

DEPARTMENT OF  
INFORMATION  
ENGINEERING  
UNIVERSITY OF PADOVA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA TRIENNALE IN

INGEGNERIA BIOMEDICA

TESI DI LAUREA

**Dispositivi protesici per la spalla a confronto.**

*Relatore:* Prof. Andrea Bagno

*Laureando:* Alessandro Capo

A.A. 2011/2012



## **INDICE**

|  |    |
|--|----|
| <i>Abstract</i> .....  | 5  |
| <i>Capitolo 1: Introduzione</i> .....                                  | 7  |
| <i>Capitolo 2: Anatomia e patologie della spalla</i> .....             | 8  |
| <b>2.1: Anatomia della spalla</b> .....                                | 8  |
| <b>2.2: Patologie della spalla</b> .....                               | 14 |
| <i>Capitolo 3: Protesi della spalla</i> .....                          | 18 |
| <b>3.1: I materiali</b> .....  | 18 |
| 3.1.1: Acciai inossidabili .....                                       | 20 |
| 3.1.2: Leghe di Cobalto .....  | 21 |
| 3.1.3: Titanio .....   | 22 |
| 3.1.4: Materiali Ceramici .....  | 24 |
| 3.1.5: Materiali Polimerici .....                                      | 25 |
| <b>3.2: Tipologie di protesi alla spalla</b> .....                     | 27 |
| 3.2.1: Tipologie di frattura testa omerale .....                       | 27 |
| 3.2.2: Protesi di rivestimento .....                                   | 29 |
| 3.2.3: Protesi inversa .....   | 31 |
| <b>3.3: Tecniche chirurgiche</b> .....                                 | 32 |
| <b>3.4: La fissazione</b> .....  | 34 |
| <i>Capitolo 4: Casi clinici</i> .....                                  | 39 |
| <b>4.1: Protesi Totale Spalla in casi di Osteoartrite</b> .....        | 39 |
| <b>4.2: Protesi Inversa su rottura della Cuffia dei Rotatori</b> ..... | 42 |
| <b>4.3: Protesi inversa in caso di <i>scapular notching</i></b> .....  | 45 |
| <i>Capitolo 5: Conclusioni</i> .....                                   | 49 |
| <i>Bibliografia</i> .....  | 51 |



## ***Abstract***

La spalla è un'articolazione molto particolare. La sua anatomia la rende molto delicata e instabile. Sono molte le patologie che interessano gli arti superiori del corpo. L'artrite, la sindrome da instabilità e le fratture della testa omerale al giorno d'oggi si curano con un'operazione di artroplastica.

Le protesi della spalla sono relativamente più giovani rispetto a quelle di anca e ginocchio, e si dividono in due tipi: protesi da rivestimento e protesi inversa.

Nel capitolo centrale di questa tesina vengono presi in considerazione i materiali utilizzati nella costruzione delle protesi, in particolare la loro biocompatibilità, si descrive una tipologia di intervento di artroplastica e il problema della stabilità dell'impianto.

Nell'ultimo capitolo vengono presi come esempio due studi internazionali che permettono di dividere il ruolo delle protesi in base al o ai tipi di malattia diagnosticati.

I risultati mostrano che l'uso della protesi di rivestimento totale è meno efficace in caso di presenza contemporanea di frattura della testa omerale o artrite e la lesione irreparabile della cuffia dei rotatori rispetto la protesi inversa. Nel terzo studio è affrontato lo *scapular nothing*, che pone un serio problema alla stabilità dell'impianto con il passare del tempo.



## **1.Introduzione**

La spalla è una delle principali articolazioni del corpo umano, ed è la più particolare a causa della anatomia e della grande mobilità. Ha una struttura tale da determinare scarsa stabilità ossea: ciò aumenta l'importanza del ruolo dei tessuti molli (legamenti e tendini) nel permettere al braccio di effettuare movimenti nell'intero spazio e in quasi tutte le direzioni. Patologie o lesioni di una parte di essa provocano una serie di problemi che, oltre ad arrecare dolore, possono portare complicazioni al resto delle articolazioni dell'arto superiore.

Le cause più frequenti che provocano scompensi nella spalla sono le lesioni a carico dei tessuti molli (cuffia dei rotatori), l'artrosi e la rottura della testa dell'omero.

La chirurgia moderna, insieme alla ricerca e alla progettazione di nuove modalità di cura, mira al rafforzamento o alla ricostruzione dei tendini interessati, e all'impianto di protesi sostitutive che sollevino dal dolore, aumentino la mobilità articolare e nel contempo assicurino una sollecitazione il più fisiologica possibile al resto dell'omero in modo tale da poter mantenere il più a lungo possibile l'integrità e la funzionalità dell'osso e della protesi.

Risale al 1951 la prima sostituzione protesica della spalla, ma è solo negli anni '70 che iniziò a diffondersi l'operazione di protesizzazione della spalla e con essa lo studio dei problemi legati alla durata delle componenti (*loosening* eccessivo dell'impianto, soprattutto a livello della glena, e *scapular notching*), che venne in parte risolto negli anni '80.

Nel tempo sono migliorati i materiali usati e si sono sviluppate nuove tipologie di protesi, adatte a specifiche patologie.

L'obiettivo di questo studio è di fornire un'analisi delle varie modalità di impianto protesico in relazione al tipo di patologia. In particolare, facendo ricorso alla letteratura scientifica e agli studi effettuati su campioni di pazienti, si intende determinare l'approccio migliore in base a parametri quali la durata della protesi, il recupero della motilità, e il sollievo dal dolore per il paziente.

## 2.1 Anatomia e articolazione della spalla

La spalla è la giunzione che unisce l'arto superiore del corpo umano (il braccio) al tronco e che con esso si articola. Si compone di tre ossa: la scapola, la clavicola e la parte prossimale dell'omero (Figure 1 e 2).

La scapola è un osso piatto posto nella parte alta della schiena che ha funzione, data dalla sua mobilità, di permettere i movimenti di abduzione e adduzione dell'arto sul piano frontale. Ha inoltre il fondamentale ruolo nel movimento di rotazione del braccio attorno al centro della spalla, poiché i muscoli deputati sono legati ad essa.

La clavicola è un osso medio che collega lo sterno con l'articolazione della spalla e ha funzione di sostegno dei muscoli.

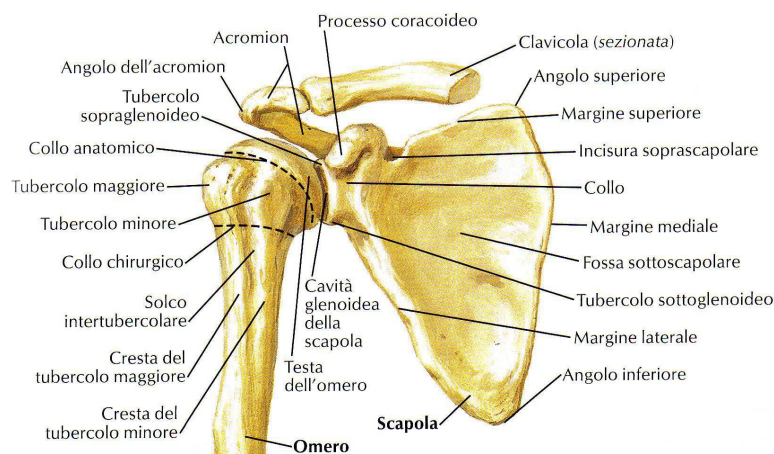


Figura 1: omero e scapola, veduta anteriore.

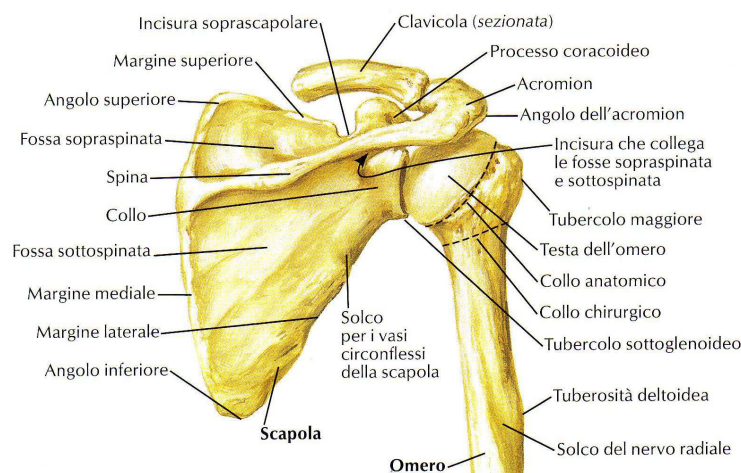


Figura 2: omero e scapola, veduta posteriore.



L'omero infine è l'osso interno del braccio: l'epifisi inferiore si articola con ulna e radio, mentre quella prossimale è parte fondamentale del cingolo scapolare, perché è l'osso che visibilmente compie i tre movimenti legati all'articolazione.

La spalla è la più mobile di tutte le articolazioni del corpo umano: possiede, infatti, 6 gradi di libertà (3 rotazioni e 3 traslazioni), permettendo al braccio di assumere in pratica qualsiasi posizione nel semispazio del corpo e anche di essere portato per una certa ampiezza (circa 30°) sul retro della schiena. La stabilità della spalla è assicurata da un insieme di muscoli e di legamenti, che svolgono anche funzione attiva nel movimento del braccio.

La spalla ha cinque articolazioni che ne formano il complesso articolare; queste sono divisibili in due gruppi, in ciascuno dei quali le articolazioni sono meccanicamente coordinate, cioè funzionano obbligatoriamente nello stesso tempo e in proporzioni variabili da un gruppo all'altro.

Il primo gruppo comprende l'articolazione scapolo-omeroale e l'articolazione sotto-deltoidica (Figura 3); solo la prima è un'articolazione in senso anatomico poiché due superfici (la testa dell'omero e la cavità glenoidea) sono a contatto e scorrono, mentre la seconda comprende due superfici che scivolano una sull'altra [1].

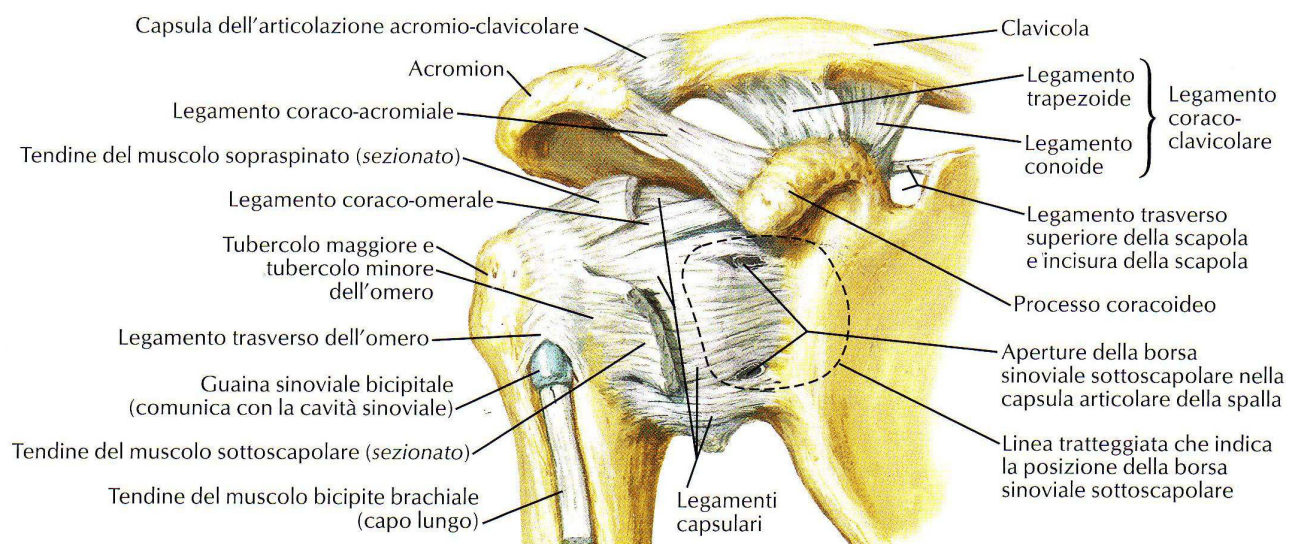


Figura 3: articolazione della spalla (o scapolo-omeroale).

Il secondo gruppo è formato da tre articolazioni: la scapolo-toracica, la sternoclavicolare e l'acromion-clavicolare. La prima è la più importante del gruppo ma non funziona senza le altre due.

L'articolazione scapolo-omerale è formata dall'estremità prossimale dell'omero (la testa) e la scapola, che determina la cavità glenoidea. La testa omerale è una superficie liscia e emisferica, ricoperta da uno strato di cartilagine, mentre la cavità è ovale, stretta e tale da non permettere di contenere completamente la testa omerale. La presenza del cerchio glenoideo, un anello fibro-cartilagineo posto attorno alla cavità, permette di aumentare la porzione di omero contenuto, che tuttavia non è sufficiente a dare stabilità all'intera spalla. Questa articolazione è stabilizzata da quattro legamenti (Figura 4): il legamento gleno-omerale con i suoi tre fasci superiore, medio e inferiore, e il legamento coraco-omerale che formano la capsula articolare. Per garantire un ulteriore rinforzo, i tendini di inserzione di quattro muscoli della spalla si fondono con la superficie della capsula, costituendo la "cuffia dei rotatori": sono il tendine sottoscapolare, sopraspinato, sottospinato e piccolo rotondo.

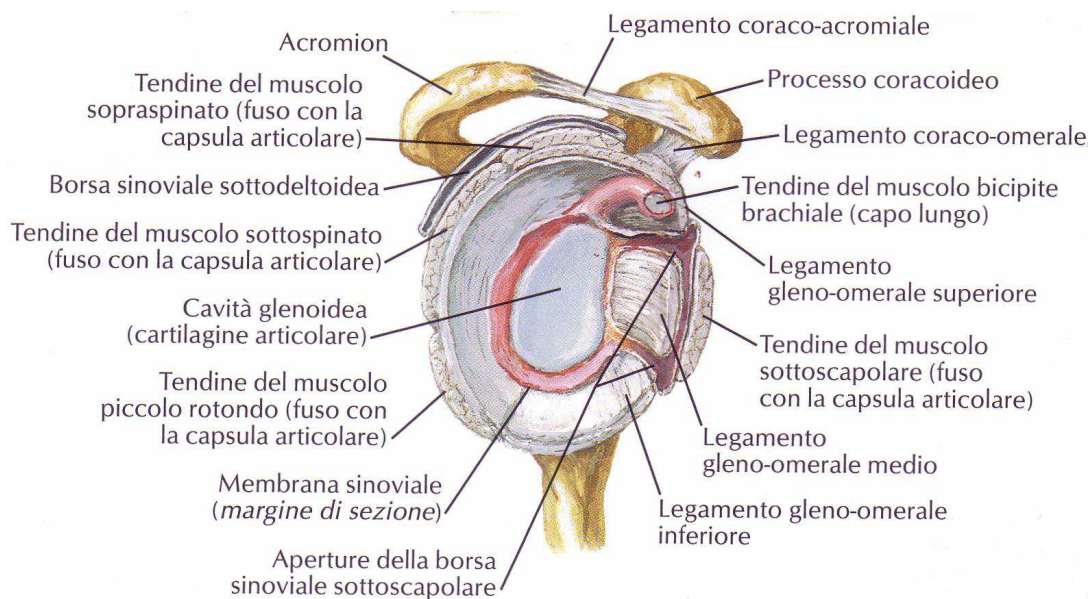


Figura 4: articolazione gleno-omerale.

L'articolazione sterno-clavicolare unisce l'estremità interna della clavicola allo sterno. È un'articolazione a sella che, per la presenza di un disco articolare, dev'essere considerata doppia. Le due superfici non sono concordanti; la faccia articolare della

clavicola, infatti, ha una convessità più accentuata in senso verticale, e modesta in senso orizzontale. La capsula articolare presente in mezzo è rinforzata da fasci dei legamenti sternoclavicolari anteriore e posteriore. I movimenti permessi da quest'articolazione sono di sollevamento, abbassamento e circumduzione della clavicola [2].

L'articolazione acromion-clavicolare, situata all'estremità esterna della clavicola, è anch'essa un'articolazione doppia perché tra le due faccette ossee piane ed ovali rivestite di cartilagine che la compongono, può essere interposto un disco articolare cartilagineo. La capsula si inserisce ad una certa distanza da entrambe le superfici articolari ed è rinforzata dal legamento acromioclavicolare, posto subito sopra l'articolazione scapolo-omerale, ha la funzione di garantire maggiore stabilità al complesso grazie al legamento coraco-clavicolare, che limita il movimento della spalla [2].

I muscoli che rivestono la spalla hanno origine dalla cintura pettorale e si inseriscono nell'omero (Figure 5 e 6). Sono rappresentati dei muscoli deltoide, sottoscapolare, sopraspinato, infraspinato, piccolo e grande rotondo.

Il deltoide è un voluminoso muscolo triangolare con la base in alto, che si chiude sul corpo dell'omero ed è quello che da forma tonda alla spalla. La contrazione dell'intero muscolo permette l'abduzione dell'omero fino a 90° e la rotazione interna o esterna dello stesso.

Il muscolo sottoscapolare, anch'esso di forma triangolare, si porta dalla faccia anteriore della scapola all'estremità prossimale dell'omero: permette l'adduzione e contribuisce alla rotazione dell'omero, garantendo stabilità alla spalla.

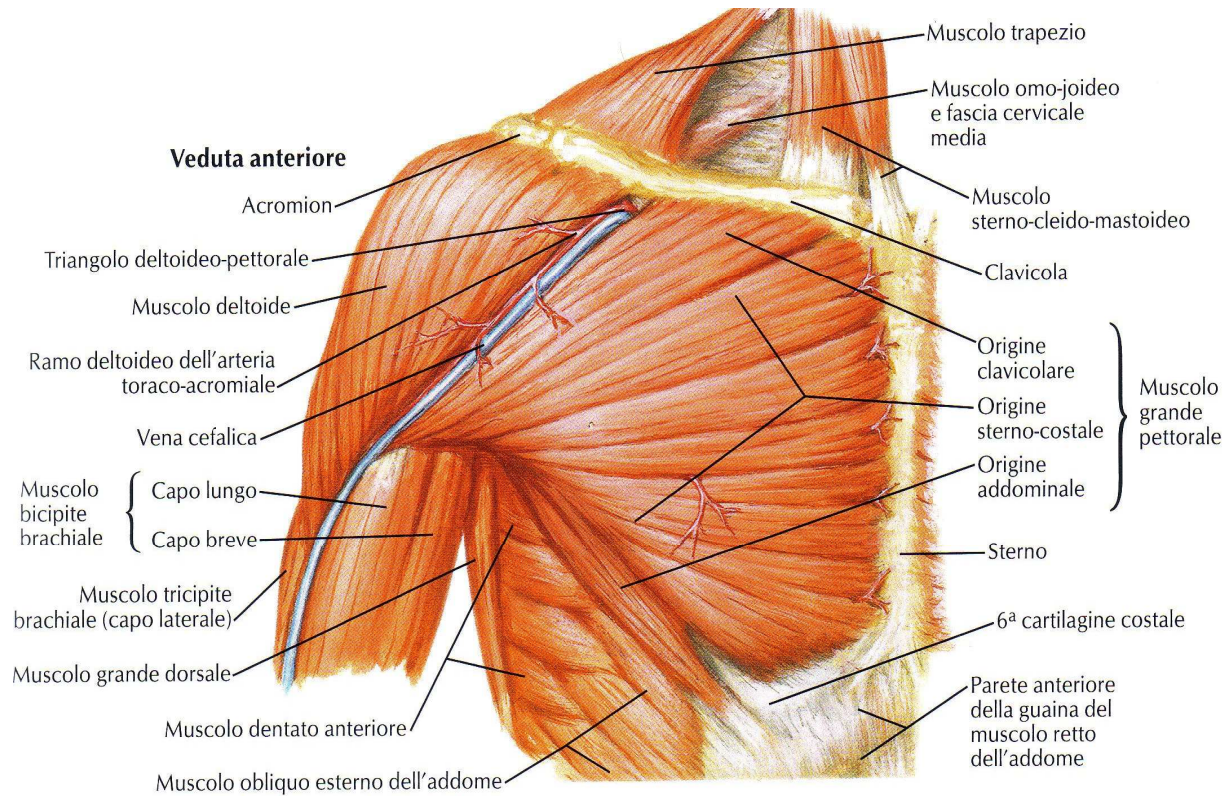


Figura 5: muscoli della spalla (veduta anteriore).

I muscoli soprascapolato e infrascapolato si portano dalla faccia posteriore della scapola all'estremità prossimale dell'omero e sono deputati il primo all'abduzione dell'omero, ed entrambi alla rotazione esterna del braccio.

Il muscolo piccolo rotondo è un muscolo cilindrico che dalla faccia posteriore della scapola raggiunge l'estremità prossimale dell'omero: serve all'estensione, adduzione e rotazione verso l'esterno del braccio.

Infine il muscolo grande rotondo, allungato e appiattito, posto sotto il piccolo rotondo si lega alla faccia posteriore della scapola e al corpo dell'omero: ha il compito di adduzione, estensione e rotazione verso l'interno dell'omero. Questo gruppo di muscoli ha la fondamentale funzione di evitare la lussazione della testa omerale al di sotto della glenoide durante uno sforzo nell'utilizzo della mano [2].

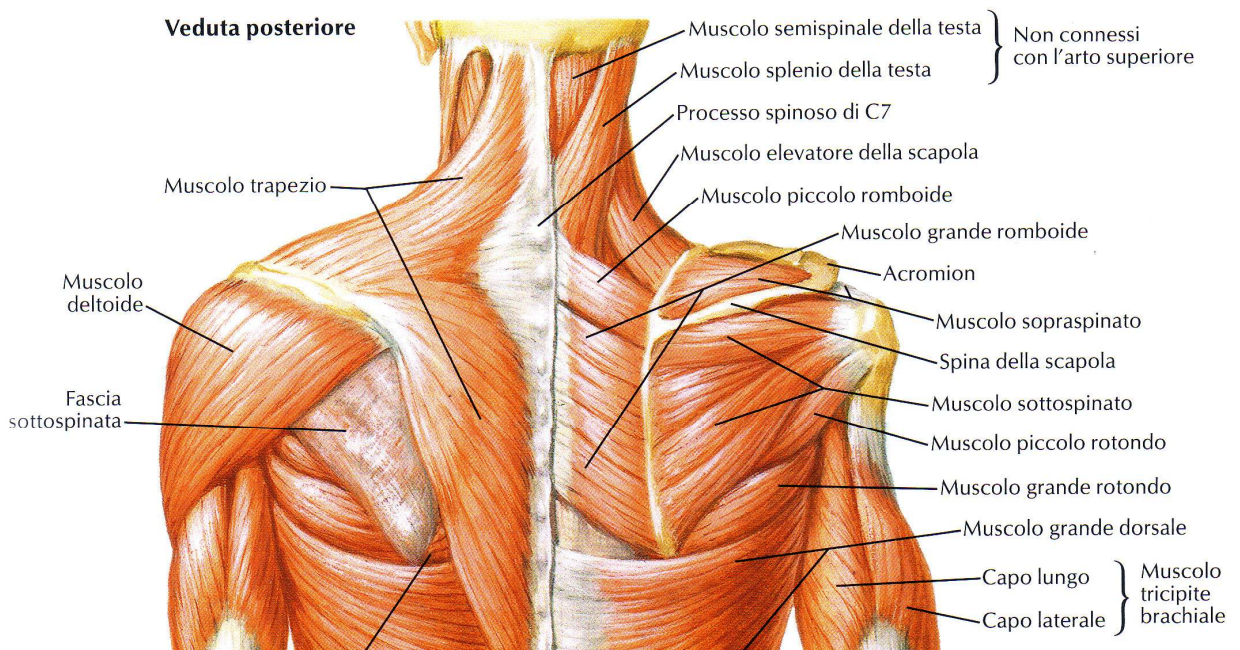


Figura 6: muscoli della spalla (veduta posteriore).

L'azione combinata di questi muscoli con altri non appartenenti all'articolazione permette alla spalla di eseguire i seguenti movimenti:

- abduzione, ovvero l'estensione verso l'esterno del braccio sul piano frontale, composta da 3 fasi: nella prima (da 0° a 90°) è usato il deltoide e il sopraspinato, nella seconda (90°-150°) c'è una rotazione della scapola che permette la continuazione del movimento, e nella terza (150°-180°) si ha una leggera inclinazione del tronco;
- anteposizione e retroposizione, ovvero l'estensione del braccio sul piano sagittale, fino a 45°-50° verso il dorso e anche di 180° verso l'anteriore e che coincide con l'abduzione a 180°;
- adduzione, che è il movimento opposto all'abduzione, non è permessa dalla presenza del tronco e quindi si associa alla anteposizione e alla retroposizione; è permesso dal sottoscapolare e grande rotondo.

La rotazione del braccio sul suo asse longitudinale, partendo da una posizione iniziale con il gomito flesso a 90°, che prevede una rotazione di 30° verso l'interno rispetto al piano sagittale, si divide in rotazione esterna, che arriva agli 80° massimi con l'utilizzo del sottospinato, sopraspinato, il piccolo rotondo e il deltoide, e in rotazione interna, che

raggiunge un angolo massimo di 100°-110° (ovvero permette di far passare il braccio dietro al tronco) con l'utilizzo del grande rotondo e il deltoide.

La flessione-estensione orizzontale del braccio permette, a partire da una posizione di abduzione di 90° nel piano frontale, di ruotare il braccio verso l'interno di 140° e all'esterno fino ad un massimo di 30°, utilizzando tutti i muscoli che rivestono la spalla. Anche il moncone della spalla può muoversi sul piano orizzontale con l'utilizzo del trapezio e dei muscoli del torace.

La combinazione di questi movimenti permette la circumduzione del braccio intorno ai tre assi spaziali [2].

## **2.2 Patologie della spalla**

L'esecuzione dei sopraccitati movimenti per lunghi periodi di tempo, per carichi di lavoro ciclici, e l'avanzare dell'età, sono le cause più frequenti dell'insorgere di patologie alla spalla. Ogni volta che il braccio è tenuto in tensione, la cuffia dei rotatori e i tendini dell'articolazione sono messi sotto stress, aumentandone il logoramento. Con il protrarsi dello sforzo nel tempo può insorgere un'inflammazione dei tendini e dei legamenti della spalla. Se lo stress e lo sforzo continuano, l'inflammazione può degenerare in ulcerazione e diventare alla fine una lesione.

È stato detto che la spalla è un'articolazione la cui funzione è espressa da una catena cinetica complessa, costituita da più articolazioni, il cui movimento deve essere perfettamente sincronizzato. La sua motilità e la sua stabilità sono un continuo compromesso [3]. È ovvio quindi che un primo problema (per es., una contrattura capsulare) porterà ad una situazione di instabilità generale dell'articolazione, con la possibilità di generare tendiniti o borsiti.

Le lesioni dei tendini e dei legamenti sono dovute anche ad alterazioni della catena cinetica. Questa è un meccanismo complesso, che genera e trasmette forze nel piano prossimo-distale. Gli atleti professionisti (che praticano sport di lancio) sono coloro che ne risentono maggiormente.

Una corretta funzione della spalla non dipende però soltanto dalla scapola e dall'omero, ma anche dal rapporto tra scapola e gabbia toracica (articolazione scapolo-toracica). Questa articolazione, infatti, insieme alla cuffia dei rotatori, è la base della catena cinetica che determina la stabilità all'intera articolazione. Se lo sforzo rimane invariato

(per gli sportivi, il lancio), l'organismo si adegua, per un periodo di tempo limitato, a livello meccanico (spostando l'omero rispetto alla posizione naturale) oppure a livello bio-funzionale (aumento della pressione sulla cuffia dei rotatori). Ma se l'equilibrio articolare non è ristabilito nel tempo, il sovraccarico provoca un'alterazione dell'ambiente con conseguenti sintomi di tipo clinico.

Le patologie della spalla più comuni sono: capsulite adesiva, lesione della cuffia dei rotatori, instabilità della spalla, artrosi, frattura.

- La capsulite adesiva è la patologia più frequente, si può rivelare a seguito di traumi di scarsa rilevanza e può interessare soggetti di tutte le fasce d'età. Ad un'iniziale dolore alla spalla, segue nelle settimane una crescente difficoltà ad alzare il braccio. La capsulite è un processo infiammatorio (flogistico) della capsula, che prima è irritata, diventando poi sempre più rigida a causa dell'ispessimento capsulare, dovuto proprio al processo d'infiammazione [3].
- La lesione della cuffia dei rotatori (Figura 7) identifica la rottura di uno o più dei quattro tendini che rivestono la testa dell'omero e avviene generalmente per motivi degenerativi.

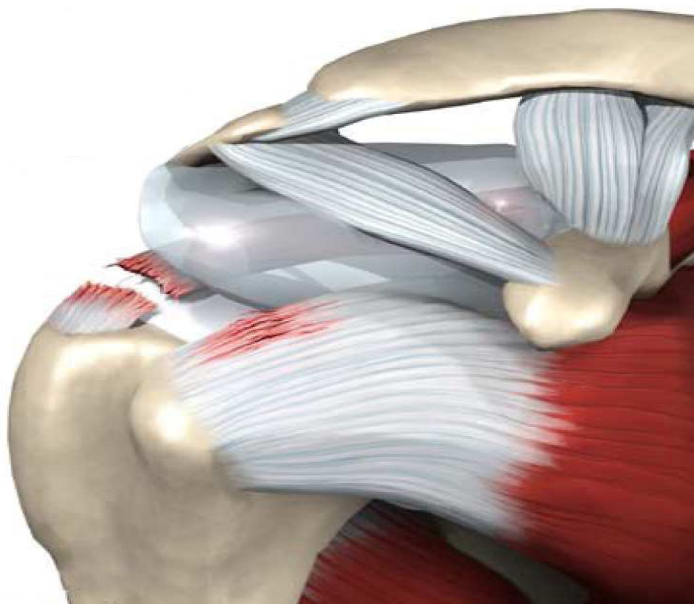


Figura 7: lesione della cuffia dei rotatori.

- Le instabilità della spalla (lussazione antero-inferiore, l'uscita della spalla) (Figura 8) sono le patologie più comuni nella popolazione più giovane (18-35 anni). Si possono classificare in traumatiche e costituzionali: le prime sono le più frequenti e dolorose, e il principale motivo di lesione è dato dal movimento di abduzione e extra-rotazione (lancio). In questo caso il cerchione glenoideo e i legamenti gleno-omerale si staccano dall'osso. Le seconde invece sono imputabili ad una lassità legamentosa generale tale che permette alla testa omerale di slittare rispetto alla glena omerale [3].
- Il dolore articolare è definito col termine di "artrosi" (Figura 9). Normalmente le superfici ossee sono rivestite di uno strato di cartilagine che permette, anche grazie al liquido sinoviale in cui sono contenute, lo scivolamento di due estremità ossee che sono in contatto tra loro. La cartilagine non ha capacità rigenerative, e quindi quando degenera, non si può riparare. L'artrosi è un processo di sfaldamento progressivo della cartilagine e di diminuzione del liquido sinoviale: si traduce in dolore e progressiva perdita di mobilità articolare. Nella spalla, l'artrosi è individuabile al livello dell'articolazione gleno-omerale e più difficilmente in quella acromio-clavicolare [3].



Figura 8: esempio radiografico di instabilità della spalla.



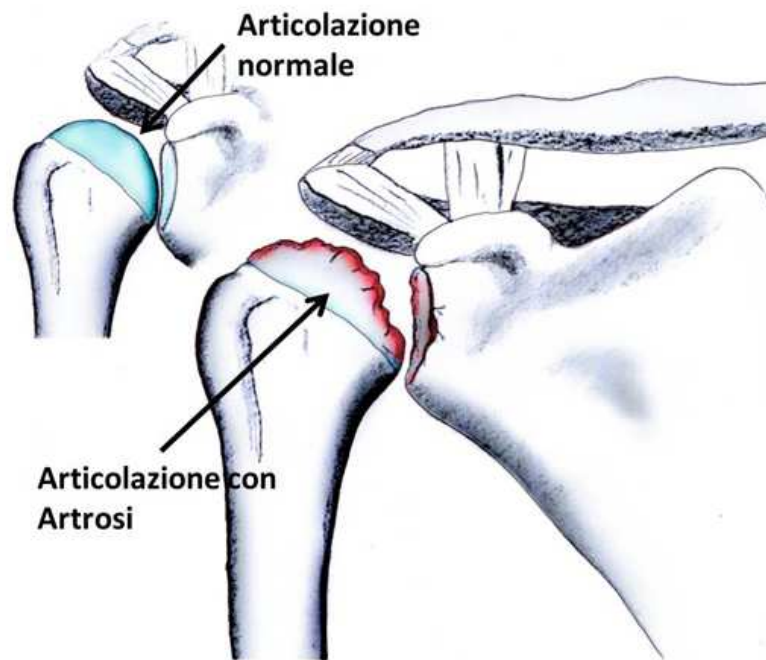


Figura 9: esempio di articolazione affetta da artrosi.

- Un evento traumatico può provocare lesioni di tipo fratturativo dell'articolazione. Nello specifico della spalla, queste lesioni possono interessare la testa dell'omero, la clavicola e, più raramente, la scapola.

## 3 Protesi della Spalla

### 3.1 I materiali

Nel settore ortopedico è d'obbligo distinguere tra protesi d'arto ed endoprotesi o protesi articolari. Le prime sono dispositivi che vanno a sostituire per intero o in parte un arto mancante dalla nascita o a causa di amputazione; le endoprotesi invece sono sistemi impiantabili in maniera permanente all'interno del corpo e svolgono il loro ruolo in simbiosi con l'ambiente fisiologico circostante. A questa categoria appartengono le protesi articolari, che sostituiscono per intero o parzialmente un'articolazione danneggiata. Le più comuni endoprotesi sono quelle utilizzate nella sostituzione di articolazioni mobili o diartrosi (anca, spalla, ginocchio).



Figura 10: esempio di protesi di spalla.

Per determinare il corretto funzionamento di un'endoprotesi articolare bisogna considerare le sollecitazioni meccaniche presenti oltre ai tipi di movimento e ai gradi di libertà associati all'articolazione presa in considerazione.

I requisiti che permettono di determinare la qualità di una protesi sono tre:

- meccanico: la capacità dell'impianto di resistere alle sollecitazioni, di distribuire i carichi, di ancorarsi in maniera stabile e di minimizzare le forze d'attrito che provocano sollecitazioni tangenziali e quindi usura;

- biologico: il materiale che la compone e i detriti creati dall'usura devono essere bioinerti, devono restituire la motilità e devono garantire il mantenimento della stabilità;
- chirurgico: si deve fare in modo che l'inserzione e il posizionamento delle componenti sia facile, minimizzare il trauma operatorio e avere la possibilità di eseguire un re-intervento [4].

Biomateriale è un materiale che si interfaccia con i sistemi biologici al fine di valutare, trattare o sostituire un qualsiasi tessuto o organo dell'organismo. Esso provoca una reazione che può essere biologica, fisico-chimica, molecolare o cellulare all'interno dell'organismo, che a sua volta genera un processo di degradazione del biomateriale stesso. L'aspetto fondamentale per un biomateriale è quindi la biocompatibilità, ovvero la capacità di resistere all'aggressione dell'ambiente fisiologico, mantenendo il più possibile inalterate le proprie caratteristiche. La corrosione elettrochimica è uno dei principali problemi nella scelta del materiale per la protesi: l'acidità dei fluidi biologici nella zona dell'impianto fa sì che il materiale si possa ossidare (reazione di ossido-riduzione), formando sottoprodotti che possono essere rilasciati dal materiale, provocando effetti indesiderati nei tessuti circostanti [4].

I materiali metallici trovano larghissimo uso nella costruzione di dispositivi biomedicali. La loro maggior applicazione è legata alla fabbricazione di strumentario chirurgico e di intere protesi ortopediche o parti di esse. Ciò è dovuto alle loro elevate proprietà meccaniche, che rendono possibile la realizzazione di protesi in grado di sopportare carichi di lavoro elevati. Hanno in generale un modulo elastico molto maggiore a quello delle ossa e un'alta resistenza allo snervamento che permettono la costruzione di strutture in grado di sopportare carichi elevati senza grandi deformazioni elastiche e plastiche permanenti. La loro duttilità, inoltre, consente la deformazione plastica piuttosto che la rottura durante i carichi di lavoro, permettendo di intervenire per sostituire il componente deformato.

Inoltre possono essere lavorati utilizzando la maggior parte delle tecnologie tradizionali, modificando opportunamente le loro proprietà meccaniche, secondo le esigenze, prima che questi assumano la forma finale.

Tra i vari metalli e leghe metalliche in campo ortopedico si utilizzano quasi esclusivamente acciai inossidabili, leghe di cobalto e il titanio.

### 3.1.1 Acciai inossidabili

Gli acciai inossidabili sono leghe a base di ferro (Fe) con bassi contenuti di carbonio (C, massimo 1,2%) e alti contenuti di cromo (Cr) e nichel (Ni) e si classificano in ferritici, martensitici e austenitici.

I primi sono acciai inossidabili al solo cromo (variabile tra l'11% e il 30%), hanno una struttura cubica a corpo centrato, ma non possono innalzare le loro caratteristiche per mezzo di trattamenti termici. Non possiedono la resistenza alla corrosione degli altri due e hanno un limite di snervamento basso; caratteristiche che non li rendono adatti all'utilizzo per la fabbricazione di protesi.

Gli acciai martensitici sono leghe al cromo (dall'11% al 18% circa) che possiedono proprietà meccaniche molto elevate, aumentabili ulteriormente mediante il trattamento

| Proprietà                                      | F55, F138 (AISI 316L)                | F745  | 22-13-5           | Ortron 90        |
|--|--------------------------------------|-------|-------------------|------------------|
| Densità di massa [g/cm <sup>3</sup> ]          | 7.9                                  |       |                   |                  |
| Modulo di Young [GPa]                          | 193                                  | ~193  | ~193              | ~193             |
| Sforzo per 0.2% di deformazione plastica [MPa] | 170 t<br>250 fc<br>310 lf<br>1200 ff | 205 g | 785 fc<br>1175 lf | 479 t<br>928 lf  |
| Sforzo a rottura [MPa]                         | 480 t<br>550 fc<br>655 lf<br>1300 ff | 480 g | 930 fc<br>1300 lf | 834 t<br>1035 lf |
| Allungamento a rottura [%]                     | 40 t<br>55 fc<br>28 lf<br>12 ff      | 480 g | 37 fc<br>15 lf    | 72 t<br>64 lf    |

Figura 11: tabella delle proprietà meccaniche degli acciai

termico di temperatura, ma che hanno una bassa resistenza alla corrosione, dovuta ad un'alta densità di difetti reticolari propria della loro struttura. Risultano molto indicati

quindi per la fabbricazione di strumenti chirurgici, come lame per bisturi, ma sono meno idonei degli acciai austenitici per la produzione di dispositivi impiantabili.

Questi ultimi (Figura 11, AISI 316L) sono acciai inox a struttura cubica a facce centrate, contenenti nichel e cromo e vengono classificati in base alle percentuali di questi due metalli. Per essere austenitico a temperatura ambiente, l'acciaio inossidabile deve contenere una certa quantità di elementi austenitici di stabilizzazione, come nichel o manganese (Mn). Di questa famiglia il più utilizzato è l'acciaio AISI 316L, con C al 0,003%, Ni al 18%, Cr al 10% e 2-3% di molibdeno (Mo), che assicura, rispetto alla composizione base, una maggiore resistenza alla corrosione in ambiente acido. Queste caratteristiche li rendono i più adatti ad essere utilizzati per la costruzione di componenti protesiche.

### **3.1.2 Leghe di cobalto**

Tra le leghe a base di cobalto (Co) le più utilizzate sono la lega Co-Cr-Ni e la lega Co-Cr-Ni-Mo. La loro capacità di resistere sotto sforzo (alto punto di rottura) ha fatto sì che venissero prese in considerazione non solo per la fabbricazione di protesi dentarie ma anche di protesi articolari. Mostrano inoltre un'eccellente resistenza alla corrosione, in particolare sotto sforzo, e una velocità di rilascio di ioni Ni nell'ambiente biologico di poco superiore a quella degli acciai 316L, nonostante ne contengano una quantità 3 volte maggiore [5]. Le caratteristiche di usura delle leghe Co-Cr-Mo e Co-Ni-Cr-Mo sono simili (Figura 12, F90 e F562 rispettivamente), ma quest'ultima presenta coefficienti di attrito superiori, sia per quanto riguarda accoppiamenti con se stessa, sia con altri materiali. Per questo motivo, l'utilizzo di tale lega è sconsigliato nel caso si debbano avere zone superficiali di contatto e di protesi di giuntura. La lega Co-Ni-Cr-Mo presenta tuttavia una maggiore resistenza alla fatica rispetto alla lega Co-Cr-Mo. Queste leghe sono quindi le più adatte nelle applicazioni a lunga durata perché evitano fenomeni di frattura o fatica del metallo, e sono anche di facile sostituzione proprio per la loro capacità di rimanere integre in ambiente fisiologico: gli steli delle protesi alla spalla, che devono essere inserite in profondità nel canale midollare, ne sono un esempio. Questi materiali hanno un alto modulo elastico (220-230 GPa) simile a quello dell'acciaio inossidabile (circa 200 GPa), e decisamente superiore a quella di osso corticale (20-30 GPa).

| Proprietà                                      | F75              | F90   | F563            | F562             |
|--|------------------|-------|-----------------|------------------|
| Densità di massa [g/cm <sup>3</sup> ]          | 7.8 f<br>9.15 lf |       |                 |                  |
| Modulo di Young [GPa]                          | 195              | 210   | 195             | 195              |
| Sforzo per 0.2% di deformazione plastica [MPa] | 450 g<br>890 f   | 310 t | 276             | 240 t<br>1585 lf |
| Sforzo a rottura [MPa]                         | 65 g<br>1400 f   | 860 t | 600 t<br>827 lf | 795 t<br>1790 lf |
| Allungamento a rottura [%]                     | 8 g<br>28 g      | 30 t  | 50 t<br>18lf    | 50 t<br>8 lf     |

Figura 12: tabella delle proprietà meccaniche delle leghe di cobalto.

A contatto con l'osso però, la maggior parte del carico viene scaricata sui dispositivi metallici a causa del loro alto modulo elastico, producendo *stress shielding* nel tessuto biologico adiacente. La mancanza di “stimoli” meccanici può indurre il riassorbimento (atrofia) che può portare anche al fallimento della protesi.

### 3.1.3 Titanio

Nonostante siano molto impiegati anche i materiali sopraccitati, il metallo più frequentemente utilizzato nelle applicazioni medicali, specialmente negli impianti endossei, è il titanio puro o in lega. Il suo utilizzo è giustificato dalle caratteristiche, che lo rendono il più adatto nel campo delle endoprotesi articolari.

Esistono quattro diverse qualità del Titanio CP (Commercially Pure) nella costruzione di protesi, che variano a seconda del tenore di ossigeno, ferro e azoto, e che devono essere tenuti sotto controllo, soprattutto l'ossigeno, perché in grado di modificare ampiamente le proprietà del metallo [5]. Esiste, invece, una sola lega a base di titanio utilizzata in campo ortopedico: Ti6Al4V, ovvero titanio con aggiunta di alluminio (Al) al 6% e vanadio (V) al 4% (in Figura 13, F136).

| Materiale                                      | Titanio puro (ASTM) | Leghe di Titanio (ASTM) |                   |
|--|---------------------|-------------------------|-------------------|
| Proprietà                                      | <i>F67</i>          | <i>F136</i>             | <i>Ti5Al2.5Fe</i> |
| Densità di massa [g/cm <sup>3</sup> ]          | 4.5                 |                         |                   |
| Modulo di Young [GPa]                          | 100                 | 105                     | ~ 193             |
| Sforzo per 0.2% di deformazione plastica [MPa] | 485                 | 795                     | 818 t<br>900 f,t  |
| Sforzo a rottura [MPa]                         | 550                 | 860                     | 963 t<br>985 f,t  |
| Allungamento a rottura [%]                     | 15                  | 10                      | 36 t<br>33f,t     |

Figura 13: tabella proprietà meccaniche titanio e le sue leghe.

Il titanio ha una densità di 4.5g/cm<sup>3</sup>, che è circa la metà di quella degli acciai inox e delle leghe di cobalto, e un modulo elastico di circa 100 GPa (vedi Figura 13); in lega ha buona resistenza alla corrosione in fessura ma tutti i tipi di titanio sono soggetti a corrosione per sfregamento: pertanto non sono indicati negli accoppiamenti articolari, se non rivestiti in materiale ceramico [5].

Tra le proprietà principali del titanio e delle sue leghe c'è il fenomeno spontaneo di ossidazione della superficie, chiamato passivazione. La presenza di un sottile strato (3-6 nm) di biossido di titanio (TiO<sub>2</sub>) conferisce elevata resistenza alla corrosione, maggiore di molti altri metalli e leghe metalliche. Per far sì che la passivazione sia generalizzata, il metallo, o la lega, viene trattato con acido nitrico (HNO<sub>3</sub>) per rimuovere elementi contaminanti dalla superficie e favorire l'ossidazione: se lo strato passivante venisse danneggiato durante l'uso, il processo spontaneo si riattiverebbe. Una volta posto in sede, nel caso di continue abrasioni, l'ossido staccato può essere sufficiente a scurire i tessuti circostanti (accade principalmente con Ti puro) [6]. Le eventuali particelle rilasciate, che risultano essere soprattutto ossidi distaccatisi dalla superficie, vengono considerate dall'organismo come biologicamente inerti senza conseguenze cliniche.

Un'altra caratteristica che rende il titanio molto apprezzato è il fenomeno di osteointegrazione, ovvero la capacità di questo metallo di integrarsi col tessuto

circostante, garantendo congruenza anatomica e la capacità di reggere i carichi fisiologici.

Uno dei motivi principali legati all'utilizzo del Titanio nell'ambito ortopedico è la sua elevata biocompatibilità: la risposta infiammatoria è tale da poterlo considerare bioinerte. La sua lega Ti6Al4V non è altrettanto efficace in questo senso, in quanto il possibile rilascio di ioni Al e V può provocare gravi patologie o fenomeni di carcinogenesi. Per questo motivo è stata studiata la lega Ti5Al2.5Fe e la lega col Niobio (Nb) al posto del vanadio, che invece presentano livelli di biocompatibilità accettabili [5].

### **3.1.4 Materiali Ceramici**

Altri materiali utilizzati per la creazione di protesi della spalla sono quelli ceramici. Sono composti inorganici refrattari che contengono elementi metallici: sono normalmente solidi policristallini, ma possono presentarsi come solidi amorfi o monocristallini, e sono formati da un elemento non metallico e uno metallico secondo la formula  $A_m X_n$  (dove A è il materiale metallico e X il non metallico, con m diverso da n). I reticoli dei materiali ceramici risultano più complessi di quelli dei materiali metallici e da ciò dipendono in parte le caratteristiche meccaniche, tra cui l'elevata durezza, l'elevata temperatura di fusione, la bassissima conducibilità termica e la buona resistenza meccanica. Si dividono in due categorie: i ceramici bioinerti e i ceramici bioattivi.

I primi sono materiali che, una volta impiantati, non inducono né subiscono alterazioni chimiche o biologiche dovute al contatto con l'ambiente fisiologico. I secondi sono in grado di indurre nei tessuti una risposta specifica attivando processi chimici e biologici all'interfaccia [7].

I più interessanti in ambito protesico sono quelli bioattivi, ed in particolare l'idrossiapatite HA (è un fosfato di calcio di composizione  $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ ) grazie alle sue caratteristiche chimico-strutturali, che la rendono molto simile alla componente minerale delle ossa (Figura 14). Viene utilizzata come rivestimento negli steli protesici perché riconosciuta dall'osso, e ha la capacità di favorire l'osteointegrazione.



|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Modulo di Young<br>[GPa]              | 40-117 |
| Resistenza alla compressione<br>[MPa] | 294    |
| Resistenza alla flessione<br>[MPa]    | 147    |
| Densità [g/cm <sup>3</sup> ]          | 3.16   |

Figura 14: proprietà meccaniche della idrossiapatite

### 3.1.5 Materiali polimerici

I materiali polimerici sono un'altra classe di materiali utilizzati in ambito ortopedico.

Il polimero, sostanza costituita da lunghe molecole ottenute dall'unione in catena di molte piccole molecole (monomeri), è un materiale ad alto peso molecolare costituito da carbonio, idrogeno ed eventualmente da ossigeno, azoto ed altri elementi, che si presenta liquido e capace di assumere la forma voluta durante la produzione.

Il polimetilmetacrilato (PMMA) viene utilizzato, ad esempio, come cemento osseo: è commercializzato in forma di polvere da miscelare al momento dell'uso con il monomero metacrilato di metile (MMA) liquido per formare una pasta che indurisce gradualmente [8]. Le due fasi vengono miscelate manualmente in sala operatoria poco prima dell'intervento trasformando, in pochi minuti, la miscela di reazione in una pasta viscosa che viene inserita nella cavità ossea, tra protesi e parete, dove continua a reagire fino al completo indurimento. Benché il PMMA sia biocompatibile, l'MMA è una sostanza irritante. A causa della natura del cemento osseo, esso fornisce una immobilizzazione primaria della protesi, ma non promuove una fissazione biologica secondaria. L'inconveniente di questa procedura consiste nel fatto che alcuni residui di monomero possono entrare nel flusso sanguigno producendo embolia e la forte esotermicità della reazione di polimerizzazione *in situ* può produrre necrosi termica nell'osso (riassorbimento) circostante, provocando la perdita di contatto tra cemento e protesi e tra cemento e osso [8]. Un altro fattore da considerare è la diversa rigidità tra le protesi metalliche e l'osso; questa, infatti, può indurre *overstress* o affaticamento portando fratture del cemento e rilascio di particelle che, interagendo con i tessuti circostanti, possono indurre una reazione infiammatoria.

Un altro importante materiale polimerico è il polietilene (PE), e più specificamente il PE ad altissimo peso molecolare UHMWPE (Figura 15); è particolarmente interessante per le applicazioni come il rivestimento delle teste omerali nelle protesi della spalla. Le sue proprietà uniche (ad esempio: elevata resistenza all'abrasione, basso coefficiente di attrito, elevata resistenza all'urto, durezza eccellente, bassa densità, facilità di fabbricazione, buona biocompatibilità e biostabilità) ne fanno un candidato ideale. Tuttavia, in seguito allo sforzo prolungato, si possono creare dei residui che possono portare ad effetti indesiderati. Uno dei fattori che aumenta il tasso di produzione di particelle da usura sono i raggi gamma utilizzati per la sterilizzazione. Queste particelle producono una reazione infiammatoria nei tessuti circostanti, che può sfociare in lesioni granulomatose, osteolisi e riassorbimento dell'osso [8]. Il maggior vantaggio di questo materiale consiste nelle sue caratteristiche tribologiche che permettono una sorta di lubrificazione delle superfici di contatto, prevenendo l'inceppamento e riducendo l'usura che ha come conseguenza il rilascio di particelle che possono non essere più riassorbite (osteolisi intorno alla protesi) con conseguente mobilizzazione della protesi.

|   |             |
|---|-------------|
| <b>Modulo di Young<br/>[GPa]</b>              | 0.69        |
| <b>Resistenza alla compressione<br/>[MPa]</b> | 21          |
| <b>Resistenza alla flessione<br/>[MPa]</b>    | 48          |
| <b>Densità [g/cm<sup>3</sup>]</b>             | 0.926-0.934 |

Figura 15: tabella proprietà meccaniche UHMWPE

## **3.2 Tipologie di protesi della spalla**

### **3.2.1 Tipologie di frattura testa omerale**

Le protesi della spalla sono indicate nel trattamento delle fratture scomposte a più frammenti della testa e del collo omerale. Le fratture dell'estremo prossimale dell'omero sono relativamente frequenti, e avvengono a seguito di traumi ad alta energia (nei soggetti giovani) o in pazienti più anziani (molto più frequentemente) in conseguenza a traumi ad energia bassa, generalmente a causa anche della malattia osteoporotica.

Le fratture sono causate dall'azione contemporanea di forze di trazione, torsione, flessione e compressione. L'approccio chirurgico è legato a più fattori: a partire dal tipo di frattura e dalla sua classificazione alla qualità dell'osso e alle esigenze del paziente. Le scelte del chirurgo sono molteplici: trattamento incruento con immobilizzazione, la riduzione cruenta con sintesi percutanea, la riduzione a cielo aperto con sintesi interna e la sostituzione protesica della testa omerale.

Nel corso degli ultimi due secoli si è cercato di dare una classificazione universale nell'ambito delle fratture dell'epifisi omerale, utilizzando approcci diversi. Nel 1869 Krocher fu il primo a classificare le fratture dell'omero prossimale. Nel 1943 Codman aveva sviluppato una classificazione, basata su linee, che suddivide l'omero in 4 parti. Nel 1970, la classificazione di Neer ha ampliato il concetto di fratture in 4 parti, includendo i principi anatomici, biomeccanici e di trattamento. Oggigiorno le fratture vengono, solitamente, inquadrare dal punto di vista anatomico-topografico in base a due classificazioni (Figura 16):

1. classificazione AO-ASIF (Figura
2. classificazione di Neer

#### *Classificazione AO-ASIF*

Molto utilizzata in ambito internazionale, è un sistema che consente l'individuazione precisa del tipo di frattura utilizzando un codice alfanumerico: in questo caso le fratture di omero corrispondono al numero 11 (1= omero, 1= segmento prossimale).

Le fratture della testa dell'omero sono suddivise in 3 gruppi:

- Tipo A: fratture unifocali, extra-articolari e prossimali dell'omero, vengono anche suddivise in metafisarie e tuberositarie;

- Tipo B: fratture bifocali, extra-articolari e prossimali dell'omero, vengono ulteriormente distinte in base alla presenza o meno di un impatto a livello metafisario e di una lussazione supplementare dell'articolazione gleno-omeroale;
- Tipo C: fratture articolari, prossimali dell'omero. Queste sono suddivise in base alla grandezza dei frammenti principali e all'eventuale presenza di una dislocazione, si dividono in fratture lussate e non lussate [9].

**Classificazione di Neer**

|                                       | 2 parti | 3 parti | 4 parti | Superficie articolare |
|---------------------------------------|---------|---------|---------|-----------------------|
| <b>Collo anatomico</b>                |         |         |         |                       |
| <b>Collo chirurgico</b>               |         |         |         |                       |
| <b>Grande tuberosità</b>              |         |         |         |                       |
| <b>Piccola tuberosità</b>             |         |         |         |                       |
| <b>Frattura-lussazione Anteriore</b>  |         |         |         |                       |
| <b>Frattura-lussazione Posteriore</b> |         |         |         |                       |

Figura 16: classificazione delle fratture AO-ASIF (sx) e secondo Neer (dx).

### Classificazione di Neer

A differenza della classificazione AO-ASIF, che classifica ogni frattura in modo univoco, ma è di difficile memorizzazione, la classificazione di Neer per la sua semplicità rimane quella più utilizzata e più immediata. Si basa sulla suddivisione anatomica di Codman in quattro parti della porzione prossimale dell'omero: la testa omerale, la grande tuberosità, la piccola tuberosità e la diafisi prossimale dell'omero.

Una frattura è considerata scomposta se la distanza fra due frammenti adiacenti è maggiore di 1 cm o se presenta un'angolazione di 45°. Le fratture scomposte in tre e quattro frammenti modificano in maniera irreversibile la congruità articolare, ovvero un ben definito rapporto spaziale tra strutture ossee, dell'articolazione gleno-omeroale, con

conseguente interruzione di flusso ematico nella parte prossimale dell'omero che provoca osteonecrosi. Nell'ambito della classificazione di Neer, le fratture si dividono in:

- fratture a frammento singolo: sono di tipo scomposto o con spostamenti minimi;
- fratture a due frammenti: in queste fratture si sposta un singolo segmento, rispetto agli altri tre;
- fratture a tre frammenti: osservabili quando si spostano due dei quattro segmenti anatomici;
- fratture a quattro frammenti: presentano la dispersione di tutti i segmenti anatomici [9].

### 3.2.2 Protesi di rivestimento

A differenza delle protesi d'anca, le protesi alla spalla presentano diverse tipologie. A seconda del tipo di danno e/o di patologia presente sulla spalla, esistono due tipi di protesi sostitutive: protesi di rivestimento e protesi inversa.

La protesi di rivestimento, simile a una protesi d'anca, è costituita da due moduli: uno scapolare (glenoide) e uno omerale (stelo). La base glenoide (Figura 17) è costituita da un piatto convesso in titanio a doppio rivestimento di idrossiapatite o totalmente in polietilene (UHMWPE) di circa 26 mm che viene inserito nel centro glenoideo, precedentemente scavato e pulito. La fissazione primaria viene garantita da una vite in titanio lunga circa 5 mm perpendicolare al piatto, mentre la stabilità iniziale è ottenuta mediante l'inserimento di altre viti (in genere due) lunghe circa 3.5 mm e divergenti con un'angolazione di, al massimo, 12° [10,11].



Figura 17: esempio di base glenoide della protesi alla spalla.

Lo stelo (Figura 18) è composto dalla lega di Titanio Ti6Al4V e ha dimensioni che variano dai 101 mm ai 124 mm in altezza e dai 6 mm ai 12 mm in diametro, secondo le caratteristiche del paziente. La parte prossimale superiore presenta un'angolazione di 45° con una punta a collo ovale nella quale verrà inserita la testa omerale, con una forma del tutto simile a quella anatomica. La presenza di più fori laterali permette al chirurgo, in fase di sutura, di scegliere la tecnica di sutura più adeguata per il posizionamento delle tuberosità dello stelo [10].



Figura 18: esempio di stelo omerale.

La testa omerale (Figura 19), infine, è composta da una semisfera in lega Co-Cr, di 5 formati base dai 38 mm ai 54 mm di diametro, e 3 formati in altezza per la testa (17, 22 e 27 mm) [11].



Figura 19: esempio di testa omerale.

### 3.2.3 Protesi inversa

La protesi inversa ha la caratteristica di avere lo stelo che termina con una superficie concava, atta a contenere la testa omerale, che però è inserita nella glenoide. Viene utilizzata su pazienti anziani (dai 60 anni in su) e in generale per patologie che provocano la perdita di affidabilità della cuffia dei rotatori, utilizzando invece il muscolo deltoide, che diventa così motore attivo della spalla in tutti i piani articolari e non capace solamente di traslare verso l'alto la testa omerale [11].

Lo stelo cilindrico (Figura 20) è in Titanio puro, e può essere rivestito di idrossiapatite [10]. La superficie concava superiore termina con un'angolazione collo/testa che può variare tra i 120° e 150°.



Figura 20: esempio di stelo per protesi inversa.

La cavità omerale (Figura 21) si innesta nello stelo mediante delle morse a fissaggio: è di tre diverse misure e può essere costruita con due materiali differenti, in lega Co-Cr-Mo [10] oppure in Titanio o lega Ti6Al4V [10], ed è rivestita con uno strato di polietilene UHMWPE.



Figura 21: esempi di cavità omerale (sx), metal back (centro) e testa glenoidale (dx) di protesi inversa.

Anche in questo caso la base glenoideale (metal back, Figura 21) viene inserita al centro della cavità, con la stessa tecnica della protesi di rivestimento, sulla quale si aggancia la testa glenoideale. Questa è una sfera delle stesse dimensioni della cavità, ed è generalmente costruita in lega di Co-Cr-Mo, con una vite di sicurezza in Titanio che la mantiene solidale al metal back (Figura 21).

### **3.3 Tecniche chirurgiche**

L'intervento chirurgico di artroplastica con sostituzione protesica può rappresentare l'unica alternativa valida al trattamento delle diverse patologie afferenti l'articolazione scapolo-omerale. Le cause più comuni sono l'artrosi primaria e secondaria dovuta a fenomeni traumatici, le artropatie degenerative secondarie associate a lesioni irreparabili della cuffia dei muscoli rotatori. Può anche essere utilizzata in caso di fratture pluriframmentarie della testa dell'omero. L'intervento consiste nella resezione delle componenti articolari deformate e prive di cartilagine e nella loro sostituzione con componenti protesiche artificiali: a seconda della patologia si sostituisce la sola testa omerale oppure entrambe le superfici articolari.

Nell'intervento di artroplastica, il paziente viene posizionato sul bordo del tavolo operatorio, in posizione "beach-chair" (semi-seduta). L'arto superiore non deve essere bloccato o costretto, e deve poter essere disteso completamente. Si procede quindi ad una incisione cutanea rettilinea che parte dal bordo laterale della coracoide e si estende fino all'inserzione distale del muscolo deltoide. Bisogna evitare la vena cefalica presente tra deltoide e grande pettorale. A questo punto è scoperto lo spazio subacromiale e per esporre il sottoscapolare si fa ruotare esternamente il braccio operato. Successivamente bisogna distaccare il tendine sottoscapolare, scostare il nervo ascellare e lussare l'omero ruotandolo esternamente. Con l'utilizzo di divaricatori l'epifisi prossimale dell'omero rimane esposta e pronta per l'operazione. La testa omerale deve essere resecata esattamente al livello del collo anatomico (Figura 22), che corrisponde alla zona di inserzione della cuffia dei rotatori. L'osteotomia si esegue tramite una sega oscillante che asporta solo la porzione di testa ricoperta da cartilagine. Dopodiché è necessario identificare il punto di inserimento delle raspe omerali con l'utilizzo di un punteruolo di 3 mm, a livello della zona più alta del piano di resezione.



Dopo aver identificato il punto di ingresso del canale midollare, si procede con la creazione della sede con l'utilizzo di un alesatore, che viene gradualmente allargato. Completata l'operazione di apertura e pulizia del canale midollare, si deve procedere con l'inserimento dello stelo. La taglia della testa protesica viene misurata utilizzando come termine di paragone le testa omerale resecata e la superficie di resezione omerale. Se sono presenti osteofiti (accumuli di calcio nella zona cartilaginea articolare), questi devono essere rimossi prima di procedere con la misurazione. Una volta trovata la misura giusta, la testa omerale viene agganciata allo stelo già inserito e bloccato con l'utilizzo di una vite di bloccaggio.

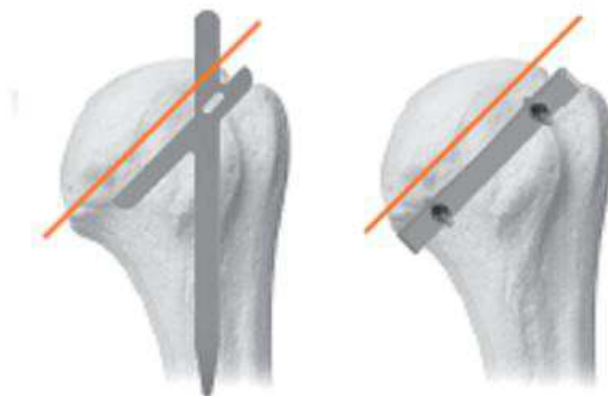


Figura 22: linea di taglio della testa omerale.

Dopo aver rimosso tutti gli osteofiti presenti sulla glena, si imposta un filo guida che deve essere posizionato al centro della cavità glenoidea e con l'angolazione corretta, secondo i calcoli effettuati in fase pre-operatoria. A questo punto la fresa viene ad essere posizionata sul filo guida, procedendo all'alesatura della glena (Figura 23). Per montare la componente glenoidea si utilizza una placca di preparazione a tre vie, che viene fatta scivolare sul buco centrale lungo il filo guida e stabilizzata. Si procede poi alla creazione dei fori con una fresa di dimensioni sempre maggiori, fino a creare il foro di dimensioni corrispondenti alle viti del metal back.

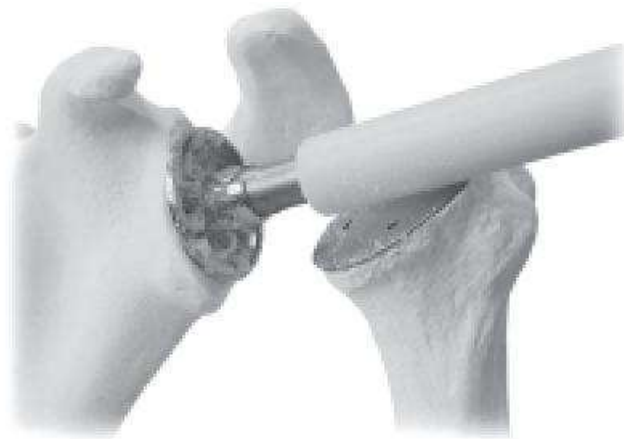


Figura 23: alesaggio della glenoide.

Resa stabile dai primi due buchi, la placca e il filo guida vengono rimossi, permettendo così la creazione del foro centrale. Creati e puliti i tre buchi, si inserisce la base glenoidale. Infine si sutura il tendine del sottoscapolare con punti non-riassorbibili, mentre con dei punti riassorbibili lo si sutura al tendine del sovraspinato. Dopodiché si ricostruisce la cuffia dei rotatori [12].

### **3.4 La fissazione**

Quando si procede ad una sostituzione protesica si crea una variazione nella distribuzione dei carichi applicati all'articolazione: i carichi trasmessi dalla protesi all'osso sono differenti dalla normale situazione fisiologica a causa della variazione delle caratteristiche meccaniche dei materiali e dalla variazione dei vincoli. Viene chiamata "Stabilità Primaria" l'indice di stabilità determinato dalla ridistribuzione, nel periodo immediatamente successivo all'impianto, delle sollecitazioni che una protesi realizza sull'osso. Le successive modifiche dovute al rimaneggiamento osseo e alla variazione dell'assetto biomeccanico generale sono indice della "Stabilità Secondaria" [13].

L'osso reagisce agli stimoli dell'ambiente circostante e nel caso specifico alle alterazioni dovute alla presenza della protesi, con la possibilità di provocare diversi fenomeni:

- a) la necrosi e spongiosizzazione della zona corticale interna, a causa del danno della vascolarizzazione intramidollare;
- b) osteoporosi da disuso nella zona interessata all'intervento di sostituzione;

c) riassorbimento del calcare.

Un immediato problema della protesi alla spalla è legato all'ancoraggio delle sue componenti. In fase di intervento si può procedere con tre metodi differenti:

- 1) uso del cemento acrilico;
- 2) contatto diretto tra osso e stelo metallico;
- 3) utilizzo di stelo filettato.

Il primo metodo (Figura 24.a) è il più diffuso, e consente di riempire tutti gli spazi creatisi durante l'operazione tra lo stelo metallico e il canale omerale. Il cemento è formato da composti a base di polimetilmetacrilato (PMMA) a cui viene aggiunto solfato di bario ( $\text{BaSO}_4$ ) per renderlo radiopaco. Il cemento, riempiendo gli spazi vuoti, permette di migliorare la distribuzione dei carichi applicati e gli sforzi applicati dalla protesi all'osso, rendendoli più omogenei [13]. È importante sottolineare che il cemento non si lega al metallo, creando una superficie di contatto massima che garantisce un'ottima stabilità primaria. Il problema legato all'ancoraggio cementato è la presenza di una doppia interfaccia osso-cemento-metallo. I moduli elastici delle tre componenti sono molto diversi (17.5 GPa l'omero, 3 GPa il cemento, 210 GPa il metallo) e nel tempo possono portare al distacco stelo-cemento. Nel caso di cedimento, il processo di sostituzione della protesi si rivela problematico a causa della necessità di ripulire l'osso dal cemento e da suoi frammenti. È inoltre possibile che l'omero necrotizzi durante la presa del cemento, che in fase di solidificazione provoca una reazione esotermica che può raggiungere gli 80° C.

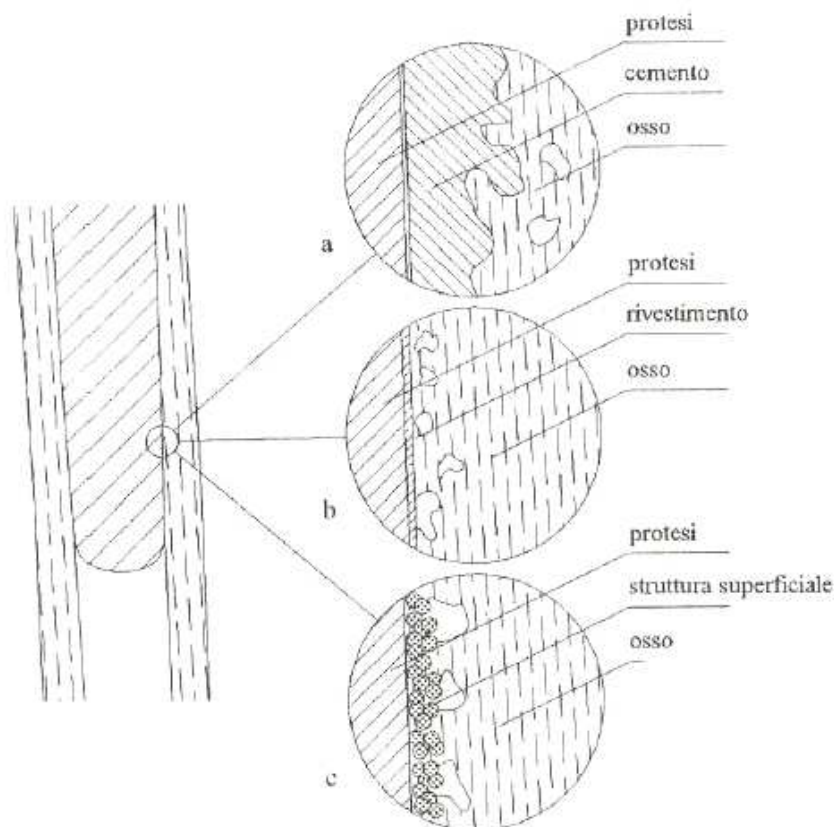


Figura 24: interfacce metallo-osso: a) cementato, b) press-fit, c) bone ingrowth.

Il secondo metodo si basa sull'osteointegrazione fra protesi e osso, senza tessuto connettivo interposto, che dia stabilità meccanica. La riuscita o meno dell'impianto senza cemento (Figura 24.b) è legata anche alla finitura superficiale dello stelo omerale. Se ne considerano due tipologie:

- a) stabilità meccanica iniziale (press-fit): a partire da una fissazione iniziale, con l'inserimento di tessuto fibroso si stabilizza la protesi successivamente;
- b) bone ingrowth, ovvero apposizione di osso neoformato sulla superficie porosa dello stelo omerale.

Con superficie porosa si intende la superficie di contatto dello stelo metallico dove sono presenti delle particelle sferiche di  $250\div 400\ \mu\text{m}$  di diametro che danno forma granulosa alla superficie, e sulle quali verrà a depositarsi il tessuto osseo endostale neoformato.

Parametri caratterizzanti le superfici porose sono:

- 1) la dimensione dei pori (Figura 24.c), legata alla crescita del tessuto osseo;
- 2) lo spessore del rivestimento, legato alla grandezza dei pori;

- 3) il tipo di materiale, attivo o passivo, totalmente biocompatibile o bioattivo;
- 4) la resistenza all'interfaccia, che garantisce un'alta resistenza di taglio;
- 5) i micromovimenti all'interfaccia, che devono essere molto limitati se si vuole ottenere un'efficace ricrescita;
- 6) il rilascio di ioni, la velocità di corrosione è 5-10 volte maggiore sulle superfici lisce e può causare sensibilizzazione allergica e un effetto cancerogenetico;
- 7) l'estensione del rivestimento poroso, che deve essere più ampia possibile per ottenere la massima fissazione [13].

L'ultimo metodo utilizza uno stelo filettato, che permette di aumentare considerevolmente la superficie di contatto, senza la necessità di usare il cemento, e sfruttando il processo di rimodellamento osseo. Il problema con questa tipologia di protesi è la differenza notevole di carichi che vengono trasmessi all'osso dalla protesi rispetto a quelli fisiologici che possono compromettere in tempi rapidi la solidità dell'intero impianto.



## 4. Casi clinici

### 4.1 Protesi Totale Spalla in casi di Osteoartrite

Il primo tipo di artroplastica alla spalla fu eseguito da Neer, senza il rifacimento della glenoide. Poiché i pazienti non recuperavano totalmente dall'operazione e il dolore rimaneva, introdusse la componente glenoidea nella protesi della spalla. I risultati furono soddisfacenti, ma emerse una complicazione legata all'allentamento (*loosening*) della glenoide nei successivi 12 anni. Lo studio condotto nel 2000 da Gartsman et al. vuole verificare quale sia la scelta migliore tra il rifacimento della componente glenoidea e la semplice sostituzione della testa omerale per pazienti affetti da osteoartrite, che è la causa principale di operazioni di artroplastica alla spalla.

I pazienti presi in esame furono operati tra il dicembre 1992 e il dicembre del 1996, tutti a causa di un'osteoartrite che non rispondeva a cure mediche e che interferiva con le attività della vita quotidiana. Ulteriori criteri di inclusione nello studio erano una cuffia dei rotatori intatta e una glenoide concentrica. I pazienti rientranti in questi criteri furono 47, 28 uomini e 19 donne, di età media 65 anni, da un minimo di 45 ad un massimo di 86 anni.

L'integrità della cuffia è stata determinata in sede di intervento tramite ispezione visiva e palpazione, mentre la concentricità della glena è stata stimata mediante tecniche radiografiche. Per diagnosticare l'artrosi è stata studiata la storia clinica del paziente unitamente agli esami cui è stato sottoposto. Inoltre il gruppo di pazienti non doveva essere stato sottoposto a precedenti operazioni alla spalla, non doveva essere affetto a malattie degenerative delle articolazioni secondarie e non doveva aver subito alcun grave trauma alla spalla in passato. I test fisici e radiografici dovevano evidenziare dolore e limitato movimento dell'articolazione gleno-omeroale. Al momento dell'operazione, era importante che il paziente evidenziasse una degenerazione della cartilagine della superficie articolare ed una superficie ossea concentrica, senza perdita od appiattimento osseo.

Per la valutazione clinica sono state utilizzate due schede: la prima è la scheda UCLA, che permette di valutare, con una scala di 35 punti massimi, il dolore e l'utilizzo del braccio nella vita quotidiana (10 punti), la capacità e la forza di elevazione attiva,

l'ampiezza della rotazione del braccio e la soddisfazione del paziente (5 punti per tipo) [14].

La seconda è la scheda ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons), una scheda a punti divisa in due parti: la prima compilabile dal paziente, serve a quantificare il dolore soggettivo alla spalla (VAS) con una scala verticale e valori da 0 (dolore massimo) a 10 (dolore minimo) e un questionario di 10 domande per valutare l'ADL (Activities Day Living), ovvero le attività giornaliere compiute dai pazienti, regolate sempre da una scala di valori da 0 (dolore insopportabile) a 10 (assenza di dolore). La seconda parte è invece riservata al medico che ha il compito di verificare il *range of motion* (R.O.M.) e la forza del paziente [14].

In maniera totalmente casuale ai pazienti è stato associato un numero per poterli suddividere in interventi di sostituzione totale (27) ed endoprotesi (24). Quattro pazienti furono sottoposti a procedura bilaterale: due a artroplastica totale bilaterale, uno a doppia emiartroplastica e uno ad entrambe. I punteggi per coloro che dovevano sostenere l'intervento di emiartroplastica furono 8.2 scala UCLA e 22.6 scala ASES, mentre il gruppo di pazienti sottoposti ad artroplastica totale furono 8.1 per la scala UCLA e 22.7 per la scala ASES (Figura 25).

|                             | American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Index (points) |                            |                            | University of California at Los Angeles Shoulder Score (points) |              |          |        |          | Total Score†              |
|-----------------------------|--|----------------------------|----------------------------|---|--------------|----------|--------|----------|---------------------------|
|                             | Pain   | Activities of Daily Living | Total Score†               | Pain  | Satisfaction | Function | Motion | Strength |                           |
|                             |  |                            |                            |   |              |          |        |          |                           |
| Total shoulder arthroplasty |  |                            |                            |   |              |          |        |          |                           |
| Preop.                      | 9.6  | 13.1                       | 22.7 ± 14.4<br>(17.2-28.2) | 1.5   | 0.1          | 1.3      | 2.6    | 2.7      | 8.1 ± 2.8<br>(7.0-9.2)    |
| Postop.                     | 41.1   | 36.1                       | 77.3 ± 18.2<br>(70.4-84.1) | 8.2   | 3.8          | 7.3      | 4.2    | 3.9      | 27.4 ± 4.9<br>(25.9-29.3) |
| Hemiarthroplasty            |  |                            |                            |   |              |          |        |          |                           |
| Preop.                      | 9.4  | 13.2                       | 22.6 ± 15.1<br>(16.5-28.7) | 1.5   | 0.3          | 1.5      | 2.4    | 2.6      | 8.3 ± 3.5<br>(6.9-9.7)    |
| Postop.                     | 30.2   | 34.9                       | 65.2 ± 24.9<br>(55.2-75.1) | 6.0   | 3.2          | 6.2      | 4.1    | 3.7      | 23.2 ± 5.9<br>(20.9-25.6) |

Figura 25: punteggi pre e post operatori secondo le schede ASES e UCLA.

Tutte le componenti glenoidali erano non metal-backed e tutte ancorate mediante cementazione. Tutti gli steli omerali sono stati inseriti mediante identico procedimento chirurgico e con la tecnica di press-fit; sono state inoltre usate le stesse protesi per tutti i pazienti (Global, DePuy, Warsaw, Indiana). Il decorso post-operatorio è stato identico



per tutto il gruppo: dalla somministrazione di antibiotici alla terapia fisica, iniziata 4 settimane dopo l'intervento. Anche a causa del breve tempo di follow-up non sono stati riscontrati problemi di infezioni, cedimenti dello stelo omerale o, soprattutto nelle endoprotesi, *loosening* eccessivo della glenoide. Sono stati controllati dopo due e sei settimane, tre e sei mesi e poi annualmente. Ad ogni visita i pazienti ricompilavano le tabelle UCLA e ASES. Il follow-up medio durò 34 mesi (minimo 27 ad un massimo di 70 mesi) per i pazienti sottoposti ad emiartroplastica e 36 mesi (da 24 a 72 mesi) per gli altri. I dati raccolti mostrarono un forte incremento dei punteggi della scala UCLA e ASES per tutti i parametri dei test clinici. Anche i test per la mobilità effettuati sui pazienti furono positivi con un aumento dell'ampiezza di sollevamento del braccio di 38° per il gruppo operato di emiartroplastica, e 42° per quelli operati di artroplastica. Aumentarono inoltre di 27° l'ampiezza di rotazione esterna del braccio per il primo gruppo e di 25° per il secondo. I punteggi della scheda UCLA aumentarono di 14.9 punti per i primi (con un punteggio medio di 23.2) e di 18.7 punti per i secondi (punteggio medio di 27.4), mentre per la scheda ASES di 42.6 punti per i primi (65.2 il punteggio medio) e 54.6 per i secondi (77.3 di media) (vedi Figura 25). Solo sei pazienti si dichiararono insoddisfatti: tre di loro, operati con emiartroplastica, furono ri-operati per aggiungere la componente glenoidea all'intero impianto [15].

I risultati di questo studio, per quanto interessa in questa tesi, permettono di dimostrare che l'artroplastica totale alla spalla è la condizione migliore per pazienti affetti da osteoartrite, ovvero la patologia principale per cui si viene sottoposti ad intervento sostitutivo. Rispetto all'endoprotesi, infatti, l'artroprotesi totale offre al paziente affetto da artrosi un miglioramento significativo in termini di sollievo dal dolore e rotazione della spalla, comprovato anche dai punteggi delle schede cliniche. Tuttavia entrambe le procedure hanno dimostrato di avere effettivi miglioramenti nel combattere la patologia: l'endoprotesi ha però più efficaci tempi di operazione (dura meno rispetto all'artroprotesi totale) e costi più contenuti. L'unico inconveniente è legato all'alta probabilità di andare incontro a *loosening* della glenoide, che costringe i pazienti ad una successiva operazione sostitutiva [16].

#### **4.2 Protesi Inversa su rottura della Cuffia dei Rotatori**

Quando la cuffia dei rotatori si danneggia o non è più funzionante, la spalla viene privata dei suoi elementi stabilizzanti. Lo studio nel 2004 di Sirveaux et al. si incentra sull'efficacia data da un intervento di artroplastica inversa in presenza di una grave rottura della cuffia dei rotatori in un periodo di tempo non troppo lungo.

Sono stati selezionati 92 casi in otto differenti centri ortopedici: tutti i pazienti sono stati sottoposti a intervento di sostituzione tra il dicembre del 1991 e il marzo del 1999, utilizzando un protesi inversa DELTA (DePuy, Francia). Tutti i pazienti erano affetti da osteoartrite con rottura irreparabile della cuffia dei rotatori. Inoltre tutti sono stati sottoposti a valutazione clinica pre-operatoria e radiologica, inclusa la tabella Constant per il dolore, esercizi di mobilità attiva e passiva (Range of Motion), e successivo controllo su un follow-up minimo di due anni. Sei pazienti sono deceduti mentre di un altro gruppo di sei pazienti sono stati persi i risultati di revisione clinica e radiologica. La "Scala a punti di Constant" della spalla fornisce un punteggio funzionale (punteggio massimo 100 punti), che va comparato con quello della spalla controlaterale. Questa scala valuta il dolore, le attività della vita quotidiana, la mobilità attiva e la forza della spalla. Il dolore viene valutato con un punteggio da 0 a 15. È considerato il dolore che compare durante gli sforzi della vita quotidiana e il grado del dolore soggettivo. Le attività della vita quotidiana (punteggio 0-20) valutano la disabilità durante lavoro o attività quotidiana, la disabilità durante attività sportiva, il disturbo del sonno per il dolore e il livello d'uso dell'arto superiore. La mobilità attiva (punteggio 0-40) valuta il movimento volontario di flessione, abduzione, rotazione esterna e rotazione interna [14].

Sono stati seguiti nel follow-up 80 casi di sostituzione protesica per un totale di 77 pazienti, per un periodo medio di 44,5 mesi (da 24 a 97). I pazienti in esame erano 14 uomini e 63 donne, con un'età media di 72.8 anni (da 60 a 86) al tempo dell'operazione. 63 pazienti sono stati operati alla spalla destra, 9 alla sinistra e 3 ad entrambe: in 25 pazienti è stata diagnosticata sana la spalla controlaterale ed in 52 casi malata. Tutti i pazienti avevano ricevuto trattamenti conservativi della spalla, con utilizzo di farmaci, in precedenza, 12 avevano già subito un intervento chirurgico, 11 erano stati sottoposti ad acromionplastica (asportazione di una parte di testa omerale per aumentare lo spazio

tra acromion e cuffia), 2 erano stati operati alla cuffia dei rotatori, 1 ad una parte del deltoide e i rimanenti sottoposti a resezione del tendine del bicipite.

Sono state utilizzate diverse tecniche chirurgiche e diversi modelli di protesi: l'unico punto in comune era la lunghezza dello stelo metallico, di 100 mm: 38 steli fissati con cemento e i restanti 42 tramite press-fit.

Le misurazioni cliniche e radiologiche sono state effettuate su tutti i pazienti prima dell'operazione e al follow-up post-operatorio, utilizzando il sistema di Constant. Il punteggio è stato calcolato come percentuale di valori normali rispetto all'età e al sesso dei pazienti. I range di movimento attivo e passivo che vennero registrati erano di sollevamento in avanti del braccio, l'abduzione della spalla, la rotazione verso l'esterno del braccio a riposo (classificato come ER 1), la rotazione verso l'esterno del braccio piegato a 90° (ER 2) e la rotazione interna della spalla. Sono state definite inoltre quattro gradi di erosione glenoidea sulla base dei riscontri radiografici: E0, la testa omerale è migrata verso l'alto, lasciando intatta la glenoide. E1, quando presenta erosione concentrica la glenoide, E2 un'erosione nella parte superiore della glenoide ed E3 in caso di erosione estesa alla parte inferiore. I risultati pre-operatori della tabella di Constant erano i seguenti: per il dolore un valore medio di 2.7 (variabile tra 0 e 10), per l'attività 6 (da 0 a 12), per la mobilità 12.3 punti (da 2 a 34), e per forza media di 1.9 (con valori tra 0 e 10) e un punteggio medio totale di Constant di 22.6 (da un minimo di 4 ad un massimo di 50) (Figura 26).

|                      | <b>Pre-operative</b> | <b>Follow-up</b> | <b>Improvement</b> |
|----------------------|----------------------|------------------|--------------------|
| Pain (15 points)     | 2.7 (0 to 10)        | 13.4 (5 to 15)*  | 10.7               |
| Activity (20 points) | 6 (0 to 12)          | 16.9 (8 to 20)*  | 10.7               |
| Mobility (40 points) | 12.3 (2 to 34)       | 27.8 (10 to 40)* | 15.1               |
| Strength (25 points) | 1.9 (0 to 10)        | 7.4 (0 to 20)*   | 5.4                |
| Constant score       | 22.6 (4 to 50)       | 65.5 (34 to 85)* | 42.3               |

Figura 26: punteggi di Constant pre operatori e a seguito follow-up

Il follow-up è stato di breve durata (da 24 a 36 mesi) per 30 pazienti, di media durata (da 36 a 60 mesi) per altri 30 e di lunga durata (da 60 a 97 mesi) per i rimanenti 17. I risultati post operatori mostrano un netto incremento di tutti i punteggi della tabella

Constant. 74 pazienti non avevano più dolore, presentavano un aumento dell'attività e della mobilità articolare e, in particolare, la capacità di sollevare in avanti il braccio e di ruotare all'esterno del braccio piegato a 90° era molto migliorata. I punteggi della tabella erano i seguenti: una media di 13.4 per il dolore, 16.9 per l'attività, 27.8 per la mobilità, 7.4 per la forza e 66.5 per il punteggio totale medio (vedi Figura 26). Il punteggio medio di Constant non venne influenzato dalla durata del follow-up: il punteggio medio per questi 17 casi risultò di 67.4. Più in generale 43 pazienti furono veramente soddisfatti, 31 soddisfatti e solo 6 insoddisfatti del risultato dell'intervento.

I risultati radiologici hanno dimostrato che le probabilità di *loosening* della componente glenoidea sono basse (6.25%) e in più di metà dei casi (49, pari al 63.6%) si è osservato il fenomeno di *scapular notching* (erosione della scapola) che corrispondeva all'urto (*impingement*) della testa dello stelo omerale contro il montante della parte scapolare. Questo fenomeno è stato classificato da Nerot e dallo stesso Sirveaux in una scala (Figura 27): grado 0, assenza di taglio; grado 1, piccolo taglio (constatato in 26 casi); grado 2, taglio evidente ma stabile (10 casi); grado 3, erosione della parte inferiore della vite (in 7 casi); grado 4, iniziale allentamento della componente glenoideale [15].

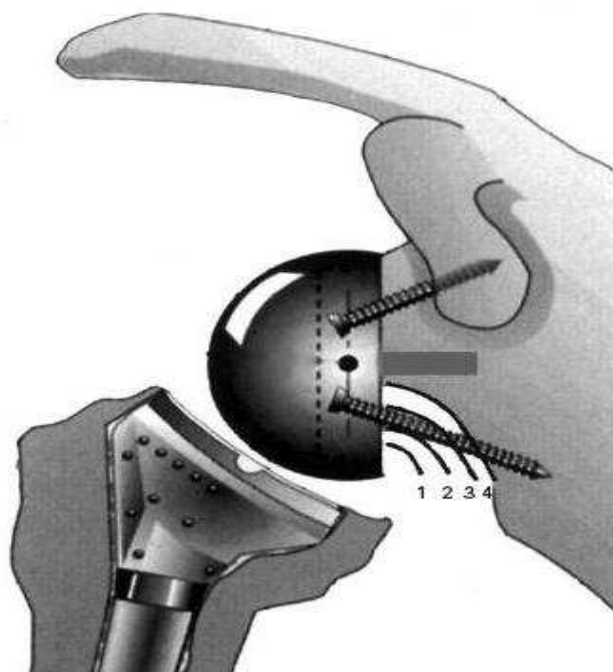


Figura 27: schematizzazione scapular notching.

La presenza del taglio non era influenzata dalla lunghezza del follow-up ma dall'iniziale conformazione della glenoide. I punteggi di Constant rivelarono che l'età dei pazienti, le differenti tecniche chirurgiche utilizzate, le iniziali scoperte radiografiche o eventuali precedenti operazioni chirurgiche sono ininfluenti nel decorso post operatorio. Il paziente sottoposto precedentemente ad una operazione al muscolo deltoide mostrò un risultato non in linea con la media, il che dimostra l'importanza della ottimale funzionalità di questo muscolo affinché la protesi abbia successo. Nonostante i buoni risultati, lo studio ha evidenziato, tenuto conto l'età dei pazienti, la necessità di cementare tutti gli steli omerali per evitare fenomeni di *loosening* omerali. Per rallentare gli effetti di *scapular notching* (di grado 3 o 4) risulta necessario posizionare la base della componente glenoidale sulla parte inferiore della glenoide. Questo studio dimostra che l'artroplastica totale inversa di spalla è la migliore soluzione nel caso in cui il paziente sia affetto da rottura della cuffia dei rotatori [17].

#### **4.3 Protesi inversa in caso di *scapular notching***

L'incisione della sezione infraglenoidea della scapola è un problema molto frequente in casi di operazioni di artroscopia della spalla con le protesi inverse. In letteratura non è ancora stato chiarito se questa sia la causa principale nella generazione di infiammazioni croniche, di usura eccessiva del polietilene con conseguente osteolisi locale. Uno studio effettuato Sadoghi et al. vuole dimostrare gli eventuali effetti derivanti dal *notching* sulla stabilità e riabilitazione in un follow-up di due anni su sessanta pazienti operati con protesi totali inverse di spalla.

La prima ipotesi di studio ( $H_1$ ) prevedeva che lo *infraglenoidal scapular notching* fosse legato all'instabilità del paziente utilizzando come tabella di riferimento il punteggio di Oxford e di Rowe, mentre la seconda ipotesi ( $H_2$ ) prevedeva che lo *infraglenoidal scapular notching* fosse collegato al risultato dell'operazione e misurato mediante la tabella del dolore di Constant, il punteggio DASH e il Range of Motion (R.O.M.).

La scheda di instabilità di Oxford (Oxford Shoulder Instability Score) è una tabella di 12 domande che permette di determinare il risultato terapeutico chirurgico e non di pazienti con instabilità unidirezionale o multidirezionale della spalla. È misurata la libertà di movimento durante la vita quotidiana del paziente prima e dopo l'intervento, in modo da verificare l'efficacia del trattamento [14]. La scheda di Rowe per

l'instabilità alla spalla pone delle domande relative alla funzionalità, al dolore, alla stabilità e alla mobilità, assegnando un punteggio per singola domanda, senza prendere in considerazione una valutazione quantitativa della forza del paziente [14]. Il DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) consiste in un questionario autocompilato di oltre 30 domande, predisposto per misurare la funzione e i sintomi in pazienti con qualsiasi alterazione muscolo-scheletrica dell'arto superiore. Le domande fanno riferimento alla capacità di compiere alcune azioni nell'ultima settimana e ai sintomi insorti compiendo questi gesti [14].

Tutti i pazienti sono stati operati con un singolo intervento di sostituzione ed è stata utilizzata una protesi inversa DELTA, tra il febbraio 2002 e il giugno 2007, tutti con la stessa procedura chirurgica. La discriminante per tutti i casi erano massicce lesioni della cuffia dei rotatori con o senza grave artrite alla spalla. I pazienti furono preliminarmente suddivisi secondo i punteggi delle tabelle di Constant, Oxford e Rowe per l'instabilità e il R.O.M.. Tutti i pazienti furono sottoposti a radiografia antero-posteriore della spalla. I punteggi pre-operatori sono i seguenti (Figura 28): per la scheda Oxford un valore medio di 21.8 (su un massimo di 60), la scheda di Rowe 50.2 (su un massimo di 100), la tabella di Constant per il dolore 4.5 (su 15) e quella di Constant per la spalla 32.9 (su 100).

|                              | Preoperative analysis | At last follow-up  |
|------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Fup (24 - 90 months), n = 60 |                       |                    |
| Oxford instability score     | 21.8 (10 - 39)        | 36.9 (23 - 48)     |
| Rowe score for instability   | 50.2 (10 - 80)        | 82.1 (25 - 100)    |
| Constant pain score          | 4.5 (0 - 12)          | 11.2 (2 - 15)      |
| Constant shoulder score      | 32.9 (14 - 63)        | 63.4 (19 - 90)     |
|                              | Operated side         | Contralateral side |
| DASH score**                 | 32.1 (5.8 - 69)       | 21.9 (3.3 - 64.7)  |

Figura 28: tabella punteggi delle schede utilizzate.

A operazione conclusa, tutti i pazienti hanno cominciato lo stesso percorso riabilitativo: nelle prime sei settimane usarono il CPM (*continuous passive motion*), un dispositivo appositamente creato per il controllo del dolore post-operatorio, ridurre l'infiammazione, permette specifici movimenti passivi dell'arto e protegge i tessuti in via di guarigione, oltre al libero movimento delle dita e del gomito nelle direzione consentite e senza pesi aggiuntivi. All'inizio della settima settimana i pazienti potevano muovere la spalla in qualsiasi direzione con l'aggiunta di pesi di massimo 5.5 chilogrammi. Dopo l'undicesima settimana i pazienti potevano praticare attività limitate e sport che non avessero un elevato impatto sull'articolazione gleno-omeroale. Dopo un periodo minimo di due anni (ovvero 45 mesi di media), i 60 pazienti, di cui 27 uomini e 33 donne, con un età media di 67 anni (in un intervallo da 56 a 84 anni), con un altezza compresa tra i 148 e 175 cm, un peso compreso tra 42 e 105 kg, furono riesaminati con la tabella DASH e sottoposti nuovamente a radiografie antero-posteriori. Queste immagini furono utilizzate per determinare il grado (da 0 a 4) di *infraglenoidal scapular notching*, secondo classificazione di Nerot (Figura 29).

|                  | Percentage | Corresponding notching according to Nerot et al. <sup>15</sup>         |
|------------------|------------|--|
| MT - Fup, n = 48 |            |  |
| Grade 0          | 65%*       | *no notch*   |
| Grade 1          | 20%*       | *small notch*  |
| Grade 2          | 3%*        | *notch with condensation*  |
| Grade 3          | 6%*        | *erosion up to the inferior screw*                                     |
| Grade 4          | 6%*        | *erosion over the inferior screw with extension under the base plate * |
| Percentage       |            |  |
| LT - Fup, n = 12 |            |  |
| Grade 0          | 62%*       | *no notch*   |
| Grade 1          | 38%*       | *small notch*  |
| Grade 2          | 0%*        | *notch with condensation*  |
| Grade 3          | 0%*        | *erosion up to the inferior screw*                                     |
| Grade 4          | 0%*        | *erosion over the inferior screw with extension under the base plate * |

Figura 29: suddivisione pazienti secondo classificazione Nerot.

I risultati della classificazione di Nerot sono stati valutati statisticamente con l'utilizzo del coefficiente di Cohen, un parametro statistico che rappresenta il grado di accuratezza e affidabilità dei dati ottenuti, che va da 1 (perfetto accordo) a 0 (nessun accordo). Le correlazioni indicate in  $H_1$  e  $H_2$  sono state calcolate utilizzando il coefficiente di Spearman (è un indice che permette di misurare la correlazione tra due variabili di tipo ordinale) tra il valore di taglio (*notching*) sulla scala Nerot e la differenza tra i punteggi pre e post-operatori, con l'eccezione della tabella DASH e il R.O.M., usati solo in postoperazione. È inoltre utilizzato dallo studio di Sadoghi et al. un valore del coefficiente di Cohen pari a 0.3, che in linea generale è basso, ma che in questo caso è tale da avere rilevanza clinica per la correlazione del *notching* con gli esiti clinici e i test sulla stabilità soggettiva.

I dati raccolti nel periodo post operatorio riabilitativo hanno mostrato degli incrementi sostanziali in tutti i punteggi (vedi Figura 28): 36.9 nel punteggio Oxford, 82.1 nel punteggio Rowe, 11.2 nel punteggio del dolore di Constant e infine 63.4 nel punteggio di Constant per la spalla. Il punteggio DASH invece mostra un punteggio medio di 32.1 sulla spalla operata e 21.9 nella spalla sana.

Questi risultati dimostrano che su un follow-up medio di 42 mesi il R.O.M. dei pazienti è incrementato notevolmente con un aumento della capacità di alzare il braccio da  $43.2^\circ$  a  $104.5^\circ$  e la capacità di abduzione della spalla da  $44.3^\circ$  a  $98.7^\circ$  e un significativo aumento della stabilità articolare, mentre si è mantenuto quasi uguale l'angolo di rotazione esterna della spalla (da  $14.5^\circ$  a  $14.1^\circ$ ).

Per quanto riguarda l'ipotesi  $H_1$ , lo studio ha dimostrato l'assenza di una correlazione specifica fra lo *infraglenoidal scapular notching*, classificato secondo il criterio di Nerot, e l'instabilità articolare, calcolata con i punteggi Oxford e Rowe.

L'ipotesi  $H_2$  invece prevedeva la divisione del gruppo: 42 pazienti in un follow-up di media durata (da 24 a 60 mesi) e i restanti 18 seguiti per un lungo follow-up (dai 60 ai 96 mesi). Anche in questo caso nel medio periodo non si sono riscontrate correlazioni significative tra lo *infraglenoidal scapular notching* e i risultati clinici post-operatori, mentre nel caso di follow-up sul lungo periodo lo *infraglenoidal scapular notching* è legato ai valori della tabella Constant del dolore, della capacità di antiversione del braccio e di rotazione esterna della spalla [18].



## 5. Conclusioni

La spalla è l'articolazione più complicata e delicata dell'intero corpo umano. Il suo movimento è legato alla funzione coordinata di 5 articolazioni diverse, che la rendono molto instabile. Questa instabilità si traduce nella possibilità di patologie quali la lesione della cuffia dei rotatori, che nel caso si presenti legata ad altre patologie come l'artrite reumatoide o l'osteoporosi potrebbe costringere i pazienti a sottoporsi a un intervento chirurgico.

La protesi della spalla fa parte del gruppo più ampio di protesi articolari, comprendente le protesi d'anca e ginocchio, chiamate endoprotesi. Quella della spalla è la protesi più giovane in assoluto, e il suo sviluppo e gli studi sull'innesto e sul successivo decorso nel lungo termine sono ancora oggetto di ricerca e analisi.

In questa tesi si è voluta analizzare la differenza tra la protesi di spalla di rivestimento e la protesi di spalla inversa. La loro struttura è molto simile, ma il loro comportamento meccanico è di gran lunga differente. La prima permette il recupero funzionale della spalla a seguito di traumi alla testa omerale o di patologie come quelle sopraccitate, ma tale recupero è possibile solo nel caso in cui la cuffia dei rotatori sia sana. In caso contrario, il risultato clinico è quasi sempre negativo e gli obiettivi dell'intervento rimangono limitati alla sola risoluzione del dolore; i problemi principali quali l'instabilità, la limitazione articolare e il deficit di forza permangono. La protesi inversa, in base anche ai due casi clinici riportati, risulta molto efficace in caso di artrosi associata a una lesione parziale o comunque non riparabile della cuffia dei rotatori: il principio di funzionamento di questa protesi si basa sull'abbassamento del centro di rotazione dell'articolazione gleno-omeroale rispetto alla struttura fisiologica, facendo aumentare l'efficienza del deltoide, che rimane l'unico muscolo elevatore del braccio e unico muscolo responsabile della stabilità dell'intera articolazione.

I risultati indubbiamente positivi di questa tecnica, tuttavia, si portano appresso anche un grave problema riscontrato in tutti gli studi internazionali: lo *scapular notching*. Questa è la più preoccupante complicazione dell'operazione di protesi inversa, e avviene per usura del polietilene contro la scapola vicino alla placca di metal-back. Anche se finora non sono stati riportati casi di distacco della componente glenoidea e non sono state trovate correlazioni con l'instabilità della spalla, è stato osservato che a

seguito di un follow-up lungo i punteggi di Constant del dolore, del sollievo e della mobilità della spalla diminuiscono. Per ovviare a questo problema sono state proposte diverse alternative: orientare il metal-back con un'angolazione verso il basso oppure utilizzare una glenosfera eccentrica, che permette di non abbassare il metal-back ma abbassa il centro di rotazione, permettendo, oltre alla diminuzione del fenomeno di *scapular notching*, un aumento del raggio di adduzione della spalla.

Nel campo della ricerca sicuramente un obiettivo futuro sarà quello di sviluppare dei materiali maggiormente biocompatibili in grado di ridurre ulteriormente l'effetto di *loosening* provocato dall'accoppiamento metallo-polietilene della glenoide, riducendo così il rischio di infezioni e di aumento dell'instabilità protesica con il passare degli anni. Eventuali materiali biocompatibili potranno trovare applicazione in entrambe le protesi studiate.

## Bibliografia

- [1] *Trattato di anatomia umana, Vol Primo*, Quarta Edizione, edi-ermes.
- [2] I.A. Kapandji, *Fisiologia Articolare. Schemi commentati di biomeccanica umana, Vol 1*, Monduzzi Editore.
- [3] <http://www.spalla.it/index.html>
- [4] *Resistenza dei BioMateriali*, app.ti corso BioStrutture Artificiali, pp 2-6,33-38,60-68
- [5] [http://www.luigi-marino.it/softdocs/Lez\\_n\\_3\\_Biomateriali\\_metallici.pdf](http://www.luigi-marino.it/softdocs/Lez_n_3_Biomateriali_metallici.pdf)
- [6] <http://www.ing.unitn.it/~colombo/metalliinmedicina/strutturali.html#Titanio>
- [7] [http://www.luigi-marino.it/softdocs/Lez\\_n\\_5\\_Biomateriali\\_ceramici.pdf](http://www.luigi-marino.it/softdocs/Lez_n_5_Biomateriali_ceramici.pdf)
- [8-13] prof. M. Bracale, *Biomateriali per Protesi e Organi Artificiali*, Appunti del corso di Elettronica Biomedica, Napoli, 2002 pp. 33-38.
- [9] <http://www.fisiobrain.com/web/2010/fratture-epifisi-prossimali-omero>
- [10] <http://www.lima.it/products-smr-6.html>
- [11] <http://www.djosurgical.com/products/shoulder/index.html>
- [12] [http://zimmer2.eu/it/Brochures/ArtoSuperiore/A.Spalla/A.Anatomical\\_Shoulder/A.Anatomical\\_Shoulder\\_Standard/Tecnica\\_chirurgica\\_Anatomical\\_Shoulder.pdf](http://zimmer2.eu/it/Brochures/ArtoSuperiore/A.Spalla/A.Anatomical_Shoulder/A.Anatomical_Shoulder_Standard/Tecnica_chirurgica_Anatomical_Shoulder.pdf)
- [14] J.D. Zuckerman, K.J. Koval, *Shoulder Fractures: The Practical Guide To Management* Cap 1 pp. 4-7
- [15] [http://www.springerimages.com/Images/MedicineAndPublicHealth/1-10.1007\\_s00256-006-0109-1-9](http://www.springerimages.com/Images/MedicineAndPublicHealth/1-10.1007_s00256-006-0109-1-9)
- [16] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Gartsman et al., *Shoulder Arthroplasty with or without Resurfacing of the Glenoid in Patients Who Have Osteoarthritis*, Houston, Texas, 2000
- [17] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> F. Sirveaux et al., *Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff*, The Journal Of Bone And Joint Surgery, Nancy, France, 2004
- [18] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> P. Sadoghi et al., *Infraglenoidal scapular notching in reverse total shoulder replacement: a prospective series of 60 cases and systematic review of the literature*, BMC Musculoskeletal Disorders, 2011.