dell'immagine detto astigmatismo. Complessivamente il sistema di scansione presenta 8 bobine disposte ad ottagono.

Durante la scansione si sviluppano fasci di elettroni secondari e retrodiffusi, ciascuno con intensità, frequenza ed energia ben definite a seconda del punto e dalla chimica dell'oggetto da cui provengono. Un sistema di rilevatori, diversificati in base al segnale elettronico da acquisire, raccoglie i fasci di elettroni da cui dipendono diverse tipologie di segnali:

- secondari: forniscono informazioni topografiche superficiali, con risoluzione di circa $1nm$. Presentano un'energia compresa fra 0 e $50 eV$ e provengono dagli strati superficiali del campione ($5 - 50nm$). Interessano un volume di interazione ridotto [69];
- retrodiffusi: l'intensità di questo segnale dipende quasi linearmente dal numero atomico del materiale del campione, di conseguenza è possibile capirne il grado di omogeneità chimica della superficie. Emergono da regioni più profonde del volume di interazione (centinaia di nm) ed hanno un'energia compresa tra $20 - 30keV$ [69];

- raggi X: questi segnali sono analizzati in frequenza e forniscono informazioni sulla composizione chimica del campione. Provengono dalla regione più profonda del volume di interazione (alcuni micron), con risoluzione spaziale povera rispetto ai segnali precedenti. La loro acquisizione si basa sull'analisi dell'energia di ogni singola radiazione X, corrispondente ad un salto quantico in un nucleo atomico [69].

Dalla differenza di due segnali provenienti dal campione, cioè il fascio di elettroni entrante e quello uscente (retrodifuso, secondario o raggi X), si possono formare le immagini. Questa differenza indica quanti elettroni, punto per punto, sono stati assorbiti dalla superficie del materiale. In realtà non avviene nessun assorbimento di elettroni quanto più un adsorbimento o deposito degli stessi sulla superficie. In particolare un eccessivo bombardamento di elettroni sul campione renderà quest'ultimo "invisibile" a causa di un'eccessiva distribuzione di carica negativa, con annesso campo elettrico negativo, che respingerà i successivi elettroni in arrivo dal cannone. Questo avviene soprattutto su superfici non elettricamente conduttive. Di conseguenza il campione, per essere analizzato tramite il SEM, deve essere disidratato e reso elettricamente conduttivo, altrimenti subirebbe un elevato adsorbimento di elettroni. Il trattamento, detto di metallizzazione, consiste nella creazione di un film altamente conduttivo in oro, grafite o carbonio piro litico sulla superficie da analizzare e di un collegamento del campione a terra per evitare l'accumulo di carica elettrostatica. Questo procedimento è necessario soprattutto per i campioni biologici. I coni morse delle protesi d'anca invece sono tutti in lega di titanio (Ti6Al4V o Ti6Al7Nb) per cui non è stato necessario eseguire il rivestimento.

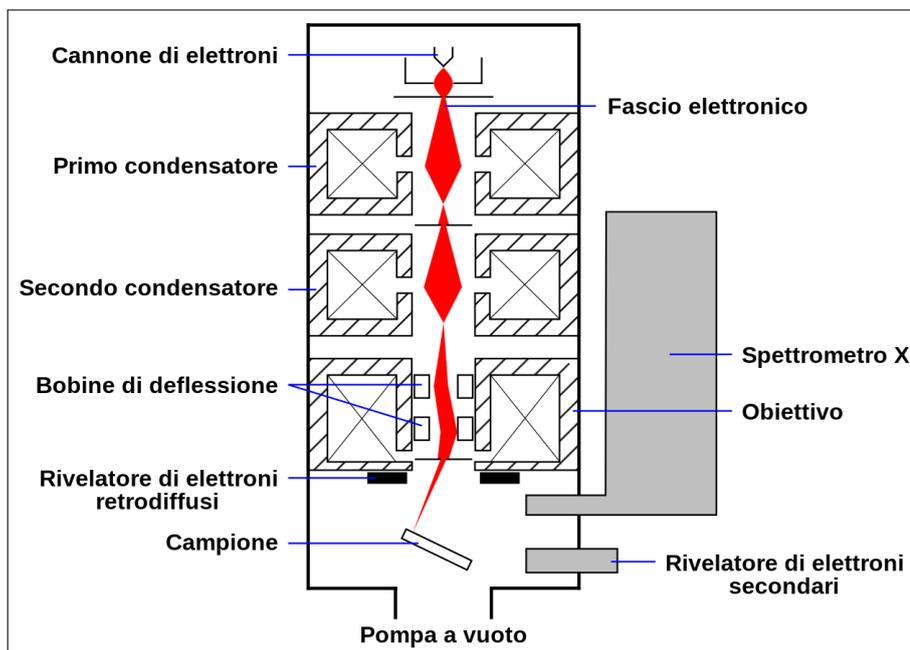


Figura 3.5: Schema di funzionamento del SEM.

Analisi tramite SEM

L'analisi microscopica al SEM presenta diversi vantaggi rispetto ad una classica analisi con microscopio ottico. In primis un'elevata risoluzione, fino a 2 nanometri, ingrandimenti fino $\times 100000$, alta profondità di campo e presenza di numerosi parametri regolabili per migliorare la qualità dell'analisi (contrasto, luminosità, backscattering). Si evidenziano però però di elevati tempi di preparazione ed acquisizione del campione. Infatti è importante che l'oggetto sia delle giuste geometrie e grandezze per essere posto nell'afferraggio all'interno della camera del SEM. Poichè nelle protesi d'anca spesso il collo è parte integrante dello stelo, in molti casi si è reso necessario tagliare quest'ultimo per ottenere un campione delle giuste dimensioni da poter inserire nel portacampione. Una volta ottenuto un campione adeguato all'osservazione si è proceduto a pulirlo. Questa operazione è stata svolta con una lavatrice ad ultrasuoni. La procedura ha previsto l'inserimento di ogni collo all'interno di un contenitore riempito di soluzione detergente. Successivamente è stato fatto un lavaggio nella lavatrice ad ultrasuoni, riempita di acqua, per 10 minuti a 70°C . Infine il campione è stato posto all'interno di un altro contenitore pieno di acqua distillata e riposto dentro la lavatrice per altri 10 minuti (fig.3.6).

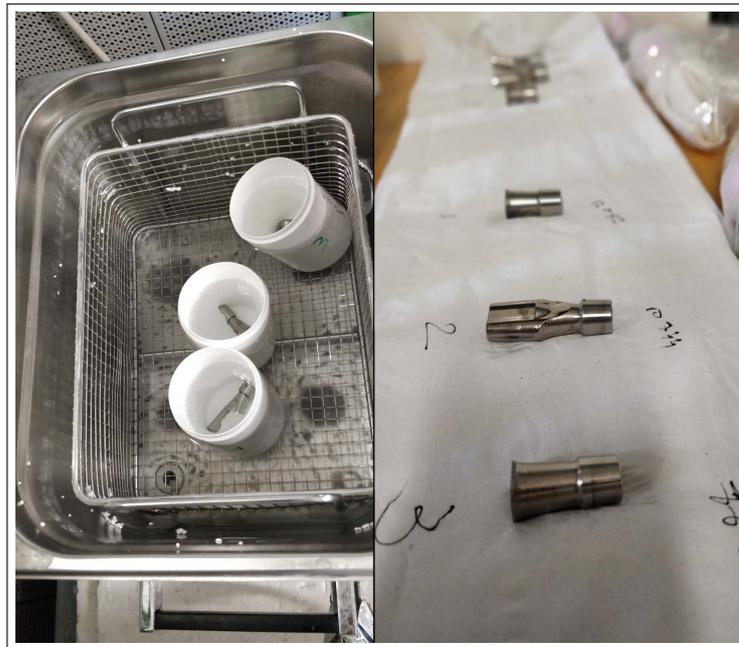


Figura 3.6: Lavatrice ad ultrasuoni per la pulizia del campioni.

Per lo studio è stato utilizzato un microscopio elettronico a scansione ZEISS EVO MA10 (fig.3.7) con incluso il rilevatore per la microanalisi, si nota in alto a sinistra il serbatoio di azoto liquido che serve a raffreddarlo. Questo modello presenta un emettitore elettronico in esaboruro di lantanio (LaB_6) che permette di generare tensioni da 200V a 30kV e una risoluzione fino a circa 100nm a seconda del campione analizzato. Per quanto riguarda l'analisi vera e propria occorre attendere circa 5 minuti di modo che sia creato

il vuoto all'interno della camera. Bisogna posizionare il portacampione per visualizzare la superficie del cono morse, porlo alla giusta working distance ($8.5mm$) ed identificare la zona di interesse. Per queste operazione il tempo dipende dell'abilità dell'operatore. Una volta trovata la superficie da scansionare è necessario metterla a fuoco ed impostare quindi un refresh di scansione lento in modo da ottenere un'immagine definita. A seconda della risoluzione desiderata (full HD, 2k, 4k) il tempo di acquisizione può aumentare da 1 a 4 minuti. Le immagini ottenute al SEM sono state tutte salvate in 2k (2048×1536 pixel). Il tempo totale per ricavare una sola immagine, dall'inserimento del campione al salvataggio della foto, è di circa 10 minuti. Nei casi in cui l'analisi è stata limitata ad un solo lato del cono morse, ad esempio quella anteriore, è stato necessario un unico posizionamento del campione in quanto questo poteva essere movimentato mediante i comandi esterni. Nei casi in cui le analisi sono state estese a due o più lati del cono morse è stato necessario porre il cannone in stand by, riportare la camera a pressione atmosferica (2 minuti), estrarre e girare il campione, ripristinare il vuoto (5 minuti) e ripetere la procedura di centraggio e messa a fuoco della regione di interesse.



Figura 3.7: SEM utilizzato per analisi ottica e microanalisi.

Le osservazioni eseguite hanno permesso di osservare in dettaglio la morfologia superficiale del cono morse. Questa analisi dettagliata è stata utile per identificare o escludere la presenza di danneggiamento localizzato, come ad esempio il pitting, non rilevabile mediante microscopio stereoscopico usato per assegnare il punteggio di Goldberg.

3.3.2 Spettrometria per dispersione di energia (EDS)

La microanalisi è stata applicata sui punti delle superfici dei coni morse che presentavano un particolare tipo di danneggiamento, ad esempio sulla superficie delle creste soggette ad usura per micromovimento. In questo caso la prima acquisizione veniva sempre fatta su una prima porzione della superficie integra, dove il punto acquisito era il riferimento per la composizione chimica della lega di titanio. Successivamente venivano acquisiti più punti in corrispondenza di aree danneggiate per determinare il cambiamento della composizione chimica del materiale rispetto al riferimento. Quando veniva fatto un confronto tra due spettri EDS, questi venivano riferiti rispetto al titanio, in modo da poter apprezzare le variazioni di emissione degli altri elementi. La microanalisi è stata applicata anche per conoscere la composizione chimica dei detriti al fine di valutare se fossero di natura biologica o prodotti di un attacco chimico.

La microanalisi misura i raggi X emessi da un atomo dopo che un elettrone del guscio interno viene spinto al di fuori di esso, lasciando una buca di potenziale. Infatti gli elettroni non sono distribuiti uniformemente nel volume attorno al nucleo, ma sono sistemati in zone, definite gusci o livelli, ad energia differente. Gli elettroni del guscio interno non sono gli elettroni di valenza e quindi non partecipano al legame chimico. Questi elettroni si trovano negli orbitali, o livelli atomici, ad energia più bassa, quindi sono più vicini al nucleo e più legati all'atomo. I raggi X sono emessi quando un elettrone che prima risiedeva nel guscio più esterno, ad energia maggiore, si inserisce all'interno della buca di potenziale lasciata dall'elettrone che ne era stato spinto fuori inizialmente. Questo salto quantico comporta l'emissione di un fotone. La differenza energetica tra l'elettrone a maggiore energia e la buca di potenziale determina l'intensità dei raggi X provenienti dal punto di applicazione della microanalisi. Poichè l'elettrone che si inserisce nella buca può provenire da gusci esterni a differenti livelli energetici, i raggi X possono essere emessi a diverse energie. Per questo motivo negli spettri EDS sono emessi più picchi di uno stesso elemento. In generale gli elementi più pesanti, come il titanio, il niobio e il vanadio hanno più picchi, mentre quelli più leggeri, come il carbonio e l'ossigeno, solamente uno.

L'analisi chimica nel microscopio elettronico viene realizzata misurando l'energia e la distribuzione delle intensità dei raggi X generati dal fascio elettronico sul campione. Per farlo si utilizza un detector a dispersione di energia EDS che sfrutta l'interazione energetica tra i raggi X e un opportuno materiale, in questo caso la lega di titanio del collo. Il detector viene alloggiato secondo un angolo specifico, chiamato takeoff, che corrisponde al valore in gradi tra il piano orizzontale, cioè il piano perpendicolare al fascio elettronico, e la linea che unisce il rilevatore e il punto di incidenza del fascio [70]. All'estremità del detector, all'interno della camera, si trova il collimatore, ossia un'apertura limitata attraverso la quale una piccola quantità di raggi X può passare per raggiungere il detector. Questo consente di rilevare soltanto i raggi X che provengono dall'area eccitata dal fascio di elettroni, escludendo così tutti quei raggi X casuali che derivano dalle altre parti della camera del microscopio [70]. E' presente poi una barriera, trasparente ai raggi X e a bassa energia, che serve a mantenere il vuoto all'interno del detector. Ci sono due tipi di materiali di cui può essere fatta. Al berillio (Be), quindi molto robusta,

ma assorbe i raggi X a bassa energia per cui solo gli elementi a partire dal sodio (Na) possono essere rilevati; e quella polimerica, che è molto più sottile e quindi trasparente alla maggior parte degli raggi X a bassa energia. Il cristallo, collocato subito dopo la finestra, è un semiconduttore che attraverso il processo di ionizzazione converte i raggi X di una determinata energia in carica elettrica di dimensioni proporzionali. Può essere un monocristallo di silicio drogato con litio [70]. Infine il Field Effect Transistor (FET), posizionato dietro il cristallo, è il primo stadio del processo di amplificazione che misura la carica liberata nel cristallo dai raggi X incidenti, a cui segue una conversione in tensione elettrica in uscita. Tutti i componenti del detector sono continuamente raffreddati con azoto liquido a -192°C per minimizzare il rumore elettronico. L'azoto è contenuto a basse temperature in un apposito contenitore (dewar) il cui livello è controllato da un sensore che emette un segnale acustico quando il livello è al di sotto di un limite accettabile dal sistema [70]. L'analisi che viene prodotta può essere sia dell'area che in quel momento viene ingrandita, oppure di un punto di interesse sulla superficie del campione (microanalisi). Dato che la porzione di spazio eccitata dal fascio elettronico, che produce lo spettro X, è un intorno del punto di pochi micron, la combinazione di SEM e EDS è un potente mezzo di indagine su solidi chimicamente disomogenei a scala microscopica.

3.4 Analisi al rugosimetro

Il rugosimetro (roughness tester) è uno strumento utile a misurare e valutare le microirregolarità ed asperità superficiali con una precisione che può raggiungere il millesimo di micron. E' costituito dai seguenti componenti:

- **Tastatore/sonda.** E' la parte a contatto con la superficie da misurare. Solitamente è costituito da una punta di raggio di $2\mu\text{m}$ in diamante. Questa tipologia di tastatore è induttiva, cioè interpreta le variazioni di altezza, misurate lungo l'asse di acquisizione, come variazioni di tensione;
- **Unità di traslazione (traslatore).** E' un'unità motorizzata fissata tramite apposito supporto al tastatore che provvede di muovere quest'ultimo lungo l'asse di misura orizzontale per poter acquisire i dati della superficie;
- **Unità elettronica.** Gestisce il movimento dell'unità di traslazione e il trattamento dei dati rilevati tramite il tastatore. Se si utilizza un tastatore del tipo induttivo i valori di tensione rilevati in formato analogico devono essere prima convertiti in formato digitale per poter essere successivamente elaborati ed analizzati.

Esistono due tipologie di rugosimetri, quelli portatili e quelli da laboratorio. Nei primi l'unità di traslazione e l'unità elettronica sono incorporati, mentre l'elaborazione dei dati viene effettuata internamente dalla stessa unità elettronica. Nei secondi, di cui fa parte il rugosimetro utilizzato per lo studio (Hommel Tester T8000), l'unità di traslazione e l'unità elettronica sono esterne e l'elaborazione dei dati viene effettuata esternamente tramite computer dotato di apposito software di controllo (fig.3.8).



Figura 3.8: Rugosimetro Hommel Tester T8000.

3.4.1 Setup per la misurazione

Il rugosimetro è stato utilizzato per misurare i parametri di rugosità su tutti i 45 coni morse dei tre gruppi e sui 15 manicotti adattatori, per un totale di 60 campioni. Per poter effettuare le misurazioni è stato costruito un supporto utile a bloccare sia il cono morse della protesi, con eventuale stelo, sia il manicotto adattatore. E' stata utilizzata una testa femorale in plastica in grado di accogliere il cono morse di tipo 12/14. L'alloggio del manicotto ha richiesto invece la realizzazione di due alloggi di dimensioni diverse per poter supportare tutti e 15 i manicotti adattatori che erano di due dimensioni diverse, sebbene si inseriscano su coni morse 12/14. I due componenti, la testa femorale e l'alloggio in cera, sono stati fissati ad un supporto rettangolare in alluminio bloccato da una morsa basculante (fig.3.9). La regolazione della morsa permetteva di regolare l'inclinazione del cono morse e del manicotto adattatore in modo che la generatrice della superficie fosse orizzontale, condizione di lavoro ideale per il tastatore del rugosimetro.

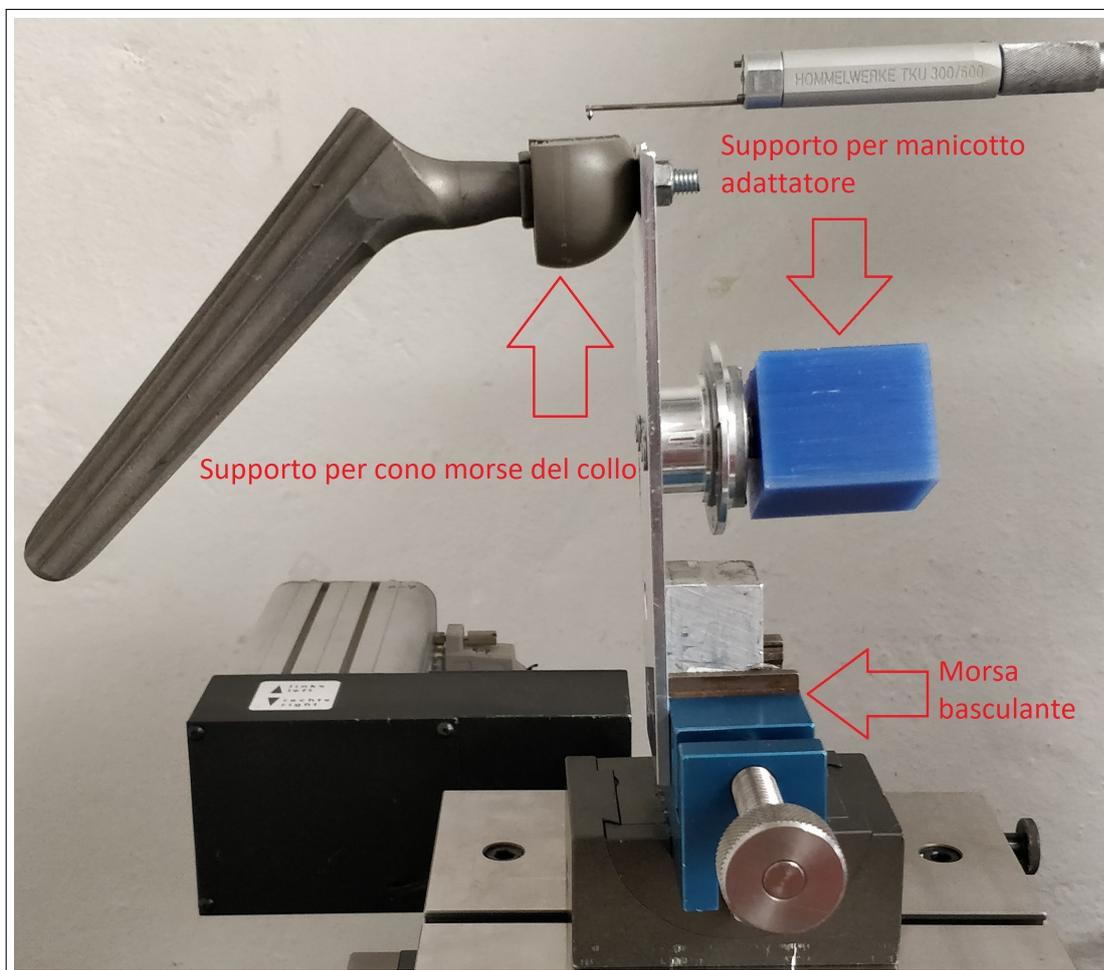


Figura 3.9: Supporto per cono morse e per il manicotto adattatore.

Durante l'acquisizione occorre porre attenzione al percorso orizzontale eseguito dal tastatore, infatti un errato posizionamento potrebbe comportare la rottura del supporto della punta. Quindi per poter svolgere in sicurezza le numerose acquisizioni si è provveduto a tagliare la testa femorale in plastica in modo tale da ottenere un'apertura diretta sul cono morse dove potesse passare la punta (fig.3.10). La testa è bloccata al supporto in alluminio con una vite, per cui è necessario ruotare solamente il cono morse al suo interno per esporre una nuova generatrice su cui eseguire la misura. Invece l'alloggio in cera del manicotto adattatore è fissato su un cuscinetto ruotabile di 360° (fig.3.11).

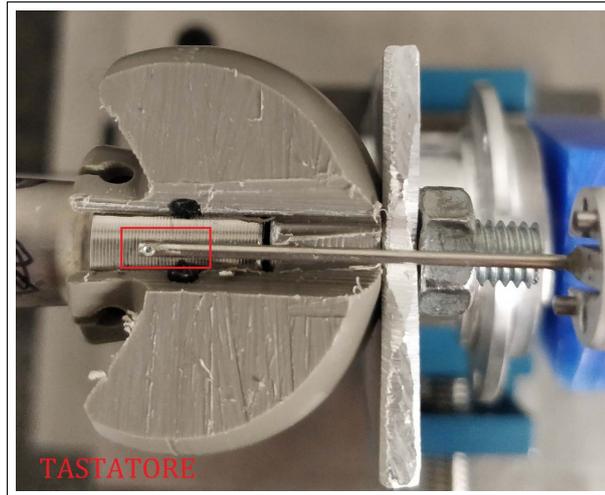


Figura 3.10: Punta del tastatore sul cono morse.

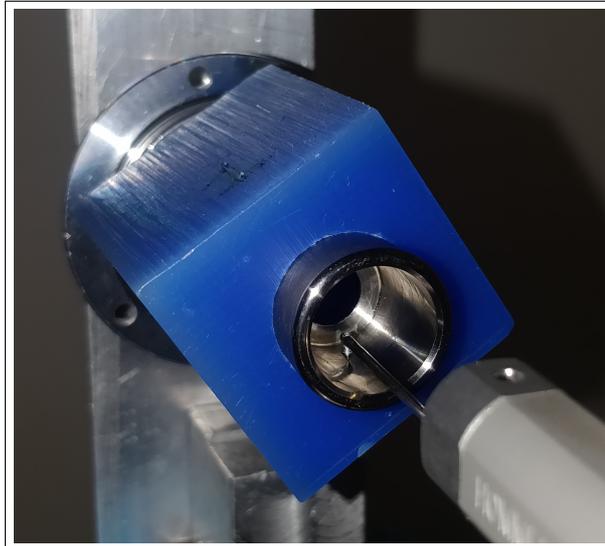


Figura 3.11: Punta del tastatore sul manicotto adattatore.

3.4.2 Impostazione delle condizioni di misurazione

Al fine di misurare correttamente la rugosità dei campioni è necessario impostare sul programma determinati parametri:

- Cut-off del filtro L_c (mm);
- Velocità di acquisizione V_t (mm/s);
- Lunghezza di acquisizione L_t (mm);
- Range di acquisizione (μm).

Cut-off del filtro L_c

Uno dei parametri più importanti è il cut-off, cioè un filtro meccanico ed elettronico che rimuove o riduce dati non desiderati, in modo da analizzare solo le lunghezze d'onda di interesse. Il rapporto tra il cut-off superiore (L_c) ed il cut-off inferiore (L_s) è definito banda passante. Il cut-off è utilizzato anche come sinonimo della lunghezza di campionamento L_c . Il problema principale è determinare un cut-off adeguato al tipo di superficie che si vuole studiare, cioè la lunghezza d'onda per la quale il filtro diventi effettivo ed acquisisca il corretto valore di rugosità. In figura 3.12 è mostrato un esempio in cui questo ipotetico profilo mostra una lunghezza d'onda (roughness wavelength) di $0.25mm$ con un parametro di rugosità R_a pari a circa $20\mu m$. Se la misurazione fosse fatta con un cut-off L_c pari a $0.008mm$ il corrispettivo R_a sarebbe virtualmente 0 perchè il filtro sarebbe troppo breve, cioè avrebbe una lunghezza d'onda inferiore rispetto a quella della rugosità. Invece se L_c fosse $0.25mm$ R_a sarebbe circa $10\mu m$, in quanto sarebbe in parte acquisita la microimperfezione. Nel caso in cui L_c fosse $0.8mm$ o $2.5mm$ allora si avrebbe il "corretto" valore di $R_a = 20\mu m$. Infine se il cut-off fosse impostato a $8mm$ o più il corrispondente R_a aumenterebbe perchè si andrebbero ad includere anche le successive imperfezioni superficiali.

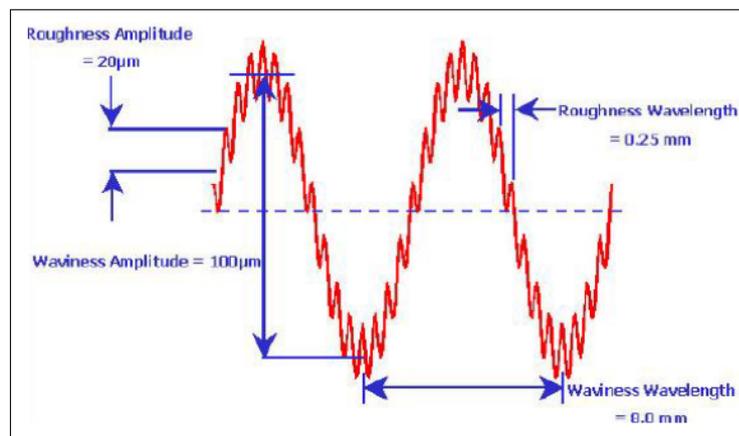


Figura 3.12: Esempio scelta cut-off.

Quindi per riuscire a filtrare in maniera adeguata occorre conoscere il profilo che si andrà a misurare. Prima di tutto bisogna distinguere tra un profilo periodico e un profilo non periodico. Poichè i cono morse delle protesi d'anca presentano una ripetizione periodica di creste, allora ricadono nella prima categoria. La scelta del corretto parametro di cut-off viene fatta eseguendo una prima misurazione in modo da acquisire il parametro denominato RSm, cioè la distanza spaziale (periodo) che c'è tra una cresta e l'altra. Successivamente, seguendo le indicazioni contenute nella norma ISO 4288-1996 si seleziona il cut-off corrispondente. Tutti i cono morse misurati presentano un range di RSm compreso tra $> 0.13 - 0.4mm$ per cui il cut-off impostato è sempre uguale a $0.8mm$ (fig.3.13). Per quanto riguarda i manicotti adattatori si ha un RSm differente, pari a $0.050mm$. Secondo la norma ISO 4288-1996 si dovrebbe scegliere un Lc pari a $0.25mm$ tuttavia per non modificare la modalità di acquisizione e rendere i dati confrontabili si è scelto di utilizzare il medesimo cut-off dei cono morse ($0.8mm$). Inoltre si è notato che il valore di rugosità Rz per i manicotti adattatori ricade nel range $> 0.5 - 10\mu m$ dei profili non periodici quindi associabile ad un cut-off di $0.8mm$. Anche se i manicotti adattatori presentano un profilo periodico per questo studio è coerente utilizzare il medesimo valore Lc dei cono morse.

<i>RSm</i>	Roughness sampling length	Roughness evaluation length
μm	<i>lr</i> mm	<i>ln</i> mm
$0,013 < RSm \leq 0,04$	0,08	0,4
$0,04 < RSm \leq 0,13$	0,25	1,25
$0,13 < RSm \leq 0,4$	0,8	4
$0,4 < RSm \leq 1,3$	2,5	12,5
$1,3 < RSm \leq 4$	8	40

Figura 3.13: Tabella per cut-off da ISO 4288-1996.

Velocità di acquisizione V_t

Il valore V_t è riferito alla velocità con cui il tastatore scorre sulla superficie del cono morse/manicotto adattatore. Quella impostata per ciascuna acquisizione è pari a $0.05 mm/s$. Nel rugosimetro utilizzato i valori disponibili variano nel range $0.05 mm/s - 0.50 mm/s$. Si è scelto il valore minimo in modo da ottenere dei dati più precisi. Infatti poichè la differenza di altezza tra una cresta e una valle varia tra 10 e 20 micron, l'utilizzo di una velocità ridotta consente di apprezzare maggiormente le eventuali imperfezioni rispetto a velocità di scorrimento maggiori. Questo perchè la punta del tastatore, passando tra una cresta e la successiva, riesce ad appoggiarsi e a seguire con più precisione il profilo durante il percorso.

Lunghezza di acquisizione L_t

La lunghezza di acquisizione indica la quantità in mm di superficie che viene acquisita. I valori disponibili variano da 0.48 mm a 48 mm . Si è scelta una L_t di 4.8 mm (consigliata da Hommel Werke). La scelta di L_t determina la modalità di acquisizione. Ciascun cono morse e manicotto adattatore viene acquisito su 4 lati: anteriore, mediale, laterale e posteriore. Su ciascun lato vengono effettuate 3 passate con il tastatore, una lungo la linea mediana e una sinistra e a destra di tale linea. Si nota che non è possibile distanziare le due linee di sinistra e destra in maniera uniforme dalla linea mediana, in termini di gradi di rotazione. Questo perchè sia i coni morse che i manicotti adattatori presentano dei danneggiamenti generati durante l'espianto. Di conseguenza, per lo studio del danneggiamento in vivo causato da usura per micromovimento e/o corrosione, si vogliono evitare assolutamente, in fase di acquisizione, le zone danneggiate dal chirurgo durante l'assemblaggio e disassemblaggio dei componenti. Questo problema è presente soprattutto nei coni morse del gruppo 1 e 2 dove non è stato possibile effettuare alcune acquisizioni, in alcuni lati, a causa degli evidenti graffi e incisioni chirurgiche. Poichè si è scelta una L_c di 4.8 mm sarebbe impossibile acquisire con una sola passata tutta la lunghezza del cono morse interfacciata con la testa. Questa lunghezza viene quindi suddivisa in segmenti da 4.8 mm , uno prossimale e uno distale (fig.3.14).

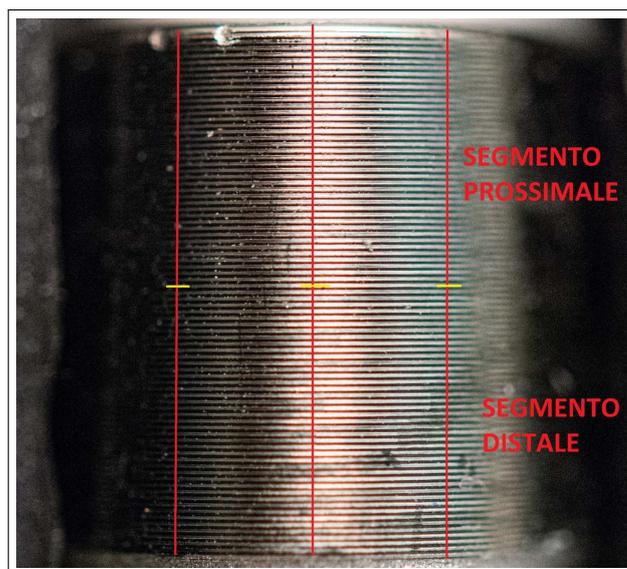


Figura 3.14: Linee di acquisizione.

I coni morse possono inserirsi all'interno delle testine protesiche in maniera più o meno marcata a seconda della profondità della cava. Le teste S accolgono tutto il cono morse quindi l'intera superficie è accoppiata con l'interno della cava. Al contrario le teste L hanno una cava meno profonda quindi solo una porzione prossimale del cono morse è interfacciata. Quindi nel caso in cui il collo sia associato con una testa S o M viene eseguito il procedimento delle due suddivisioni, per cui ciascuna lunghezza sarà

formata da un segmento distale e uno prossimale distanziati tra loro. Mentre se il collo è accoppiato con una testa L la doppia suddivisione della lunghezza, una distale e una prossimale, risulta contigua. Lo stesso procedimento è svolto per i manicotti adattatori. Poichè alcuni campioni invece presentavano una ridotta interfaccia tra cono morse/cava della testina o cono morse/manicotto adattatore, è stato necessario acquisire la rugosità imponendo una breve sovrapposizione nella parte centrale dell'accoppiamento. Il procedimento svolto sui coni morse è il seguente: la punta del tastatore viene posta ad una distanza di 2 mm dallo zero del rugosimetro (0.6 mm), poi viene fatta appoggiare sulle prime creste distali che si interfacciano con la cava della testina. Viene eseguita la prima passata per 4.8 mm (segmento distale). Per acquisire anche l'ultima cresta prossimale in maniera ottimale si trasla la punta verso l'ultima porzione del cono morse. Dopo averla fatta appoggiare viene fatta scorrere. Quando il tastatore supera l'ultima cresta non riesce ad acquisire più nulla. Appena questo accade si blocca l'acquisizione, si alza la punta e si torna indietro di una lunghezza pari a 5.150 mm. Questo valore è stato studiato in modo da arrivare con la successiva passata proprio all'ultima cresta, ottenendo il segmento prossimale. Per i manicotti adattatori il procedimento è analogo, poichè il loro alloggio è opposto rispetto a quello dei coni morse le acquisizioni sono fatte a partire dal segmento prossimale.

Range di acquisizione

Il range di acquisizione può variare tra ± 80 , ± 800 e ± 8000 μm . All'interno del range si forma il tracciato della rugosità, costituito dall'alternanza creste-valli. Nel tracciato è possibile apprezzare le differenze, in termini di periodo tra una cresta e l'altra (RSm), delle varie tipologie di coni morse e manicotti adattatori (fig.3.15). Il range scelto è di ± 80 μm e consente di apprezzare variazioni fino a 160 μm , ma in ogni caso in tutti i campioni non si arriva mai a questa escursione. Molte volte durante le acquisizioni il tracciato tende a spostarsi verso la soglia superiore o inferiore. Tuttavia se non va fuori scala, cioè oltre 80 o -80, non ci sono problemi di elaborazione dati in quanto il programma a fine registrazione riporta il tracciato sullo 0. Il problema riscontrato maggiormente riguarda il corretto posizionamento del cono morse dentro l'alloggio. Infatti un posizionamento non adeguato si traduce in un tracciato inclinato in alto o in basso, cioè verso il fuori scala di 80 μm . Per correggere si agisce sulla morsa basculante riportando in linea il campione.

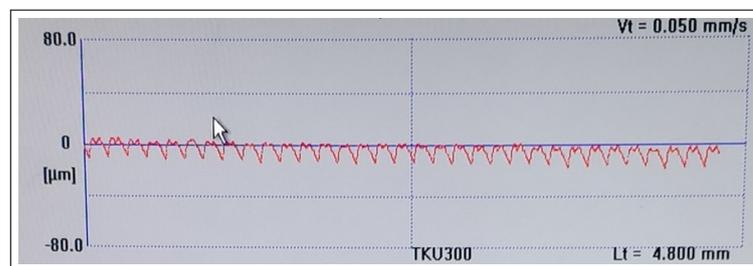


Figura 3.15: Tracciato di rugosità.

3.4.3 Parametri di rugosità, ondulazione e profilo

Qualsiasi superficie di ogni componente possiede una forma ed una finitura che variano in accordo con la struttura della superficie stessa ed al ciclo di lavorazione che l'ha generata. La superficie di un materiale si può definire quindi mediante la combinazione dei seguenti parametri (fig.3.16):

- Rugosità R (roughness), si tratta di irregolarità dovute ai processi di produzione del materiale (utensile da taglio, lavorazione a macchina, elettroerosione);
- Ondulazione W (waviness), è prodotta solitamente dall'instabilità del processo di lavorazione, come ad esempio lo squilibrio di una mola. L'ondulazione presenta una lunghezza d'onda più ampia rispetto alla rugosità [71];
- Forma o Profilo P (profile), forma generale della superficie, non considerando le variazioni dovute alla rugosità e all'ondulazione.

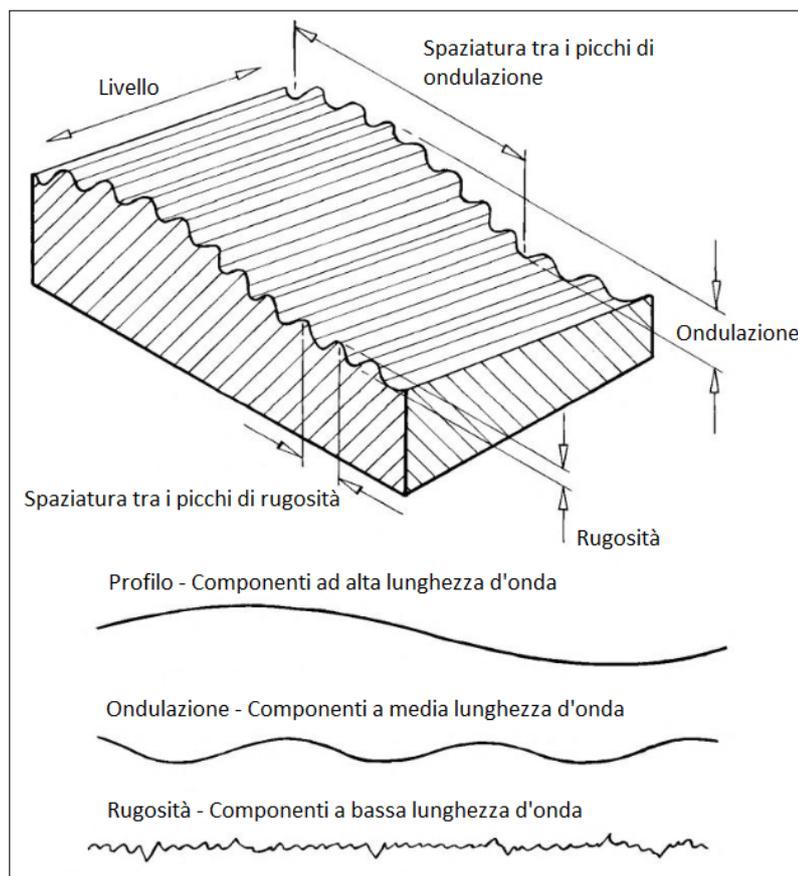


Figura 3.16: I principali componenti che costituiscono la struttura di una superficie.

Durante l'analisi al rugosimetro R, W e P vengono registrati separatamente, come dimostra lo schema a blocchi che descrive il processo di acquisizione (fig.3.17). I parametri R

e W sono ottenuti tramite il Profile Filter (ISO 4287:1997) a partire dal profilo primario (primary profile). Il Profile Filter è costituito da tre filtri:

- profile filter λ_s - definisce l'intersezione tra la rugosità e le componenti della superficie a bassa lunghezza d'onda (filtro passa basso);
- profile filter λ_c - definisce l'intersezione tra la rugosità e l'ondulazione a lunghezze d'onda maggiori di λ_s (filtro passa alto);
- profile filter λ_f - definisce l'intersezione tra l'ondulazione e le componenti della superficie ad alta lunghezza d'onda (filtro passa-banda).

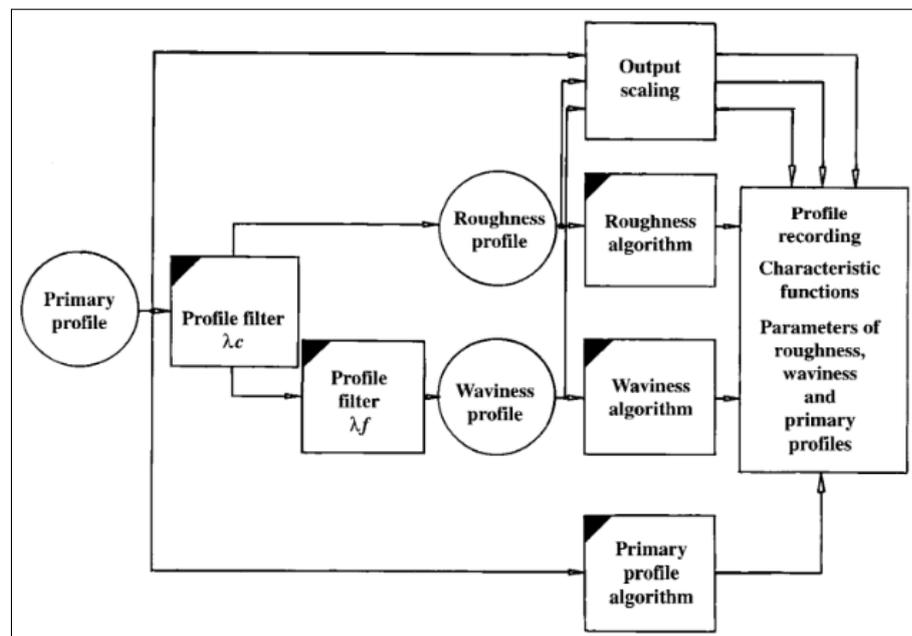


Figura 3.17: Schema a blocchi per ottenere rugosità, ondulazione e profilo.

Il profilo primario costituisce la base per l'acquisizione dei parametri P associati al profilo. Tale profilo è definito come il segnale ricavato dopo l'applicazione di un filtro passa basso con un cut-off λ_s [71]. Questo filtro è di tipo meccanico, in quanto è la punta del tastatore, mediante la sua forma geometrica, che elimina qualsiasi componente a lunghezza d'onda inferiore a λ_s . Il profilo di rugosità è definito come il profilo derivante dal profilo primario quando si eliminano le componenti ad alta lunghezza d'onda (filtro passa alto), con un cut-off λ_c [71]. Da questo profilo si ricavano i parametri R . Infine il profilo di ondulazione, cioè il profilo di ondulazione da cui si ottengono i parametri di waveness W , si forma con l'applicazione di un filtro passa-banda. Questo filtro taglia le componenti a bassa lunghezza d'onda λ_c associate alla rugosità, e quelle ad alta lunghezza d'onda λ_f del profilo (fig.3.18).

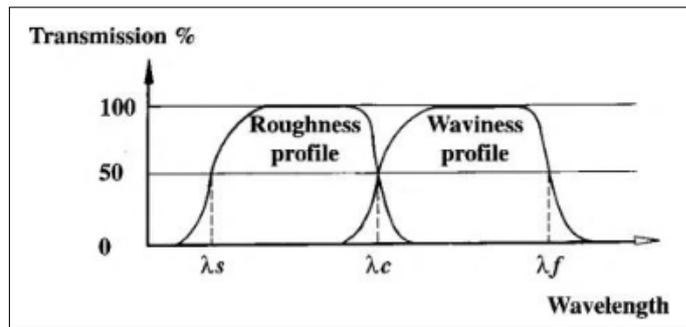


Figura 3.18: Filtraggio delle componenti di rugosità ed ondulazione.

Le modalità con cui si acquisiscono i parametri di rugosità R sono valide anche per il profilo primario P e il profilo di ondulazione W (DIN EN ISO 4287). Per esempio i parametri R_t di rugosità, W_t di ondulazione e P_t del profilo, sono ricavati dalla differenza di altezza tra il picco più alto Z_p e la valle più bassa Z_v lungo la lunghezza di valutazione l_n (evaluation length). Questi scostamenti sono riferiti rispetto alla linea media M del profilo. Quasi tutti i parametri sono definiti sulla lunghezza l_n che comprende una o più lunghezze di campionamento (L_c). Solitamente il numero di L_c è pari a cinque, $l_n = 5 l_r$ per la rugosità e $l_n = 5 l_w$ per l'ondulazione. Questo approccio garantisce una migliore stima statistica del valore del parametro misurato (fig.3.19)[72].

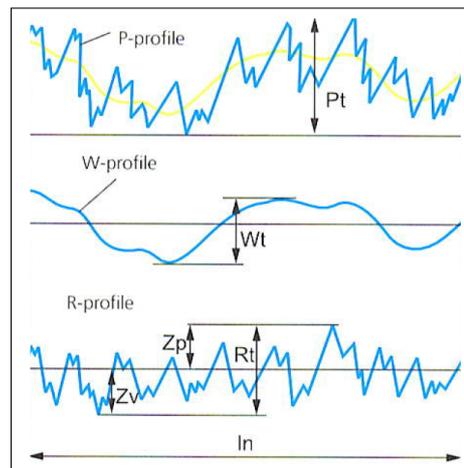


Figura 3.19: Differenza tra P, R e W.

Il rugosimetro può acquisire una quantità molto elevata di parametri per ciascun tipo di profilo R, W e P. Quindi si selezionano solo quelli utili a quantificare in maniera efficace le irregolarità superficiali dovute ad usura da micromovimento e/o corrosione nei coni morse e nei manicotti adattatori. Sono riportati i parametri scelti per lo studio, che sono di ampiezza e di spaziatura.

Parametri di ampiezza

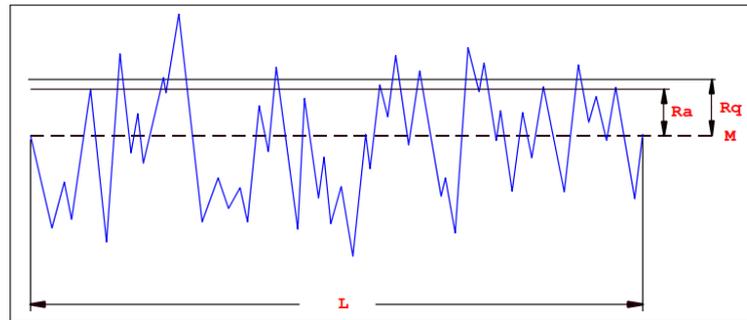


Figura 3.20: Ra, Rq.

- R_a (μm): Media aritmetica di tutti i picchi e le valli rispetto alla linea media. E' il parametro più comune ed universalmente riconosciuto come parametro per la valutazione della rugosità (fig.3.20) [72].
- R_q (μm): Media quadratica di tutti i picchi e le valli rispetto alla linea media (analogo ad R_a). Questo parametro fornisce una gestione statistica semplice e consente risultati stabili in perchè non è influenzato in modo significativo da graffi e contaminazioni (fig.3.20) [73].

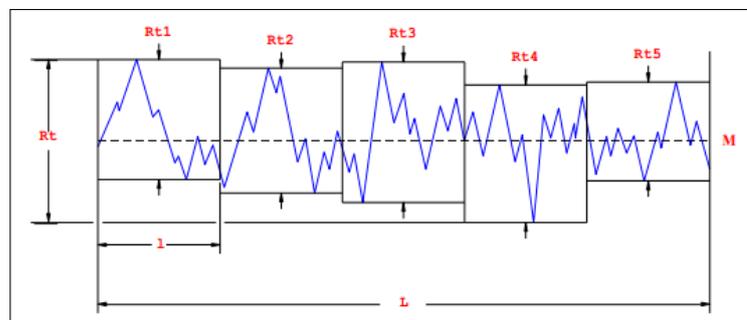


Figura 3.21: R_t , R_z DIN, R_{max} .

- R_t (μm): Escursione massima ottenuta dalla differenza tra il picco più alto e la valle più bassa (fig.3.21). Questo parametro è influenzato significativamente da graffi e contaminazioni a causa dell'utilizzo dei valori massimi (picco più alto e valle più profonda) (fig.3.21) [73].
- R_z DIN (μm): Media aritmetica delle altezze picco-valli lungo le cinque lunghezze-campione consecutive (R_{t1} a R_{t5});

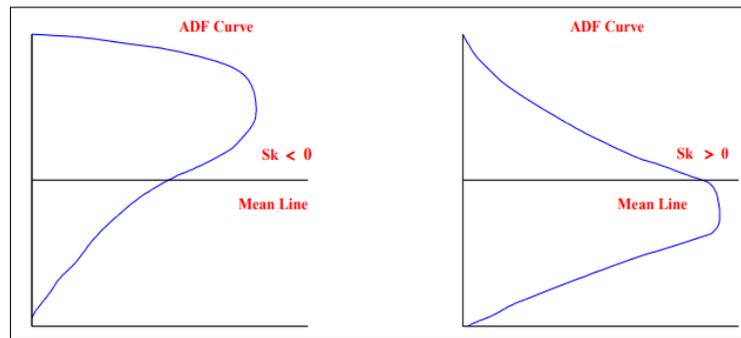


Figura 3.22: Rsk.

- Rsk (-): E' la misura della simmetria del profilo rispetto alla linea media. Questo parametro medio di ampiezza identifica le differenze di simmetria su profili aventi il medesimo valore di Ra o Rq [73]. $Rsk = 0$: simmetrico rispetto alla linea media (distribuzione normale); $Rsk > 0$: Deviazione al di sotto della linea media; $Rsk < 0$: deviazione sopra la linea media (fig.3.22).
- Rku (-): E' la misura della Kurtosi (acutezza del profilo rispetto alla linea media). E' acquisito per analizzare il grado di contatto tra due oggetti. $Rku = 3$: distribuzione normale dei picchi e valli sulla lunghezza di campionamento. $Rku > 3$: distribuzione di picchi e valli nette ed appuntite sulla lunghezza di campionamento. $Rku < 3$: distribuzione di picchi e valli uniforme sulla lunghezza di campionamento [73].

Parametri di spaziatura

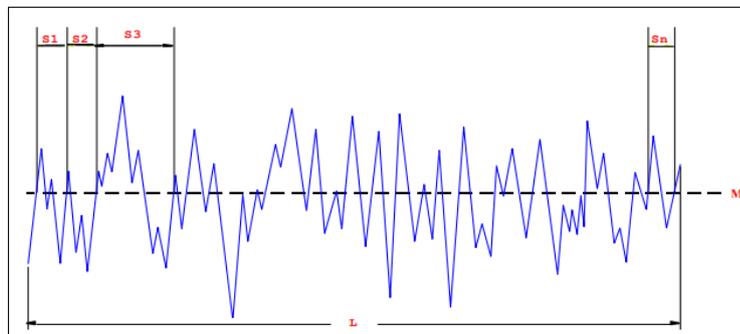


Figura 3.23: Rsm.

- Rsm (mm): Rappresenta la media della lunghezza (S_x) degli elementi del profilo misurati sulla linea media all'interno della lunghezza di campionamento. Questo parametro viene utilizzato per valutare le dimensioni orizzontali di solchi paralleli al posto dei parametri di altezza (fig.3.23) [73].

Una volta impostato il setup ed aver inserito nel software i parametri di rugosità, ondulazione e profilo che il rugosimetro deve registrare, si procede con tutte le acquisizioni (tab.3.3).

Punta del tastatore	TKU 300
Cut-off del filtro	0.8 mm
Velocità di acquisizione V_t	0.05 mm/s
Lunghezza di acquisizione L_t	4.8 mm
Range di acquisizione	$\pm 80 \mu\text{m}$
Parametri di rugosità acquisiti	Ra, Rq, Rt, Rz, Rsk, Rsm, Rku
Parametri di ondulazione acquisiti	Wz, Wsk, Wsm, Wku
Parametri di profilo primario acquisiti	Pt, Pz, Psk, Psm, Pku

Tabella 3.3: Setup rugosimetro Hommel Tester T8000.

3.5 Analisi statistica

I punteggi di Goldberg ottenuti dall'analisi al microscopio ottico ed i parametri acquisiti al rugosimetro, calcolati sui profili dei coni morse del collo e del manicotto adattatore, sono stati analizzati mediante un'analisi della varianza (ANOVA) fattoriale. Si sono usati come fattori il gruppo (1, 2, 3), il lato (mediale, anteriore, laterale e posteriore) e la posizione longitudinale dell'osservazione. E' stata applicata un'analisi della varianza a una via, ovvero con un'unica variabile dipendente rappresentata o dal punteggio di Goldberg assegnato ad ogni singola zona del cono morse del collo o dal valore del singolo parametro, acquisito al rugosimetro, determinato dal profilo della superficie. Eventuali differenze tra i gruppi sono state analizzate mediante il test di confronti multipli di Scheffé.

Capitolo 4

Risultati

Nel presente capitolo sono mostrati i risultati statistici relativi ai punteggi di Goldberg e alle acquisizioni fatte al rugosimetro. Sono inserite inoltre le immagini acquisite al microscopio elettronico con le corrispettive microanalisi.

4.1 Sistema di punteggio di Goldberg

Il grafico in figura 4.1 mostra i valori medi di punteggio assegnati secondo il sistema di Goldberg. I dati sono stati classificati usando i fattori gruppo (1-2-3), lato (mediale, anteriore, laterale, posteriore) e posizione longitudinale sulla superficie del cono morse del collo (prossimale, intermedia, distale). Nel gruppo 1 il valore medio di punteggio più alto riguarda soprattutto i lati anteriore-prossimale e laterale-prossimale, con un valore di circa 2. Anche nel gruppo 2 i valori più alti sono associati alle stesse regioni, si aggiunge però anche il lato mediale-prossimale (circa 2). Nel gruppo 3, come nel 2, il valore medio più alto interessa i lati mediale-prossimale, anteriore-prossimale e laterale-prossimale. Gli stessi risultati sono mostrati nel grafico in figura 4.2 dove sono state utilizzati come fattori di classificazione solo il lato e la posizione longitudinale.

L'analisi dei punteggi di Goldberg non ha evidenziato differenze significative né tra i tre gruppi (ANOVA $p = 0.23$) né tra i quattro lati (ANOVA $p = 0.42$). Al contrario l'analisi statistica ha evidenziato una differenza significativa tra le diverse posizioni longitudinali (ANOVA $p < 0.01$). In generale, l'analisi di Scheffé ha confermato che il punteggio assegnato alla zona prossimale è risultato più alto rispetto a quello mediale (Scheffé $p < 0.01$) e a quello distale (Scheffé $p < 0.01$). Quest'ultima osservazione però appare valida solo per i lati mediale, anteriore e laterale, mentre non sembra valida per il lato posteriore. Infatti l'analisi ha rilevato un'interazione tra il lato osservato e le diverse posizioni longitudinali sul livello di danneggiamento (ANOVA $p < 0.04$). Questo risultato è dovuto anche al confronto tra le zone mediale e distale: il punteggio assegnato alla zona distale è risultato più alto rispetto a quello mediale (Scheffé $p = 0.01$). In questo caso le maggiori differenze si osservano sul lato mediale e posteriore.

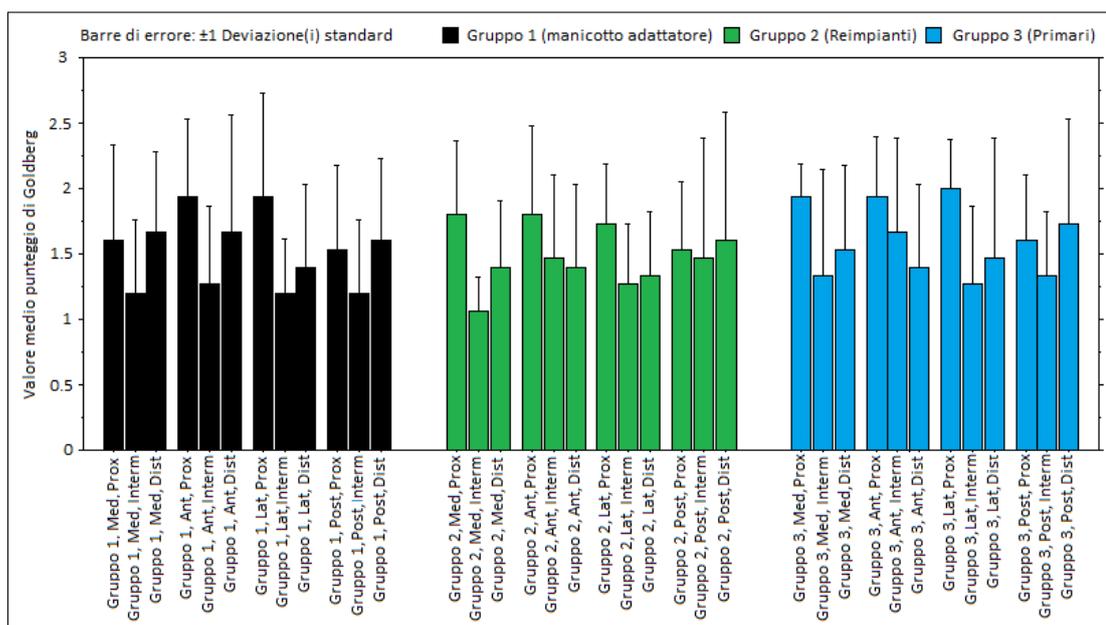


Figura 4.1: Sistema di punteggio di Goldberg. Fattori di gruppo: Gruppo - Lato - Posizione longitudinale.

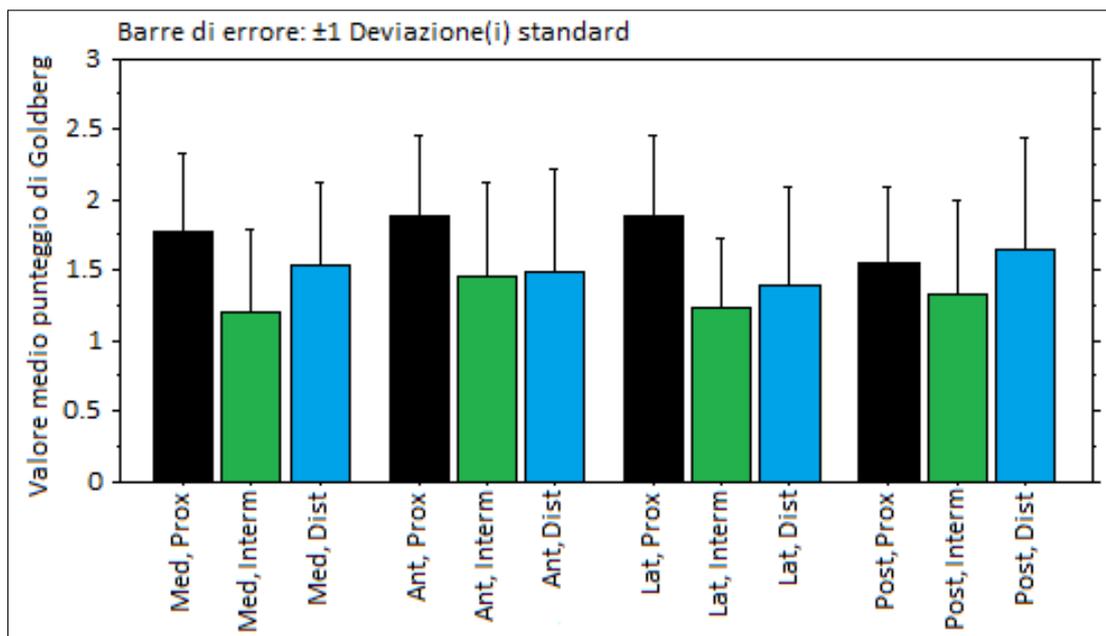


Figura 4.2: Sistema di punteggio di Goldberg. Fattori di gruppo: Lato - Posizione longitudinale.

4.2 Analisi al rugosimetro

Nel paragrafo seguente sono riportati i risultati dell'analisi statistica ANOVA eseguita sui parametri acquisiti al rugosimetro. I numeri presenti in tabella 4.1 mostrano il valore di probabilità (p-value). Non significativa (N.S.) significa che il valore di $p > 0.05$, quindi il gruppo, il lato, o la posizione longitudinale non influenzano quel determinato parametro. Non sono state eseguite le analisi per i parametri Wsm e Wku in quanto in alcuni casi non è stato possibile calcolare il valore del parametro.

	Fattore	Fattore	Fattore
Parametro misurato	Gruppo	Lato	Posizione Longitudinale
Ra	< 0.01	N.S.	N.S.
Rz	0.01	N.S.	0.04
Rt	N.S.	N.S.	N.S.
Rsk	< 0.01	N.S.	N.S.
Rku	< 0.01	N.S.	0.02
RSm	N.S.	N.S.	N.S.
Pz	0.02	N.S.	0.04
Pt	N.S.	N.S.	N.S.
Psk	< 0.01	N.S.	N.S.
Pku	< 0.01	N.S.	0.02
Psm	N.S.	N.S.	N.S.
Wz	< 0.01	N.S.	< 0.01
Wsk	N.S.	N.S.	< 0.01

Tabella 4.1: Risultati analisi statistica ANOVA.

Nei parametri significativi (Ra, Rz, Rsk, Rku, Pz, Psk, Pku) è stato applicato il test di Scheffè per vedere quale gruppo è diverso dagli altri (tab.4.2). Nel caso della lunghezza longitudinale (prossimale vs distale) questa analisi ha semplicemente confermato il risultato dell'anova. I parametri non significativi come Rt, RSm e Psm avevano un'ordine di grandezza pari a $10\mu\text{m}$, 0.10mm e 0.10mm rispettivamente. I valori medi di Rq sono stati simili a quelli di Ra: $3.59\mu\text{m}$ (gruppo 1), $3.90\mu\text{m}$ (gruppo 2) e $4.08\mu\text{m}$ (gruppo 3).

Parametro	Confronto gruppi	p-value Scheffè
Ra	Gr. 1 vs Gr. 2	< 0.01
	Gr. 1 vs Gr. 3	< 0.01
	Gr. 2 vs Gr. 3	N.S.
Rz	Gr. 1 vs Gr. 2	0.04
	Gr. 1 vs Gr. 3	< 0.01
	Gr. 2 vs Gr. 3	N.S.
Rsk	Gr. 1 vs Gr. 2	< 0.01
	Gr. 1 vs Gr. 3	< 0.01
	Gr. 2 vs Gr. 3	N.S.
Rku	Gr. 1 vs Gr. 2	< 0.01
	Gr. 1 vs Gr. 3	< 0.01
	Gr. 2 vs Gr. 3	0.03
Pz	Gr. 1 vs Gr. 2	N.S.
	Gr. 1 vs Gr. 3	0.03
	Gr. 2 vs Gr. 3	N.S.
Psk	Gr. 1 vs Gr. 2	< 0.01
	Gr. 1 vs Gr. 3	< 0.01
	Gr. 2 vs Gr. 3	N.S.
Pku	Gr. 1 vs Gr. 2	< 0.01
	Gr. 1 vs Gr. 3	< 0.01
	Gr. 2 vs Gr. 3	0.04

Tabella 4.2: Test di Scheffè dei parametri significativi.

Sono riportati di seguito i valori medi relativi ai parametri significativi Ra, Rz, Rsk, Rku, Pz e Psk. Ogni figura presenta due grafici: nel primo sono state utilizzate come variabili di raggruppamento il lato (anteriore, laterale, mediale, posteriore) e la posizione longitudinale (distale e prossimale). Nel secondo invece si ha un'unica variabile, cioè il gruppo 1, 2 o 3.

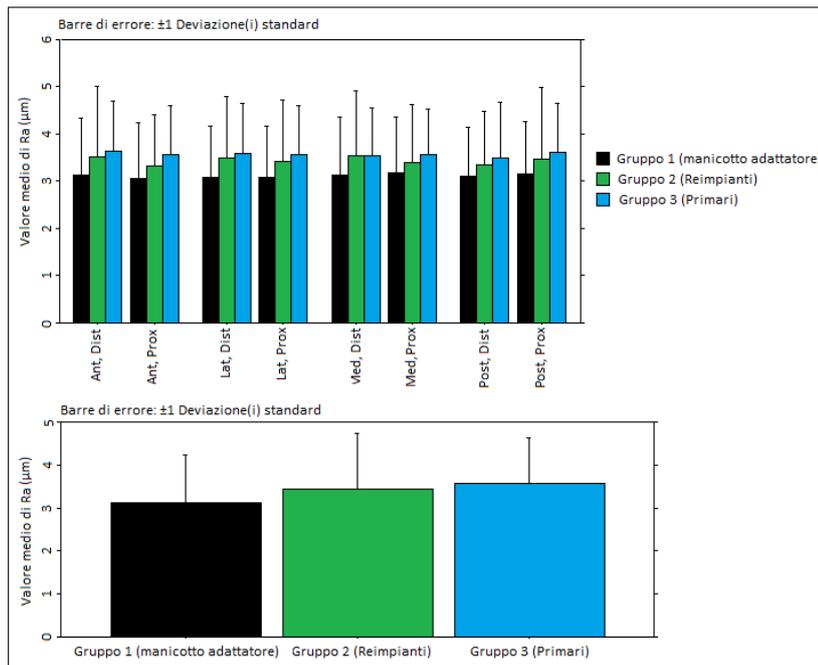


Figura 4.3: Parametro Ra. 1: Lato, Posizione Longitudinale. 2: Gruppo.

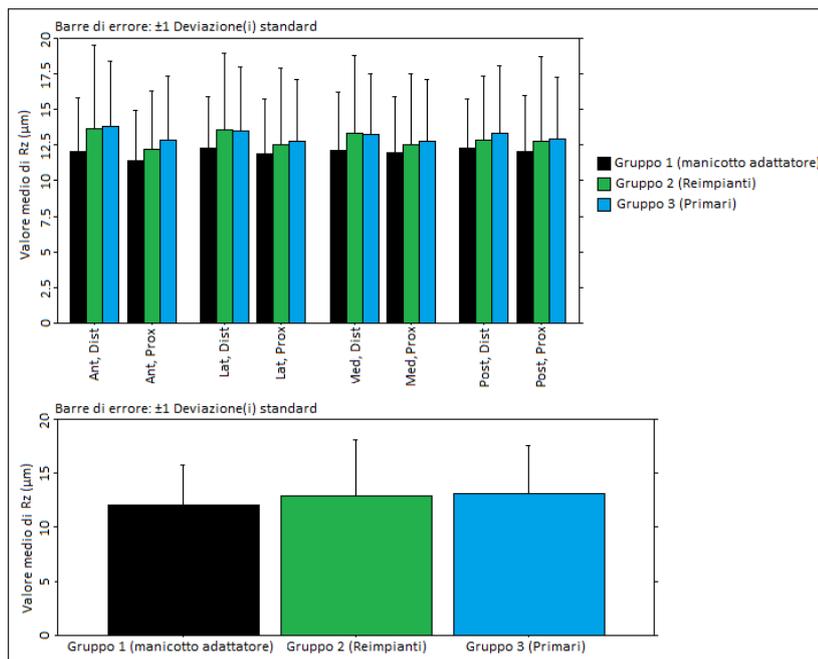


Figura 4.4: Parametro Rz. 1: Lato, Posizione Longitudinale. 2: Gruppo.

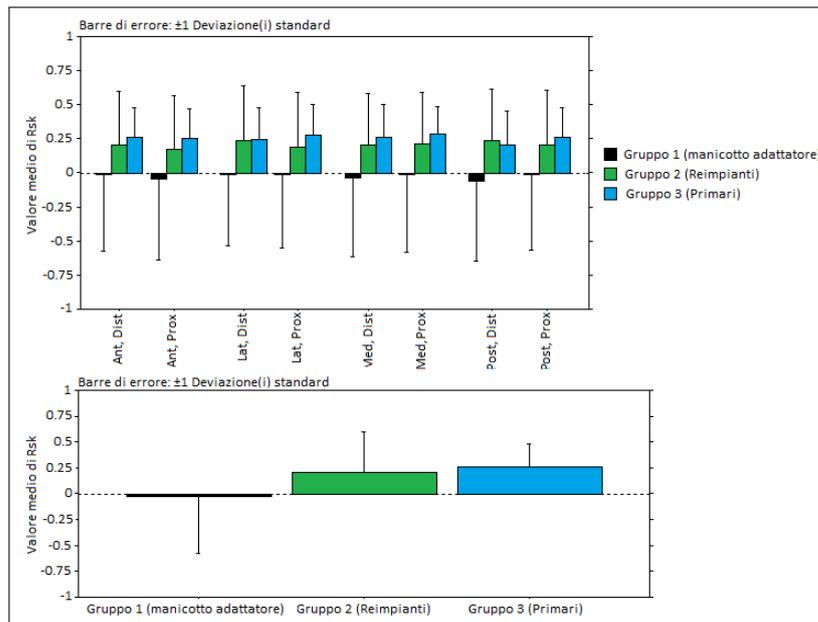


Figura 4.5: Parametro Rsk. 1: Lato, Posizione Longitudinale. 2: Gruppo.

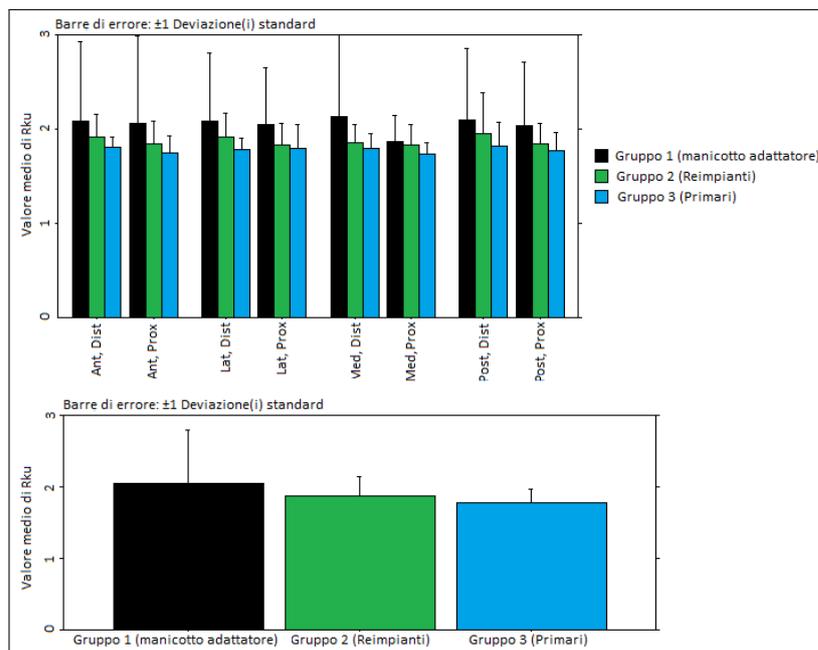


Figura 4.6: Parametro Rku. 1: Lato, Posizione Longitudinale. 2: Gruppo.

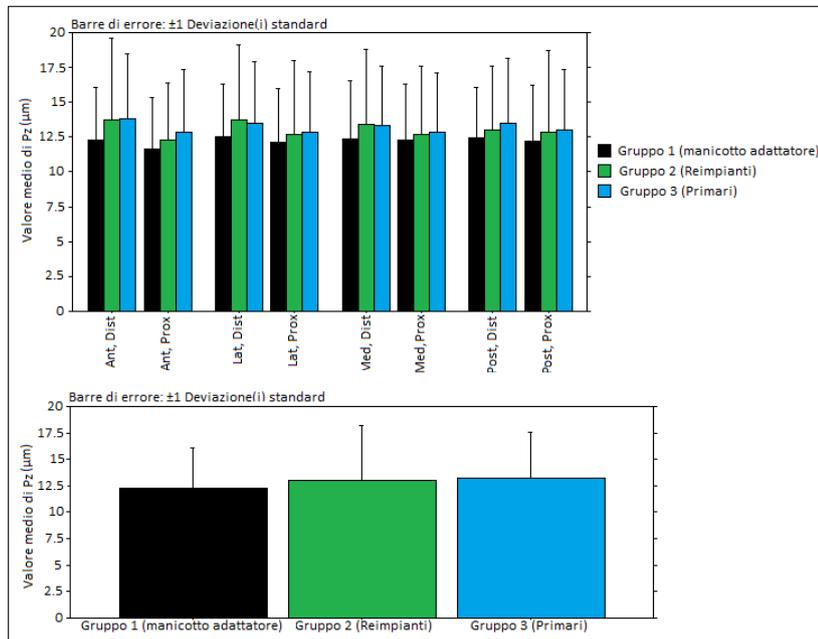


Figura 4.7: Parametro Pz. 1: Lato, Posizione Longitudinale. 2: Gruppo.

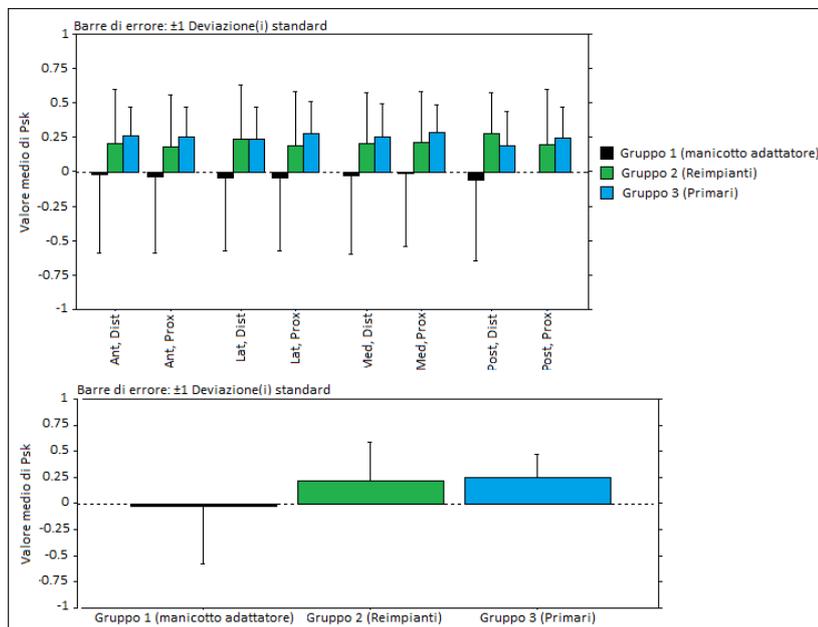


Figura 4.8: Parametro Psk. 1: Lato, Posizione Longitudinale. 2: Gruppo.

4.3 SEM e microanalisi EDS

Sono riportate le immagini rappresentative dei 10 coni morse osservati, acquisite al SEM con relativa microanalisi.

In figura 4.9 sono mostrate le creste e le valli di un cono morse con la corrispondente EDS. La microanalisi è stata eseguita su una zona intatta per identificare gli elementi chimici che compongono la lega di titanio (fig.4.9). Il punto su cui è stata eseguita l'EDS appartiene infatti ad una superficie priva di difetti, cioè senza depositi e danneggiamenti di natura meccanica e/o chimica. Nello spettro si nota che la lega è di tipo Ti6Al7Nb, infatti è presente il niobio ($2,2\text{keV}$) invece che il vanadio, tipico della lega Ti6Al4V.

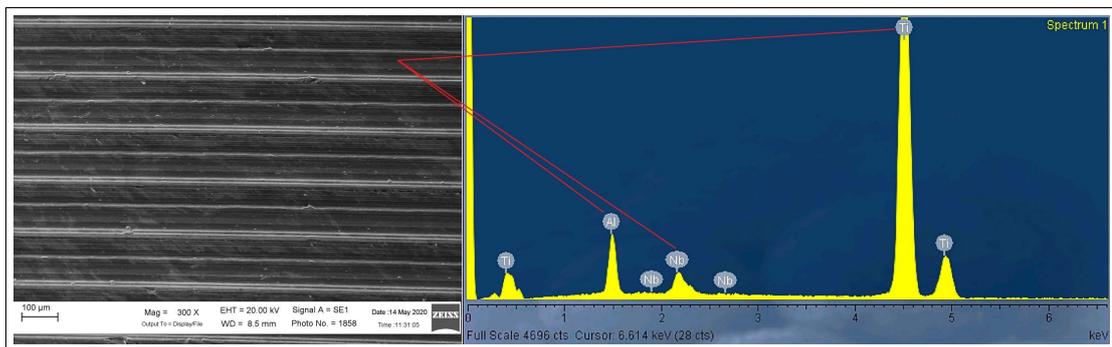


Figura 4.9: Esempio di creste intatte al SEM con microanalisi EDS. Gruppo tre, durata dell'impianto circa 1 mese.

In molti campioni analizzati al SEM è stata notata la presenza di depositi di materiale localizzati sia sulle creste che all'interno delle valli. Oltre ai picchi relativi alla lega Ti6Al7Nb si sono osservati ulteriori elementi come il calcio ($0,3\text{keV}$), il potassio ($0,3\text{keV}$), il magnesio ($1,3\text{keV}$) e il fosforo (2keV). La loro origine è probabilmente di tipo biologica, quindi proveniente dall'ambiente circostante. Quando si sono analizzati dei depositi spesso sono stati rilevati anche il carbonio e l'ossigeno. Il primo è di natura organica, mentre il secondo potrebbe essere collegato al processo di ripetuta interazione dell'ossigeno con la lega oppure con altri ossidi come CaO e MgO. In figura 4.10 sono stati confrontati due spettri: il primo, quello giallo, è quello di riferimento effettuato su un punto appartenente ad una superficie priva di danneggiamento e/o depositi, mentre il secondo, rosso, è riferito al deposito all'interno della valle. I picchi emessi dagli elementi della lega di titanio sono tutti alla stessa intensità per entrambi gli spettri, per il secondo si aggiungono invece due picchi, uno del carbonio e uno dell'ossigeno.

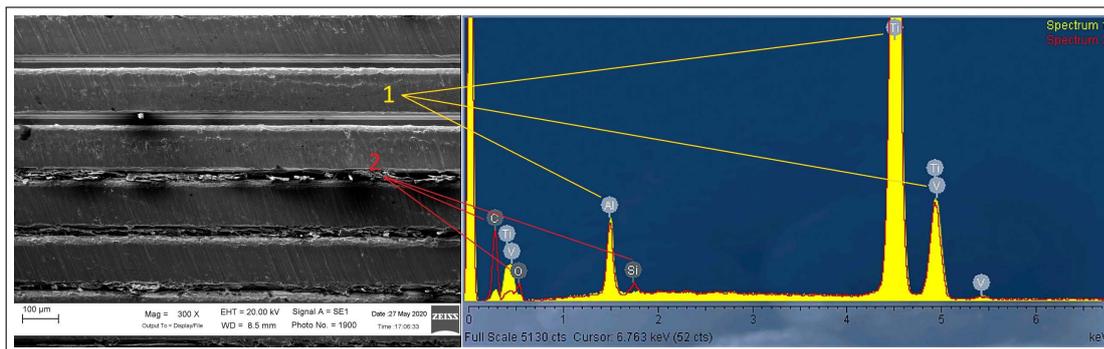


Figura 4.10: Deposito tra le valli. Gruppo due, durata dell'impianto circa 6 anni.

La presenza dell'ossigeno è stata rilevata soprattutto quando si analizzava il danneggiamento meccanico delle creste, probabilmente causato dai micromovimenti del cono morsa all'interno della cavità conica della testina (fig.4.11).

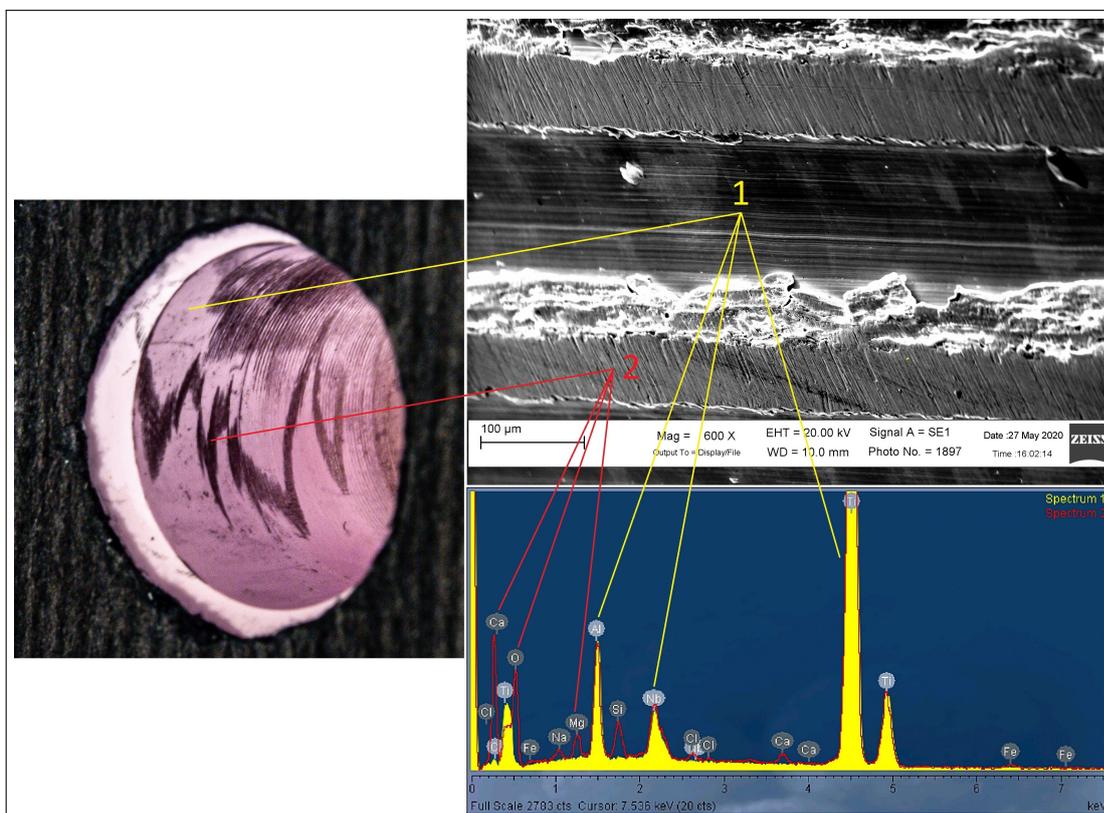


Figura 4.11: Esempio di creste soggette a micromovimento meccanico. Gruppo due, durata dell'impianto circa 2 anni.

Infatti all'interno di tale cavità è quasi sempre osservabile del materiale di riporto che si estende su un'area piuttosto estesa. Il deposito di materiale sulla cavità conica non è localizzato su un'unica zona. Infatti la sua distribuzione non è uniforme, ma varia lungo tutta la superficie che si interfaccia con il cono morse. Inoltre sono presenti delle regioni più e meno scure che probabilmente indicano i punti in cui le due superfici erano a contatto e sottoposte ad un micromovimento più frequente ed intenso. La causa potrebbe essere dovuta al fatto che il cono morse si sia appoggiato maggiormente su questo lato della cava conica della testina. Il materiale di riporto osservabile sulla superficie della cava conica, prevalentemente ossidi di titanio, si traduce, nel cono morse, in un danneggiamento localizzato sulle creste, non più lucide e completamente ricoperte da solchi (fig.4.11). Per quanto riguarda la microanalisi del danneggiamento meccanico, lo spettro uno è quello di riferimento, ottenuto applicando l'EDS su un valle (punto 1). Mentre lo spettro due si riferisce ad un punto della cresta deformata e danneggiata a causa del micromovimento del cono morse all'interno della cava conica (punto due). I due spettri sono sovrapponibili per quanto riguarda gli elementi della lega Ti6Al7Nb. Nello spettro due è presente un picco elevato di ossigeno. Questo è dovuto al fatto che la presenza di ossidi come MgO, CaO e SiO intensifica la concentrazione di ossigeno. Durante la microanalisi di un campione è stata rilevata la presenza di un cristallo di zirconia (Zr, circa 1 μ m) (fig.4.12).

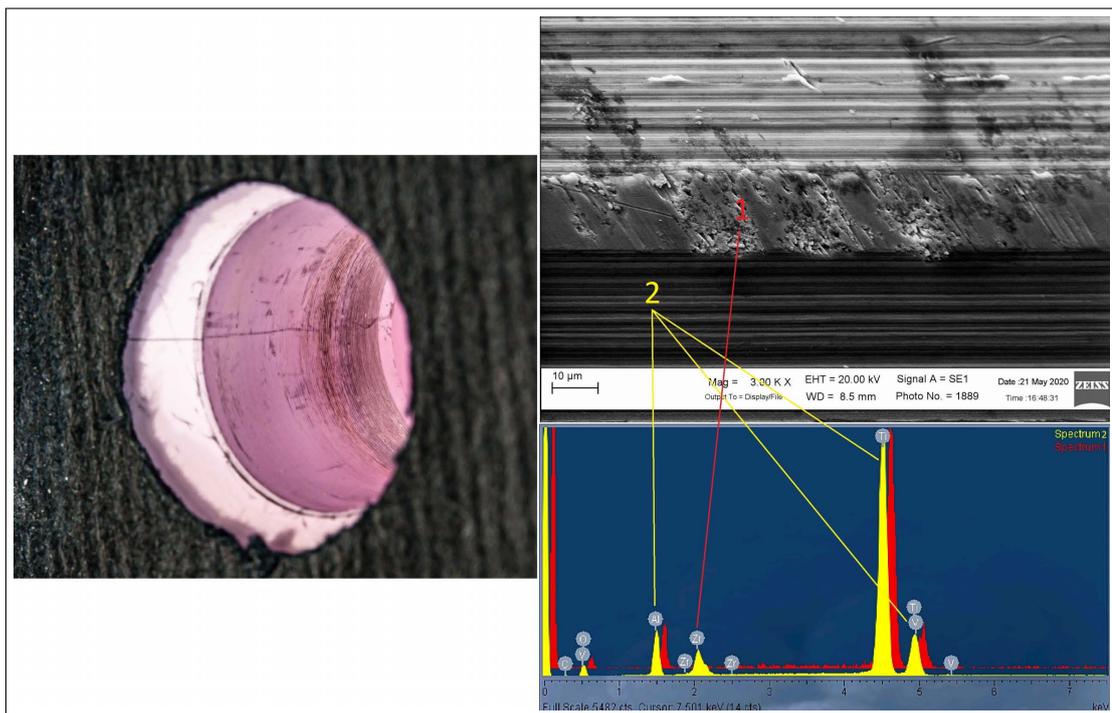


Figura 4.12: Elemento di zirconia. Gruppo tre, durata dell'impianto pari a 4 anni.

Per riuscire a visualizzare meglio il cristallo, incastrato tra i solchi di una cresta danneggiata, si è impiegato il detector BSE (backscattering). In questo modo sono state evidenziate le sorgenti più luminose derivanti da zirconia, il cui picco Zr nello spettro è presumibilmente associato a Zr_2O_3 ($2,1keV$). Questo è stato l'unico caso in cui si è rilevato tale elemento. Per completezza viene mostrato anche l'aspetto della superficie della cava conica della testina, dove sono presenti dei depositi di materiale, oltre ad un'evidente linea scura longitudinale che fuoriesce dalla cavità, probabilmente formatasi durante l'estrazione della testina dal cono morse del collo.

In figura 4.13 è mostrato un esempio di creste soggette a micromovimenti meccanici nel caso in cui l'accoppiamento ha previsto l'interposizione del manicotto adattatore tra il cono morse e la cavità conica della testina.

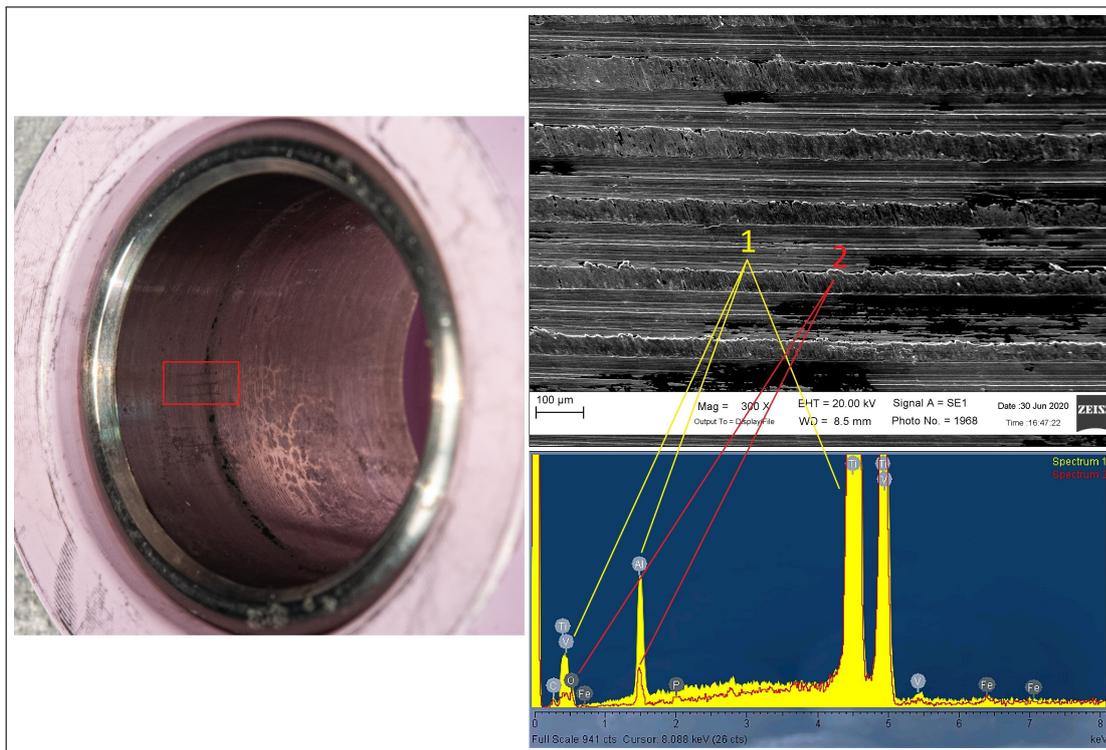


Figura 4.13: Esempio di creste con accoppiamento con morse-manicotto adattatore. Gruppo uno, durata impianto circa 6 anni.

La presenza di vanadio conferma che si tratta della lega Ti6Al4V. Infatti si identifica il vanadio a circa $0,4keV$. Le creste del cono morse risultano plasticizzate, con i tipici solchi perpendicolari dovuti al micromovimento. In questo caso però non è possibile stabilire se il danneggiamento del cono morse sia avvenuto con il manicotto adattatore in lega di titanio o con la precedente testina. Tuttavia dalla microanalisi EDS si nota come lo spettro due, relativo alle creste danneggiate, presenti un picco di alluminio a $1,5keV$. Questo picco è molto meno intenso del corrispondente picco nello spettro uno,

acquisito su un punto privo di difetti superficiali. Questo risultato potrebbe suggerire che a causa dei micromovimenti relativi tra le due superfici, gli elementi della lega, come l'alluminio, potrebbero essersi ossidati, ma essere ancora rilevabili dalla microanalisi. Sono presenti anche degli ossidi relativi al calcio e al silicio che hanno fatto aumentare il picco di ossigeno. La figura 4.13 include anche la superficie interna del manicotto adattatore. Sono presenti alcuni solchi perpendicolari alla creste, probabilmente generati durante l'estrazione del manicotto adattatore, e di una striscia circolare scura, dovuta probabilmente a depositi organici. L'interno del manicotto adattatore non presenta una superficie completamente lucida. Infatti alcune aree risultano opache, probabilmente a causa di depositi biologici o di altra natura.

L'utilizzo della microanalisi ha permesso anche di stabilire che, in un caso, il cono morse del collo era stato accoppiato ad una testina metallica nell'impianto primario. Nell'esempio riportato in figura 4.14 l'immagine al SEM mostra un'area dove una porzione della cresta è totalmente danneggiata (rettangolo verde).

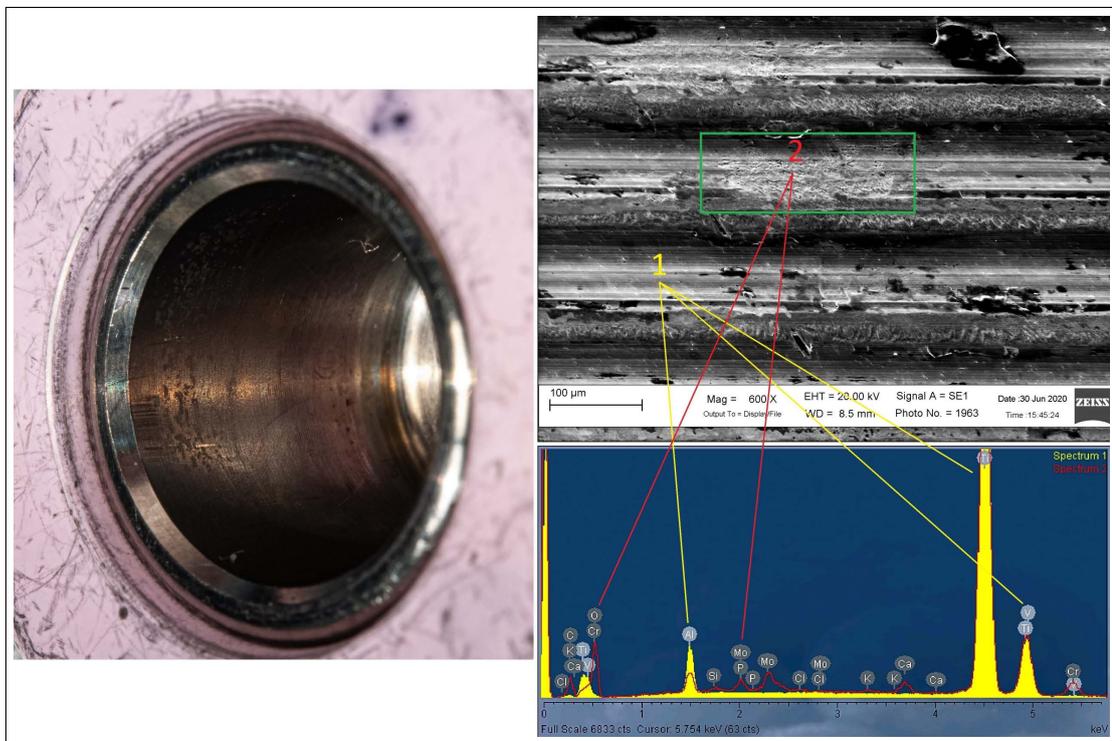


Figura 4.14: Esempio di un possibile attacco chimico con precedente testina in CoCr. Gruppo uno, durata impianto pari a 6 anni e mezzo.

Il danneggiamento non ha un aspetto regolare tipico del micromovimento meccanico, quanto più ad attacco chimico dove la superficie è caratterizzata da una morfologia irregolare senza la presenza di solchi lineari. La microanalisi effettuata su un punto appartenente a tale superficie (spettro due) mostra un picco di ossigeno, segno di presenza sulla superficie di ossidi, oltre ad una riduzione di alluminio come nell'esempio prece-

dente. L'aspetto più rilevante riguarda però la presenza di cromo con un primo picco a circa $0.6keV$, e di molibdeno, primo picco a $2keV$. La presenza di cromo e di molibdeno suggerisce che la testina di primo impianto inserita sul cono morse fosse realizzata in lega di cobalto (Co-Cr-Mo). A causa dell'attacco chimico, avvenuto nella cavità tra cono morse e testina, il picco di cobalto non viene rilevato, mentre quello associato al cromo è rimasto piuttosto intenso. E' molto probabile che l'attacco chimico sia avvenuto con l'accoppiamento di primo impianto, cioè testina in Co-Cr e cono morse in Ti6Al4V. Infatti questo è stato l'unico caso in cui è stata osservata una morfologia della zona danneggiata più tipica di un processo corrosivo. A seguito della revisione il chirurgo ha optato per una testina in ceramica con inserimento di un manicotto adattatore, la cui superficie è mostrata in figura 4.14. L'aspetto è simile a quello visto in figura 4.13 con aree più o meno lucide e la presenza di solchi, perpendicolari alle creste, localizzati in regione distale.

Capitolo 5

Discussione e conclusioni

5.1 Discussione dei risultati

Il presente studio ha analizzato il danneggiamento che si verifica nell'accoppiamento testina-cono morse del collo in protesi d'anca espianate con testa modulare in ceramica BioloX Delta e cono morse in lega di titanio (TiAl6V4 o Ti6Al7Nb). L'accoppiamento studiato è stato diretto o ha previsto l'interposizione di un manicotto adattatore (Ti6Al4V) sul cono morse. Per lo svolgimento dello studio sono stati formati tre gruppi omogenei secondo i seguenti parametri sequenziali: durata dell'impianto, peso, età, BMI e diametro della testina. Occorre precisare che poiché lo studio deve essere condotto su protesi espianate identificate con i criteri succitati, la numerosità campionaria dei singoli gruppi si è limitata a 15. I parametri scelti per l'abbinamento dei campioni sono in accordo con quelli presenti in letteratura [57], [66], [68]. Alcuni studi inseriscono anche il livello di attività fisica del paziente. Non è detto però che ci sia una correlazione tra questo parametro e il grado di danneggiamento all'interfaccia tra cono morse e cava conica della testina. Ad esempio lo studio di Kurtz et al., relativo all'analisi del danneggiamento meccanico e/o chimico alla giunzione tra la testina in ceramica e cono morse in lega metallica, tra cui quella di titanio (Ti6Al4V), utilizzò, oltre ai parametri di abbinamento citati, anche un indice di attività motoria (UCLA). Dallo studio però i parametri correlati all'aumento del punteggio del danneggiamento, secondo il sistema di Goldberg, furono solo il materiale del cono morse e il peso del paziente [57]. Al contrario un ulteriore studio, eseguito per indagare la corrosione alla giunzione con testine in ceramica, osservò che il danneggiamento era correlato alla durata dell'impianto, al materiale dell'accoppiamento cono morse-testina e all'attività fisica del paziente [74]. Purtroppo non è stato possibile conoscere il vero livello di attività fisica svolta dal paziente, pertanto ci si è basati unicamente su dati numerici (peso, età, BMI). Nonostante queste limitazioni lo studio ha fornito indicazioni utili per confrontare adeguatamente le modalità di danneggiamento in vivo degli accoppiamenti testina-cono morse appartenenti ai tre gruppi.

La valutazione del danneggiamento del cono morse (12/14) del collo mediante il sistema semiquantitativo per l'assegnazione del punteggio di danneggiamento (Goldberg) non ha

rilevato differenze significative tra i tre gruppi. Questo significa che la distribuzione del danneggiamento, nei quattro lati, si è mantenuta uniforme in tutti i campioni osservati. L'analisi di Sheffè ha evidenziato invece che esiste una differenza significativa tra le diverse posizioni longitudinali. Infatti è la regione prossimale del cono morse del collo che ha ottenuto, solitamente, i punteggi più alti rispetto alle regioni mediale e distale. Questa osservazione sembrerebbe valida solo per i lati anteriore, mediale e laterale. Si potrebbe osservare che la valutazione mediante il punteggio di Goldberg è soggettiva. Si ribadisce però che tale metodo è stato usato in altri studi [57] [64]. Inoltre per ridurre il grado di soggettività le valutazioni sono state fatte da tre operatori. Lo studio di Chelsea et al. ha applicato questo sistema di punteggio per analizzare il danneggiamento tra cono morse e manicotto adattatore accoppiati con testine in ceramica. Tuttavia sono presenti alcune differenze rispetto al presente studio. La prima è che il sistema di Goldberg è stato applicato, oltre che per i coni morse, anche per i manicotti adattatore e le cavità coniche delle testine, sempre suddividendo le superfici in tre lunghezze longitudinali [64]. Quindi, sulla base dei punteggi ottenuti, risulta più semplice capire come si distribuisce il danneggiamento tra tutte le superfici di interfaccia. La seconda differenza riguarda l'analisi statistica del punteggio, che non include entrambe le tipologie di danneggiamento (chimico e meccanico) come nello studio eseguito, ma le differenzia. Ad esempio per quanto riguarda i coni morse, la media di danneggiamento relativa all'usura da micromovimento è stata di 1.8 ± 0.9 , mentre per la corrosione è stata pari a 1.5 ± 0.9 [64]. Al contrario di questo studio dove sono stati analizzati 45 campioni, in quello di Chelsea et al. sono stati osservati solamente sette coni morse, due in lega di cobalto e cinque in Ti6Al4V. La principale differenza è che rispetto al presente studio, dove il punteggio assegnato è stato riferito prevalentemente al danno meccanico, nello studio di Chelsea et al. si è riportato anche un danneggiamento di natura chimica sul cono morse in lega di titanio. Lo studio di Kurtz et al. applicò il sistema di Goldberg ed assegnò un punteggio medio di 1.5 per coni morse in lega di titanio accoppiati con testine in ceramica, senza interposizione di manicotto adattatore. Questi valori, provenienti dai due studi citati, sono in linea con quelli assegnati in questo studio per tutti e tre i gruppi. Inoltre nello studio di Kurtz et al. il punteggio assegnato è risultato statisticamente significativo ($p < 0.01$), cioè il tipo di materiale del cono morse era correlato al danneggiamento. In questo studio invece la correlazione tra tipo di materiale del cono morse e danneggiamento non è stata contemplata perchè tutti i campioni hanno previsto un cono morse in lega di titanio.

L'analisi tramite sistema di punteggio Goldberg evidenzia quindi che l'inserimento del manicotto adattatore sul cono morse del collo, in fase di revisione, non è associato ad un incremento del danneggiamento (meccanico e/o chimico) rispetto ad un accoppiamento diretto tra cavità conica della testina e cono morse del collo.

Questa affermazione trova conferma anche nei pochi campioni dello studio di Chelsea et al. dove sembra che l'introduzione di un'ulteriore interfaccia in lega di titanio non comporti un danneggiamento aggiuntivo né per il cono morse di primo impianto né per la cavità conica della testina [64]. Un'ulteriore conferma indiretta ai risultati ottenuti nel precedente studio deriva anche dallo studio di Preuss et al. [51]. In quel caso lo studio non aveva previsto l'utilizzo del sistema di punteggio di Goldberg sugli espanti, ma una serie di tre test meccanici applicati in vitro con successiva osservazione al SEM. I test furono eseguiti per valutare l'eventuale danneggiamento, in termini di corrosione e di usura da micromovimento, all'interfaccia tra manicotto adattatore e cono morse, in testine ceramiche di grande diametro (40mm, 48mm e sperimentale da 60mm). I coni morse impiegati prevedevano tre categorie di leghe metalliche, tra cui quella di titanio. I test furono sia di compressione statica (4.5kN e 10kN) che ciclica in due fasi. La prima per 4.5 milioni di cicli (1Hz) a carico minimo e massimo pari a 0.5kN e 4.5kN rispettivamente, la seconda per 0.5 milioni di cicli (1Hz) con carico minimo di 0.5kN e massimo di 10kN. L'intensità dei carichi ciclici ha voluto simulare i carichi in vivo che si generano quando un soggetto con un peso corporeo di 100Kg sale le scale o quando inciampa. L'ultimo test ha previsto invece l'applicazione di carichi ciclici di natura flettente per simulare l'adduzione, l'abduzione e la rotazione [51]. Tutti i test sono stati eseguiti in una soluzione liquida per simulare l'ambiente fisiologico dell'articolazione, quindi con bicarbonato di sodio (NaHCO₃), cloruro di potassio (KCl), tiocinato di potassio (KSCN), bifosfato di sodio (NaH₂PO₄), acqua e acido lattico a pH 4.5. I risultati dello studio hanno mostrato che tutti e tre i test hanno comportato conseguenze minime di danneggiamento chimico e meccanico quando si utilizza un manicotto adattatore che si interfaccia con la testina (ceramica-lega di titanio) e con il cono morse (lega di titanio-lega di titanio) [51]. Lo studio di Preuss et al., in accordo con la letteratura, suggerisce che i risultati ottenuti confermano che un corretto assemblaggio delle componenti, effettuato secondo le istruzioni definite dai produttori, si traduce in una maggiore resistenza all'usura meccanica e alla corrosione [51] [75].

Nel presente studio i campioni avevano la mediana del peso compresa tra 84 e 85Kg mentre la BMI circa 30kg/m². Quindi tutti e tre i gruppi sono stati rappresentativi di pazienti in sovrappeso. Inoltre la mediana della durata dell'impianto è stata compresa tra 3.2 e 4.1 anni, sebbene nettamente più bassa rispetto alla durata di una protesi d'anca che si dovrebbe attestare, solitamente, tra i 15 e i 20 anni [13]. Se si considera che in un anno un paziente sollecita l'articolazione per 1.5 ÷ 2.5 milioni di cicli si ottiene una storia di carico paragonabile a quella dello studio di Preuss et al. [76]. Si aggiunge che per quanto riguarda la mediana dell'età nel presente studio risulta più alta nel gruppo 2, a causa di due pazienti che presentavano un'età di 38 e 35 anni, rispettivamente nel gruppo 1 e 3. Il diametro della testina femorale invece è stato pari a 36mm, a riprova del fatto che tale dimensione è quella maggiormente utilizzata.

L'utilizzo del SEM e della microanalisi EDS hanno mostrato che la tipologia di danneggiamento è stata, a parte un unico caso, sempre di natura principalmente meccanica, confermando quindi i punteggi del sistema di Goldberg che erano stati riferiti unicamente all'usura da micromovimento del cono morse.

Infatti c'è stato solamente un campione del gruppo 1 dove si è osservato un principio di corrosione sulla superficie del cono morse, dovuto probabilmente all'accoppiamento con una testina di primo impianto in lega di cobalto. A proposito di questo in letteratura sono presenti numerosi studi che hanno indagato lo sviluppo di corrosione interstiziale in protesi con testina in lega di cobalto e cono morse in lega di titanio. Ad esempio lo studio di Collier et al. osservò un principio di corrosione all'interfaccia cono morse-cava conica nel 56.6% dei 30 espunti studiati [77]. Lo stesso autore ha supposto in un altro studio che la resistenza alla corrosione sia dovuta alla capacità di passivazione di queste due leghe metalliche. Secondo l'autore al momento dell'impatto, in fase di assemblaggio, della testina sul cono morse, c'è il rischio che lo strato di film di ossido possa rompersi in una o in entrambe le leghe [78]. A causa dell'interstizio, le due leghe metalliche sono a contatto elettrochimico quindi soggette a corrosione [78]. Secondo Collier et al., è più probabile che il meccanismo che determini l'insorgenza di corrosione interstiziale sia associato alla distruzione del sottile film passivante presente sulla lega di titanio, piuttosto che a quella più dura di cobalto. Inoltre l'accoppiamento tra queste leghe metalliche differenti potrebbe causare corrosione galvanica, la quale accelererebbe il processo di corrosione interstiziale [78]. Quindi dalla letteratura si deduce che il cono morse in lega di titanio osservato al SEM abbia subito un processo corrosivo, probabilmente confermato dal fatto che l'EDS abbia mostrato dei picchi di cromo e molibdeno nello spettro. Nello studio di Kurtz et al. gli accoppiamenti che prevedevano testina in ceramica e cono morse in lega di titanio, osservati al SEM, mostravano sia la presenza di usura da micromovimento che delle regioni scure costituite da detriti dovuti a corrosione. Non viene indicata la natura chimica di tali detriti [57]. Nello studio svolto sono stati trovati dei depositi all'interno delle valli, o sopra le creste, dove la microanalisi eseguita ha spesso rilevato la presenza di carbonio. Inoltre la distribuzione dei picchi, associati alla lega di titanio, è sempre rimasta identica a quella ottenuta dalla microanalisi eseguita su un punto privo di difetti. Questo indica che la composizione chimica del materiale è rimasta invariata e che il deposito era solamente di tipo organico. Inoltre sia durante l'analisi al microscopio stereoscopico che al SEM si è notato che cono morse del medesimo materiale presentavano una differente morfologia superficiale, in termini di periodicità delle creste e profondità delle valli. Infatti sia in questo studio che in quello di Kurtz et al. si è osservato che il danneggiamento meccanico e/o chimico può localizzarsi in maniera intermittente lungo la superficie. Infatti se c'è una discreta profondità tra le creste e le valli (100 μ m) l'usura da micromovimento risulta ben visibile sulle creste ed è più facile che i prodotti del danneggiamento e depositi di origine biologica si accumulino all'interno delle valli [57].

Per quanto riguarda l'analisi al rugosimetro, questa è stata eseguita per quantificare la rugosità superficiale di ciascun campione, nei tre gruppi, al fine di valutare il grado di danneggiamento superficiale. In letteratura non sono stati trovati test specifici che prevedessero l'utilizzo dei parametri di rugosità per quantificare il danneggiamento all'interfaccia, tra cono morse in lega di titanio e testina in ceramica, quando l'accoppiamento era diretto o tramite manicotto adattatore.

L'unico studio che ha ricavato parametri simili a quelli acquisiti è stato quello di Whitaker et al., tuttavia l'accoppiamento era stato fatto con testine in lega di cobalto [79]. Inoltre il tipo di parametri di rugosità risultati significativi è stato diverso rispetto a quelli acquisiti nel presente studio. Quindi si sottolinea il fatto che le successive osservazioni, fatte sulla base dell'analisi statistica applicata sui valori ricavati, non possono essere confrontate con la letteratura. Tuttavia i risultati ottenuti confermano le affermazioni fatte a seguito dell'applicazione del sistema di punteggio di Goldberg e dell'analisi al SEM con EDS. Dall'analisi statistica si osserva che tutti i parametri non sono stati significativi per il fattore lato. Quindi il grado di danneggiamento, cioè l'usura del materiale, non è dipeso dal fatto che l'interfaccia tra cono morse e manicotto adattatore, o cono morse e cava conica, fosse in senso mediale, laterale, anteriore o posteriore. I parametri statisticamente significativi per il fattore gruppo sono stati R_a e R_q , rispettivamente la media aritmetica e la media quadratica di tutti i picchi e le valli rispetto alla linea media. In questo caso il test di Scheffè ha mostrato che la differenza significativa tra i gruppi riguarda solo il confronto gruppo 1 vs. 2 e gruppo 1 vs. 3. I corrispettivi valori di R_a e R_q sono stati mediamente più bassi nel gruppo 1 rispetto al 2 e al 3. Questo significa che l'accoppiamento diretto, tra cono morse e cava conica della testina (lega di titanio-ceramica), potrebbe aver comportato un aumento, seppur lieve perchè la differenza è di decimi di micron, dell'usura del cono morse rispetto al caso in cui ci sia un'interposizione del manicotto adattatore (lega di titanio-lega di titanio).

Anche R_z , cioè la media aritmetica delle altezze picco-valli lungo le cinque lunghezze-campione consecutive, è risultato inferiore nel gruppo 1, con differenza significativa nel confronto con i gruppi 2 e 3. Come osservato con i parametri R_a ed R_q , l'interposizione del manicotto adattatore potrebbe limitare il danneggiamento meccanico del cono morse di primo impianto. Altri parametri statisticamente significativi, solo per il fattore gruppo, sono stati R_{sk} e P_{sk} . Nel gruppo 1 si è acquisito un valore medio di circa 0, al contrario nel gruppo 2 e 3 è stato > 0 . Da questo si deduce che la misura della simmetria del profilo di rugosità e del profilo primario, rispetto alla linea media, risulta differente. Infatti nel gruppo 1 si ha un profilo quasi centrato rispetto alla linea media, nel 2 e nel 3 al di sotto. Dal punto di vista morfologico se R_{sk} risulta > 0 significa che la superficie è caratterizzata prevalentemente da picchi, quindi nel cono morse, rispetto alla linea media, si ha una predominanza di creste piuttosto che di valli. Questo potrebbe significare che nei campioni appartenenti al gruppo 2 e 3 il contatto diretto tra lega di titanio e ceramica non ha alterato la morfologia delle creste, perchè altrimenti risulterebbero più appiattite, quindi con R_{sk} inferiore. Questa condizione è presente invece per il gruppo dei manicotti adattatori, dove il parametro indica che c'è stata una planarizzazione della superficie dei coni morse. I motivi non riguardano il danneggiamento meccanico, perchè altrimenti si sarebbe ottenuto un punteggio maggiore nel sistema di Goldberg e valori di R_a ed R_q superiori. Una possibile causa potrebbe essere che l'utensile di lavorazione abbia prodotto coni morse con quella determinata caratteristica, tuttavia è piuttosto improbabile perchè altrimenti si avrebbero valori di R_{sk} e P_{sk} più comparabili tra i 3 gruppi.

Quindi è più probabile che le creste abbiano subito una maggior plasticizzazione, sia con l'accoppiamento con la prima testina in ceramica che con l'aggiunta del manicotto adattatore in lega titanio.

I parametri Rku e Pku (curtosi) sono stati acquisiti per analizzare il grado di contatto tra le due superfici alla giunzione. Questi parametri di ampiezza sono stati statisticamente significativi sia per il fattore gruppo che per il fattore posizione longitudinale. Il valore medio è stato più alto nel gruppo 1, tuttavia in tutti e tre i gruppi è risultato < 3 . In particolare con $Rku < 3$ la distribuzione dei picchi e delle valli corrisponde ad una curva chiamata platicurtosi, ossia quasi piatta perchè la curtosi è molto bassa. Dal punto di vista morfologico si traduce con poche creste alte e poche valli profonde. Questo significa che la distribuzione dei picchi e delle valli, sia per il profilo primario che per quello di rugosità, è stato uniforme sulla lunghezza di campionamento. Un motivo che può giustificare questo valore è che per avere stabilità nell'accoppiamento tra testina e cono morse è necessario avere la maggiore superficie di contatto possibile. Quindi avere una curtosi inferiore a 3 è indice di una superficie formata da creste e valli che si distribuiscono uniformemente lungo tutta l'interfaccia di accoppiamento.

Questi risultati non permettono di affermare che l'interposizione del manicotto adattatore possa aumentare il rischio di corrosione interstiziale meccanicamente assistita, come osservato anche con il sistema di punteggio di Goldberg, l'analisi al SEM con EDS ed altri studi [51] [64]. L'accoppiamento più critico, cioè quello metallo-metallo, non ha mostrato alcuna corrosione interstiziale meccanicamente assistita, probabilmente perchè il contatto è sempre avvenuto tra due superfici costituite dalla medesima lega, come osservato anche in un altro studio [64].

5.2 Conclusioni

I risultati del presente studio suggeriscono che:

- L'utilizzo del manicotto adattatore sul cono morse non sembra aumentare il rischio di processi corrosivi sulle superfici di interfaccia;
- La tipologia di danneggiamento più comunemente osservata è stata, in maniera più o meno importante, l'usura da micromovimento, sia sui coni morse che sulla superficie interna dei manicotti adattatore;
- L'utilizzo di testine in ceramica accoppiate con coni morse in lega di titanio sembrerebbe ridurre il rischio di attacchi chimici alla giunzione;
- L'implementazione dei manicotti adattatori in lega di titanio inseriti nella cavità conica della testina sembrerebbe essere una valida soluzione applicabile durante l'intervento di revisione.

Riferimenti bibliografici

Bibliografia

- [1] Riccardo Pietrabissa. *Biomateriali per protesi e organi artificiali: introduzione alla biocompatibilità, alla scienza e alla applicazione dei materiali per dispositivi biomedici*. Patron, 1996.
- [2] Nicola Punzi. «Analisi del contatto in protesi d'anca "hard-on-hard"». Università di Pisa, Dipartimento di Ingegneria dell'informazione, Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica, 2013.
- [3] G Bergmann et al. «Hip contact forces and gait patterns from routine activities». In: *Journal of biomechanics* 34.7 (2001), pp. 859–871.
- [4] Graichen Bergmann, F Graichen e A Rohlmann. «Hip joint loading during walking and running, measured in two patients». In: *Journal of biomechanics* 26.8 (1993), pp. 969–990.
- [5] Massimiliano Merola e Saverio Affatato. «Materials for Hip Prostheses: A Review of Wear and Loading Considerations». In: *Materials* 12.3 (2019), p. 495.
- [6] Niels Hendrik Bech e Daniel Haverkamp. «Impingement around the hip: beyond cam and pincer». In: *EFORT open reviews* 3.2 (2018), pp. 30–38.
- [7] Evangelia E Vassalou et al. «Imaging of impingement syndromes around the hip joint». In: *Hip International* 27.4 (2017), pp. 317–328.
- [8] Suraj Achar e Jarrod Yamanaka. «Apophysitis and osteochondrosis: Common causes of pain in growing bones». In: *American family physician* 99.10 (2019), pp. 610–618.
- [9] Leticia Garcia-Montoya, Hanna Gul e Paul Emery. «Recent advances in ankylosing spondylitis: understanding the disease and management». In: *F1000Research* 7 (2018).
- [10] Gethin P Thomas e Matthew A Brown. «Genetics and genomics of ankylosing spondylitis». In: *Immunological reviews* 233.1 (2010), pp. 162–180.
- [11] John J Callaghan et al. *The adult hip: hip arthroplasty surgery*. Wolters Kluwer Health Adis (ESP), 2015.
- [12] R Iorio et al. «Artroprotesi d'anca: confronto tra via d'accesso standard, accesso laterale con mini incisione e accesso anteriore mini-invasivo». In: *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 32 (2006).
- [14] Gianluca Grandi. «L'artroplastica di rivestimento dell'anca con accoppiamento metallo-metallo: 142 casi consecutivi ad un follow-up minimo di 5 anni». Università degli studi di Bologna, 2011.

- [16] K Osman et al. «Corrosion at the head-neck interface of current designs of modular femoral components: essential questions and answers relating to corrosion in modular head-neck junctions». In: *The bone & joint journal* 98.5 (2016), pp. 579–584.
- [17] Matteo Sacchetti. «Biomateriali per la realizzazione di protesi d'anca e di ginocchio». Università degli studi di Bologna, 2017.
- [18] Georgios Tsikandylakis et al. «Head size in primary total hip arthroplasty». In: *EFORT open reviews* 3.5 (2018), pp. 225–231.
- [19] Isao Matsushita et al. «Activities of daily living after total hip arthroplasty. Is a 32-mm femoral head superior to a 26-mm head for improving daily activities?». In: *International orthopaedics* 35.1 (2011), pp. 25–29.
- [20] Sammy A Hanna et al. «The effect of femoral head size on functional outcome in primary total hip arthroplasty: a single-blinded randomised controlled trial». In: *Hip International* 22.6 (2012), pp. 592–597.
- [21] C Delay et al. «Is there any range-of-motion advantage to using bearings larger than 36 mm in primary hip arthroplasty: A case-control study comparing 36-mm and large-diameter heads». In: *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 102.6 (2016), pp. 735–740.
- [24] Bart G Pijls et al. «MoM total hip replacements in Europe: a NORE report». In: *EFORT open reviews* 4.6 (2019), pp. 423–429.
- [28] CeramTec. *Cono e compatibilità, a cosa deve prestare attenzione il chirurgo?* 2017.
- [30] Jonathan T Evans et al. «How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up». In: *The Lancet* 393.10172 (2019), pp. 647–654.
- [31] Federico Morosato. «Development of in vitro methods to test acetabular prosthetic reconstructions». Università degli studi di Bologna, 2015.
- [33] John H Dumbleton, Michael T Manley e Avram A Edidin. «A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty». In: *The Journal of arthroplasty* 17.5 (2002), pp. 649–661.
- [34] Jiri Gallo et al. «Particle disease: biologic mechanisms of periprosthetic osteolysis in total hip arthroplasty». In: *Innate immunity* 19.2 (2013), pp. 213–224.
- [35] Jiri Gallo, Miroslav Slouf e Stuart B Goodman. «The relationship of polyethylene wear to particle size, distribution, and number: A possible factor explaining the risk of osteolysis after hip arthroplasty». In: *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 94.1 (2010), pp. 171–177.
- [36] H-G Willert e M Semlitsch. «Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses». In: *Journal of biomedical materials research* 11.2 (1977), pp. 157–164.

- [37] Jiri Gallo et al. «Contributions of human tissue analysis to understanding the mechanisms of loosening and osteolysis in total hip replacement». In: *Acta biomaterialia* 10.6 (2014), pp. 2354–2366.
- [38] Yrjö T Konttinen et al. «The microenvironment around total hip replacement prostheses». In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 430 (2005), pp. 28–38.
- [39] Manny Porat et al. «Causes of failure of ceramic-on-ceramic and metal-on-metal hip arthroplasties». In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 470.2 (2012), pp. 382–387.
- [40] William N Capello et al. «Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: update». In: *The Journal of arthroplasty* 23.7 (2008), pp. 39–43.
- [41] M Manili et al. «Il corretto posizionamento del cotile nelle protesi primarie e di revisione». In: *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 27 (2001).
- [42] Dragos Apostu et al. «Current methods of preventing aseptic loosening and improving osseointegration of titanium implants in cementless total hip arthroplasty: a review». In: *Journal of International Medical Research* 46.6 (2018), pp. 2104–2119.
- [43] Loes Janssen et al. «Do stem design and surgical approach influence early aseptic loosening in cementless THA?» In: *Clinical orthopaedics and related research* 476.6 (2018), p. 1212.
- [45] S Hussenbocus et al. «Head-neck taper corrosion in hip arthroplasty». In: *BioMed research international* 2015 (2015).
- [46] Sevi B Kocagöz et al. «Does taper angle clearance influence fretting and corrosion damage at the head–stem interface? A matched cohort retrieval study». In: *Seminars in arthroplasty*. Vol. 24. 4. Elsevier. 2013, pp. 246–254.
- [47] H John Cooper et al. «Corrosion at the head-neck taper as a cause for adverse local tissue reactions after total hip arthroplasty». In: *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 94.18 (2012), p. 1655.
- [48] Brian J McGrory e Brigham R McKenney. «Revision for taper corrosion at the head-neck junction: pearls and pitfalls». In: *Current reviews in musculoskeletal medicine* 9.1 (2016), pp. 97–102.
- [51] Roman Preuss et al. «Fretting corrosion and trunnion wear—is it also a problem for sleeved ceramic heads?» In: *Seminars in Arthroplasty*. Vol. 23. 4. Elsevier. 2012, pp. 251–257.
- [54] Nadim James Hallab et al. «Differences in the fretting corrosion of metal–metal and ceramic–metal modular junctions of total hip replacements». In: *Journal of Orthopaedic Research* 22.2 (2004), pp. 250–259.

- [55] Deborah J Hall et al. «Mechanical, chemical and biological damage modes within head-neck tapers of CoCrMo and Ti6Al4V contemporary hip replacements». In: *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 106.5 (2018), pp. 1672–1685.
- [56] Anand Srinivasan, Edward Jung e Brett Russell Levine. «Modularity of the femoral component in total hip arthroplasty». In: *JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 20.4 (2012), pp. 214–222.
- [57] Steven M Kurtz et al. «Do ceramic femoral heads reduce taper fretting corrosion in hip arthroplasty? A retrieval study». In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 471.10 (2013), pp. 3270–3282.
- [58] Sevi B Kocagoz et al. «Ceramic heads decrease metal release caused by head-taper fretting and corrosion». In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 474.4 (2016), pp. 985–994.
- [59] Didier Hannouche et al. «Fractures of ceramic bearings: history and present status.» In: *Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)* 417 (2003), pp. 19–26.
- [60] Kyung-Hoi Koo et al. «Isolated fracture of the ceramic head after third-generation alumina-on-alumina total hip arthroplasty». In: *JBJS* 90.2 (2008), pp. 329–336.
- [61] Francesco Traina et al. «Revision of Ceramic Hip Replacements for Fracture of a Ceramic Component». In: *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 93 (dic. 2011), e147. DOI: 10.2106/JBJS.K.00589.
- [62] Didier Hannouche et al. «Thirty years of experience with alumina-on-alumina bearings in total hip arthroplasty». In: *International orthopaedics* 35.2 (2011), pp. 207–213.
- [63] Fritz Thorey et al. «Early results of revision hip arthroplasty using a ceramic revision ball head». In: 22.4 (2011), pp. 284–289.
- [64] Chelsea N Koch et al. «Ceramic bearings with titanium adapter sleeves implanted during revision hip arthroplasty show minimal fretting or corrosion: a retrieval analysis». In: *HSS Journal*® 13.3 (2017), pp. 241–247.
- [66] Daniel W MacDonald et al. «Fretting and corrosion damage in taper adapter sleeves for ceramic heads: a retrieval study». In: *The Journal of arthroplasty* 32.9 (2017), pp. 2887–2891.
- [67] Jay R Goldberg et al. «A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses». In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 401 (2002), pp. 149–161.
- [68] Massimiliano Baleani et al. «In vivo damage of the head-neck junction in hard-on-hard total hip replacements: effect of femoral head size, metal combination, and 12/14 taper design». In: *Materials* 10.7 (2017), p. 733.
- [71] *Industrial Metrology: Surfaces and Roundness*. Springer Verlag, 2002.

- [74] J Caitlin Huot Carlson et al. «Femoral stem fracture and in vivo corrosion of retrieved modular femoral hips». In: *The Journal of arthroplasty* 27.7 (2012), pp. 1389–1396.
- [75] Matthew L Mroczkowski et al. «Effect of impact assembly on the fretting corrosion of modular hip tapers». In: *Journal of orthopaedic research* 24.2 (2006), pp. 271–279.
- [76] Stefan Kinkel et al. «Patient activity after total hip arthroplasty declines with advancing age». In: *Clinical Orthopaedics and Related Research®* 467.8 (2009), pp. 2053–2058.
- [77] JP Collier et al. «Corrosion at the interface of cobalt-alloy heads on titanium-alloy stems.» In: *Clinical orthopaedics and related research* 271 (1991), pp. 305–312.
- [78] JOHN P Collier et al. «Corrosion between the components of modular femoral hip prostheses». In: *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 74.4 (1992), pp. 511–517.
- [79] Robert K Whittaker et al. «Variation in taper surface roughness for a single design effects the wear rate in total hip arthroplasty». In: *Journal of Orthopaedic Research* 35.8 (2017), pp. 1784–1792.

Sitografia

- [13] Cesare Faldini. *Anca: L'intervento di protesi d'anca*. 2018. URL: <http://www.ior.it/curarsi-al-rizzoli/anca-lintervento-di-protesi-danca>.
- [15] I. Fusaro et al. A. Toni A. Sudanese. *Il Rizzoli informa: l'intervento di artroprotesi d'anca*. 2018. URL: http://www.ior.it/sites/default/files/Libro_Protesi_primaria%202018.pdf.
- [22] Clinica ortopedica e traumatologica - Università di Modena e Reggio Emilia - Sacchetti G.L. *Studio radiografico dell'anca*. 2009. URL: https://www.artroprotesionline.it/filealbum/341_0.pdf.
- [23] Orthoeasy. *Offset femorale*. 2009. URL: http://www.orthoeasy.it/index.php?option=com_content&view=article&id=22:offset-femorale&catid=10&Itemid=121.
- [25] Wikipedia. *Ossido di alluminio* — *Wikipedia, L'enciclopedia libera*. [Online; in data 13-gennaio-2020]. 2019. URL: http://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Ossido_di_alluminio&oldid=105282150.
- [26] Wikipedia. *Ossido di zirconio* — *Wikipedia, L'enciclopedia libera*. [Online; in data 13-gennaio-2020]. 2019. URL: http://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Ossido_di_zirconio&oldid=104596292.
- [27] CeramTec. *BioloX, material matters*. 2020. URL: <https://www.ceramtec.it/materiali-ceramici/bioloX/delta/>.

- [29] Lepida. *Registro protesi RIPO*. 2019. URL: <http://www.ior.it/curarsi-al-rizzoli/registro-protesi-ripo>.
- [32] Lepida. *Registro protesi RIPO*. 2017. URL: https://ripo.cineca.it/authzssl/pdf/report_ita_2017.pdf.
- [44] Filippo Randelli et al. *Le fratture periprotetiche d'anca nell'anziano: attuali indicazioni e tecniche nella sintesi e nelle revisioni*. URL: http://www.riprotesizzazione.eu/aggiornamenti_scientifici/fratture_protetiche_anca.pdf.
- [49] Substances e Technologies. *Crevice corrosion*. 2012. URL: https://www.substech.com/dokuwiki/doku.php?id=crevice_corrosion.
- [50] Dispense del corso Corrosione e protezione dei materiali metallici. *Principali forme di corrosione*. 2006. URL: <http://www00.unibg.it/dati/corsi/8421/14990-Cap-2%20Rev%202005.pdf>.
- [52] Hilti. *Manuale sulla corrosione*. 2015. URL: https://www.hilti.it/content/dam/documents/pdf/e4/engineering/manuals/Hilti_Corrosion-Handbook_W4412_it.pdf.
- [53] Wikipedia. *Pitting* — *Wikipedia, L'enciclopedia libera*. [Online; in data 27-giugno-2020]. 2019. URL: <http://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Pitting&oldid=104679989>.
- [65] Susanna Stea. *Registro protesi RIPO*. 2014. URL: <http://www.ior.it/laboratori/lab-di-tecnolog-medica/ricerca-clinica-e-biologica>.
- [69] Wikipedia. *Microscopio elettronico a scansione*. URL: https://it.wikipedia.org/wiki/Microscopio_elettronico_a_scansione.
- [70] Lucia Miraglia. *Caratterizzazione del sistema analitico SEM-EDS: valutazione dell'accuratezza e della precisione delle analisi eseguite su standards internazionali di minerali e vetri*. URL: <http://istituto.ingv.it/images/collane-editoriali/rapporti%20tecnici/rapporti-tecnici-2012/rapporto233.pdf>.
- [72] Ametek - Taylor Hobson. *Guida ai parametri di finitura superficiale*. URL: <http://uma.it/wp-content/uploads/2015/06/Guida-ai-Parametri-di-Rugosit%C3%A0-2016.pdf>.
- [73] Vulcanoline. *Standard di rugosità*. URL: <https://www.vulcanoline.it/rugosit-a-ra-rz-rt-rq-rms/>.