GIOT APRILE 2011;37:77-81

L'ARTROPROTESI DI TIBIO-TARSICA MOBILITY
The ankle arthroplasty MOBILITY

Riassunto
Gli autori hanno descritto i risultati di 20 protesi non cementate di caviglia (MOBILITY) impiantate in 20 pazienti, a un follow-up medio di 28,7 mesi.
Dei 20 pazienti, 2 sono stati esclusi dallo studio per insufficiente follow-up. La diagnosi preoperatoria era artrosi post-traumatica in 14 casi, artrite reumatoide in 3 casi e artrosi primaria in 1 caso.
Al follow-up sono stati rivisti 16 pazienti, i quali sono stati sottoposti a valutazione radiografica e clinica secondo la Kofoed Ankle Score, con un punteggio medio di 87,1.
La mobilità media della tibio-tarsica al follow-up è stata di 32,3 gradi.
Il dolore era assente in 8 pazienti, in 2 era occasionale, negli altri 6 era presente solo all'inizio della deambulazione. No infezioni.
Soggettivamente 13 pazienti si ritenevano molto soddisfatti, 2 soddisfatti ed 1 parzialmente soddisfatto.
Gli autori ritengono che i risultati sono promettenti e dimostrano che la protesizzazione di caviglia, con le protesi di nuova generazione che permettono di diminuire il dolore e mantenere il movimento dell'articolazione tibio-tarsica, può essere proposta come alternativa all'artrodesi in pazienti motivati da richieste funzionali in ragione dell'età e delle abitudini di vita.

Parole chiave: protesi, caviglia

M. BARDELLI, R. BERALDI, R. PARTESCANO
S.C. Ortopedia e traumatologia,
P.O. Santa Maria Annunziata, ASL 10 Firenze

Indirizzo per la corrispondenza:
Marco Bardelli
via Padre Donzelli 11
51015 Monsummano Terme (PT)
Tel. 0572 51488
E-mail: marcobardelli@hotmail.com

Ricevuto il 6-09-2010
Accettato il 10-11-2010

Summary
The authors describe the results of 20 uncemented total ankle arthroplasty (MOBILITY) in 20 patients, at an average follow-up of 28.7 months.
2 patients were excluded from the study because of their insufficient follow-up.
Preoperative diagnosis was post-traumatic osteoarthrosis in 14 cases, reumatoid arthritis in 3 cases and primary osteoarthritis in 1 case.
At follow-up 16 patients were subjected to a clinical and radiological evaluation according to the Kofoed Ankle Score. The average functional score of the 16 patients was 87.1.
The mean range of motion of the ankle at the time of follow-up was 32.3 degree.
Pain was completely absent in 8 patients, in 2 cases pain was occasional, in another 6 cases pain presented at the comencement of walking. No infection.
Subjectively, 13 patients declared to be very satisfied by the procedure, 2 patients were satisfied, 1 patient was partially satisfied.
The authors believe that the results are promising and they show that ankle arthroplasty with new generation ankle prostheses, allowing to decrease pain and to maintain function and motility of the ankle, may be proposed as a valuable alternative to ankle arthrodesis in patients with high functional requirement, according to age and life style.

Keywords: arthroplasty, ankle

INTRODUZIONE
La sostituzione protesica dell'articolazione tibio-tarsica rimane a tutt'oggi una metodica utilizzata in un numero limitato di casi e rimane aperto il dibattito su le sue indicazioni, in particolare nei confronti della più tradizionale e diffusa artrodesi.
Le protesi di prima generazione hanno oggi solo un valore storico. La seconda generazione di protesi di caviglia com-

prende le protesi vincolate a bassa conformità [1]. Queste ultime progettate da Alvine [2] (AGILITY) e da Takakura [3] (TNK), hanno cercato di controllare le sollecitazioni dell'interfaccia osso impianto con una bassa conformità delle superfici articolari, portando però un aumento del rischio di usura del polietilene. Le protesi non vincolate ad alta conformità costituiscono la terza generazione e sono a tre componenti dotate di un menisco mobile in polietilene con componente tibiale piatta e componente astragalica anatomica.
Con la comparsa del modello BOX (Bologna-Oxford; Finbury Orthopaedic Leatherhead, U.K.) di Giannini, Leardini, O'Connor [4] all'inizio del terzo millennio vi è stata una sostanziale modifica della componente tibiale che diventa sferica e la componente astragalica che presenta un raggio di curvatura più lungo.
Siamo riusciti a fare un censimento dell'esperienza italiana riunendo le casistiche di 11 chirurghi (Bardelli, Battaglia, Giannini, Guelfi, Magnan, Malerba, Milano, Nogarin, Rebeccato, Vittore e Volpe) accertando che su 403 impianti le revisioni (*revisione* = rimozione di una o più componenti di una protesi) sono avvenute nel 9,4% e i reinterventi (*reintervento* = qualsiasi intervento successivo a quello di protesizzazione diverso dalla revisione della componente) nel 5,4% [5].
I modelli oggi più frequentemente utilizzati in Italia possono essere schematicamente cosi riassunti.
Le protesi BUECHEL-PAPPAS [6], AES [7] e MOBILITY [8] prevedono la resezione della finestra tibiale per l'allogiamento dello stelo endomidollare presente nella componente tibiale. Questa finestra, che a fine intervento viene richiusa con i frammenti ossei precedentemente resecati, diventa una ottima porta di ingresso per la visualizzazione della superficie astragalica, ma soprattutto per l'introduzione degli strumenti che consentono le resezioni ossee per l'impianto a press-fit della componente talare.
I modelli S.T.A.R. [9], HINTEGRA [10] e BOX affidano la stabilità primaria della componente tibiale alla sua fissazione nella zona più resistente dell'epifisi distale tibiale mediante un sistema di barre a binario per la S.T.A.R. e la BOX e mediante due viti per il modello Hintegra.
Il nostro primo approccio con la protesi di tibio-tarsica avvenne nel 1996 con il modello BUECHEL-PAPPAS che andammo ad apprendere presso il New Jersey Orthopaedic Hospital dal chirurgo ideatore Federic Buechel e riuscimmo ad effettuare 3 impianti in Italia, perché la protesi fu successivamente ritirata dal commercio.
Nel 1997 è iniziata quindi la nostra esperienza con la protesi S.T.A.R. che si è protratta fino al 2005 riferendo i nostri risultati relativi ai primi tre anni di esperienza [11] e successivamente agli impianti eseguiti nelle artrosi post-traumatiche [12].
La componente talare della protesi S.T.A.R. ricopre medialmente e lateralmente il corpo astragalico. La preparazione delle pareti dell'astragalo ci apparve poco precisa con lo strumentario allora in uso accentuando il rischio di creare zone avascolari che sono sicuramente una delle cause dell'affossamento della componente astragalica negli esiti a medio e lungo termine.
Fu così che nel 2005, presso l'ospedale di Sheffield (UK) ospiti del dott. Smith, abbiamo assistito all'impianto della protesi MOBILITY che rispecchia assai fedelmente le caratteristiche della protesi BUECHEL-PAPPAS con uno strumentario notevolmente più preciso. Da un punto di vista pratico l'uso di una componente che riveste solo il domo astragalico rende l'intervento più agevole e consente di valutare meglio la stabilità primaria della componente stessa. Oltre a questo motivo di utilizzare una protesi con componente talare solo di copertura del domo astragalico si è aggiunto il vantaggio di utilizzare uno strumentario che correlasse i tagli tibiali con quelli astragalici in modo da posizionare la componente talare perfettamente centrata sul corpo astragalico: questa è una difficoltà frequentissima nell'artrosi post-traumatica, che è la netta maggioranza della nostra casistica, in cui la caviglia si fissa in varo abolendo il fisiologico valgismo della tibio-tarsica.
Il Sistema Totale di caviglia MOBILITY è stato messo a punto in collaborazione da un gruppo di chirurghi progettisti: il dott. Pascal F. Rippestein, il dott. Peter L.R. Wood e il dott. J. Chis Coatzee in base al principio di mobilità con congruenza.
La componente tibiale in cromo-cobalto presenta uno stelo endomidollare conico corto che fornisce il fissaggio primario nella tibia consentendo la regolazione in rotazione della componente tibiale e la regolazione latero-mediale.
Il piatto tibiale lungo consente la creazione di una spalletta posteriore nella corticale tibiale e previene il carico non uniforme della tibia distale, mentre l'aspetto posteriore, stretto e arrotondato, evita che si verifichino conflitti con il malleolo laterale e i tessuti molli mediali. Il rivestimento poroso Porocoat fornisce un buon fissaggio primario e favorisce la successiva osteointegrazione.
L'inserto in polietilene ad elevato peso molecolare (UHMWPe) consente il ripristino della mobilità articolare della caviglia mediante la rotazione e traslazione non vincolate con il piatto tibiale piano e mediante la flesso-estensione non vincolata e un modico grado di inversione-eversione con i condili della componente talare. La superficie superiore piana dell'inserto è conforme al piatto tibiale piano ed è di dimensioni inferiori a quelle del piatto tibiale per evitare le sollecitazioni periferiche e per ridurre l'usura. La superficie inferiore è perfettamente conforme al profilo dei condili della componente talare.
La componente talare in cromo-cobalto permette di utilizzare una tecnica di resezione a tre fasi riproducibile e precisa, consente di ridurre al minimo indispensabile la resezione ossea e preserva le superfici mediale e laterale della cupola astragalica. Le resezioni talari sono le stesse per le misure da 1 a 4 e da 5 a 6, a vantaggio della

flessibilità del sistema. Il solco talare profondo riduce il rischio di dislocazioni dell'inserto e di affondamento monolaterale. Le alette talari anteriori corte e profonde forniscono stabilità in rotazione, prevengono l'affossamento monolaterale e forniscono un buon fissaggio primario a press-fit evitando la penetrazione nella sottile articolazione subtalare posteriore. Il rivestimento poroso Porocoat fornisce una buona stabilità primaria e favorisce la successiva osteosintegrazione.
Le sei misure per ogni componente sono state studiate per ottenere un preciso alloggiamento anatomico. Tutte e tre le componenti sono più strette nella parte posteriore per evitare qualsiasi conflitto con i fasci neurovascolari posteriori, con i tendini flessori mediali e con il perone. I cinque spessori dell'inserto si adattano a vari gradi di resistenza dei legamenti dell'articolazione e alle diverse situazioni in cui si possono trovare i tessuti molli. La componente talare deve essere di misura uguale o inferiore a quella della componente tibiale.
Lo strumentario chirurgico consente di impiantare la protesi in modo accurato e riproducibile. Gli strumenti permettono di centrare con precisione la componente tibiale su quella astragalica sui piani frontale e sagittale.

MATERIALE E METODI

Tra giugno 2006 e novembre 2009 abbiamo impiantato venti protesi di tibio-tarsica MOBILITY in venti pazienti.
Due pazienti sono stati esclusi dallo studio per insufficiente follow-up e quindi i casi considerati sono stati diciotto.
La patologia che aveva condotto all'intervento era l'artrosi post-traumatica in 14 casi, artrite reumatoide in 3 e artrosi primaria in 1 caso.
I risultati sono stati valutati su sedici pazienti in quanto un paziente era deceduto dopo 3 anni dall'intervento per causa ad esso non correlabile e aveva avuto un risentimento doloroso a carico del nervo tibiale posteriore, elettromiograficamente negativo per un deficit, e comunque in via di risoluzione durante i periodici controlli effettuati prima del decesso. Un altro paziente si era sottoposto presso altro ospedale a rimozione della protesi e artrodesi della tibio-tarsica secondo quanto appreso da contatto telefonico.
Dei sedici pazienti rivalutati sette erano femmine e nove erano maschi ed in nessuno è stata eseguita una revisione o un reintervento.
L'età media all'intervento era di 62,3 anni (min 50 e max 73 anni). Tutti i pazienti avevano ricevuto una profilassi antibiotica con cefalosporine in sala operatoria e una profilassi antitromboembolica con EBPM.
A tutti i pazienti dopo l'intervento era stato confezionato uno stivaletto gessato deambulatorio, con carico totale per 30 giorni, tranne un caso a cui non era stato concesso il carico per un mese in quanto aveva avuto una frattura composta del malleolo mediale intraoperatoria. Questo è l'unico caso di complicanza intraoperatoria, mentre non abbiamo avuto nessuna complicanza postoperatoria. In 2 casi era stato effettuato come atto chirurgico aggiuntivo la tenotomia del tendine di Achille mediante tecnica sottocutanea.
Il follow-up medio è stato di 28,7 mesi (min 6, max 42 mesi).
I risultati sono stati valutati clinicamente secondo la Kofoed Ankle Score [13] che considera l'abilità alla deambulazione, il dolore e la limitazione funzionale, e radiograficamente con RX antero-posteriore, latero-laterale e dinamiche.

FIGURA 1.
B.A.M. donna di 76 aa con artrosi tibio-tarsica sx. Rx preoperatorie.

FIGURA 2.
Controllo rx AP a 18 mesi dall'intervento.

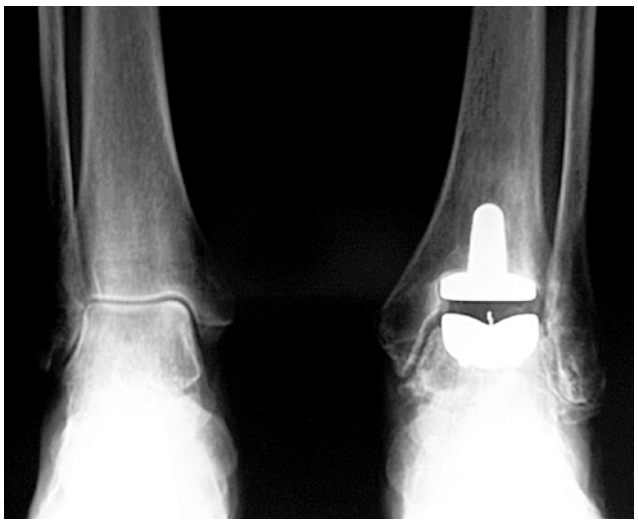
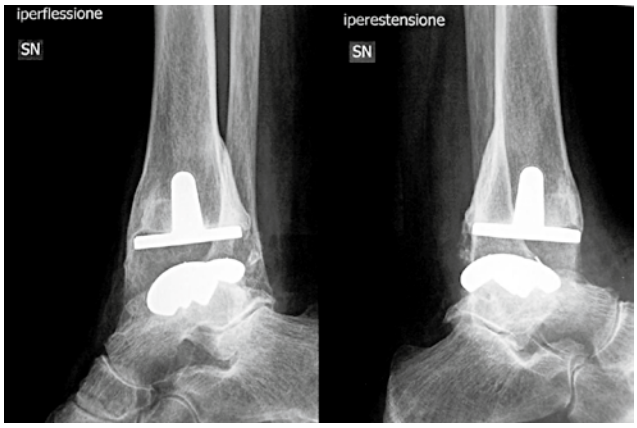


FIGURA 3.
Controllo rx LL a 18 mesi.

FIGURA 4.
Rx dinamiche in iperflessione ed iperestenzione evidenziano la buona escursione articolare.



RISULTATI

La *mobilità media* della tibio-tarsica al follow-up è stato di 32,3°, con un minimo di 17° ed un massimo di 40°, la flessione plantare media è stata di 26,3° (min 10°, max 35°), la dorsiflessione media di 7,5° (min 5°, max 10°).
Un solo paziente presentava una motilità molto limitata ed era l'unico che, alla valutazione soggettiva si riteneva insoddisfatto, gli altri pazienti presentavano una mobilità molto vicino o uguale all'articolazione controlaterale.
Per quanto riguarda la *dolorabilità* 8 pazienti non presentavano alcun dolore, 6 presentavano dolore solo all'inizio della deambulazione e 2 pazienti presentavano dolore occasionale durante la deambulazione.
Per quel che concerne la *funzionalità* tutti hanno riportato un buon risultato, solo 3 riferivano di salire le scale con cadenza non regolare, 2 non riuscivano a camminare sulle punte e 1 a restare in piedi su una gamba sola. Tutti i pazienti deambulavano senza appoggi, tranne uno che deambulava con stampelle per una sensazione di instabilità prevalentemente soggettiva.
Seguendo la divisione dei risultati in base alla scheda K.A.S. (minimo 8, massimo 94) in ottimi (punteggio ≥ 85), buoni 75-85 e insoddisfatti(≤ 75) abbiamo avuto 13 risultati ottimi, 2 buoni e 1 non soddisfacente.
Per quanto riguarda la valutazione soggettiva 13 pazienti si ritenevano molto soddisfatti, 2 soddisfatti e solo uno non soddisfatto per la ridotta motilità e per la dolorabilità all'inizio della deambulazione.
Il paziente sottoposto presso altro ospedale a rimozione della protesi e artrodesi della tibio-tarsica non l'abbiamo inserito tra i risultati insoddisfacenti perché a nostro avviso la sintomatologia dolorosa da lui riferita era attribuibile alla sotto-astragalica che avremmo voluto artrodesizzare contestualmente all'impianto della protesi ma per motivi anestesiologici non ci fu possibile realizzare.

DISCUSSIONE

Il breve follow-up ed il numero dei casi considerati non ci permette ovviamente di giungere a conclusioni significative sull'efficacia della protesizzazione della tibio-tarsica, tuttavia i risultati preliminari della nostra casistica, relativa alla protesi MOBILITY, appaiono promettenti soprattutto se confrontati con analoga esperienza fatta in passato con altri tipi di protesi. L'artrodesi della tibio-tarsica presenta un esito migliore rispetto alle altre articolazioni maggiori, ma tuttavia è gravata da effetti collaterali significativi specie nel lungo termine [14-17]. Comunque l'intervento di artrodesi risulta affidabile anche in seconda istanza nel caso di revisione per un insuccesso dell'impianto protesico [18-23].
Nonostante che il terzo distale di gamba costituisca, come noto, un distretto anatomico a rischio per la sua vascolarizzazione, nella casistica considerata non abbiamo mai avuto problemi di cicatrizzazione della ferita e nessun caso di infezione. Riteniamo lo stivaletto gessato deambulatorio per 30 giorni dopo l'intervento fondamentale per la guarigione della ferita chirurgica da noi sempre effettuata tramite incisione antero-mediale, passando tra il tendine del tibiale anteriore e quello dell'estensore lungo dell'alluce, che ci protegge lateralmente il fascio vascolo-nervoso, avendo identificato preventivamente il peroneo superficiale.
Nei registri nazionali di artroprotesi della tibio-tarsica della Svezia, della Norvegia e della Nuova Zelanda hanno recentemente riportato i risultati di 990 impianti avvalorando significativamente l'outcome di quanto riportato in letteratura negli ultimi 10 anni ed è molto affidabile il dato che i chirurghi coinvolti nella ricerca non erano gli ideatori delle protesi utilizzate [24-26].

I due modelli comparsi negli anni '80 la Buechel Pappas e la Star hanno permesso a Buechel et al e a Kofoed di riferire una sopravvivenza a 5 anni di circa il 90% e a 10 anni di circa l'80% [6 9].

In Europa ci sono attualmente 11 differenti tipi di protesi per la tibio-tarsica ed è previsto un utilizzo nel solo Regno Unito di più di 800 impianti per anno [27]. Questa rapida evoluzione nel numero di impianti in Gran Bretagna pone un certo rischio di fallimenti come sempre succede quando vi è un allargamento delle indicazioni e soprattutto quando vi è l'adesione di più chirurghi che si avvicinano alla protesizzazione della tibio-tarsica per la prima volta. Per questo il 97,5% dei chirurghi della British Orthopaedic Foot and Ankle Society ha auspicato l'istituzione di un registro nazionale delle protesi di caviglia come già esistente dal 2003 per le protesi di anca e di ginocchio.

Sulla base di queste considerazioni riteniamo che la protesizzazione della tibio-tarsica sia una metodica proponibile grazie ai modelli di terza generazione a tre componenti non vincolati e non cementati. In particolare riteniamo che nelle artrosi post-traumatiche, forse in contrasto con l'atteggiamento prevalente, dei pazienti relativamente giovani e motivati da maggiori richieste funzionali, il tentativo protesico trovi la sua più giusta collocazione correggendo i disallineamenti in varo-valgo, laddove invece nelle persone anziane può essere più accettabile il ricorso in prima istanza all'intervento di artrodesi per evitare in caso di fallimento della protesi, reinterventi di revisione che sono sicuramente controindicati per un soggetto anziano sia per la qualità dell'osso che per l'aspettativa di vita.

CONCLUSIONI

Gli attuali modelli a tre componenti di artroprotesi della tibio-tarsica, impiantabili senza cemento permettono di diminuire il dolore e mantenere un movimento utile per le normali attività della caviglia dolorosa colpita da artrosi o da artrite reumatoide.

Secondo il nostro attuale orientamento la protesi di tibio-tarsica può essere proposta come alternativa all'artrodesi in pazienti motivati da richieste funzionali in ragione della loro età e delle loro abitudini di vita. Comunque l'artrodesi rimane la metodica più sicura e il trattamento ideale per la caviglia con grave disassamento sia in valgo che in varo superiore a 15° che non può essere corretto contestualmente all'impianto della protesi specialmente in soggetti con qualità ossea scadente.

Bibliografia

[1] Malerba F, Bianchi A, Milani R. *Protesi totale della tibio-tarsica: risultati.* GIOT 2007;33(Suppl 1):5170-6.

[2] Alvine FG. *Agility ankle replacement: the good and the bad.* Foot and Ankle Clinic 2002;7:737-53.

[3] Takakura Y, Tanaka Y, Kumai T, et al. *Ankle arthroplasty using three generations of metal and ceramic prostheses.* Clinic Orthop Rel Res 2004;424:130-6.

[4] Giannini S, Leardini A, O'Connor JJ. *Total ankle replacement: review of the designs and of the current status.* J. Foot Ankle Surg 2000;6:77-88.

[5] Bardelli M, Turelli L, Giuseppini MU. *Revisioni: realtà o futuro?* Progressi in Medicina e Chirugia del Piede 2008;17:133-9.

[6] Buechel FF Sr, Buechel FF Jr, Pappas MJ. *Twenty-year evaluation of cementless mobile-bearing total ankle replacement.* Clin Orthop Rel Res 2004;424:19-26.

[7] Asencio JG, Leonardi C. *Ankle avolutive system prostheses:a simple, accurate and reliable specific concept for primary and revision ankle surgery.* J Foot Ankle Surg 2005;4:119-24.

[8] Huber M, Rippstein P. *Early result with the Mobility ankle prostheses.* J Bone Joint Surg 2006;88:206.

[9] Kofoed H. *Scandinavian total ankle replacement.* Clin Orthop Rel Res 2004;424:73-9.

[10] Hinterman B, Valderrabano V, Dereymaeker G, et al. *The Hintegra ankle: rationale and short term results of 122 consecutive ankles.* Clin Orthop Rel Res 2004;424:58-68.

[11] Scoccianti G, Grimaldi G, Bardelli M. *L'artroprotesi di tibio-tarsica S.T.A.R.S.: risultati dei primi tre anni di esperienza.* Il Cisalpino 2001;1:74-80.

[12] Bardelli M, Scoccianti G. *Uncemented total ankle arthroplasty in post-traumatic osteoarthritis: 3 to 7 year follow-up.* J Orthopaed Traumatol 2006;7:93-6.

[13] Kofoed H. *Cylindrical cemented ankle artrhoplasty: a prospective series with long term follow-up.* Foot Ankle Int 1995,16:474-9.

[14] Morrey BF, Wiederman GP. *Complications and long-term results of ankle arthrodesis following trauma.* J Bone Joint Surg 1980;62A:777-84.

[15] Scholz KC. *Total Ankle arthroplasty using biological fixation components compared to ankle arthrodesis.* Orthopedics 1987;10:125-31.

[16] Davis R.J, Millis MB. *Ankle arthodesis in the management of traumatic ankle arthosis: a long-term retrospective series.* J Trauma 1990;20:674-8.

[17] Leicht P, Kofoed H. *Subtalar arthosis following ankle arthodesis.* Foot 1992;2:89-92.

[18] Makwana N.K, Morrison P, Jones C.B, et al. *Salvage operations after failed total ankle replacement.* Foot 1995;5:180-4.

[19] Carlsson ÅS, Montgomery F, Besjakov J. *Arthodesis of the ankle secondary to replacement.* Foot Ankle Int 1998;19:240-5.

[20] Jones S, Ray P, Kumar A, Smith TWD. *Arthrodesis for failed ankle arthroplasty – a technique using the fibula as an autogeneous bone graft.* Foot 1999;9:142-4.

[21] Kotnis R, Pasapula C, Anwar F, et al. *The management of failed ankle replacement.* J. Bone Joint Surg Br 2006;88:1039-47.

[22] Hopgood P, Kumar R, Wood PLR. *Ankle arthrodesis for failed total ankle replacement.* J. Bone Joint Surg Br 2006;88:1032-8.

[23] Culpan P, Le Strat V, Piriou P, et al. *Arthrodesis after failed total ankle replacement.* J. Bone Joint Surg Br 2007;89:1178-83.

[24] Henricson A, Skoog A, Carlsson Å. *The Swedish ankle arthroplasty register: an analysis of 531 arthroplasties between 1993 and 2005.* Acta Orthop 2007;78:569-74.

[25] Fevang B-TS, Lie SA, Havelin LI, et al. *257 ankle arthroplasties performed in Norway between 1994 and 2005.* Acta Orthop 2007;78:575-83.

[26] Hosman AH, Mason RB, Hobbs T, et al. *A New Zealand national joint registry rewiew of 202 total ankle replacements followed for up to 6 years.* Acta Orthop 2007;78:584-91.

[27] Goldberg AJ, Sharp RI, Cooke P. *Ankle Replacement: current practice of foot and ankle surgeons in the United Kingdom.* Foot and Ankle Int 2009;30:950-4.