



**Politecnico
di Torino**

Politecnico di Torino

Ingegneria Biomedica

A.a. 2024/2025

Sessione di Laurea dicembre 2025

Valutazione delle performance di un nuovo sistema di fissazione personalizzata per Osteotomia tibiale valgizzante

Relatore:

De Benedictis Carlo

Correlatori

Carlo Ferraresi

Claudio Belvedere, Ph. D.

Alberto Leardini, D. Phil.

Candidati:

Enxhi Murja

ABSTRACT

L'**artrosi del ginocchio (gonartrosi)** è un'inflammatione cronica dell'articolazione che causa dolore, limitazione funzionale e deformità. Il presente lavoro si focalizza in particolare sulla patologia del **ginocchio varo**, caratterizzata da un asse meccanico spostato medialmente. Questo disallineamento comporta una concentrazione dei carichi nella sezione mediale, alterando significativamente la normale deambulazione. La progressione di questa condizione può condurre alla perdita totale dell'articolazione e alla necessità di un'**artroprotesi totale di ginocchio (TKA)**, un intervento sconsigliato su pazienti di età relativamente giovane per l'eventualità di future protesi di revisione. Per evitare l'artroprotesi e preservare l'articolazione, si ricorre all'**Osteotomia Tibiale Alta (HTO)**, che mira a correggere l'allineamento varo e a spostare l'asse dei carichi verso il compartimento laterale.

Fino ad ora, per stabilizzare il sistema, sono state utilizzate placche e viti standard, le quali hanno mostrato limitazioni riguardanti il loro disegno. Il lavoro si propone di **valutare le performance di un nuovo sistema di fissazione personalizzata** per l'HTO valgizzante, che impiega placche e guide chirurgiche customizzate.

Nel complesso, i risultati ottenuti dimostrano che la procedura di HTO personalizzata consente di ottenere:

- una **buona riproduzione della pianificazione digitale**,
- un'**elevata stabilità meccanica della placca**,
- una **corrispondenza geometrica post-operatoria coerente e localizzata** entro i margini di incertezza,
- una **correlazione positiva** tra accuratezza dell'allineamento globale e precisione morfologica locale.

In conclusione, queste evidenze confermano l'**affidabilità** del sistema di osteotomia personalizzata e sottolineano il potenziale delle **tecnologie di modellazione e pianificazione 3D** nell'ottimizzazione dei risultati chirurgici per il trattamento del ginocchio varo.

ABSTRACT

Knee osteoarthritis (gonarthrosis) is a chronic inflammation of the joint that causes pain, functional limitation, and deformity. This work focuses specifically on the pathology of **varus knee**, characterized by a mechanical axis shifted medially relative to the center. Consequently, the loads are more concentrated in the medial section, significantly altering normal gait.

The progression of this condition can lead to the total loss of the joint and the need for a **Total Knee Arthroplasty (TKA)**, an intervention generally discouraged for relatively young patients due to the potential need for revision surgery in the following years. To avoid arthroplasty and preserve the joint, **High Tibial Osteotomy (HTO)** is performed, which aims to correct the varus alignment and shift the load axis from the medial to the lateral compartment. Plates and screws are used in HTO to further stabilize the system.

Until now, standard plates and screws have been used to stabilize the system, but limitations regarding their design have emerged. This work aims to **evaluate the performance of a new customized fixation system** for valgus-producing HTO, which employs customized plates and surgical guides.

Overall, the results obtained demonstrate that the customized HTO procedure allows for:

- a **good reproduction of the digital planning**,
- **high mechanical stability of the plate**,
- **consistent and localized post-operative geometrical correspondence** within the margins of uncertainty,
- a **positive correlation** between global alignment accuracy and local morphological accuracy.

In conclusion, these findings confirm the **reliability** of the customized osteotomy system and highlight the potential of **3D modeling and planning technologies** in optimizing surgical outcomes for the treatment of varus knee.

SOMMARIO

ABSTRACT.....	2
ABSTRACT.....	3
INTRODUZIONE	6
I - ANATOMIA, PATOLOGIA E TRATTAMENTI DELL'ARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO.....	8
1.1 Piani anatomici e localizzazioni anatomiche	8
1.2 Anatomia dell'articolazione di ginocchio	9
1.2.1 Ossa	11
1.2.2 Legamenti	12
1.2.3 Muscoli	13
1.2.4 Cartilagine	15
1.3 Funzionalità Articolari	16
1.3.1 Estensione del ginocchio	17
1.3.2 Flessione del ginocchio	18
1.3.3 Rotazioni del ginocchio	18
1.4 Patologie	19
1.5 Trattamenti.....	22
II – OSTEOTOMIA TIBIALE ALTA – HTO	26
2.1 HTO Standard	26
2.1.1 Placca di fissazione Tomofix	28
2.1.2 Intervento chirurgico.....	28
2.2 HTO personalizzata: TOKA®.....	30
2.2.1 Descrizione del dispositivo	31
2.2.2 Intervento Chirurgico	34
2.2.3 Valutazione preclinica	35
2.2.4 Ulteriore validazione.....	38
III – TECNICHE ATTUALI PER LO STUDIO DELLA BIOMECCANICA DELL'ARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO .	40
3.1 Gait Analysis.....	40
3.1.1 Ciclo del passo.....	41
3.1.2 Limiti della gait analysis	43
3.2 Tecniche di Imaging	44
3.2.1 Radiografia tradizionale	44
3.2.2 Tomografia computerizzata (TC).....	45

3.2.3 Tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT).....	46
3.3 Tecniche di Segmentazione	49
3.3.1 Mimics Innovation Suite (MIS)	50
3.3.2 Synopsis	52
3.4 Tecniche di comparazione 3D.....	53
3.4.1 Geomagic Control™	53
IV – PROTOCOLLO e METODO DI STUDIO	56
4.1 Considerazioni etiche	56
4.2 Consenso informativo.....	56
4.3 Informazioni sullo studio clinico	57
4.3.1 Obiettivi	57
4.3.2 Popolazione di studio	58
4.4 Attività Pre-Operatoria	59
4.4.1 Pianificazione Pre-Operatoria	59
4.4.2 Tecnica chirurgica	61
4.4.3 Procedura di lavoro.....	63
4.5 Attività Post-Operatoria	71
4.5.1 Esami Morfologici	72
V – RISULTATI	75
5.1 Confronto Placca Pianificato/Post	75
5.2 Confronto Tibia Pre/Post	77
5.3 Confronto Tibia Pianificata/Post	78
5.4 Confronto Piatto Tibiale Pre/Post.....	80
5.5 Confronto Aderenza Placca/Tibia	82
5.6 Correlazione tra goal chirurgico e deformità preoperatoria	83
VI – Conclusioni	85
bibliografia e sitografia	87
APPENDIX 1	89

INTRODUZIONE

L'Osteotomia Tibiale Alta (HTO) rappresenta una procedura chirurgica consolidata per il trattamento del ginocchio varo e dell'osteoartrosi mediale in pazienti giovani e attivi. L'obiettivo principale dell'intervento è la correzione dell'asse meccanico dell'arto inferiore, mediante un'apertura controllata del comparto mediale della tibia prossimale, così da redistribuire i carichi articolari e rallentare la progressione della malattia. Nonostante i buoni risultati clinici, l'HTO tradizionale presenta alcune criticità legate alla variabilità intraoperatoria, alla precisione della correzione angolare e alla riproducibilità dei risultati.

Negli ultimi anni, l'integrazione tra imaging medico, modellazione tridimensionale e fabbricazione additiva ha reso possibile lo sviluppo di procedure chirurgiche personalizzate, in grado di migliorare la precisione del gesto operatorio e di garantire una maggiore coerenza tra pianificazione e risultato ottenuto. In questo contesto si inserisce il sistema TOKA®, una metodologia innovativa basata su modelli 3D patient-specific e guide chirurgiche personalizzate, che consente di definire con accuratezza la correzione desiderata e ottimizzare il posizionamento della placca di fissazione.

Il presente lavoro si colloca all'interno del primo studio clinico in corso presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, in collaborazione con 3D Metal Printing e l'Università di Bath, e ha come obiettivo principale quello di valutare la corrispondenza geometrica tra la pianificazione pre-operatoria e la condizione post-operatoria a sei mesi dall'intervento. Per farlo, sono stati analizzati i modelli tridimensionali ottenuti dalle scansioni CBCT pre- e post-chirurgiche, attraverso l'elaborazione delle mappe di distanza. Questo approccio permette non solo una valutazione qualitativa mediante mappe colorimetriche, ma anche un'analisi quantitativa basata su indicatori statistici come distanza media positiva/negativa, deviazione standard e valore RMS.

Sono stati eseguiti diversi confronti:

- Placca pianificata/post-operatorio, per valutare eventuali deformazioni meccaniche del dispositivo;
- Tibia pre/post, utile per rilevare le differenze morfologiche legate alla correzione del varismo;
- Tibia pianificata/post, il confronto più importante per verificare l'accuratezza dell'esecuzione chirurgica;

- Piatto tibiale pre/post, per monitorare la presenza di osteofiti o modifiche articolari;
- Aderenza placca/tibia, con l'obiettivo di valutare la qualità del contatto osso-impianto;
- Influenza della deviazione dell'HKA, analizzando la relazione tra riallineamento globale e corrispondenza locale dei modelli.

Attraverso questi confronti è stato possibile ottenere una valutazione completa della procedura personalizzata, evidenziando punti di forza, limiti e possibili margini di miglioramento della tecnica. L'introduzione delle mappe di distanza come strumento di analisi morfologica si è dimostrata particolarmente efficace per descrivere in maniera oggettiva la coerenza geometrica tra pianificazione ed esecuzione.

L'intero studio contribuisce a consolidare il ruolo crescente delle tecnologie patient-specific nella chirurgia ortopedica, mostrando come l'unione tra modellazione 3D, pianificazione digitale e guide personalizzate possa migliorare l'accuratezza, la riproducibilità e la prevedibilità dei risultati dell'Osteotomia Tibiale Alta.

I - ANATOMIA, PATOLOGIA E TRATTAMENTI DELL'ARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO

1.1 Piani anatomici e localizzazioni anatomiche

La posizione anatomica è utile per stabilire le relazioni e i movimenti tra le diverse parti del corpo e le localizzazioni anatomiche. Viene definita una posizione anatomica di riferimento nel seguente modo:

- Posizione eretta
- Talloni uniti
- Braccia distese
- Palmi delle mani rivolti in avanti

La posizione di qualsiasi parte del corpo umano può essere definita facendo riferimento a tre piani fra loro perpendicolari:

- **Piano sagittale:** individua le metà destra e sinistra
- **Piano frontale:** individua le metà anteriore e posteriore
- **Piano trasversale:** individua le metà superiore e inferiore

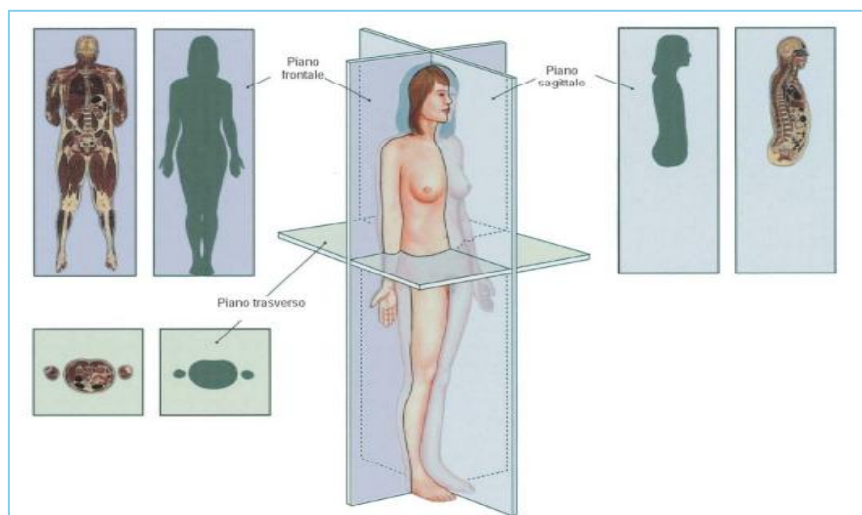


Figura 1.1 Piani Anatomici

<https://universalkinesiology.it/assi-e-piani-anatomici-spiegazione/>

I tre assi di riferimento sono perpendicolari a ciascuno dei piani anatomici.

- **Asse longitudinale (cranio-caudale):** origina dall'intersezione dei piani sagittale e frontale ed è quindi perpendicolare al piano trasversale. Rispetto a tale asse sono permessi i movimenti di torsione della testa e del tronco e di rotazione degli arti.

- Asse trasversale (latero-laterale): origina dall'intersezione dei piani frontale e trasversale ed è perpendicolare al piano sagittale. Rispetto a tale asse è permessa la flesso-estensione.
- Asse antero-posteriore (sagittale): origina dall'intersezione dei piani sagittale e trasversale ed è perpendicolare al piano frontale. Rispetto a tale asse avvengono i movimenti di adduzione e abduzione.

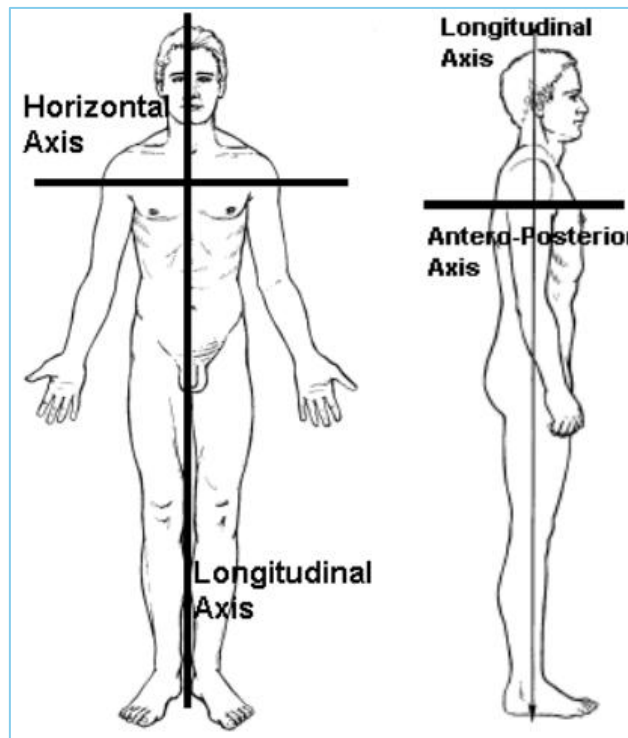


Figura 1.2 Assi Anatomici

<https://win.ilguerriero.it/codinopreatle/anatomia/terminologia.htm>

1.2 Anatomia dell'articolazione di ginocchio

L'articolazione del ginocchio costituisce la più grande articolazione del corpo umano ed è caratterizzata da una struttura estremamente complessa. Si tratta di una delle articolazioni più resistenti del corpo umano. Da un lato è sufficientemente mobile da permettere il movimento della parte inferiore della gamba; funzione indispensabile al fine di svolgere molte attività quotidiane, come camminare, stare seduti, mantenere la posizione eretta e correre. Dall'altro è sufficientemente forte da farsi carico dell'intero peso corporeo.

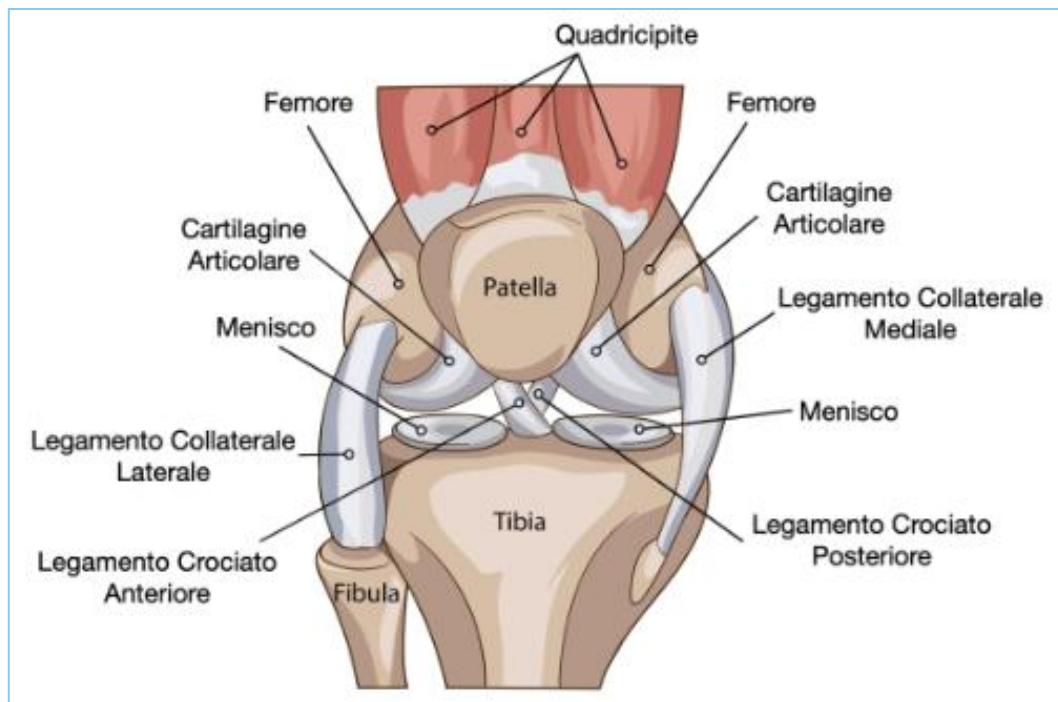


Figura 1.3 Articolazione del ginocchio

https://www.google.com/search?q=ginocchio+articolazione&rlz=1C1GCEA_enIT894IT894&sxsrf=ALiCzsaWV0Orv0WSXiMHWcrQEbwP2XIrg:1655802264078&source=lnms&sa=X&ved=2ahUKewi91pK0mL74AhXARPEDHbOTAGcQ_AUoAXoECAEQAw&biw=681&bih=639&dpr=1&udm=2#imgsrc=jEqHllhYffr_yM

L'articolazione del ginocchio è funzionalmente composta da un'articolazione coccleare e consente di effettuare movimenti di flessione ed estensione lungo assi articolari mutevoli. In flessione è possibile compiere movimenti di intra- ed extrarotazione. A partire dalla posizione neutra l'ampiezza della flessione corrisponde a 120-140°. L'articolazione può essere sottoposta a lieve iperestensione passiva di circa 5-10°. Se disposto a flessione a 90° il ginocchio può essere extraruotato di 25-40°. L'entità dell'intrarotazione è di circa 10°.

L'articolazione del ginocchio comprende, dal punto di vista anatomico, il *femore distale*, la *tibia prossimale* e la *rotula*. L'articolazione del ginocchio è tricompartimentale e consiste nell'articolazione *femoro-rotuleo* in quella *femoro-tibiale laterale* e in quella *femoro-rotuleo mediale*. La stabilità funzionale dell'articolazione è resa possibile dalla cooperazione dell'azione statica (legamenti collaterali e crociati) e dinamica (muscoli) di numerose strutture, che, situate su ogni lato dell'articolazione, esercitano la propria funzione su tre assi principali. Sul piano sagittale tali strutture impediscono lo scorrimento di femore e tibia in direzione postero-anteriore. Sul piano frontale sono ostacolate l'apertura mediale e laterale, movimenti, questi, fisiologicamente impossibili. Sul piano trasversale le strutture operano una stabilizzazione a livello dell'extrarotazione e dell'intrarotazione. Il

menisco fibrocartilagineo mediale e quello *laterale* provvedono alla stabilità del ginocchio e proteggono l'articolazione da traumi, soprattutto in carico assiale.

1.2.1 Ossa

Femore

Il femore è l'osso più lungo del corpo umano, è formata da un corpo centrale (diafisi) e due estremità (epifisi): nella sua parte prossimale si articola con l'anca e in quella distale alla rotula e alla tibia formando l'articolazione del ginocchio. In particolare, l'epifisi distale è formata da due superfici convesse: condilo mediale e condilo laterale, strutture convesse rivestite da cartilagine ialina, divergono distalmente e posteriormente, presentando numerose convessità. Sul piano trasversale i condili risultano lievemente convessi in direzione sagittale e presentano un'ulteriore convessità sagittale che posteriormente diviene più marcata, in modo tale che la lunghezza dei raggi di curvatura diminuisce a mano a mano che si procede in direzione dorsale. Il condilo femorale mediale presenta un'ulteriore convessità longitudinale sul piano trasversale (curvatura di rotazione).

Tibia

La Tibia è un osso lungo che, assieme al perone, forma lo scheletro della gamba. La tibia è situata nella parte anteromediale della gamba. Essa è composta da una diafisi e due epifisi. Nella sua porzione più craniale presenta una leggera convessità mediale per poi presentarsi lateralmente nella sua posizione caudale. L'epifisi prossimale (partecipa all'articolazione di ginocchio) si presenta più voluminosa rispetto alla distale (partecipa all'articolazione di caviglia). La tibia presenta due superfici articolari ovali longitudinali di diverse dimensioni, separate dall'eminanza intercondiloidea. Il rivestimento cartilagineo dei condili tibiali risulta più spesso nella regione della superficie articolare mediale, in prossimità dell'eminanza intercondiloidea. L'incongruenza fra condili femorali e superfici articolari del piatto tibiale è compensata dalla presenza dei due menischi, che si frappongono a forma di cuneo fra femore e tibia.

Rotula (o patella)

È il più grande osso sesamoide del corpo e si trova all'interno della capsula articolare. Nella parte anteriore, fornisce l'attacco al tendine del quadricipite

femorale e al legamento rotuleo; quella posteriore, invece, si interfaccia con il femore (articolazione femoro-rotulea).

Esplica il suo ruolo funzionale più importante durante la fase di estensione del ginocchio, quando permette di aumentare il braccio di leva del quadricipite femorale e quindi migliorarne l'effettiva capacità di estensore.

1.2.2 Legamenti

Legamenti crociati

I legamenti crociati, residuo filogenetico di un setto verticale, costituiscono i pilastri centrali (perno centrale) dell'articolazione. Si dividono in legamento crociato anteriore e legamento crociato posteriore, appaiono incrociati tra di loro a formare una "X".

Il legamento crociato anteriore ha origine dalla spina tibiale anteriore e si inserisce sul condilo laterale. Questo legamento resiste principalmente allo spostamento anteriore e rotazionale della tibia rispetto al femore. Esercita la propria funzione di stabilizzazione in due direzioni principali: sul piano sagittale esso impedisce lo scorrimento anteriore della tibia indipendentemente dalla posizione dell'articolazione, mentre sul piano trasversale esso si tende per arrestare l'extra e l'intrarotazione.

Il legamento crociato posteriore nasce dalla spina tibiale posteriore e si inserisce sul condilo mediale. La funzione fondamentale dei legamenti crociati consiste nella stabilizzazione del contatto articolare durante la flessione del ginocchio, nonché nel controllo dei movimenti articolari. Durante l'estensione dell'articolazione il legamento crociato posteriore decorre in direzione pressoché trasversale, andando dapprima incontro a flessione progressiva e, in seguito, raddrizzandosi, in modo tale da costituire il pilastro della rotazione articolare. Sul piano sagittale il legamento crociato posteriore impedisce lo scorrimento posteriore della tibia contro il femore (cassetto posteriore).

Legamenti collaterali

I legamenti collaterali si dividono in legamento collaterale mediale e legamento collaterale laterale. Sono anche detti periferici in quanto si trovano ai lati del ginocchio. Originano dalle superfici laterali esterna e interna dell'estremità distale del femore e terminano uno sulla superficie laterale dell'estremità prossimale della

tibia e uno sulla cosiddetta testa del perone. Il legamento collaterale mediale rinforza il lato interno del ginocchio ed evita che una spinta eccessiva sul lato opposto possa disallineare, in direzione mediale, il femore rispetto alla tibia o la tibia rispetto al femore. Il legamento collaterale laterale ha stessa funzione del legamento collaterale mediale, con l'unica differenza che risiede sul lato opposto. Quindi, rinforza il lato esterno del ginocchio.

1.2.3 Muscoli

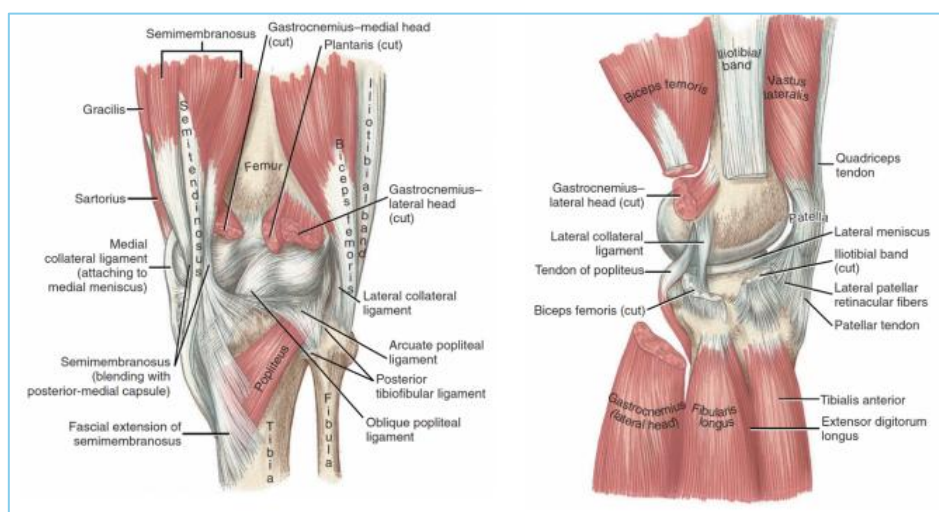


Figura 1.4 Vista posteriore e laterale dei principali muscoli dell'articolazione di ginocchio

I muscoli del ginocchio possono essere classificati in due gruppi: il primo è formato dai muscoli estensori del ginocchio mentre il secondo dai muscoli flessori. Gli stessi muscoli compiono anche dei piccoli movimenti di rotazione interna e rotazione esterna. Complessivamente rappresentano l'insieme dei muscoli che hanno come importantissima funzione, quella di stabilizzare attivamente l'articolazione. La loro azione rappresenta un'importante protezione per il ginocchio, che, lavora su tutti e tre i piani dello spazio e proprio per questo motivo è soggetto a diverse posizioni di tensione e di stress. I principali muscoli che agiscono sul ginocchio possono essere suddivisi in quattro compartimenti: anteriore, posteriore, mediale e laterale.

Il **compartimento anteriore** è formato dall'apparato estensore quadricipitale che comprende il muscolo quadricipite femorale, la rotula, il legamento della rotula ed i retinacoli patellari. Il muscolo quadricipite femorale è formato dal retto femorale, vasto mediale e laterale e vasto intermedio. L'apparato estensore quadricipitale stabilizza l'articolazione del ginocchio lungo il piano sagittale e trasversale: con la

sua energica azione estensoria il muscolo quadricipite femorale previene sul piano sagittale la sublussazione anteriore del femore, rappresentando così l'equivalente dinamico del legamento crociato posteriore. Sul piano trasversale il muscolo vasto mediale controlla l'extrarotazione ed il muscolo vasto laterale l'intrarotazione. Tutti i muscoli che si fissano alla rotula formano un sistema di stabilizzazione che distribuisce le forze pressorie articolari.

Il ***compartimento posteriore*** è costituito da un gruppo muscolare ischiocrurale che comprende: il muscolo bicipite femorale, il muscolo semimembranoso e il muscolo semitendinoso. Sul piano sagittale questo gruppo esercita un'azione antagonista all'apparato estensore quadricipitale. Il muscolo semimembranoso coopera sinergicamente con il legamento crociato anteriore nella prevenzione delle sublussazioni anteriori tibiali. La muscolatura ischiocrurale è inoltre deputata alla prevenzione dell'iperestensione del ginocchio. Sul piano frontale il muscolo bicipite femorale ostacola l'apertura laterale in presenza di stress in varo, mentre il muscolo semitendinoso ed il muscolo semimembranoso impediscono l'apertura mediale in presenza di stress valgo. Sul piano trasversale l'azione intrarotatoria di questi ultimi due muscoli stabilizza l'extrarotazione, mentre il muscolo bicipite femorale agisce come unico extrarotatore del ginocchio prevenendo un'eccessiva intrarotazione.

Il ***compartimento mediale*** è costituito dal muscolo gracile e dal muscolo sartorio. Sul piano sagittale essi prevengono la sublussazione anteriore della tibia e l'iperestensione dell'articolazione. Sul piano frontale essi impediscono l'apertura mediale e su quello trasversale controllano l'extrarotazione.

Il ***compartimento laterale*** è costituito dal tratto ileotibiale e dal muscolo popliteo. Quest'ultimo rappresenta un'importante struttura di stabilizzazione dinamica in corrispondenza dell'angolo del popliteo; con la propria azione intrarotatoria, il muscolo controlla l'extrarotazione sul piano trasversale, mentre sul piano sagittale esso previene la sublussazione anteriore del femore, cooperando sinergicamente con il legamento crociato posteriore. Sul piano frontale il muscolo popliteo limita l'apertura laterale dell'articolazione in presenza di stress in varo.

Il tratto ileotibiale rafforza la fascia lata in corrispondenza della porzione femorale laterale.

1.2.4 Cartilagine

I componenti articolari di femore, tibia e patella sono ricoperti di cartilagine ialina, che permette agli elementi scheletrici di scivolare e ruotare l'uno sull'altro con un attrito ridotto.

La cartilagine articolare ricopre sia i condili femorali sia i condili tibiali. Gli strati superficiali della cartilagine si comportano come cuscinetti deformabili e grazie alle loro proprietà visco-elastiche distribuiscono meglio i carichi attraverso l'articolazione.

Tra la tibia e i condili mediale e laterale del femore si trovano due cuscinetti fibrocartilaginei a forma di "C", chiamati *menischi*. Sono particolari strutture articolari deputate a compensare l'incongruenza fra i capi articolari. Fissati in maniera mobile alla tibia, essi potenziano il contatto articolare agendo come cavità articolari mobili. Sulla loro superficie interna presentano un appiattimento a cuneo finalizzato alla distribuzione superficiale delle forze pressorie, mentre la loro superficie esterna aderisce intimamente alla membrana sinoviale. Hanno diverse funzioni, tra cui le più importanti sono assorbire gli urti, distribuire in maniera omogenea i carichi sulla tibia e il liquido sinoviale, e aiutare i legamenti nella stabilizzazione dell'articolazione. Il menisco mediale ha forma di mezzaluna è strettamente collegato al legamento crociato mediale, mentre il menisco laterale ha una maggiore libertà di movimento durante la flessione e l'estensione.

La compromissione dei menischi non inficia in maniera disastrosa il movimento, ma nel tempo può portare a una degenerazione artrosica dell'articolazione: i carichi non sono più distribuiti uniformemente, bensì concentrati in una piccola area. Il ginocchio ha quattro borse, ovvero cavità riempite di liquido sinoviale che permettono di ridurre l'attrito tra strutture adiacenti in movimento. Si trovano tra la pelle e i tendini oppure tra i tendini e le ossa.

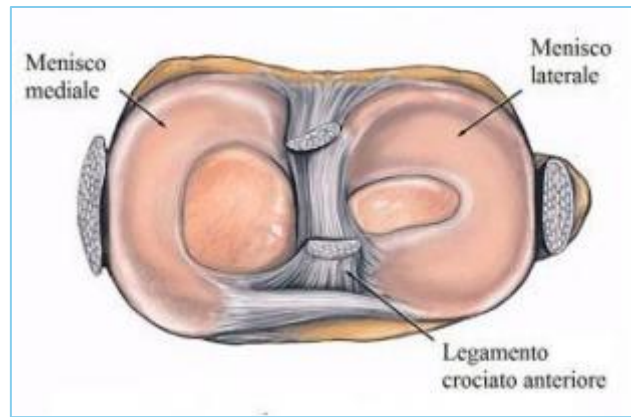


Figura 1.5: Menischi

<https://poliambulatorisangaetano.it/poliambulatorio/news/dolore-alle-ginocchia-o-menisco-rotto/>

1.3 Funzionalità Articolari

I principali movimenti elementari delle articolazioni consistono in rotazioni attorno a precisi assi di riferimento. L'articolazione di ginocchio è una *diartrosi* che presenta sei gradi di libertà: tre traslazionali (antero-posteriore, mediale-laterale, inferiore-superiore) e tre rotazionali (flesso-estensione, abduzione/adduzione, rotazione interna ed esterna). I movimenti delle superfici articolari dipendono dalla conformazione e dall'orientamento delle superfici e dei quattro principali legamenti. Il ginocchio può compiere essenzialmente movimenti ampi di flessione ed estensione. Poiché le superfici condiloidee femorali non sono perfettamente sferiche, la flessione è associata ad una rotazione mediale (interna) della tibia, mentre l'inverso si verifica nell'estensione. La rotazione del ginocchio può essere combinata con i movimenti di flesso-estensione.

Gli assi intorno ai quali avvengono i principali movimenti sono i seguenti:

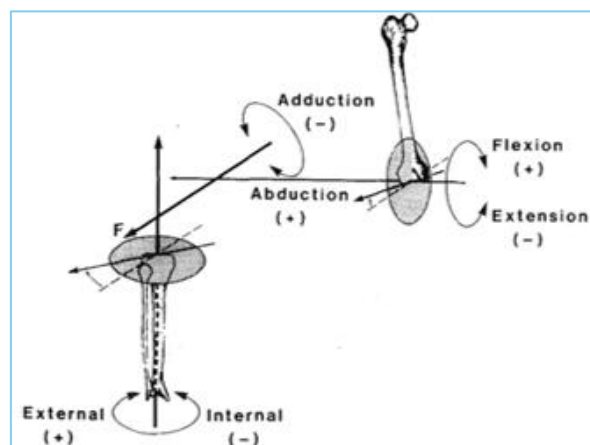


Figura 1.6 Rotazione dell'articolazione tibio-femorale secondo la convenzione di Grood and Suntay

- Asse medio-laterale del segmento prossimale: **flesso-estensione**.

- Asse longitudinale del segmento distale: **rotazione interna-esterna**.
- Asse perpendicolare ai due precedenti: **abduzione-adduzione**.

Il movimento più ampio e importante è la flessione-estensione. È una rotazione attorno all'asse trasversale nel piano sagittale. La flessione è il movimento che avvicina la gamba alla parte posteriore della coscia. L'estensione è il movimento opposto.

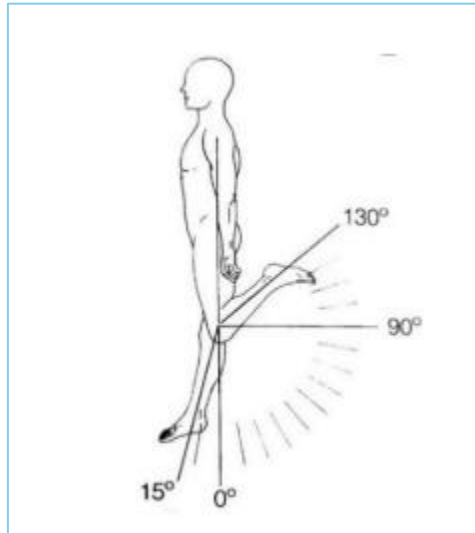


Figura 1.7: Angoli di Flesso-Estensione

1.3.1 Estensione del ginocchio

Nella posizione di riferimento, l'arto inferiore è già in estensione (0°). È possibile effettuare $5-10^\circ$ di estensione (soprattutto passiva) a partire dalla posizione di riferimento, in questo caso si parla di iperestensione. In alcuni soggetti questo valore può essere ancora maggiore e allora si ha una condizione patologica detta "ginocchio recurvato". L'estensione attiva supera di poco e raramente la posizione di riferimento e questa possibilità dipende dalla posizione dell'anca: l'efficacia del retto anteriore come estensore di ginocchio è tanto più grande quanto più l'anca è estesa.

Durante il movimento di estensione la superficie articolare del femore (i condili) contemporaneamente rotolano anteriormente e scivolano posteriormente rispetto al piatto tibiale. A causa di tutto ciò i menischi vengono portati ad avanzare. I fattori limitanti l'estensione sono: a livello legamentoso, dalla tensione della parte posteriore della capsula, dei legamenti collaterali e del legamento crociato anteriore; a livello muscolare, dalla tensione dei muscoli flessori di ginocchio.

1.3.2 Flessione del ginocchio

Per quanto riguarda la flessione, questo tipo di movimento avvicina le facce posteriori della coscia e della gamba fino a metterle in contatto. L'ampiezza della flessione del ginocchio varia in funzione della posizione dell'anca e delle modalità del movimento stesso. La flessione passiva del ginocchio ha un'ampiezza di 150° e permette al tallone di toccare la natica. La flessione attiva arriva fino a 140° se l'anca è stata flessa, mentre si limita a 120° se l'anca è in estensione, limitata dalla tensione del retto femorale. L'orientamento e l'ampiezza delle superfici articolari dei condili femorali e dei piatti tibiali favorisce la flessione del ginocchio consentendo un ampio movimento del ginocchio sul piano sagittale. I due condili femorali, convessi nei due sensi, costituiscono una puleggia o più esattamente un settore di puleggia, la scanalatura della puleggia è rappresentata in avanti dalla scanalatura della troclea femorale e indietro dalla fossa intercondiloidea. Durante la flessione i condili femorali, non solo rotolano sul piatto tibiale, ma dopo i primi 15° - 20° , oltre al rotolamento posteriore viene associato uno scivolamento anteriore dei condili femorali sul piatto tibiale. Inoltre, prima di iniziare un movimento di flessione partendo da un'estensione completa, serve un meccanismo chiamato "Screw-home Mechanism", ossia uno "sblocco" del ginocchio e delle sue congruenze articolari in estensione completa, grazie ad una leggera extrarotazione del femore sul piatto tibiale (o intrarotazione della tibia rispetto al femore) ad opera del muscolo popliteo. Di conseguenza durante gli ultimi 30° di estensione abbiamo abbinata un'extrarotazione della tibia sul femore (o intrarotazione del femore sulla tibia). Durante la flessione il punto di contatto tra i condili e le glene si sposta verso dietro, di conseguenza i menischi seguono questo movimento e arretrano.

I fattori limitanti la flessione sono: di natura legamentosa, tensione del legamento crociato posteriore; di natura muscolare, tensione dei muscoli estensori.

1.3.3 Rotazioni del ginocchio

Per quanto riguarda le rotazioni del ginocchio, sono movimenti che si sviluppano sul piano orizzontale (intra ed extrarotazione) attorno all'asse longitudinale della gamba. Essi sono possibili solo a ginocchio flesso grazie alla detenzione dei legamenti e in quanto a ginocchio esteso la congruenza ossea tra i condili femorali e quelli tibiali fa sì che sia impossibile un movimento di rotazione della tibia sul

femore o viceversa. La cresta smussa della superficie inferiore (spine tibiali) si incastra nella scanalatura della puleggia per tutta la sua lunghezza e impedisce qualsiasi movimento di rotazione assiale della superficie inferiore rispetto alla superficie superiore. La flessione del ginocchio libera il massiccio delle spine tibiali dal fondo della fossa intercondiloidea in cui è incastrata nell'estensione. Questi movimenti hanno un'ampiezza variabile, a seconda del grado di flessione dell'articolazione. Di norma la rotazione assiale del ginocchio si basa sulla posizione della tuberosità tibiale rispetto alla porzione distale della faccia anteriore del femore. La rotazione interna ed esterna deve essere descritta per entrambe le prospettive, sia tibiofemorale (rotazione della tibia a femore bloccato) sia femoro-tibiale (rotazione del femore a tibia bloccata).

- *Rotazione interna:* con la coscia fissa, il movimento è costituito dalla rotazione mediale della tibia sul femore, mentre con la fissazione della gamba, il movimento è quello di rotazione laterale del femore sulla tibia. La punta del piede si porta in dentro ed interviene nel movimento di adduzione del piede. Ha un'ampiezza di circa 30°.
- *Rotazione esterna:* Con la coscia fissa, il movimento è costituito dalla rotazione laterale della tibia sul femore, mentre con la fissazione della gamba il movimento è costituito dalla rotazione mediale del femore sulla tibia. La punta del piede si porta in fuori ed interviene nel movimento di abduzione del piede. L'ampiezza del movimento è di circa 40°.

1.4 Patologie

Le patologie a carico del ginocchio possono essere, sia degenerative (artrosi) sia post traumatiche (lesioni dei legamenti crociati, lesioni meniscali e cartilaginee).

Le patologie degenerative dell'articolazione del ginocchio sono caratterizzate dal logorio e dalla eventuale perdita di cartilagine articolare del ginocchio. I pazienti con artrosi avanzata presentano dolore, tumefazione, limitazione articolare e deformità, che può essere in varo o in valgo, con o senza contrattura in flessione.

Colpisce i tre compartimenti dell'articolazione del ginocchio (mediale, laterale e patello/femorale) e di solito si sviluppa nell'arco di 10-15 anni, causando un dolore progressivo che va interferendo con le attività della vita quotidiana.

L'artrosi (termine medico=gonartrosi) consiste in una degenerazione, distruzione e perdita della cartilagine articolare insieme ad altre alterazioni articolari come l'ipertrofia ossea (crescita di osteofiti). Lo strato cartilagineo che ricopre i condili femorali e i piatti tibiali si assottiglia progressivamente fino ad esporre l'osso sottostante, che a sua volta reagisce producendo delle escrescenze appuntite, gli osteofiti. Tale usura è spesso asimmetrica e determina un errato allineamento dell'arto inferiore (genu varum, genu valgum).

Per comprendere meglio le deformità del ginocchio associate ad artrosi, bisogna conoscere il normale allineamento anatomico dell'arto inferiore. Quest'ultimo è caratterizzato da un asse anatomico e uno meccanico.



Figura 1.8: Radiografia dell'arto inferiore. In giallo e in azzurro abbiamo gli assi meccanici, in rosso e in bianco gli assi anatomici

L'asse anatomico si riferisce all'angolo sotteso tra la diafisi del femore e la diafisi della tibia sul piano coronale. In un individuo privo di sintomatologia del ginocchio quest'angolo è mediamente tra i 5° e i 7° di valgismo. L'asse meccanico fa riferimento all'angolo ottenuto tracciando una linea che decorre dal centro di rotazione della testa del femore al centro del ginocchio ed una linea tracciata dal centro del ginocchio al centro della caviglia. In una situazione ideale queste linee dovrebbero essere parallele l'una all'altra, dando un angolo dell'asse meccanico di 0°. I ricercatori hanno

dimostrato che quando il ginocchio è in carico, come in appoggio monopodalico, dal 55% al 60% del carico è sopportato dal compartimento mediale mentre il carico rimanente è distribuito sull'altro lato. La cartilagine articolare possiede molte caratteristiche di rilievo, non da ultimo la sua capacità di resistere ai sovraccarichi. Sfortunatamente, quando il malallineamento dell'arto inferiore varia in modo significativo la distribuzione del carico tra i compartimenti mediale e laterale, allora il carico per unità di superficie aumenterà. La capacità della cartilagine articolare di resistere a notevoli sforzi è influenzata dal carico che la cartilagine sopporta ed il carico condiviso dal compartimento controlaterale. Con un progressivo malallineamento, un maggior carico è deviato su un solo compartimento; per cui il carico per unità di superficie è incrementato fino al punto in cui supera la capacità rigenerativa della cartilagine articolare, portando alla sua degenerazione. Una volta che lo strato protettivo della cartilagine articolare è stato perso, il contatto diretto tra le estremità ossee provoca dolore e residui intra-articolari che stimolano la produzione di liquido sinoviale che a sua volta porta a tumefazione e calore.

Un ginocchio varo è caratterizzato dall'avere l'asse meccanico spostato medialmente rispetto al centro del ginocchio, in questo modo i carichi sono maggiormente concentrati nella sezione mediale. Un ginocchio valgo invece è caratterizzato dall'avere l'asse meccanico spostato lateralmente rispetto al centro del ginocchio.

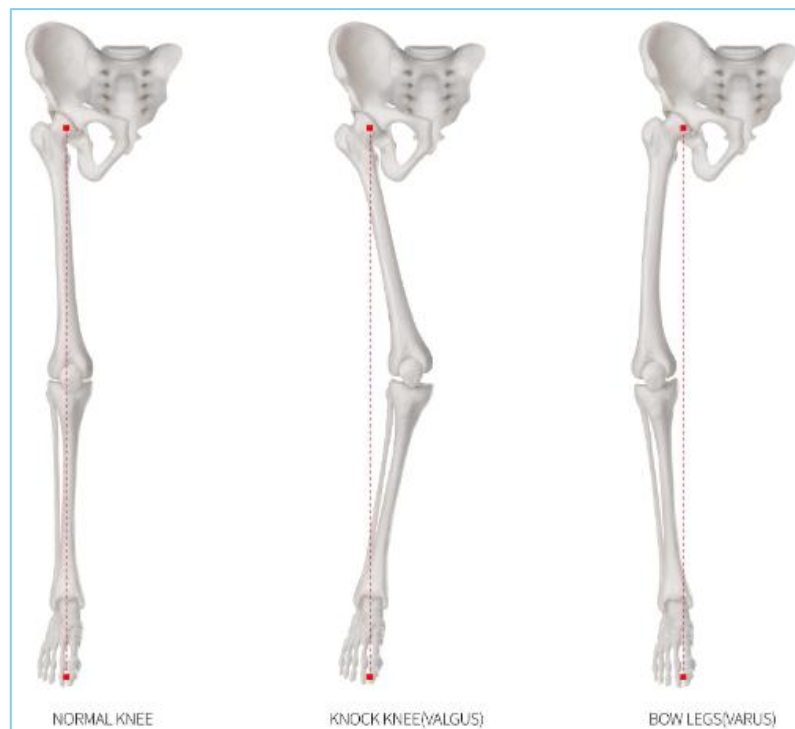


Figura 1.9: Ginocchio Normale, Ginocchio Valgo e Ginocchio Varo

<https://www.fisioterapiaitalia.com/blog/ginocchio-varo-cause/>

Nel caso di deformità in varo, il sovraccarico si realizza sulla componente mediale e porta ad alterazioni degenerative.

1.5 Trattamenti

Esistono diversi trattamenti che hanno l'obiettivo di ridurre il dolore e, se possibile, rallentare la progressione della gonartrosi. Le possibilità terapeutiche variano dalle misure più generali fino alla fisioterapia, l'utilizzo di ortesi e ausili ortopedici, la terapia farmacologica e infine l'intervento chirurgico. Quest'ultimo è indicato quando tutti i trattamenti conservativi non hanno permesso di raggiungere l'obiettivo.

Trattamenti conservativi

I pazienti affetti da una deformità di ginocchio possono essere controllati ad intervalli di 6-12 mesi. I trattamenti conservativi possono essere di tipo farmacologico e no. In primo luogo, può essere utile la kinesiterapia con esercizi che migliorano l'articolazione, con stretching e rafforzamento muscolare. Vengono inoltre utilizzati farmaci antinfiammatori, che sono il punto cardine del trattamento conservativo e che sono ben tollerati dai pazienti. Le iniezioni intra-articolari di cortico-steroidi possono essere di notevole aiuto e portare ad una significativa diminuzione del dolore. Come si può notare la maggior parte dei trattamenti conservativi porta ad un miglioramento della sintomatologia, ma il processo patologico alla base della gonartrosi non viene arrestato, ma generalmente progredisce aggravandosi. Qualora il trattamento conservativo non porti risultati, bisogna considerare l'eventualità di un intervento chirurgico.

Trattamenti chirurgici

La chirurgia è indicata quando i precedenti trattamenti non sono efficaci e la qualità della vita è notevolmente compromessa.

In base al grado di sviluppo e di severità della gonartrosi possono essere adottati diversi approcci chirurgici:

- Artroplastica totale di ginocchio (TKA)
- Artroplastica bicompartimentale di ginocchio (BKA)
- Artroplastica monocompartimentale di ginocchio (UKA)
- Osteotomia tibiale alta (HTO)

Artroplastica totale di ginocchio (TKA)

L'artroprotesi totale di ginocchio rappresenta il trattamento definitivo nei casi di artrosi degenerativa avanzata. Questo tipo di trattamento prevede la sostituzione di tutta l'articolazione di ginocchio (condili femorali e piatto tibiale) con componenti protesiche in leghe di metallo e materiali plastici. La protesi è costituita da una componente tibiale e da una componente femorale, quest'ultima viene solitamente fissata all'osso attraverso l'impiego di un cemento acrilico. Sulla componente tibiale viene posizionato un inserto in polietilene.

Nel caso venisse eseguita su un paziente in età relativamente giovane e con stile di vita attivo, potrebbe essere necessario una protesi totale di revisione negli anni successivi. Questo significa che il paziente deve subire un ulteriore intervento chirurgico. I tempi necessari per l'intervento e quelli di recupero sono maggiori rispetto alle altre tecniche chirurgiche sopracitate.

Artroplastica bicompartimentale (BKA) e monocompartimentale di ginocchio (UKA)

BKA e UKA rappresentano delle alternative meno invasive della TKA in quanto prevedono la sostituzione di un o due comparti. Queste protesi permettono di conservare gran parte dell'articolazione naturale. Nel primo caso si tratta di una procedura di rivestimento della superficie articolare del compartimento interessato (solitamente quello mediale), preservando i compartimenti non affetti da gonartrosi. È una tecnica che richiede bassi tempi di esecuzione e di recupero.

Nel secondo caso, l'artrosi del ginocchio coinvolge due dei tre compartimenti dell'articolazione del ginocchio (solitamente mediale e femoro-rotuleo o mediale e laterale). Ciò consente di salvaguardare maggiormente la biomeccanica dell'articolazione e vi è una minore probabilità di complicanze e la riabilitazione è più rapida.

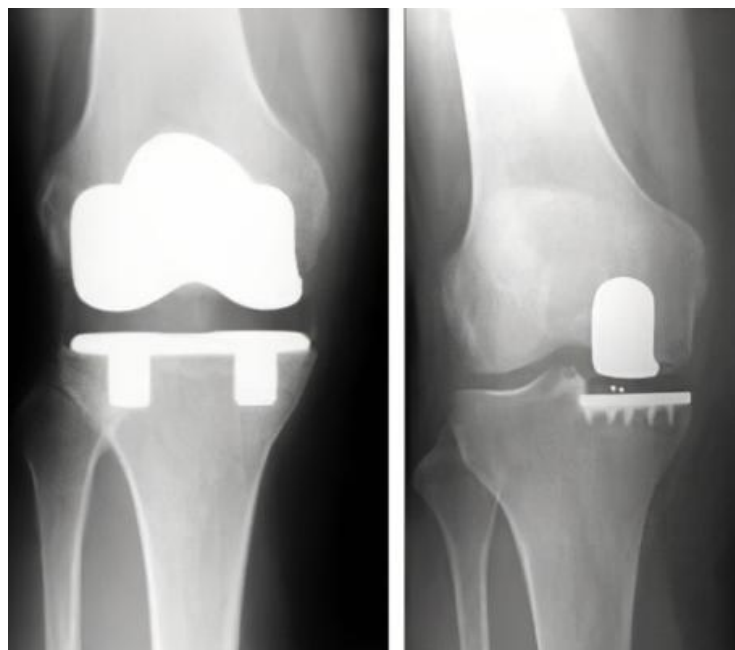


Figura 1.10: Artroprotesi totale (destra) e Artroprotesi monocompartimentale (sinistra) di ginocchio

Osteotomia tibiale alta (HTO)

L'interventi di osteotomia tibiale alta (HTO) è adatta a pazienti giovani e attivi che presentano gonartrosi allo stato iniziale, aventi ancora un buon movimento del ginocchio. L'HTO va a correggere l'allineamento varo dell'arto inferiore, spostando l'asse dei carichi dell'arto inferiore dal compartimento mediale a quello laterale, motivo per cui è chiamata valgizzante. L'HTO permette di ridurre significativamente il dolore e di ritardare la progressione dell'osteoartrosi. Inoltre, un grande vantaggio di questo tipo di intervento, non comporta alcuna limitazione dell'attività fisica. Si potrà quindi continuare a partecipare a qualsiasi sport.

Per la correzione del ginocchio varo (deformità più diffusa), l'intervento più praticato è l'Osteotomia tibiale alta valgizzante. L'asse articolare viene corretto sottraendo un cuneo osseo dalla porzione laterale della tibia nella regione prossima al ginocchio (Osteotomia di sottrazione) oppure aggiungendo un cuneo alla porzione mediale della tibia nella medesima regione (Osteotomia di addizione). In quest'ultimo caso, il materiale utilizzato può essere osso del paziente prelevato da altra sede, materiale sintetico o osseo da donatore. Nell'osteotomia di sottrazione la correzione viene solitamente stabilizzata mediante l'utilizzo di una o più cambre metalliche, mentre in quella di addizione vengono utilizzate placca e viti, data la maggiore instabilità del sistema.

Risulta meno frequente la necessità di correggere il ginocchio valgo che viene solitamente trattato con Osteotomia di sottrazione femorale.

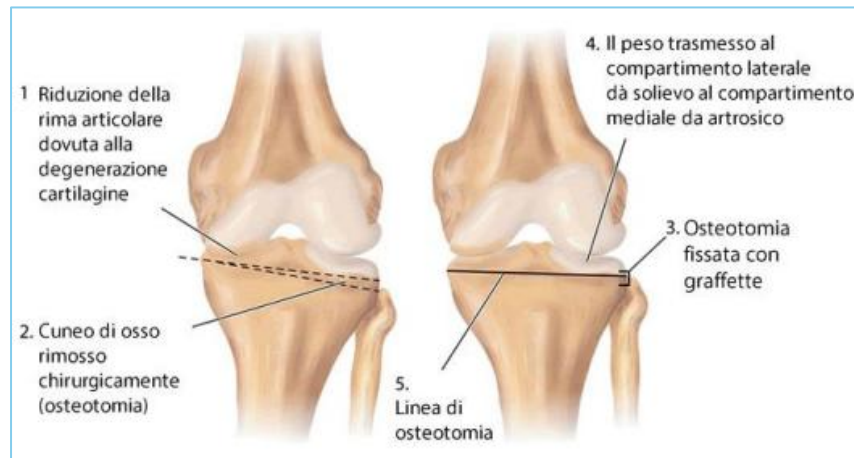


Figura 1.11: Rappresentazione Osteotomia di Ginocchio

<https://azfitnessblog.wordpress.com/2015/08/07/articolazione-del-ginocchio/>

II – OSTEOTOMIA TIBIALE ALTA – HTO

2.1 HTO Standard

L'osteoartrite del ginocchio è quasi sempre attribuibile ad eventi meccanici; come, ad esempio, un aumento delle pressioni di contatto applicate alla cartilagine articolare prodotto dall'errato appoggio della superficie tibiale con quella femorale, che può dare origine all'osteoartrite nel compartimento maggiormente sollecitato. Lo scopo dell'HTO è proprio quello di intervenire sulla meccanica del ginocchio, producendo un riallineamento dell'asse di carico in modo da riportare l'articolazione ad una condizione di stress adeguata. Per questo motivo, è la tecnica principale nel trattamento della patologia in fase preliminare, soprattutto nei soggetti giovani con stile di vita attivo.

L'HTO può alleviare il dolore, modificando l'allineamento da varo a valgo e spostando il carico eccessivo dal compartimento mediale a quello laterale. In questo modo si va a ridurre significativamente il dolore, a ritardare la progressione dell'osteoartrite e posticipare l'intervento di artroplastica totale di ginocchio. Nell'HTO sono due le procedure usate: a cuneo chiuso e a cuneo aperto.

L'HTO a cuneo chiuso (o LCW, Lateral Closed Wedge) si è sviluppata prima e quindi più familiare per alcuni chirurghi.

Vantaggi:

- maggiore correzione
- nessuna necessità di innesto osseo
- guarigione più veloce

Svantaggi:

- necessità di osteotomizzare anche la fibula
- lesione del nervo peroneale
- possibilità di correzione del disallineamento soltanto sul piano frontale
- perdita di materiale osseo
- accorciamento della gamba operata
- maggiore difficoltà di conversione ad un'artroplastica totale di ginocchio

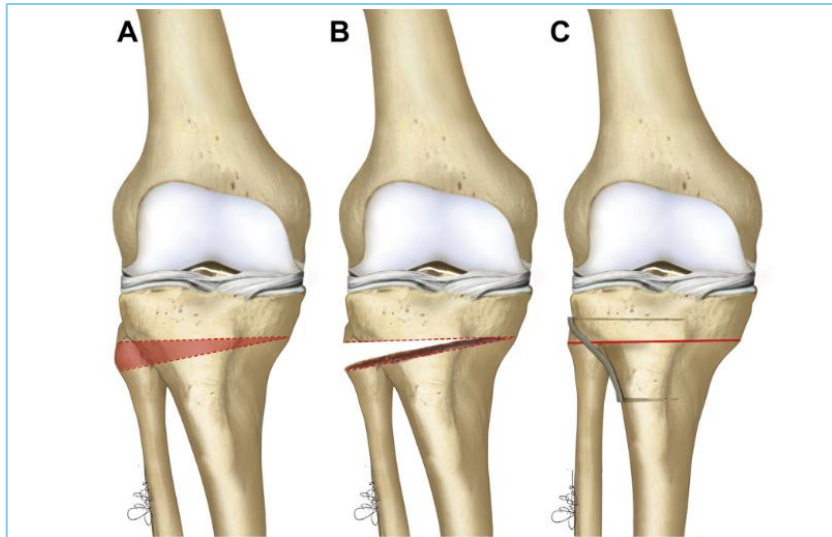


Figura 2.1: HTO a cuneo chiuso

L'HTO a cuneo aperto (MOW, Medial Opened Wedge) è una tecnica più recente.

Vantaggi:

- possibilità di correzione del disallineamento in due piani
- nessuna necessità di osteotomizzare la fibula
- minor rischio di lesionare il nervo peroneale
- nessuna perdita di materiale osseo
- nessun accorciamento dell'arto
- facilità di conversione ad un'artroplastica totale del ginocchio

Svantaggi:

- necessità di innesto osseo
- rischio di un'unione ritardata o di una non unione ossea
- non è adatta ad una correzione di 15.0-17.5 mm

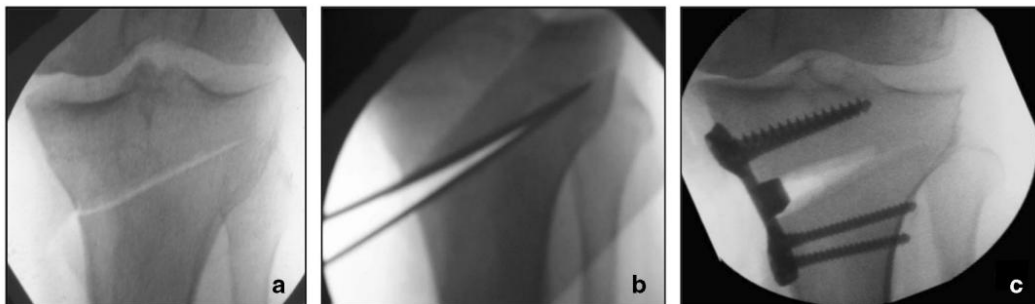


Figura 2.2: HTO a cuneo aperto

Un paziente ideale per HTO è un paziente in grado di compiere un'attività motoria ancora moderatamente ampia, con età compresa tra i 40-60 anni, dolore isolato al

compartimento mediale dell'articolazione, BMI < 30, disallineamento < 15°, compartimenti laterali e femoro-rotuleo quasi normali, senza instabilità legamentosa, non fumatore e con un certo livello di tolleranza al dolore.

Uno dei principi fondamentali dell'HTO è quello di eseguire a correzione dell'asse nel modo più preciso possibile, poiché la svra o sottocorrezione sono la causa principale del fallimento.

Nella fase preoperatoria vengono eseguiti gli esami radiologici necessari per il calcolo dell'angolo di correzione. Viene effettuata una panoramica dell'arto inferiore che consiste in un'immagine radiografica a raggi X di tutto l'arto inferiore sotto carico.

Infine, il chirurgo esegue l'operazione di osteotomia tibiale alta e applica la placca di fissazione Tomofix. Durante l'intervento la placca viene modellata in modo che si adatti il più possibile all'anatomia dell'articolazione del paziente. In questo modo la placca non ha più le stesse proprietà meccaniche e perde la marcatura CE.

2.1.1 Placca di fissazione Tomofix

La placca di fissazione Tomofix è costituita da tre parti:

- Testa: quattro viti di bloccaggio per conferire maggiore stabilità alla placca
- Stelo: trasmette omogeneamente le forze necessarie alla diafisi tibiale
- Una punta rastremata arrotondata

Il sistema di osteotomia Tomofix si basa sul sistema di placche di bloccaggio e compressione: una vite di trazione tira il segmento della tibia distale verso la placca e forza quest'ultima generando un precarico elastico; questo applica una pressione sulla cerniera laterale.

Tutte le placche di fissazione Tomofix sono in titanio, con lunghezze variabili tra 102 e 141 mm e possono essere fissate con viti di bloccaggio in titanio da 5.0 mm e viti da corticale da 4.5mm.

2.1.2 Intervento chirurgico

Prima dell'intervento di osteotomia tibiale valgizzante, viene eseguita un'artroscopia per eliminare eventuali detriti dall'articolazione e controllare l'integrità del compartimento laterale e femoro-rotuleo.

Il paziente si trova in posizione supina con l'arto in completa estensione. È importante preparare il campo operatorio in modo che la gamba possa essere facilmente posizionata in completa estensione oppure flessa a 90°.

Si effettua un'incisione longitudinale di 6-8 cm, avente inizio 1 cm al di sotto della linea del giunto fino al pes anserinus. Mediante l'utilizzo di due semirette poste a contatto con la corticale della tibia si divarica la cute e si proteggono le strutture neuro-vascolari, esponendo la superficie mediale prossimale della tibia e il tendine rotuleo. Questo punto è importante per determinare correttamente la posizione di taglio, che generalmente viene eseguito ad una distanza di circa 4 cm dal piatto tibiale.

L'osteotomia può essere effettuata tramite tecnica manuale oppure tramite l'utilizzo di strumentazione apposita. Due fili di Kirschner da 2.5 mm sono inseriti nella testa della tibia per individuare la direzione dell'osteotomia. Il filo prossimale viene inserito parallelamente alla superficie articolare dei piatti tibiali, mentre quello distale viene inserito in direzione obliqua rispetto

al prossimale, col quale si congiunge a livello del punto di fulcro dell'osteotomia, situato a circa 1 cm dalla corticale laterale. L'osteotomia viene eseguita con una sega oscillante sotto il filo di Kirschner prossimale, che funge da guida.

In direzione trasversale l'osteotomia viene aperta utilizzando una serie di scalpelli da osteotomia di grandezza crescente assestando piccoli colpi di martello fino alla cerniera ossea laterale. L'osteotomia viene aperta lentamente utilizzando un altro scalpello oppure attraverso un divaricatore

osseo. Se viene allargata troppo velocemente possono crearsi fratture intra-articolari secondarie. Durante l'intervento è bene controllare costantemente l'allineamento della gamba e l'altezza dell'apertura ossea ponendo l'arto in completa estensione e utilizzando l'apposito strumento in dotazione.

L'osteotomia viene fissata mediante una placca posizionata sul lato mediale del piatto tibiale e i fili guida sono rimossi. Vengono inserite nell'ordine le viti prossimali, la vite di trazione, le viti distali e infine si effettua un controllo radiologico con l'amplificatore di brillanza su due piani per verificare il risultato della correzione.

Infine, il sito dell'osteotomia è riempito con osso di banca e l'incisione cutanea chiusa con punti o con suture interrotte.

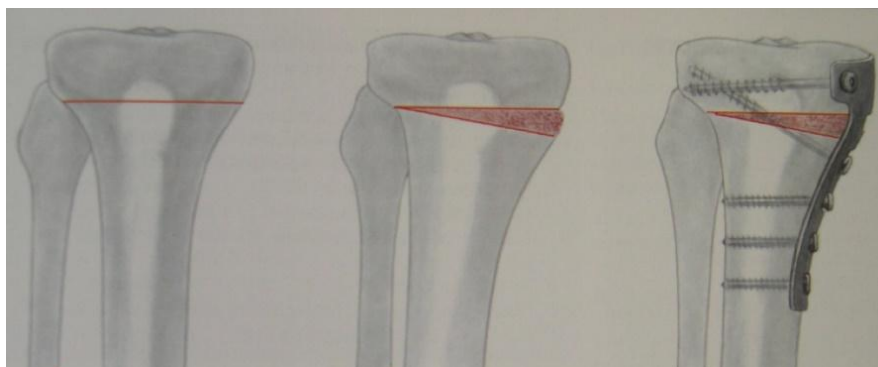


Figura 3.1: Processo di HTO Standard
dott. Maurizio Valente - Tecnica di accesso anteriore diretto mini-invasiva all'anca

2.2 HTO personalizzata: TOKA®

Come si può ben capire l'utilizzo di una placca standard porta con sé elevate limitazioni:

- Dal punto di vista chirurgico, sia la limitata disponibilità di misure sia la forma standard della placca, hanno reso la procedura chirurgica più difficile, in quanto ha richiesto al chirurgo di adattare la placca all'anatomia particolare del paziente. In questo modo si ha la necessità di scendere a compromessi tra la morfologia desiderata per la correzione ottimale dell'asse meccanico e la possibilità di adattare la placca.
- Dal punto di vista del paziente, questa necessità di compromesso e la ridotta disponibilità di misure si traduce nella necessità di una placca significativamente più grande per fornire la stabilità necessaria. Questo provoca un disagio non trascurabile e spesso un dolore, dovuto al mismatching tra la placca e la tibia. Si creano zone di compressione diverse e quindi uno stress non uniforme.
- Dal punto di vista ingegneristico, vi è la questione della marcatura CE,
- obbligatoria per tutti i dispositivi medici prodotti in serie. Questa marcatura funge da garanzia degli standard minimi di sicurezza e qualità del dispositivo; tutti i controlli e test vengono effettuati sul prodotto nello stato in cui viene fornito, ma la marcatura perde la sua validità in caso di uso scorretto o di manipolazione. Nel caso specifico della placca Tomofix, il chirurgo manipola la placca in modo da adattarla il più possibile alla fisionomia dell'osso del paziente, ma questo potrebbe alterare le proprietà meccaniche iniziali, facendo perdere la validità della marcatura.

Per affrontare questi limiti, 3D Metal Printing (UK) ha sviluppato un dispositivo medico su misura composto da una placca di fissazione e relativi accessori, prodotto tramite tecnica di stampa tridimensionale. La tecnica chirurgica è la stessa dell'intervento standard, ma viene utilizzata una placca personalizzata anziché la placca standard Tomofix.

L'utilizzo di un dispositivo progettato per lo specifico caso clinico e la conseguente realizzazione di una placca custom made permette una perfetta corrispondenza tra la placca e l'osso. Tutti i test meccanici sono riferiti al dispositivo finale così come verrà impiantato, superando così il problema della marchiatura, e inoltre trattandosi di un dispositivo personalizzato, le normative ne consentono l'utilizzo senza una marchiatura specifica.

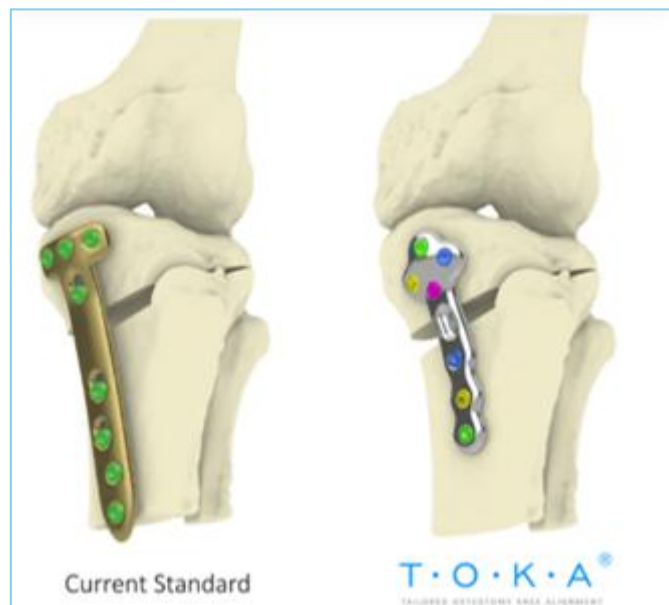


Figura 2.2: Placca Standard Tomofix (destra) e Placca su misura TOKA® (sinistra)

2.2.1 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo TOKA® è un dispositivo medico personalizzato, costituito da una placca di fissazione e i rispettivi accessori. Secondo i criteri di Classificazione del Regolamento (UE) 2017/745 appartiene alla classe di rischio IIb, in quanto è un dispositivo impiantabile e invasivo a lungo termine di tipo chirurgico.

Il dispositivo viene progettato grazie all'utilizzo di file CAD ottenuti dalle scansioni di tomografia computerizzata (TC) di ogni paziente. I file CAD sono poi elaborati da un software interno. Questo permette il posizionamento dei segmenti ossei seguendo la pianificazione del chirurgo fornisce un supporto alla progettazione della placca e degli accessori.

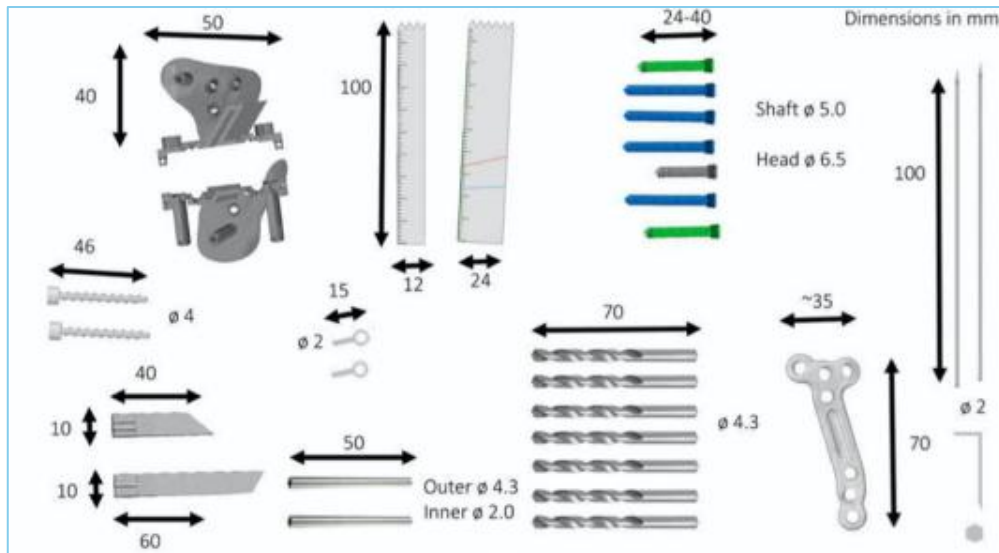


Figura 2.3 Componenti vari utilizzati nella procedura TOKA®

Come si può vedere dall'immagine in alto vi è una placca di fissaggio personalizzata, realizzata in lega di Titanio (Ti-6Al-4V ELI), costituita da 7 fori e priva di bordi taglienti in modo da evitare irritazione; viti di fissaggio, realizzate in lega di Titanio (Ti-4Al-4V). Poi ci sono: guida chirurgica, perni, viti di apertura, punte per trapano, cunei, guide per lame, chiave a brugola e punta esagonale, fili Kirschner e tubi per i fili Kirschner.

La placca di fissazione TOKA® permette di superare i limiti dell'intervento standard perché è un dispositivo personalizzato per ogni singolo paziente. Grazie all'utilizzo di una guida di taglio creata su misura, è possibile ridurre in maniera sostanziale la durata dell'intervento chirurgico. In questo modo il chirurgo esegue l'intervento con un elevato grado di accuratezza.

Stampa 3D



Figura 2.4 Schema di lavoro della stampa 3D

Lo schema generale di lavoro della stampa 3D è il seguente:

- Selezione dell'area anatomica coinvolta e acquisizione immagini diagnostiche

- Sviluppo della geometria 3D a partire dalle scansioni mediche di TC
- Ottimizzazione del file creato al punto precedente
- Selezione della stampa 3D e dei materiali da utilizzare
- Stampaggio

I processi tecnologici utilizzati dalla produzione additiva sono sette, ognuno dei quali è rappresentato da una tecnologia commerciale, come indicato dalla ASTM International.

Per ciascuna sezione di dati CAD viene depositato sulla piastra di base un sottile strato uniforme di polvere metallica finissima. Quindi il laser ad alta potenza fonde con precisione le aree selezionate dello strato di polvere. Il processo viene ripetuto a salire, strato dopo strato, finché il pezzo non è completo.

Le caratteristiche delle polveri, quali capacità di scorrimento, buona compattazione e forma rotonda delle particelle, sono fondamentali per una fusione del letto ben riuscita. L'utilizzo di strati sottili e polveri fini consente di realizzare geometrie anche molto complesse.

Lo schema di lavoro della tecnologia a fusione di letto di polveri di metallo è il seguente:

1. Carico delle polveri: avviene sia prima sia durante la lavorazione
2. Inserimento della piastra di base nella camera del sistema
3. Preparazione della lavorazione: il file del pezzo viene esportato nel sistema di produzione additiva
4. Rimozione dell'aria per creare il vuoto
5. Gas inerte: la camera viene riempita con gas argon inerte
6. Distribuzione delle polveri
7. Fusione con laser a fibra ottica
8. Costruzione in strati: la piastra si sposta in basso per passare allo strato successivo

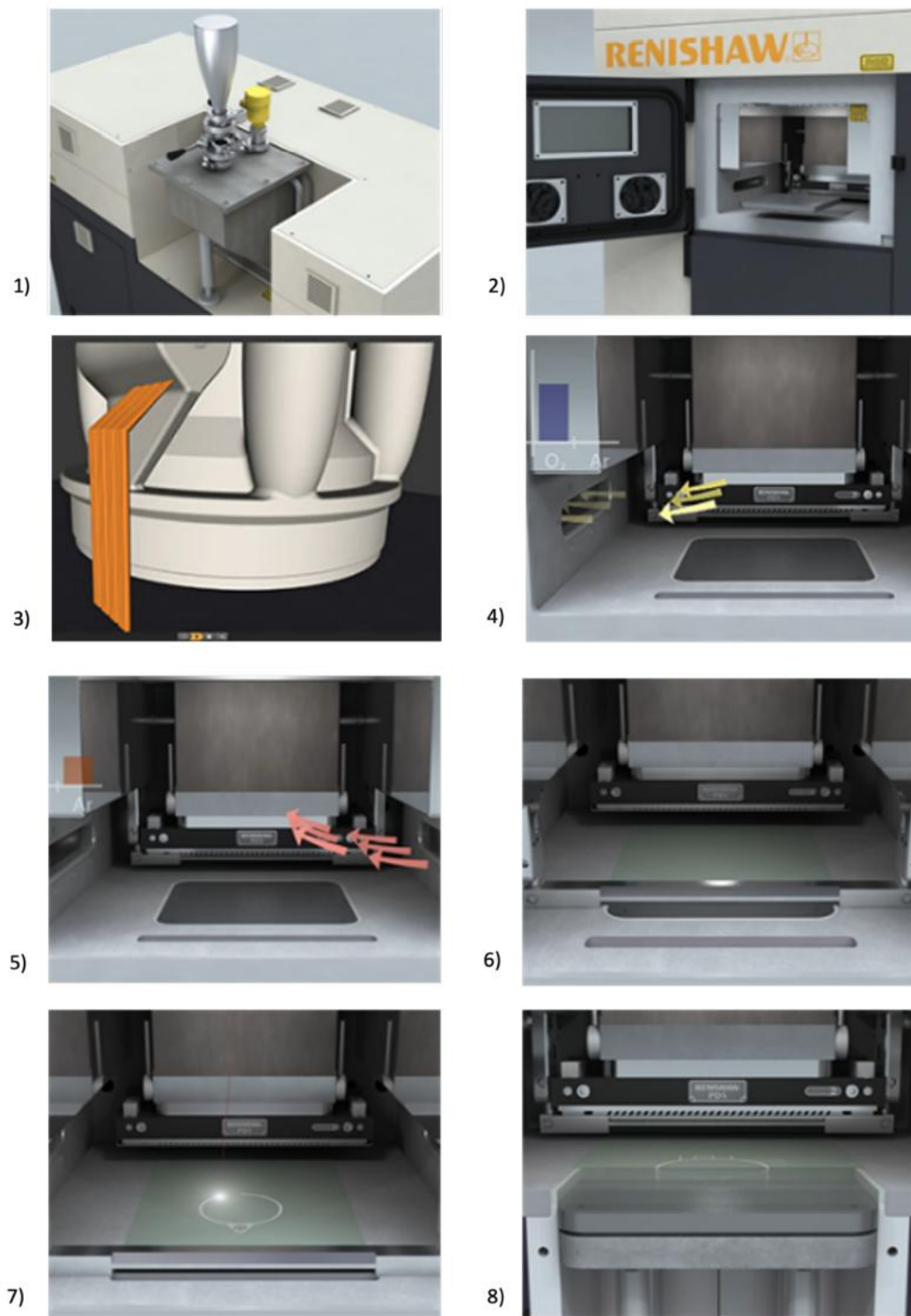


Figura 2.5: Immagini e dettagli della macchina per la produzione dei dispositivi tramite tecnologia additiva, a fusione di letto di polvere di metallo, in sequenza di lavoro

2.2.2 Intervento Chirurgico

Il paziente è posizionato supino sul tavolo operatorio.

Con un approccio antero-mediale si esegue un'incisione verticale di circa 6-8 cm.

La lunghezza dell'incisione deve essere regolata per posizionare la guida

personalizzata senza compromettere la visualizzazione, la protezione dei tessuti molli e l'osteotomia.

È necessario liberare la parte più profonda del tendine rotuleo fino al suo attacco sulla tuberosità tibiale e metterlo in sicurezza utilizzando un divaricatore durante l'osteotomia. Per ottenere il posizionamento desiderato della guida di taglio TOKA® specifica per il paziente, si possono sfruttare i fili di Kirschner e i relativi tubi. Accertata la correttezza della posizione rispetto al planning preoperatorio la guida chirurgica viene fissata saldamente alla tibia durante l'osteotomia tramite le 7 punte elicoidali fornite.

Utilizzando una sega di tipo Precision si esegue il primo taglio. La profondità di taglio richiesta si ottiene quando il segno sulla lama precedentemente eseguito raggiunge la superficie della maschera.

Il taglio principale viene eseguito con la lama di precisione, sfruttando la fessura di taglio trasversale sulla maschera chirurgica. A questo punto i perni possono essere rimossi e le viti di apertura inserite e avvitate gradualmente. Quando le viti del meccanismo di apertura sono completamente serrate, l'angolo dell'osteotomia sarà esattamente come pianificato, sia sul piano frontale sia su quello sagittale.

L'osteotomia è stabilizzata mediante il posizionamento di due cunei metallici di apertura custom made.

Le punte elicoidali sopra e sotto l'osteotomia devono essere lasciate in posizione, mentre le altre possono essere rimosse mentre si allenta la guida chirurgica. Rimuovere con cautela i due componenti della maschera, lasciando i cunei in posizione. È importante selezionare la vite di bloccaggio TOKA® con codice colore appropriato per ciascun foro precedentemente forato. Rimuovere quindi le punte rimanenti e fissare la placca inserendo le viti. Una volta fissata la placca è possibile rimuovere i cunei.

L'osteotomia può essere completata con il posizionamento di osso da banca in corrispondenza del divario osseo di apertura.

2.2.3 Valutazione preclinica

Nella valutazione preclinica si è seguita la struttura “preIDEAL”:

- Test sperimentali e in laboratorio
- Sperimentazione in silico
- Formazione dei chirurghi tramite simulazioni

- Studio in vitro su cadaveri

Durante la prima fase di **test sperimentali** sono state utilizzate tibie composite ed effettuate simulazioni agli elementi finiti per valutare l'influenza delle variabili di progetto (geometria e posizione delle viti) della placca TOKA® sui fattori clinici (sollecitazioni della placca e movimenti interarticolari).

Nella seconda fase è stata eseguita una **sperimentazione in silico**, in modo da avere un confronto con la placca di fissazione standard Tomofix.

Sono state effettuate prove di sollecitazione meccanica; una valutazione positiva della sicurezza del dispositivo permette di continuare lo studio, ovvero l'applicazione in vivo su pazienti.

Dal CE-AVEC è stata ottenuta l'autorizzazione per l'utilizzo di immagini TC di 30 pazienti affetti da osteoartrite da moderata a grave. Le scansioni TC sono state poi segmentate in modo da ottenere la geometria 3D della tibia prossimale. Tramite l'utilizzo di modelli computazionali è stato possibile eseguire l'osteotomia tibiale valgizzante a cuneo in apertura su tutti i pazienti. L'angolo di correzione è stato calcolato in modo che dopo l'intervento l'asse meccanico dell'arto attraversi il punto di Fujisawa, localizzato al 62,5% della larghezza del piatto tibiale calcolata dal compartimento mediale a quello laterale.

Dopo aver effettuato la correzione virtuale, ogni paziente è stato duplicato e suddiviso in due gruppi A e B, in modo da poter simulare l'impianto di entrambe le placche di fissazione:

- Gruppo A: HTO con placca di fissazione standard Tomofix
- Gruppo B: HTO con placca di fissazione personalizzata TOKA®

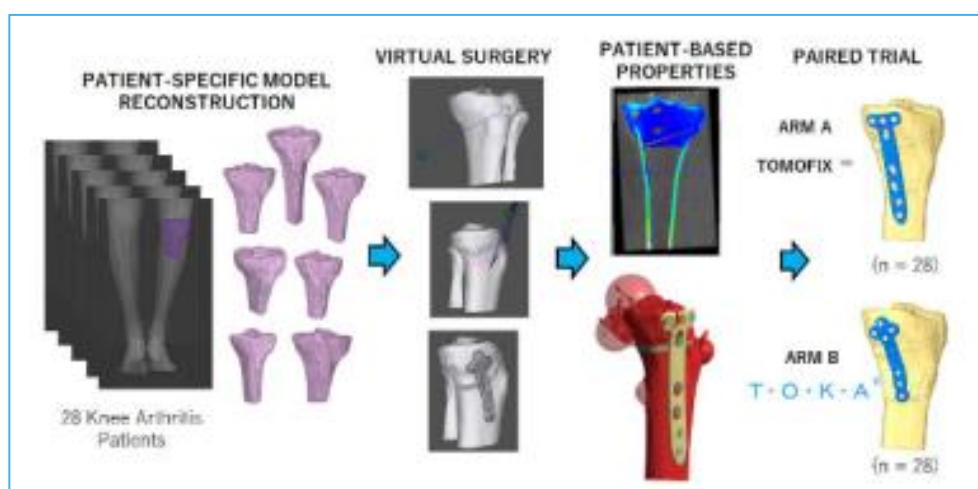


Figura 2.5 Procedura di lavoro del trial virtuale in silico

Per ogni gruppo sono stati creati modelli agli elementi finiti (FEM) basandosi su una procedura validata (MacLeod et al., 2018); sono state definite le condizioni al contorno (proprietà dei materiali, modulo di Young, modulo di Poisson, coefficiente di attrito coulombiano). In particolare, per simulare la guarigione ossea è stato aumentato il modulo di Young nella regione dell'osteotomia.

È stato utilizzato un modello muscolo-scheletrico validato specifico per ogni oggetto per determinare le forze di reazione ai muscoli e alle articolazioni.

Sono state ipotizzate tre comuni attività fisiche:

- ACT1 – Camminata veloce
- ACT2 – Alzarsi dalla sedia
- ACT3 – eseguire squats

Sono stati considerati quattro istanti del processo di guarigione:

- HS1 – Subito dopo l'operazione chirurgica
- HS2 – A due settimane dall'intervento
- HS3 – A sei settimane dall'intervento
- HS4 – A dodici settimane dall'intervento

È stata considerata una condizione aggiuntiva, ovvero la configurazione delle viti:

- SC1 – Tutte le viti presenti
- SC2 – Le viti più vicine al sito dell'osteotomia rimosse per simulare uno stelo più lungo
- SC3 – Le viti più distali rimosse per simulare uno stelo più corto

L'utilizzo di dati relativi a pazienti reali ha dato a questo studio una rilevanza clinica e la possibilità di creare un gruppo di pazienti di dimensione ragionevole. La fase successiva della valutazione preclinica prevede la **formazione dei chirurghi** tramite l'utilizzo di software di modellazione, di pianificazione e video.

Infine, sono stati eseguiti alcuni **test su cadavere** per ottimizzare la progettazione e analizzare i dettagli della procedura.

Ogni arto è stato sottoposto a scansione TC prima e dopo la procedura chirurgica. Il confronto tra la pianificazione pre-operatoria e post-operatoria è stato eseguito utilizzando sia una valutazione planare sia una valutazione tridimensionale.

Nella valutazione planare è stato esaminato il cambiamento della pendenza della linea articolare, utilizzando scansioni TC pre e post operatoria. L'angolo tra l'asse anatomico della tibia e la linea articolare è stato confrontato per entrambe le scansioni sul piano frontale e sagittale; nella valutazione tridimensionale è stato

possibile confrontare la geometria pianificata virtualmente con la geometria ottenuta dalla TC post-operatoria.

Sono state eseguite tre valutazioni dell'**accuratezza** della correzione eseguita riguardanti:

- Apertura angolare dell'osteotomia: fornisce un'informazione sulla capacità della strumentazione di raggiungere l'angolo di correzione pianificato
- Posizione dell'osteotomia rispetto all'asse anatomico dell'osso: fornisce un'indicazione sulla capacità della strumentazione di eseguire l'osteotomia nella posizione corretta
- Posizione verticale e orizzontale dell'osteotomia: fornisce un'indicazione sul corretto posizionamento iniziale della maschera dell'osso

La valutazione planare, ovvero la 2D, è stata confrontata con studi di letteratura. È emerso che la procedura TOKA® è molto più accurata rispetto alle altre tecniche di misurazione standard dell'apertura. Inoltre, è paragonabile ad altre procedure personalizzate riportate in letteratura.

Sono stati fatti anche confronti tridimensionali con studi di letteratura, è risultato che la procedura TOKA® ha un'accuratezza simile, ma con una variabilità minore, rispetto agli studi precedenti.

I test su cadavere hanno permesso di concludere che eseguire l'HTO con questa metodologia ha una maggiore precisione rispetto all'HTO standard e all'HTO con navigazione chirurgica e presenta una variabilità minore nell'angolo di correzione ottenuto rispetto ad altri dispositivi personalizzati.

2.2.4 Ulteriore validazione

Si procede con la selezione di un numero adeguato di soggetti che necessitano di un intervento di HTO con cuneo in apertura. Dopodiché viene eseguito l'intervento utilizzando il dispositivo medico TOKA®.

Per poter effettuare una valutazione della correzione realizzata e della bontà dell'operazione chirurgica è necessario stabilire e utilizzare delle tecniche di valutazione. È necessario effettuare un confronto tra la condizione pre-operatoria e post-operatoria per ogni paziente.

Le principali tecniche utilizzate:

- Mappe di distanza: è stato utilizzato il software Geomagic Control. Questo software permette di avere in output delle mappe colorimetriche che

evidenziano differenze tra due oggetti, oppure lo stesso oggetto ma in due istanti di tempo differenti (ex tibia pre e tibia post).

- L'intersezione della forza di reazione del suolo con il piatto tibiale: grazie ai dati cinematici e morfologici è possibile valutare la percentuale di lateralizzazione della forza.
- Punteggi clinici: ai pazienti viene chiesto di compilare cinque questionari al termine del quale viene calcolato un punteggio che permette di valutare la percezione che il paziente ha nella condizione pre-operatoria e post-operatoria.

I pazienti coinvolti in questo studio clinico sono 25. Tutti e 25 sono stati sottoposti a HTO personalizzata con il dispositivo TOKA®. e sono stati sottoposti ai controlli post-operatori a 6 mesi dall'intervento.

Il mio elaborato verterà principalmente su un'analisi morfologica utilizzando la prima tecnica descritta precedentemente (software Geomagic Control).

III – TECNICHE ATTUALI PER LO STUDIO DELLA BIOMECCANICA DELL'ARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO

Si può fare una distinzione tra tecniche invasive e non invasive. Nelle prime sono incluse le tecniche di imaging come la radiografia tradizionale o la tomografia computerizzata (CT), mentre nelle seconde rientrano la Gait Analysis, processi di segmentazione e di comparazione 3D attraverso l'utilizzo di Mappe di distanza. Le tecniche invasive vengono chiamate in questo modo perché utilizzano radiazioni ionizzanti che sono dannose per il corpo umano.

3.1 Gait Analysis

Con il termine **Gait Analysis** (Analisi del Cammino), si intende quell'insieme di test funzionali che permettono di descrivere e valutare la deambulazione. In particolare, permette di valutare la capacità dei singoli individui di camminare correttamente e di diagnosticare eventuali patologie.

È un metodo non invasivo per il paziente, facilmente ripetibile e che fornisce informazioni quantitative e tridimensionali. Questa tecnica sfrutta il tracciamento del movimento di una serie di marcatori che vengono posizionati sulla pelle del paziente in punti anatomici specifici (definito attraverso una procedura specifica) per ricostruire il movimento del paziente ed estrapolare una grande quantità di dati, la cui interpretazione permette di valutare la cinematica e la dinamica osteo-articolare. L'analisi si basa sulla corrispondenza di un particolare punto anatomico identificabile sulla pelle con un punto specifico dello scheletro; tracciando il movimento del marker con un sistema stereofotogrammetrico, il software ricostruisce il movimento del segmento osseo e calcola il movimento reciproco e altri parametri di interesse.

Oltre al sistema stereofotogrammetrico, la Gait Analysis si avvale dell'utilizzo di piattaforme dinamometriche poste sotto il pavimento in modo da rilevare la forza di reazione vincolare del terreno (GRF-Ground Reaction Force). Incrociando i dati con le posizioni istantanee, si ottengono informazioni sulle forze applicate e sui rispettivi momenti che si creano per ognuna delle principali articolazioni coinvolte nella deambulazione (anca-ginocchio-caviglia). Per integrare i dati dinamici e cinematici con quello che è il lavoro muscolare e per avere una valutazione funzionale e clinica dell'attività di ciascun muscolo durante uno specifico compito motorio, il paziente può

essere ulteriormente strumentato con sensori elettromiografici di superficie che vanno a campionare i biopotenziali corrispondenti all'attività di ciascuno dei principali muscoli dell'arto inferiore.

I compiti motori analizzati comprendono semplici attività di vita quotidiana, quali camminare, salire e scendere le scale o alcuni gradini, e i principali esercizi di riabilitazione dell'arto inferiore e superiore.

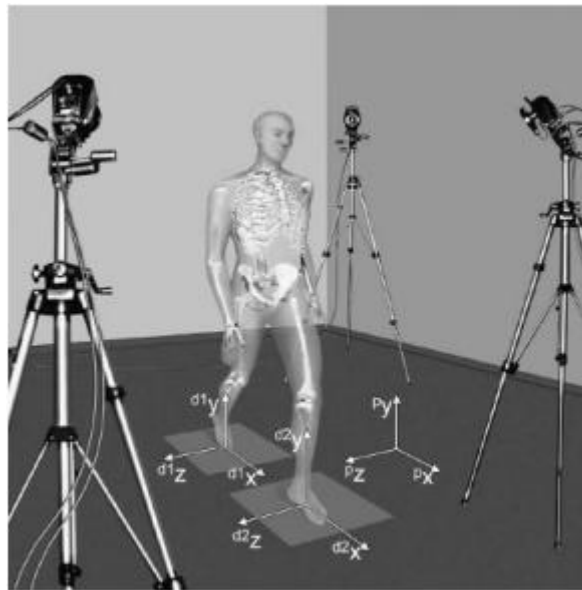


Figura 3.1 Esempio di Gait Analysis

3.1.1 Ciclo del passo

Il ciclo del passo inizia con il contatto tra il tallone e il suolo e termina con il successivo contatto tra lo stesso tallone e il suolo. Può essere diviso in due fasi: **appoggio** e **pendolamento**.

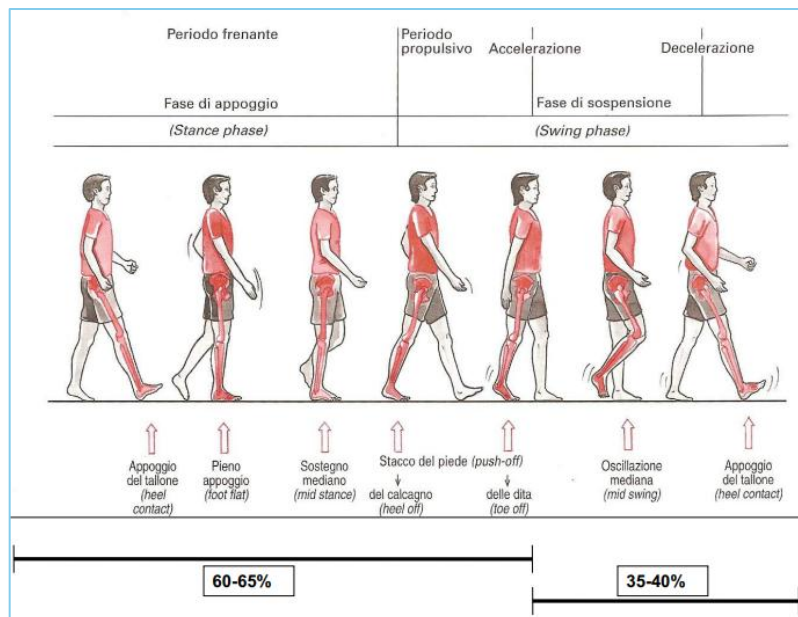


Figura 3.2 Principali Fasi del Ciclo del Cammino in un soggetto sano

[Analisi del cammino corso vestibologia-compressed.pdf](#)

Come si può vedere dalla Figura 3.2, la *fase di appoggio* occupa il 60-65% del ciclo del passo in condizioni non patologiche. Ha inizio con il contatto tallone-suolo e termina quando le dita dei piedi si staccano dal suolo. Mentre la *fase di pendolamento* occupa il restante 35-40%, ed è la fase in cui il piede si trova in aria e sta per superare l'arto controlaterale per eseguire il passo e riportarsi nella condizione iniziale di contatto tallone-suolo.

Ciascuna delle fasi può essere suddivisa in ulteriori fasi:

- *Contatto iniziale*: istante in cui il calcagno entra in contatto con il suolo. L'anca è flessa e il ginocchio è in estensione e il baricentro del corpo è nel punto più basso.
- *Caricamento*: la pianta del piede è tutta a contatto con il suolo.
- *Appoggio pieno*: l'arto controlaterale in pendolamento supera il piede in appoggio. Il baricentro si trova nel punto più alto.
- *Scaricamento*: il tallone del piede in appoggio perde il contatto con il suolo. Il polpaccio inizia la fase di spinta comandando la flessione plantare della caviglia.
- *Pre-pendolamento*: le dita del piede in appoggio si staccano dal suolo e inizia la fase di pendolamento.
- *Pendolamento iniziale*: il soggetto attiva i flessori dell'anca per portare la gamba in avanti ed effettuare il passo.
- *Pendolamento centrale*: il piede in pendolamento supera il corpo.

- *Pendolamento finale*: i muscoli rallentano la gamba e stabilizzano il piede in preparazione del successivo appoggio.

3.1.2 Limiti della gait analysis

Come tutti i sistemi di acquisizione, anche la Gait Analysis è soggetta a degli errori. La principale fonte di errore risiede nel *posizionamento dei marker*. Questi, infatti, devono essere posizionati da un medico esperto che palpi la regione di interesse. Tuttavia, il punto di riferimento non è sempre un punto, ma una superficie, e se c'è un eccessivo strato di tessuto molle diventa ancora più difficile posizionare correttamente il marker. Inoltre, ci sono alcune regole generali che devono essere seguite: per esempio, i marker devono essere visibili ad almeno due telecamere per permettere una ricostruzione delle coordinate 3D.

Altre fonti di errore possono derivare dalla *calibrazione imprecisa delle telecamere*. Il processo di calibrazione avviene in due fasi: calibrazione lineare e una non lineare; la prima è più facile da realizzare, ma manca di robustezza e precisione, mentre la calibrazione non lineare comporta un maggiore costo a livello computazionale.

Infine, gli *elevati costi* dell'intero sistema e lo *spazio disponibile per la camminata* della persona limitato, rappresentano un ulteriore svantaggio. Negli ultimi anni si è sviluppata la gait analysis inerziale che utilizzano dispositivi portatili inerziali (IMU, unità di misura inerziale) e i dati vengono trasmessi in modalità wireless. In questo modo, il volume di interesse non è più limitato e i costi dei dispositivi sono più contenuti.

La presente tesi fa parte di un progetto più ampio in cui i dati della Gait Analysis sono stati utilizzati per la valutazione funzionale pre e post intervento, descritti in lavori precedenti (Pierluigi Forgione "*Gait Analysis before and after a novel personalized system for high tibial osteotomy*", Federica Faccia "*Tecniche di valutazione biomeccanica pre- e post- operatorie per interventi chirurgici personalizzati di Osteotomia Valgizzante di Tibia*" e Miriana Ruggeri "*Combination of Gait Analysis And Imaging in Knee Biomechanics: the case of HTO*", relatore Prof. Carlo Ferraresi).

3.2 Tecniche di Imaging

La diagnostica per immagini, conosciuta con il nome di imaging o imaging biomedico è un insieme di procedure attraverso le quali è possibile conoscere e monitorare una precisa area del corpo umano, non visibile dall'esterno, attraverso delle immagini.

I **meccanismi** fisici variano in base alla tecnologia, così come il risultato e le immagini che si ottengono. Alcune tecniche permettono di visualizzare i tessuti molli, altre le ossa.

Le immagini mediche digitali sono conformi allo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), per consentire il trasferimento, e l'archiviazione. Lo standard DICOM definisce il formato dei file delle immagini biomediche.

3.2.1 Radiografia tradizionale

La radiografia tradizionale costituisce la metodica di diagnostica per immagini più classica e di più ampio utilizzo, che utilizza i raggi X per studiare diverse strutture anatomiche (apparato scheletrico, torace, organi addominali).

Il paziente è posto su un tavolo radiologico in maniera tale da trovarsi tra il generatore di raggi X e il sistema di rilevamento.

Il fascio di raggi X penetra il corpo umano e viene assorbito in maniera diversa a seconda dell'organo o del distretto anatomico attraversato. Il sistema di rilevamento riceve il fascio attenuato. Le immagini dipendono da un singolo parametro fisico, ovvero la densità dei tessuti: le ossa sono tessuti densi che risultano bianchi sull'immagine radiologica.



Figura 3.3 Radiografia Tradizionale

https://it.123rf.com/clipart-vettori/tomografia_computerizzata.html

È una tecnica veloce, semplice, relativamente economica e non invasiva.

Lo svantaggio principale di questa tecnica risiede proprio nella tipologia di radiazione utilizzata perché i raggi X sono radiazioni ionizzanti, e possono causare danni ai tessuti biologici. Vengono, quindi, utilizzate misure di protezione sia per i pazienti sia per il personale sanitario.

Inoltre, le immagini sono bidimensionali, le informazioni così ottenute sono parziali e non permettono una ricostruzione del modello tridimensionale del distretto anatomico.

3.2.2 Tomografia computerizzata (TC)

La tomografia computerizzata è una tecnica di imaging che consente di esaminare ogni parte del corpo. Essa è un ulteriore passo in avanti rispetto alla radiografia tradizionale perché si riescono ad ottenere delle rappresentazioni tridimensionali del volume anatomico interessato.



Figura 3.5 Tomografia Computerizzata (TC)

https://it.123rf.com/clipart-vettori/tomografia_computerizzata.html

Il tubo radiogeno, che emette i raggi X, ruota attorno al paziente, sdraiato su un lettino che si muove orizzontalmente e passa attraverso un'apertura circolare con spessore non superiore ai 50 cm, condizione che evita al paziente reazioni di claustrofobia. Tutte le immagini bidimensionali vengono allineate per creare il volume di scansione e ottenere la ricostruzione del distretto anatomico. La risoluzione lungo l'asse z dipende dalla velocità del movimento del paziente all'interno del tubo di scansione rispetto al fascio di raggi X, e dalla velocità di rotazione del tubo attorno al paziente. Nei piani sagittale e coronale solitamente la risoluzione spaziale è inferiore a quella nel piano assiale.

Lo spessore della sezione e la distanza tra le sezioni vengono impostati prima dell'acquisizione e definiscono la risoluzione dell'immagine acquisita. C'è

comunque una sovrapposizione tra due sezioni successive: l'immagine ricostruita è il risultato di un'interpolazione.

Come detto precedentemente, per svolgere l'esame il paziente viene messo in posizione supina e di conseguenza non è possibile effettuare acquisizioni sotto carico, fondamentali per la valutazione clinica e morfologica dell'articolazione del ginocchio. Inoltre, la dose di radiazioni a cui è sottoposto il paziente è di circa 20-50 mGy, nociva per l'organismo, si deve cercare di limitare il numero di esami a cui il paziente può essere sottoposto.

3.2.3 Tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT)

La possibilità offerta da tecniche di imaging come la TC o la RM di acquisire un modello tridimensionale del sistema osteoarticolare ha rappresentato un notevole vantaggio nell'indagine clinica e morfologica, ma per quanto riguarda l'arto inferiore rimaneva aperto un problema fondamentale: queste tecniche richiedono che il soggetto sia in posizione supina, in una condizione di assenza di carico sull'articolazione. La necessità di effettuare uno studio accurato delle corrispondenze articolari e della posizione reciproca dei vari segmenti ossei sublimava l'esigenza di non poter ignorare il carico a cui è sottoposta l'articolazione.

Molte condizioni ortopediche sono meglio valutate da studi di imaging acquisiti per simulare posizioni funzionali e attività di carico. È particolarmente vero per le patologie che coinvolgono le superfici articolari, come le fratture, disallineamento dell'articolazione e le varie malattie degenerative. In risposta a questa esigenza è stata ideata la TC con carico.

Studi recenti hanno dimostrato che nei follow-up dei casi di osteoartrite del ginocchio vi è una differenza significativa tra le immagini TC acquisite con e senza carico.

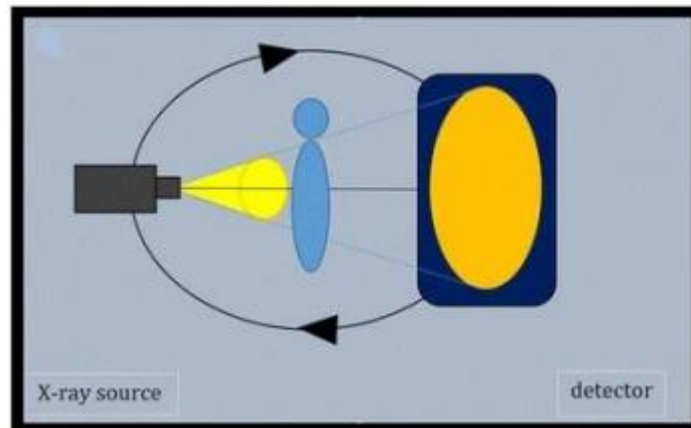


Figura 3.6 Schema dei principali componenti della CBCT

La tomografia computerizzata a fascio conico è una tecnologia di imaging relativamente nuova che consente un'eccellente valutazione delle deformità ossee dinamiche. Consente una migliore visualizzazione dell'articolazione sotto carico naturale, in questo modo si può fare una migliore diagnosi.

La CBCT è una tecnologia di imaging radiologico che impiega una sorgente a raggi-X che compie un unico giro completo di 360° gradi intorno all'oggetto da esaminare, emettendo un fascio di forma conica. I raggi vengono acquisiti da un rivelatore bidimensionale posto dalla parte opposta dell'oggetto rispetto alla sorgente a raggi-X. Segue un processo di analisi e ricostruzione dei dati, al fine di ottenere una serie di immagini diagnosticamente valide su qualsiasi piano di osservazione.

Rispetto agli scanner TC tradizionali, la CBCT consente di avere una maggiore precisione dimensionale, una risoluzione sub-millimetrica (che si traduce in immagini più dettagliate), tempi di scansione più brevi e una dose minore al paziente. Infatti, la forma del fascio conico permette di coprire l'intero campo visivo (FOV), per cui è sufficiente una sola rotazione del gantry per ottenere tutte le immagini.

Al contrario, nelle scansioni TC tradizionali, il fascio a ventaglio cattura solo una fetta alla volta del paziente; quindi, sono necessarie più rotazioni per acquisire un'immagine completa. Inoltre, in ambito ortopedico, la CBCT ha anche il vantaggio di fornire immagini tridimensionali in condizioni di carico. Le scansioni TC standard, così come MRI, forniscono immagini tridimensionali della regione in esame, ma il paziente è in posizione supina, cioè senza condizioni di carico. Tradizionalmente, le immagini in condizioni di carico sono ottenute dalle radiografie, che, come detto precedentemente, sono bidimensionali fornendo così

immagini incomplete. Inoltre, le misurazioni sono dipendenti dall'operatore. Infatti, alcuni studi hanno riscontrato che gli angoli calcolati con le radiografie sono meno accurati rispetto a quelli calcolati con la tecnologia CBCT, perché con quest'ultima non c'è il rischio di sovrapposizione e c'è la possibilità di tenere conto di errori di rotazione dopo il processo dell'immagine.

I componenti di un sistema CBCT sono costituiti da un generatore di raggi X, un oggetto di attenuazione dei raggi X, rilevatori di segnale, processori di immagini e display. Durante la rotazione del gantry il paziente viene sottoposto a una serie di esposizioni multiple prese ad angoli fissi della rotazione, ognuna delle quali viene definita immagine base. Queste immagini vengono acquisite dal rilevatore e il segnale di ogni proiezione è unico per ogni angolo dell'arco di rotazione. Allo stesso tempo, le immagini vengono inviate a un'area di memorizzazione dei dati, in modo da liberare il rilevatore che in questo modo può continuare a lavorare. Una volta completata la rotazione, l'insieme delle immagini base costituisce i dati di proiezione. Il numero di immagini base può variare a seconda delle preferenze del radiologo e delle capacità dello scanner. In generale, più sono le immagini base, migliore è la qualità, ma il tempo di scansione e la dose di radiazioni sono più elevati.

Dopo questa fase, le immagini vengono elaborate attraverso un programma software, di solito diverso per ogni produttore di macchine, dove viene costruito un set di dati volumetrici 3D.

I dati 3D sono composti da voxel, che sono l'equivalente dei pixel delle immagini 2D, con l'aggiunta della profondità. Sono gli elementi volumetrici più piccoli e vengono utilizzati per ricostruire il volume. Questa operazione è chiamata rendering: più piccolo è il volume rappresentato dal voxel, maggiore è la risoluzione spaziale della TC. Dopo il rendering del volume, una maglia triangolare viene generata da un algoritmo specifico.

Da qui si possono costruire vari tipi di immagini. Ad esempio, esistono le cosiddette immagini primarie, in cui la ricostruzione dell'oggetto avviene nei tre piani anatomici. Inoltre, esistono anche software di imaging indipendenti che non sono associati al software proprietario dello scanner CBCT. Per poter utilizzare questi software di terze parti, il set di dati deve essere convertito in un formato di file digitale universale, che è il Digital Imaging and Communications in Medicine Standard (DICOM).

Nella CBCT è presente un sistema progettato per migliorare la visibilità dell'anatomia del paziente in prossimità di oggetti metallici (MAR- Metal Artifact Reduction).



Figura 3.7 Tomografia Computerizzata a fascio conico (WBCT)

3.3 Tecniche di Segmentazione

La segmentazione dei modelli ossei è diventata sempre più importante in campo ortopedico per la progettazione personalizzata e la pianificazione chirurgica. In generale, i modelli anatomici sono utili per la formazione dei chirurghi e per ridurre i rischi dell'intervento chirurgico. Inoltre, lo sviluppo della stampa 3D ha ulteriormente incrementato la pre-pianificazione chirurgica. I modelli possono essere resi specifici per il paziente e rapidamente riprogettati e prototipati, fornendo repliche di alta precisione di strutture anatomiche ossee complesse. Per ottenere i modelli 3D, è necessario eseguire l'acquisizione di immagini della regione di interesse. Di solito si tratta di scansioni TC e RM. Le scansioni TC sono utilizzate per acquisire modelli ossei perché l'intensità dei pixel è direttamente correlata alla densità dei tessuti.

La segmentazione delle immagini è la parte più importante dell'elaborazione delle immagini mediche. Consiste nel suddividere un'immagine in più regioni etichettate che identificano strutture anatomiche separate. Questa operazione può essere eseguita attraverso un processo automatico, semi-automatico o manuale.

Esiste un'ampia gamma di software che possono essere utilizzati, che varia tra costose piattaforme commerciali multifunzionali con simulazioni fisiche integrate e strumenti opensource con funzioni di base.

Infine, le immagini mediche utilizzate per la segmentazione sono in formato DICOM, che è il formato standard, come già detto nel capitolo precedente. In riferimento a questo studio, i file DICOM utilizzati nella CBCT sono costituiti da 960 fette 2D di dimensioni 884x884, con una distanza di 0,26 mm tra ciascuna fetta. Una volta effettuata la segmentazione, il file viene esportato in file STL (STereo-Litography), che viene poi utilizzato in altri software.

In questo progetto di tesi sono stati utilizzati i software **Mimics Innovation Suite** e **Synopsis**. Il primo è un software di segmentazione semiautomatico che prende in input il file DICOM contenente le immagini di ogni singola fetta acquisita, mentre Synopsis è un software di segmentazione automatica di immagini tridimensionali, utilizzato in collaborazione con l'Università di Bath.

3.3.1 Mimics Innovation Suite (MIS)

Mimics è un software semi-automatico per la segmentazione delle immagini, considerato il più completo nell'elaborazione dei dati clinici. Una volta importato il file DICOM, il processo di segmentazione viene calcolato in una sezione dedicata denominata "Segment". Qui è possibile scegliere la vista ottimale per la visualizzazione e l'elaborazione delle immagini mediche. Nella figura 3.7 è mostrata una possibile opzione di visualizzazione, che rappresenta le tre proiezioni anatomiche (sagittale, frontale e trasversale) e il rendering del volume 3D. Quest'ultimo è particolarmente utile per controllare la mesh complessiva ottenuta in modo più efficace.

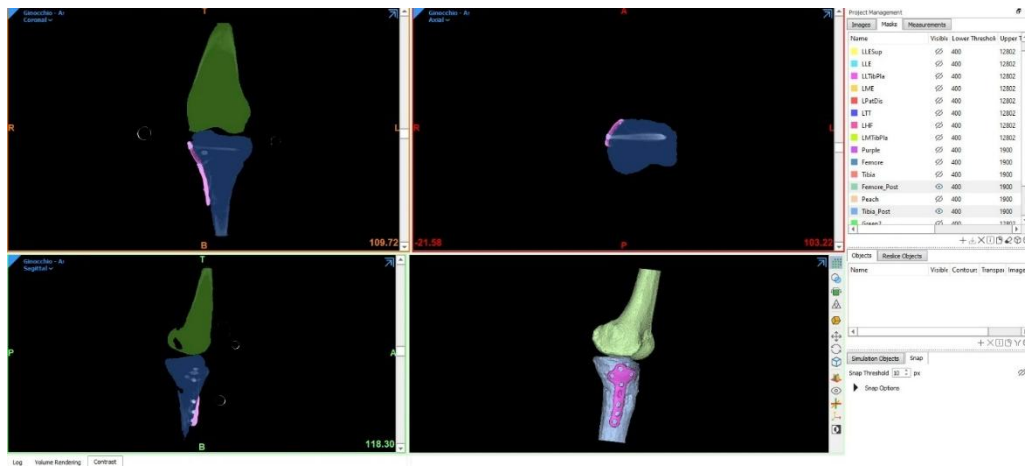


Figura 3.8 Editor di Segmentazione di Mimics

Nella sezione “Segment” sono presenti diversi strumenti che aiutano la segmentazione manuale. I più comunemente utilizzati per la segmentazione delle strutture ossee, che rappresentano anche gli strumenti adottati per questo studio:

- *Threshold*: questo strumento consente una prima segmentazione rapida e automatica, separando l’oggetto dallo sfondo. Il volume viene suddiviso in regioni interne ed esterne sulla base dei valori dei voxel. Ogni voxel che ha un valore inferiore alla soglia viene assegnato al materiale esterno e ogni voxel il cui valore è maggiore o uguale alla soglia viene assegnato al materiale interno. Questo tipo di segmentazione, tuttavia, può causare vari artefatti considerando sezioni che non fanno parte dell’oggetto in esame. Pertanto, è risultato inappropriato per il presente lavoro, in cui è essenziale considerare ogni struttura ossea come un materiale separato. A tale proposito, sono stati utilizzati anche i seguenti strumenti.
- *Region grow*: con questo strumento è possibile isolare un segmento separato facendo click su di esso, creando una nuova maschera. Tuttavia, per fare ciò, il segmento deve essere completamente separato dalle regioni vicine.
- *Split mask*: questo strumento supera il precedente, consentendo di dividere una maschera in due o più maschere in un’unica operazione. Questo può essere fatto dipingendo manualmente i contorni corrispondenti delle regioni collegate con colori diversi, ognuno dei quali è legato a una maschera specifica.
- *Smart fill*: la minore densità che caratterizza l’osso trabecolare, causa l’esclusione di questo dalla maschera. Questo strumento può essere utilizzato per risolvere questo problema con due metodi diversi. Il metodo globale riempie automaticamente i fori in base a una “Hole Closing

Distance” che viene scelta dall’utente ed espressa in voxel. Si consiglia di iniziare con una distanza minore e di aumentarla se la superficie risultante non è sufficientemente riempita. Il metodo “local” consente di selezionare manualmente la regione da riempire nelle immagini 2D. Questi due metodi possono essere utilizzati in sincrono.

- *Edit Mask*: questa sezione comprende due importanti strumenti che consentono una segmentazione interamente manuale. Il “pennello” permette di selezionare le regioni da segmentare evidenziando manualmente i voxel di interesse. È possibile modificarne la forma e le dimensioni per includere nella segmentazione anche i più piccoli dettagli dell’oggetto. Il “lasso” permette di definire un’area generando un contorno chiuso in 2D o 3D. I punti vengono selezionati manualmente lungo il contorno dell’oggetto da segmentare; quindi, sono collegati con una linea spezzata per formare un contorno chiuso che viene poi riempito automaticamente e aggiunto alle sezioni già segmentate.

Una volta che ogni maschera (corrispondente a un particolare segmento osseo) è stata creata e perfezionata, la finestra dovrebbe apparire come la Figura 3.7, con ogni osso contrassegnato da un colore diverso. Di conseguenza, con il comando “Calculate Part” tutte le maschere possono essere esportate in file STL. La sezione “3D tools”, infine, permette di applicare operazioni di wrapping e smoothing su tutti i modelli ossei 3D per ottenere risultati più uniformi.

3.3.2 Synopsis

Synopsys è un software di segmentazione automatica di immagini tridimensionali. È stato utilizzato in collaborazione con l’Università di Bath per effettuare le segmentazioni dei segmenti ossei utilizzando i file DICOM provenienti dalle scansioni CBCT pre operatorie.

In Synopsys vengono utilizzati strumenti di pre elaborazione che permettono di risparmiare tempo, senza però perdere in accuratezza.

3.4 Tecniche di comparazione 3D

3.4.1 Geomagic Control™

Geomagic Control (2014.3.0.1781, 3D Systems, Rock Hill, SC, USA) da più di un decennio leader mondiale nel settore della gestione ed elaborazione di dati da scansione. Geomagic offre una piattaforma completa e accurata di automazione metrologica 3D. In questo studio è stato utilizzato per la registrazione dei modelli provenienti da TC e successivo confronto tra i vari modelli 3D con la creazione delle Distance Maps.

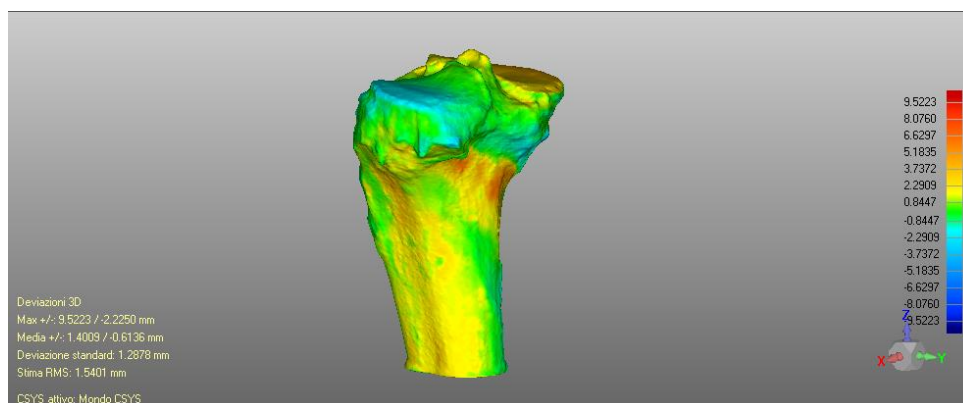


Figura 3.9 Esempio Distance Map

I file STL vengono importati in Geomagic come mesh di poligoni con risoluzione in millimetri (mm).

La “Registrazione” permette di ottenere il modello completo 3D considerando i file da CBCT. La registrazione di interesse “Best-Fit” è un processo di allineamento tra superfici che minimizza le deviazioni tra punti corrispondenti (esempio: due oggetti con diverso sistema di riferimento).

La registrazione “Best-Fit” utilizza l’algoritmo ICP (Iterative Closet Point) che utilizza il metodo dei minimi quadrati, ovvero trova una funzione che minimizza la somma dei quadrati delle distanze tra i dati di riferimento. Vengono stabiliti i punti più vicini e viene fornita una matrice di trasformazione pertinente. Quindi la registrazione consente di sovrapporre le superfici nella posizione ottimale degli oggetti riducendo al minimo gli errori di registrazione in termini di distanza media delle due superfici corrispondenti. Vengono definiti l’Oggetto Reference e l’Oggetto Test. Ogni registrazione viene salvata come file .wrp. In output si hanno l’errore medio e la deviazione standard.

Il secondo strumento utilizzato è il “Confronto 3D” che in output mi permette di avere una Distance Map (DMA), ovvero una mappa colorimetrica tra due oggetti

presi in considerazione. La DMA permette di visualizzare le differenze di forma e superfici. La mappa di distanza usata è del tipo 3D Deviation, ovvero il risultato dell'analisi è calcolata come la minor distanza tra ogni punto del Test e ogni punto del Reference. La differenza può essere negativa o positiva in base al fatto che la superficie dell'oggetto si trova all'interno o all'esterno della superficie dell'oggetto Reference. La perfetta corrispondenza tra i due oggetti è rappresentata dal colore verde; il colore giallo/rosso raffigurano le distanze positive; mentre quelle azzurre/blu le distanze negative (penetrazione tra gli oggetti). Può succedere che una porzione dell'oggetto Test non ha dati a sufficienza per poter essere confrontato con l'oggetto Reference, allora il risultato finale sarà un colore grigio.

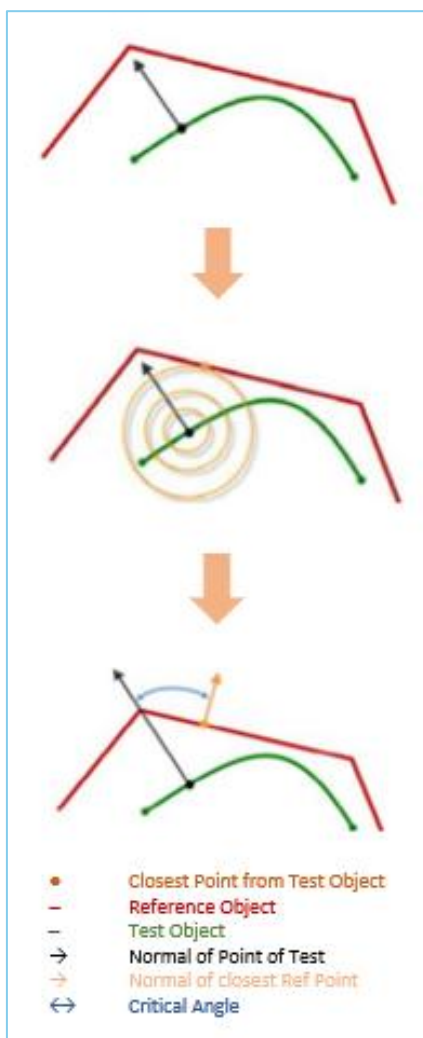


Figura 3.10 Work-Flow delle Distance Maps in Geomagic

Per prima cosa vengono definiti Test e Reference (come avviene per la registrazione), così un punto sull'oggetto Test viene proiettato sull'oggetto Reference lungo il vettore normale del test point (Figura 3.9).

Successivamente, viene trovata la distanza più breve dell'oggetto Test e dell'oggetto Reference attraverso una distanza radiale del test point. Il raggio di questa distanza ha una dimensione massima che viene settata dall'utente corrispondente alla "deviazione massima".

Infine, viene trovato l'angolo critico, ovvero la differenza angolare massima tra le normali dei due punti. È una misura angolare. L'angolo critico risultante di questo calcolo viene confrontato con l'angolo critico impostato dall'utente. Se l'angolo critico risultante è all'interno di quello impostato dall'utente allora può essere usato come punto di riferimento. Se

invece è superiore a quello impostato, allora bisogna aumentare il raggio della distanza radiale.

È necessario impostare alcuni parametri:

- *Angolo critico*: è definito come la massima distanza angolare tra i vettori normali ai due punti su due facce diverse. Si considera un oggetto Test e un

oggetto Reference. Se l'angolo critico è compreso nel valore specificato dall'utente, allora viene utilizzato il punto di riferimento individuato.

- *Massima deviazione*: Specifica la maggiore differenza che può essere rappresentata. Se una parte dell'oggetto Test supera questo valore, compare un avviso con scritto "X% dei punti sono troppo lontani per effettuare il calcolo". Queste zone appariranno di colore grigio.
- *Risoluzione di visualizzazione*: può variare da grossolana a fine su una scala continua.
- *Uniformità dei colori*: va da Basso ad Alto.
- *Colore dei segmenti*: specifica il numero di colori intermedi visibili nello spettro colorimetrico e con cui è possibile rappresentare le mappe di distanza
- *Critico massimo*: il massimo valore di scostamento rappresentato nello spettro colorimetrico
- *Massimo nominale*: il massimo valore positivo di scostamento considerato accettabile
- *Minimo nominale*: il minimo valore negativo di scostamento considerato accettabile
- *Critico minimo*: minimo valore di scostamento rappresentato nello spettro colorimetrico
- *Campo dei decimali*: specifica il numero di decimali riportati nella legenda dello spettro colorimetrico

Le DMA forniscono in output anche dei valori statistici:

- *Distanza massima e media (positiva e negativa)*: forniscono informazioni in mm sui picchi massimi e minimi degli oggetti.
- *Deviazione standard*: calcolata su tutte le deviazioni.
- *Stima RMS*: stima del valore quadratico medio.

IV – PROTOCOLLO e METODO DI STUDIO

In questo capitolo verrà presentato il protocollo TOKA® dell'indagine clinica. Il titolo dello studio è “Clinical assessments of the custom-made TOKA® device for tibial valgus osteotomy in the treatment of knee arthrosis: a pilot study”. Il protocollo è stato pubblicato nell'ottobre 2019.

In seguito, andrò a descrivere in maniera dettagliata quello che è stato il mio lavoro.

4.1 Considerazioni etiche

Prima di iniziare lo studio è stata ottenuta l'approvazione sia dal Comitato Etico sia dal Responsabile della ricerca dell'Istituto Rizzoli. Il protocollo di ricerca clinica e lo studio seguono le regole e i principi della Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP). Inoltre, rispettano i principi etici discussi nella Dichiarazione di Helsinki, il Consiglio della Convenzione Europea per la Protezione dei diritti Umani e la Dignità degli Essere Viventi nell'Applicazione della Biologia della Medicina (Convenzione di Oviedo, 04/04/1997), i Codici Italiani di etica medica delle professioni sanitarie, i Regolamenti e le leggi anticorruzione in vigore.

4.2 Consenso informativo

Se i potenziali partecipanti hanno dato il consenso verbale alla partecipazione allo studio, è necessario ottenere il consenso informato firmato dopo la fase di arruolamento in ospedale. Inoltre, i pazienti forniscono il loro consenso anche alla registrazione dei dati preoperatori e post-operatori, che includono: le immagini radiologiche e i dati provenienti dall'analisi del cammino, i dati dell'anamnesi, le valutazioni dei punteggi clinici (KOOS, EQ-5D, TEGNER, KSS, VAS).

Ai partecipanti viene anche chiesto di poter usare le immagini mediche opportunamente rese anonime per ulteriori ricerche inerenti ai dispositivi personalizzati.

Tutte le informazioni vengono conservate all'interno della cartella clinica dei pazienti.

4.3 Informazioni sullo studio clinico

Si tratta di uno studio pilota preliminare, monocentrico, osservazionale della durata di 32 mesi. Lo scopo è quello di valutare le prestazioni cliniche del dispositivo medico TOKA® e della procedura utilizzata per l'impianto, così da poter condurre in futuro uno studio controllato randomizzato (RCT, Randomized Controlled Trial).

Il dispositivo è un dispositivo personalizzato per ogni singolo paziente, per cui non è necessaria la marcatura CE.

4.3.1 Obiettivi

Questo studio pilota preliminare è uno studio monocentrico, prospettico, non controllato, della durata di 36 mesi, volto a valutare le prestazioni dell'HTO personalizzata con il dispositivo e la procedura TOKA®. Il dispositivo medico non richiede il marchio CE perché è "su misura".

L'obiettivo di questo studio è di valutare la morfologia dell'articolazione di ginocchio prima e dopo l'operazione chirurgica. Nel dettaglio si valuterà anche l'accuratezza nel replicare la pianificazione pre operatoria durante l'intervento. Questo obiettivo sarà raggiunto verificando la corrispondenza tra la correzione pianificata e i risultati di imaging post-operatorie nei vari mesi di follow-up.

Criteri di inclusione

- Pazienti sottoposti a un intervento di osteotomia tibiale alta a cuneo in apertura presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli.
- I pazienti devono aver completato il consenso informativo per lo studio.
- I pazienti devono essere pronti ad eseguire gli esami e i test pre- e post-operatorio, la riabilitazione e a compilare i questionari e le schede di valutazione dello studio.
- Pazienti in cui l'angolo di deformazione vara è $<20^\circ$.
- La diagnosi è di osteoartrite monocompartmentale di ginocchio.
- Il paziente ha una diagnosi primaria di malattia articolare degenerativa non infiammatoria.
- BMI < 40 .
- Età compresa tra 40 e 65 anni.

Criteri di esclusione

- Rifiuto alla partecipazione allo studio.
- Gravidanze.
- Carcerati.
- Pazienti che hanno disturbi psicologici o che abusano di sostanze e che sanno che ciò potrebbe interferire con la loro capacità di eseguire la riabilitazione e compilare le schede di valutazione.
- Pazienti incapaci di leggere o comprendere il consenso informativo e il foglio illustrativo.
- Pazienti con una sensibilità nota ai dispositivi medici.
- BMI ≥ 40 .
- Il paziente ha un'infezione latente attiva o sospetta all'interno o intorno all'articolazione del ginocchio interessato al momento dell'impianto del dispositivo di studio.
- Il paziente ha ricevuto un intervento chirurgico ortopedico agli arti inferiori nell'ultimo anno o si prevede che richieda qualsiasi intervento chirurgico ortopedico agli arti inferiori, diversi dall'HTO utile per essere arruolato in questo studio, entro il prossimo anno.
- Il paziente richiede un'HTO bilaterale o ha una storia di sostituzione parziale controlaterale non riuscita o HTO.
- Paziente con insufficienza cardiaca cronica (Stadio NYHA ≥ 2).
- Il paziente ha un deficit neuromuscolare o neurosensoriale che limita la capacità di valutare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
- Al paziente viene diagnosticata una malattia sistemica o un disturbo metabolico che porta a progressivo deterioramento osseo.
- Il paziente è immunologicamente soppresso o riceve steroidi in eccesso rispetto ai normali requisiti fisiologici.
- Il paziente ha una qualità ossea molto scadente, con un esteso deterioramento osseo che potrebbe compromettere l'utilizzo del dispositivo impiantato.

4.3.2 Popolazione di studio

Lo studio comprende 25 pazienti adulti di età compresa tra i 40 e i 65 anni, arruolati consecutivamente presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

È richiesta una sola visita pre-operatoria e 5 visite di controllo post-operatorie a 1,3,6,12 e 24 mesi.

Lo studio è condotto presso la 2°Clinica Ortopedica e Traumatologica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, che è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, per cui pone una particolare attenzione agli incarichi di ricerca. In particolare, l'intervento viene svolto all'Istituto Ortopedico Rizzoli e tutti i dati vengono raccolti presso il Laboratorio di Analisi del Movimento e Valutazione Funzionale Protesi.

4.4 Attività Pre-Operatoria

Dopo la fase di individuazione dei pazienti si procede con le prime analisi pre-operatorie.

4.4.1 Pianificazione Pre-Operatoria

Le immagini radiologiche e le scansioni CBCT sono utilizzate dal chirurgo e dallo staff per impostare le variabili utili per progettare vari componenti TOKA®.

La procedura utilizzata per la determinazione delle variabili utili per la progettazione delle varie componenti TOKA® è stata eseguita seguendo una modifica del metodo Miniaci per osteotomia tibiale alta a cuneo aperto, utilizzato nell'Istituto Ortopedico Rizzoli. La procedura può essere riassunta nelle seguenti sei fasi:

1. La larghezza del piatto tibiale viene misurata appena sotto la linea articolare. Successivamente, si traccia una linea dal centro della testa femorale al centro della cupola talare, che rappresenta la linea di Mikulicz. La linea interseca il piatto tibiale in un punto denominato "punto di Mikulicz" e viene solitamente espressa in termini percentuali rispetto alla larghezza del piatto tibiale, dal compartimento mediale a quello laterale.
2. Viene segnato il punto di Fujisawa, che di solito è appena laterale al compartimento laterale. Viene tracciata un'altra linea dal centro della testa del femore fino al punto di Fujisawa. Questa linea viene poi estesa per indicare il centro della caviglia post-operatorio.
3. Viene identificato il punto in cui si trova la cerniera tracciando perpendicolarmente una linea dalla sclerosi subcondrale (ispessimento

dell'osso causato dalla gonartrosi) del piatto tibiale per 18mm (nei maschi) e 15mm (nelle femmine).

4. In seguito, vengono tracciate due linee: una dal punto di cerniera al centro dell'anca pre-operatoria e l'altra dal punto di cerniera al centro della caviglia post-operatorio. L'angolo compreso tra queste linee costituisce l'angolo di correzione.

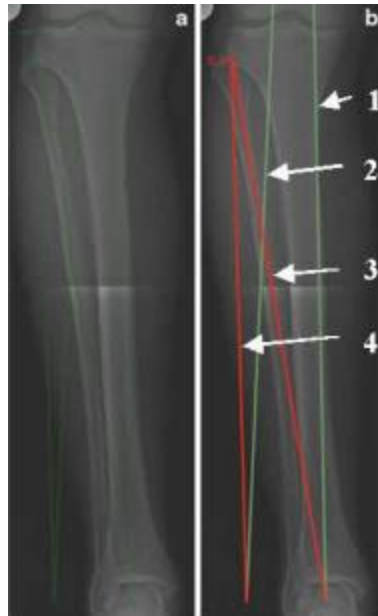


Figura 4.1 Le quattro linee individuate durante la pianificazione

5. L'obliquità del piano dell'osteotomia viene identificato a partire dalla linea verticale tracciata al punto 3 e solitamente è pari a 110° . Il taglio prossimale dell'osteotomia è quindi proiettato con questo angolo.
6. Infine, il taglio prossimale dell'osteotomia viene proiettato distalmente di una quantità pari all'angolo di correzione in modo da ottenere la pianificazione dell'apertura. La distanza tra il taglio prossimale e la linea distale proiettata costituisce la distanza dell'apertura.

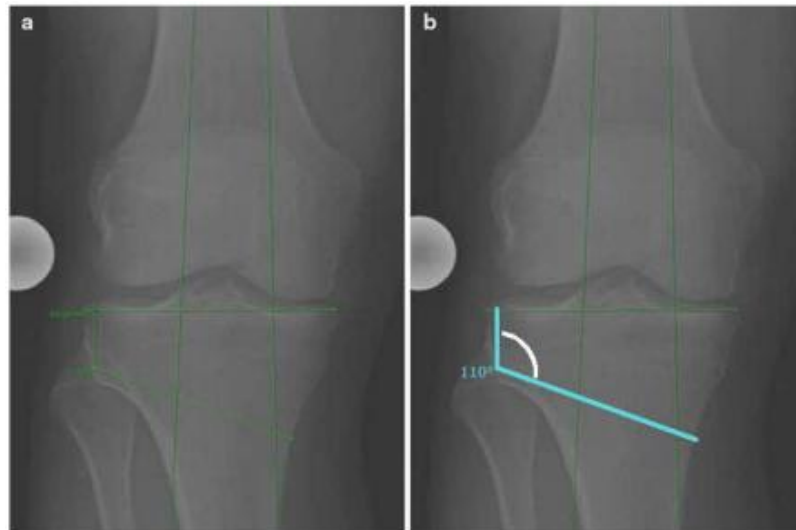


Figura 4.2 Taglio ottimale dell'Osteotomia

Le immagini ottenute tramite radiografia rappresentano in maniera dettagliata la morfologia del distretto anatomico considerato, ma non forniscono informazioni funzionali. Nel caso dell'articolazione del ginocchio è importante valutare la funzionalità in una configurazione naturale, quando il paziente si trova in posizione eretta (articolazione sotto carico). Per questo motivo, per ottenere immagini diagnostiche adeguate e rappresentative della realtà, è stata utilizzata la tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT).

4.4.2 Tecnica chirurgica

La tecnica chirurgica che utilizza un prodotto TOKA® è più rapida e semplice rispetto ad una procedura standard. La guida chirurgica personalizzata e stampata in 3D e gli accessori garantiscono un intervento semplificato.

Inoltre, è meno invasiva perché è tutto pianificato intorno alla morfologia del paziente, per cui il taglio dell'osteotomia e l'angolo di correzione sono eseguiti con molta più precisione, senza la necessità di diverse acquisizioni intraoperatorie.

Il paziente è posizionato supino sul tavolo operatorio. Un'incisione verticale si estende dalla linea articolare per circa 8 cm.

Un divaricatore viene utilizzato per proteggere il tendine rotuleo durante l'osteotomia. La guida chirurgica TOKA®, specifica per il paziente, è posizionata prossimalmente contro la svasatura condilare mediale e anteriormente contro la tuberosità tibiale. Se necessario, è possibile utilizzare fili di K e tubi di K per fissare temporaneamente la maschera (Figura 4.3 (1)).



Figura 4.3 Tecnica chirurgica di Osteotomia del TOKA

Utilizzando le sette punte in dotazione, i tubi guida della guida chirurgica vengono utilizzati per forare, e le punte vengono lasciate completamente inserite. In questo modo, la guida chirurgica è fissata alla tibia durante l'osteotomia.

Il primo taglio viene eseguito utilizzando la fessura biplanare della guida con la lama da 12 mm. (Figura 4.3 (2)).

Il secondo taglio viene eseguito utilizzando la fessura di taglio trasversale della guida con lama di precisione di 24 mm (Figura 4.3 (3)). I perni vengono rimossi e le viti di apertura vengono gradualmente serrate. Quando le viti del meccanismo di apertura sono completamente serrate, l'angolo di osteotomia sarà preciso come previsto (Figura 4.3 (4)).

Per stabilizzare l'Osteotomia, si inseriscono dei cunei nelle fessure corrispondenti della guida. (Figura 4.3 (5)). Questa viene allentata svitando le punte dalla loro posizione e i due componenti della maschera vengono rimossi. La punta sopra e sotto l'osteotomia e i cunei vengono lasciati in posizione (Figura 4.3 (6)).

Infine, la placca viene posizionata sopra le punte da trapano e le viti di bloccaggio TOKA® con codice colore appropriato vengono inserite nei loro fori e serrate. I cunei vengono rimossi una volta fissata la placca.

4.4.3 Procedura di lavoro

Dopo l'individuazione dei pazienti, progettazione dell'intervento e del dispositivo medico TOKA® si procede con quello che è il lavoro dell'Ingegnere, ovvero eseguire una serie di esami morfologici e funzionali per verificare e validare lo studio clinico. Nella figura 4.4 uno schema riassuntivo di questo processo.

In uno studio precedente (Federica Faccia, *“Tecniche di valutazione biomeccanica pre- e post-operatorie per interventi chirurgici personalizzati di Osteotomia Valgizzante di Tibia”*, 2020-2021) erano state eseguite valutazioni sia di tipo morfologico che funzionale tra la condizione pre- e post-intervento. In questo modo è stato possibile valutare la bontà del dispositivo e verificare la buona riuscita dell'intervento di Osteotomia. In seguito, poi sono stati valutati cinque score clinici: KOOS, EQ5D, TEGNER, KSS e VAS. Lo svantaggio principale di questo lavoro è che non è stato utilizzato tutto il dataset a disposizione (25), ma su 11 pazienti.

Per superare questo limite sono nati due progetti di Tesi per la valutazione funzionale (Pierluigi Forgione, *“Gait analysis before and after a novel personalized system for high tibial osteotomy”*, 2021-2022) e morfologica (la Tesi seguente). Sono stati esaminati tutti e 25 i pazienti alla visita di follow-up a 6 mesi.

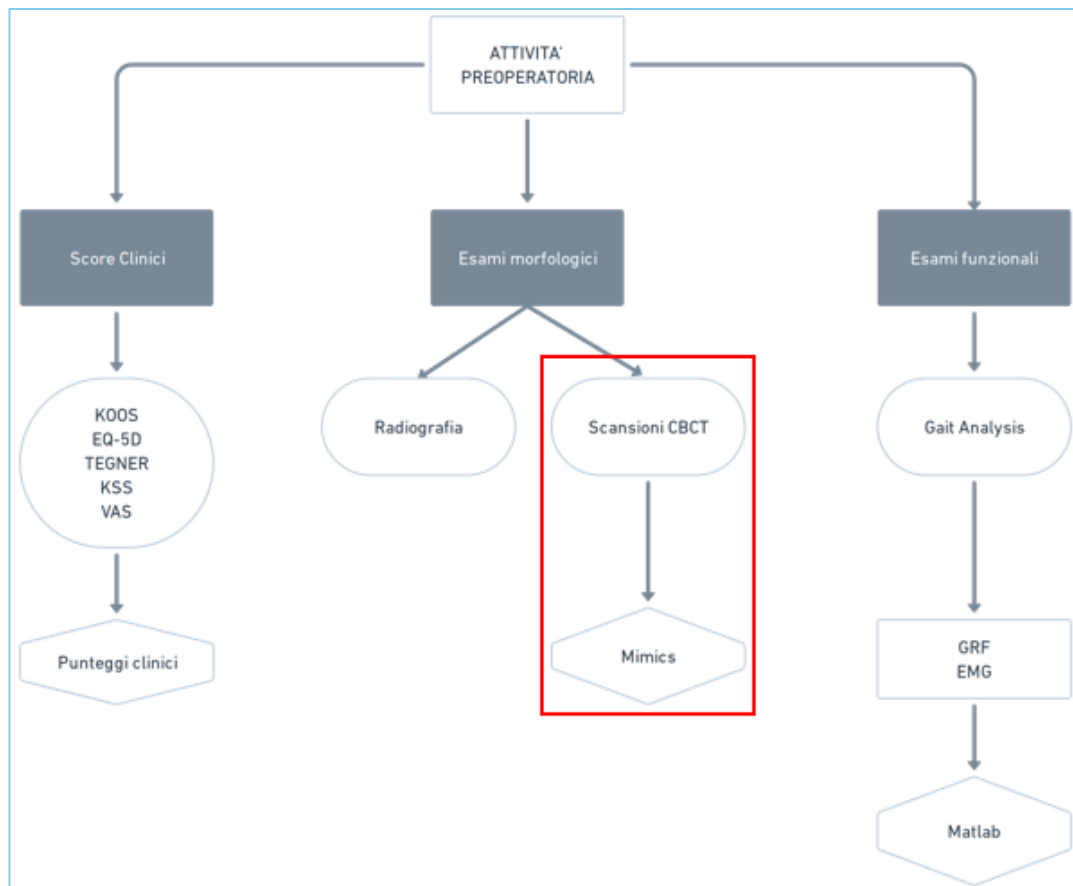


Figura 4.4 Schema riassuntivo dell'Attività Pre-Operatoria. In rosso viene evidenziato il processo di lavoro analizzato nel presente lavoro

Score Clinici

I pazienti hanno compilato cinque questionari clinici, a cui poi è stato calcolato un punteggio finale:

- *KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)*: sono una serie di domande a risposta multipla che riguardano i sintomi, i livelli di dolore e di rigidità e funzionalità durante attività sportive e quotidiane con l'obiettivo di valutare la percezione che il paziente ha dei problemi relativi al proprio ginocchio.
- *EQ-5D*: è simile al precedente, ma riguarda lo stato di salute del soggetto nel giorno in cui viene compilato il questionario.
- *TEGNER*: è una scala numerica in cui ogni numero corrisponde a una serie di attività in ordine crescente di impegno motorio per il paziente. Al numero 0 corrisponde l'assenza totale di attività, mentre al numero 10 corrispondono attività sportive competitive. Al paziente viene chiesto di indicare il più elevato livello di attività pre-infortunio e allo stato attuale.
- *KSS (Knee Society Score)*: è stato progettato per fornire un sistema di punteggio oggettivo e semplice per valutare la funzionalità del ginocchio prima e dopo interventi di artroplastica totale del ginocchio. È diviso in due

sezioni: la prima riguarda il ginocchio, la seconda la sua funzione. I punteggi variano da 0 a 100, dove i punteggi più bassi sono indicativi di condizioni peggiori del ginocchio e punteggi più alti indicativi di condizioni migliori del ginocchio.

- *VAS (Virtual Analogue Scale)*: è uno strumento di misurazione che cerca di misurare una caratteristica o un atteggiamento attraverso un continuum di valori e che non può essere misurata direttamente. Al soggetto viene chiesto di indicare il livello di dolore del ginocchio a riposo e durante le attività fisiche.

Esami Funzionali

I 25 pazienti arruolati in questo studio necessitano di una valutazione funzionale pre-operatoria. Questa consisteva in un'analisi del cammino, effettuata presso il Laboratorio di Analisi del Movimento e Valutazione Funzionale-Clinica delle Protesi dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. La Gait Analysis viene utilizzata per fornire informazioni funzionali.

Diversi marcatori riflettenti sono stati applicati al corpo del paziente in punti di riferimento ben definiti che consentono di eseguire la procedura in modo semplice, rapido e ripetibile. In questo modo sono stati definiti i quadri di riferimento per il tronco, il bacino, la coscia, lo stinco e il piede.

Sebbene la Gait Analysis fornisca in uscita dati di cinetica e cinematica su tutti i segmenti corporei, questo studio si concentra sui pazienti sottoposti a un intervento di HTO, per cui l'articolazione di ginocchio è al centro dell'attenzione.

Per mettere in collegamento i dati morfologici e i dati funzionali, in un lavoro di Tesi precedente (Miriana Ruggeri, "*Combination of Gait Analysis and Imaging in Knee Biomechanics: the case of HTO*", 2020-21) è stato utilizzato un nuovo cluster di marcatori posizionati su rispettivi reperi anatomici.

Questo nuovo set di marker è stato utilizzato durante la Gait Analysis per registrare lo stato dell'articolazione di ginocchio quando il paziente esegue attività semplici come camminare, accovacciarsi, alzarsi da una sedia e salire/scendere le scale.

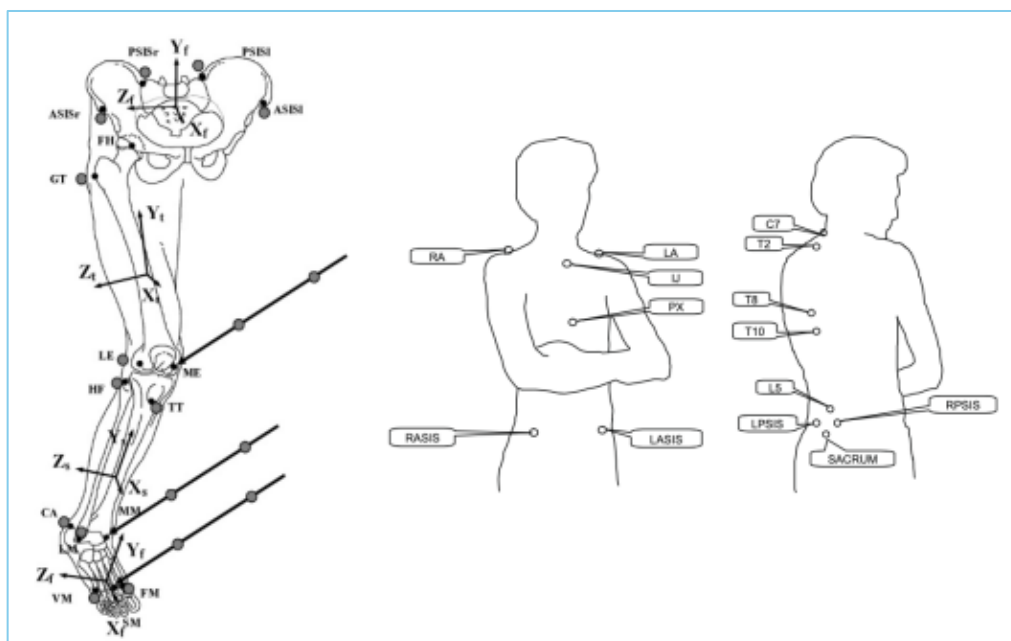


Figura 4.5 Diagramma raffigurante le posizioni dei reperi anatomici e i marcatori posizionati in loro corrispondenza

Oltre alla valutazione funzionale, i 25 pazienti arruolati in questo studio si sono sottoposti a una TC pre-operatoria della gamba, che ha riguardato l'anca, il ginocchio e la caviglia.

Altre scansioni pre-operatorie necessarie sono state AP laterale a 30° e radiografie frontali panoramiche dell'anca e dell'arto inferiore. Il nuovo set di marker utilizzato per l'analisi è stato lasciato in situ durante le acquisizioni CBCT. In questo modo, è stato acquisito con due tecniche diverse e rappresenta l'unico strumento che permette di collegare i due tipi di dati (Miriana Ruggeri, *"Combination of Gait Analysis and Imaging in Knee Biomechanics: the case of HTO"*, 2020-21).

Esami Morfologici

Segue una valutazione morfologica dell'articolazione del ginocchio che mi permette di valutare la bontà del dispositivo e la riuscita dell'intervento chirurgico. Uno schema riassuntivo viene mostrato nella figura 4.6.

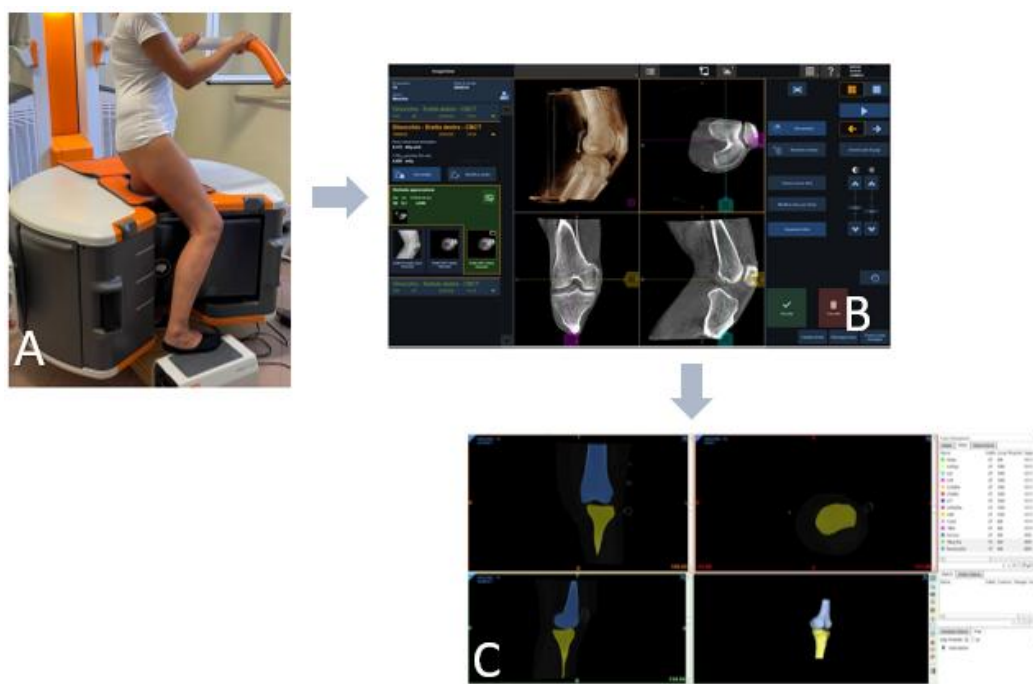


Figura 4.6 Protocollo di lavoro Pre-operatorio: Scansione CBCT (A), Ricostruzione dell'immagine 3D dell'articolazione di ginocchio (B), Software di segmentazione (C).

SCANSIONE CBCT

Il dispositivo utilizzato all'Istituto Ortopedico Rizzoli per questo studio clinico è il modello OnSight 3D Extremity System dell'azienda Carestream.

Carestream studia l'uso della tecnologia CBCT specificatamente per l'imaging degli arti (superiori e inferiori). Il sistema OnSight 3D Extremity è stato progettato per fornire immagini 3D ad alta risoluzione e consente di effettuare esami in condizione di carico fisiologico, non realizzabili con la TC tradizionale. Inoltre, i pazienti possono entrare nel foro in modo rapido e confortevole grazie all'ampia porta di facile apertura, che facilita l'impostazione del paziente sia in piedi che seduto. Il posizionamento del paziente è facilitato dalla regolazione tridimensionale di altezza, inclinazione e rotazione. Le maniglie di sostegno del paziente migliorano anche la sicurezza e il comfort, oltre a ridurre i movimenti del paziente durante l'acquisizione.

Rispetto agli altri sistemi CBCT, la tecnologia Tri-Source di Carestream utilizza un esclusivo design del tubo a 3 sorgenti di raggi x per acquisire 600 viste per scansione, ottenendo un numero molto maggiore di dettagli anatomici e riducendo gli artefatti del fascio conico dovuti al movimento sulle ricostruzioni CBCT di grandi volumi. Infatti, il rivelatore a pannello piatto ad alte prestazioni consente una rapida acquisizione delle proiezioni radiografiche. Lo sfruttamento delle tre

sorgenti di raggi X aumenta inoltre notevolmente il volume delle ricostruzioni, consentendo di acquisire l'intera anatomia di interesse in un'unica scansione.

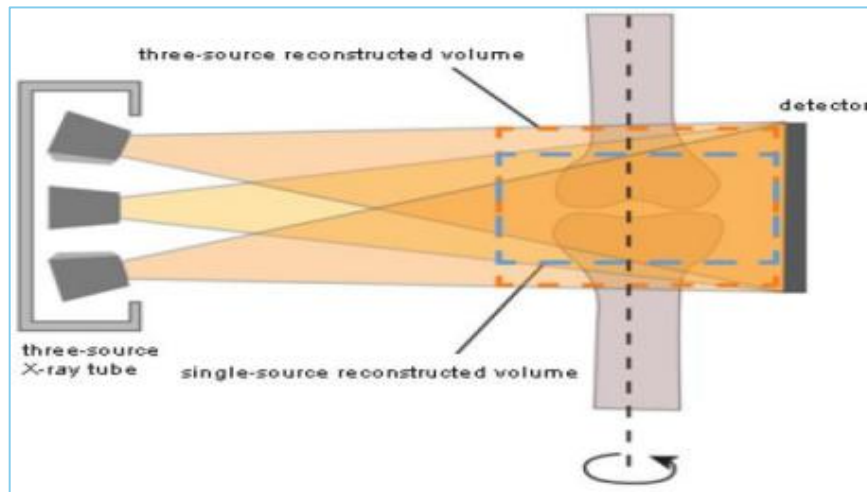


Figura 4.7 Confronto tra configurazione a tre sorgenti e singola sorgente

A causa dell'aumento del volume che viene acquisito in una sola scansione, la dispersione dei raggi X gioca un ruolo fondamentale, più significativo nella CBCT rispetto alla TC tradizionale. Questo dispositivo incorpora un approccio di correzione della dispersione progettato per rimuovere gran parte della dispersione nel volume ricostruito.

Come per la TC tradizionale, la presenza di oggetti altamente attenuanti, come gli impianti metallici, può compromettere seriamente l'utilità clinica del volume ricostruito. Pertanto, questo sistema utilizza un algoritmo avanzato per la riduzione degli artefatti metallici (MAR) al fine di migliorare la visibilità dell'anatomia del paziente in prossimità di componenti metallici.

Inoltre, uno dei grandi vantaggi è la riduzione dell'esposizione del paziente al di sotto dei dosaggi tipici associati ai sistemi TC tradizionali, poiché il sistema è stato progettato per riprodurre solo l'anatomia specifica di interesse clinico.



Figura 4.8 OnSight 3D Extremity System

Poiché l'immagine viene acquisita sotto carico naturale, è possibile capire come la lesione influisca sull'articolazione durante l'uso. Anche i legamenti e i tendini possono essere visualizzati, grazie alla ricostruzione della vista dei tessuti molli.

In definitiva, questo sistema consente di determinare con maggiore precisione il posizionamento e l'orientamento delle ossa dell'articolazione del ginocchio in condizioni di carico realistiche.

Questo strumento, inoltre, è in grado di restituire al termine dell'acquisizione le tre viste tipiche (frontale, sagittale e trasversale) insieme al rendering 3D.

La risoluzione impostata in questo studio è di 0.26 mm e si ottengono 960 sezioni che costituiscono il file DICOM, che verrà importato in seguito nel software di segmentazione Mimics. Il tempo di acquisizione è di circa 25 secondi.

SEGMENTAZIONE MIMICS

I file ottenuti dalla scansione vengono importati in Mimics per essere segmentati. Grazie all'imposizione di una soglia iniziale adeguata ("Threshold value"), in pochi minuti è stato possibile ottenere un rendering 3D preliminare di femore, tibia, fibula, patella (pre-intervento) e placca (post-intervento). A seconda del grado di integrità della cartilagine del paziente e della gravità della patologia di ginocchio varo, è stato possibile separare più o meno facilmente le ossa l'una dell'altra. A tale scopo, i comandi più utilizzati sono stati Lasso, Region Grow e Split Mask.

Dopo la separazione di ogni osso dagli altri, è iniziato il processo di affinamento in modo che tutti i contorni delle singole ossa fossero accuratamente rilevati e tracciati, se non già chiaramente definiti. Pertanto, questo processo può essere

considerato semi-automatico all'inizio e poi manuale, proseguendo con il raffinamento di ogni maschera precedentemente creata.

In seguito, sono state create le superfici chiuse e poi la creazione di un volume 3D utilizzando la funzione "Smart Fill".

E in ultimo, per ridefinire il modello 3D segmentato sono state applicate operazioni di smoothing.

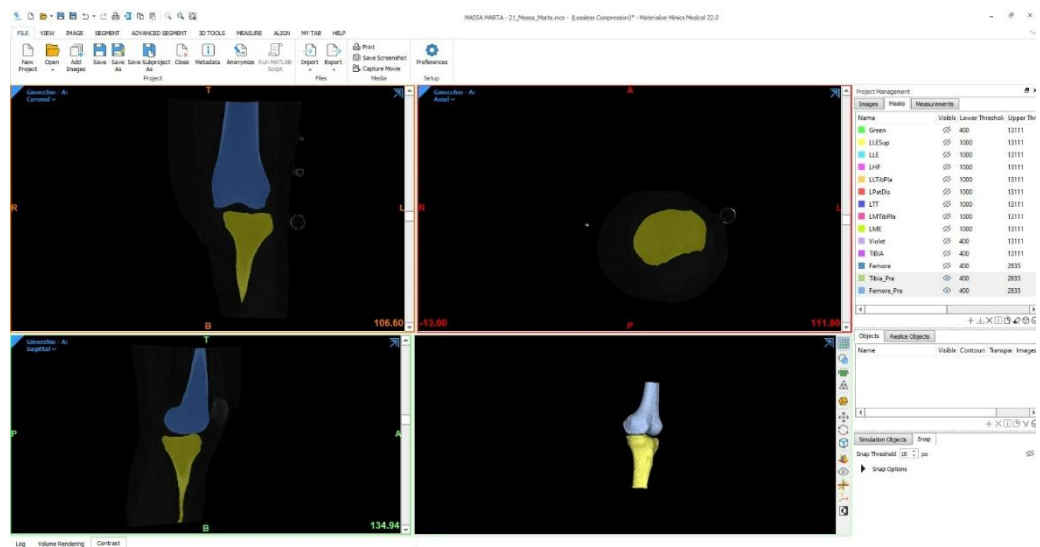


Figura 4.9 Risultato finale Segmentazione pre-intervento: Femore e Tibia

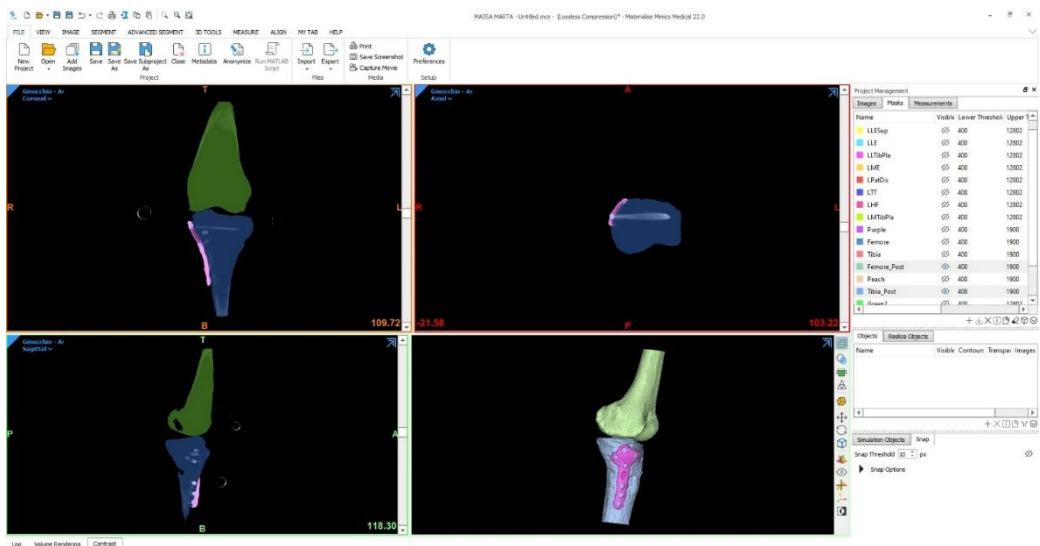


Figura 4.10 Risultato finale Segmentazione post-intervento: Femore, Tibia e Placca

4.5 Attività Post-Operatoria

Successivamente all'intervento, il protocollo complessivo di ricerca clinica prevede, per ciascuno dei 25 pazienti, cinque controlli, o follow-up (1, 3, 6, 12, 24 mesi), in cui vengono ripetuti alcuni esami morfologici, funzionali e clinici (figura 4.7).

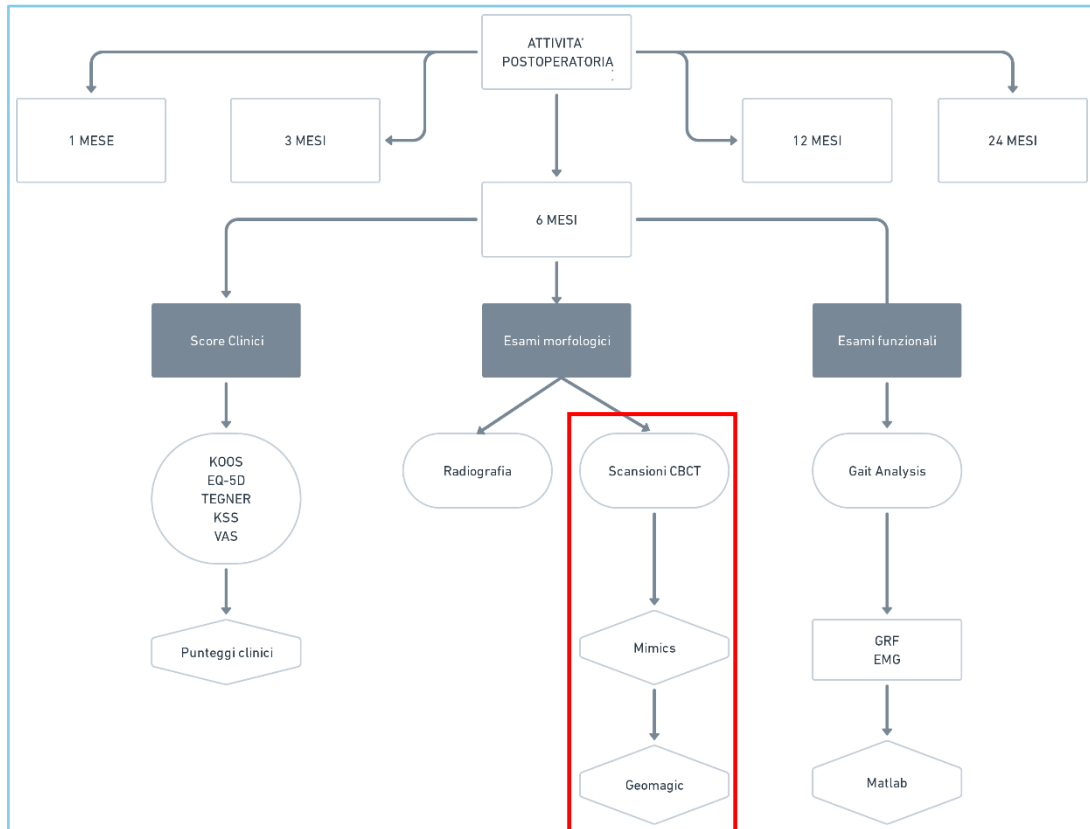


Figura4.11 Schema riassuntivo dell'Attività Post-Operatoria. In rosso viene evidenziato il processo di lavoro analizzato nel presente lavoro

La visita di follow-up di maggiore interesse per questo lavoro di Tesi è quella svolta a sei mesi dall'intervento.

Gli esami morfologici, funzionali e clinici eseguiti nel pre-operatorio sono ripetuti con le stesse procedure anche nel post-operatorio a sei mesi e ciò consente di poter effettuare un confronto tra le due condizioni. In aggiunta, negli esami morfologici viene eseguita l'analisi delle mappe di distanza usando il software Geomagic Control (figura 4.12)

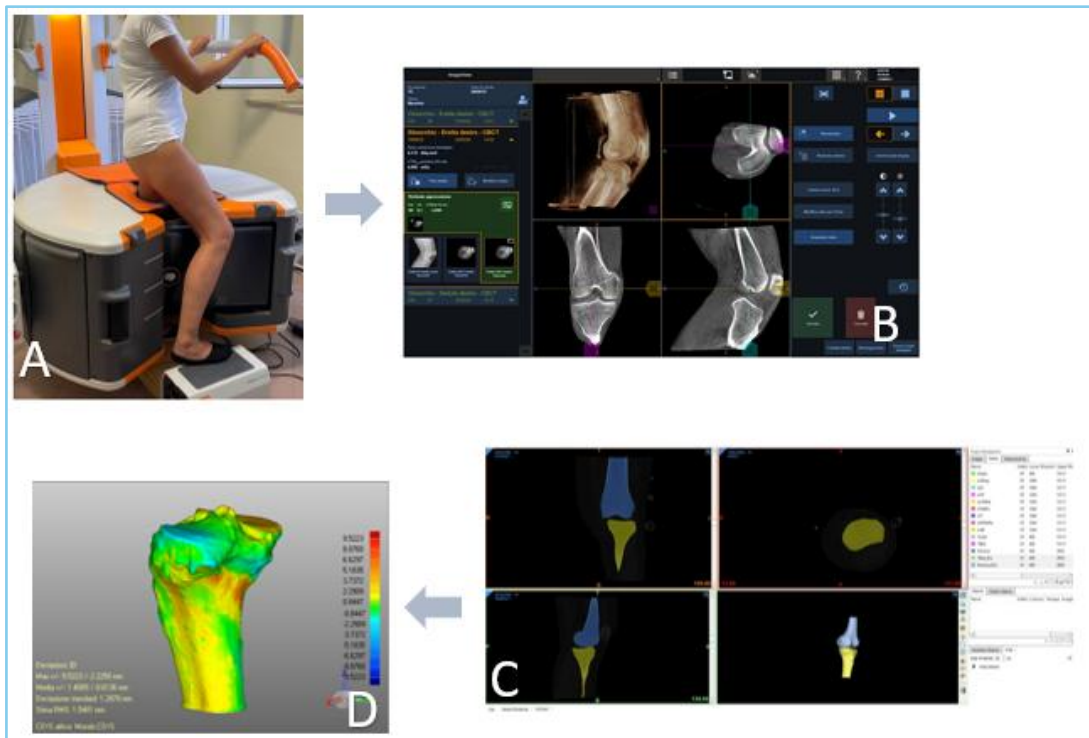


Figura 4.11 Protocollo di lavoro Post-operatorio: Scansione CBCT (A), Ricostruzione dell'immagine 3D dell'articolazione di ginocchio (B), Software di segmentazione (C), Confronto 3D (D).

4.5.1 Esami Morfologici

Confronto 3D – GEOMAGIC CONTROL

Gli esami morfologici eseguiti nel preoperatorio sono ripetuti con le stesse procedure nel postoperatorio a sei mesi e ciò consente di poter effettuare un confronto tra le due condizioni. Questo è possibile grazie all'utilizzo del software Geomagic Control che permette di eseguire l'analisi delle mappe di distanza.

Le mappe di distanza permettono di effettuare un confronto tra due oggetti diversi, oppure di considerare uno stesso oggetto in due istanti di tempo differenti per poterne valutare i cambiamenti.

La prima cosa da fare per poter effettuare questi confronti è quello di individuare un Oggetto Test e un Oggetto Reference. Questo mi permette attraverso la funzione "Best Fit" di allineare in maniera ottimale i due oggetti che avranno lo stesso sistema di riferimento. Così sarà possibile proseguire l'analisi.

I confronti che sono stati effettuati sono i seguenti:

- *Placca Pianificato/Post*: viene fatto un confronto tra la placca pianificata (Reference) e la placca post intervento (Test). Mi permette di capire se la placca ha subito delle deformazioni dovuto al carico, una volta impiantato.

- *Tibia Pre/Post*: viene confrontata la tibia pre-intervento (Reference) con quella post-intervento (Test). In questo modo possiamo andare a verificare che c'è realmente una differenza tra le due condizioni.
- *Tibia Pianificata/Post*: confronto tra la tibia pianificata (Reference) e la tibia post-intervento (Test). È uno dei confronti più significativi perché permette di capire se durante l'intervento vi è stata una buona replica di ciò che si era pianificato e di come l'osso si è trasformato.
- *Piatto Tibiale Pre/Post*: confronto tra il piatto tibiale pre-intervento (Reference) e post-intervento (Test). In questo modo si è andato a valutare la progressione dell'osteoartrite, più nello specifico la crescita di osteofiti.
- *Aderenza Placca/Tibia Pre e Post*: viene fatto un confronto tra la tibia (Reference) e la placca (Test). Questo confronto permette di valutare l'aderenza della placca alla tibia nel post-intervento. Si è andato anche a fare un confronto di aderenza tra la placca e la tibia pianificato, in questo modo si può avere un "golden standard" e confrontarlo ulteriormente con i risultati dell'aderenza placca/tibia post-intervento.

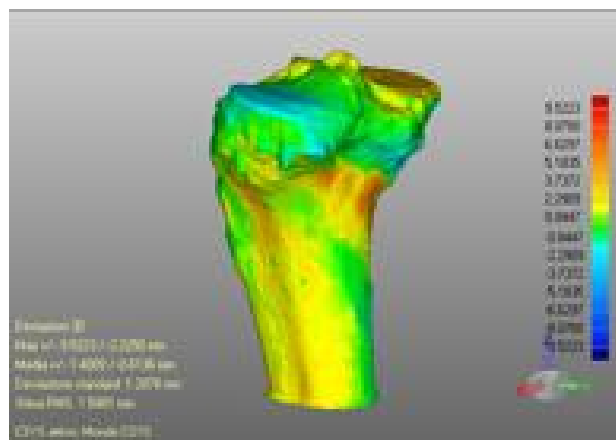


Figura 12 Esempio Distance Map

In questo esempio si possono distinguere:

- Al centro: la mappa di distanza.
- A destra: lo spettro colorimetrico (legenda).
- A sinistra: i parametri di output (ex. distanza massima positiva e negativa, distanza media positiva e negativa, deviazione standard, stima RMS...)

I parametri di input da impostare sono:

- *Angolo critico*: impostato sempre a 180°. In questo modo siamo sicuri di riuscire a individuare la deviazione massima.

- *Massima deviazione*: per la tipologia di intervento e per le deformazioni che ci si aspetta di ottenere è stato impostato un valore compreso tra 10mm e 20 mm.

Gli altri valori di input possono essere modificati anche successivamente in funzione delle differenze colorimetriche che vogliamo evidenziare nei vari confronti, come il numero di segmenti colorati o il massimo/minimo nominale e così via...

I parametri di output di ogni paziente vengono poi inseriti in una tabella Excel per fare le varie analisi statistiche: sono stati calcolati il massimo, il minimo, la media, la mediana e la deviazione standard per ogni valore ottenuto in output (distanza massima/media positiva e negativa, deviazione standard e stima RMS) e la loro rappresentazione attraverso i Box Plot.

Come detto precedentemente, tibia, femore pre-intervento e tibia, femore e placca post-intervento sono state segmentate manualmente utilizzando il software Mimics; mentre la tibia e placca pianificata sono state segmentate attraverso Synopsis.

V – RISULTATI

In questo capitolo verranno mostrati i risultati sperimentali delle mappe di distanza, in particolare la mappa colorimetrica, i valori di output delle variabili mediati su 25 pazienti e i relativi boxplot. Le mappe di distanza forniscono non solo indicatori “grafici” ma anche indicatori numerici statistici, come distanza media positiva/negativa, deviazione standard e stima RMS.

I soggetti coinvolti fanno parte di uno studio clinico in corso presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, in collaborazione con l'azienda 3D Metal Printing e l'Università di Bath.

5.1 Confronto Placca Pianificato/Post

In questa mappa di distanza sono state confrontate la placca ottenuta nella fase di pianificazione e la placca ottenuta dalle elaborazioni delle scansioni post-operatorie. La placca pianificata viene contrassegnata come Oggetto **Riferimento**, mentre la placca post-operatoria come Oggetto **Test**. L'obiettivo di questo confronto è quello di valutare le deformazioni dovute al carico una volta che la placca viene impiantata.

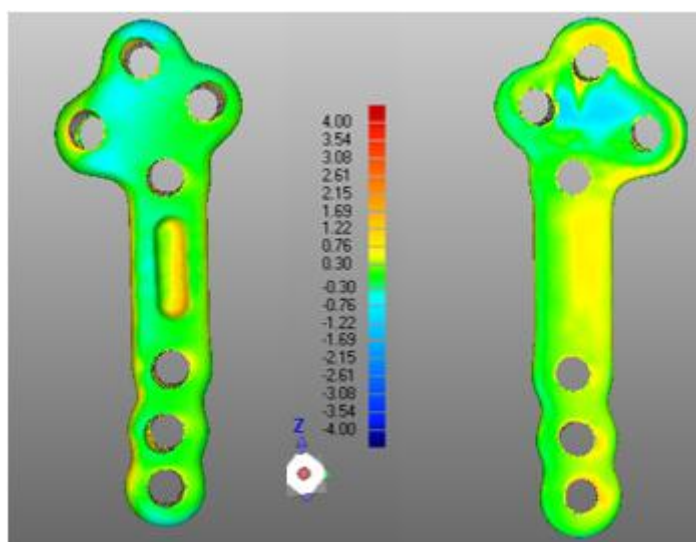


Figura 5.1 Mappa di distanza del Confronto Placca Pianificata/Post-Operatorio

Nella figura 5.1 un esempio di mappa colorimetrica, in cui è possibile distinguere diversi colori in funzione della distanza tra l'Oggetto Reference e l'Oggetto Test.

In tabella 5.1 sono stati riportati i valori di output delle mappe di distanza relativi ai 25 pazienti: Distanza media positiva, Distanza media negativa, Deviazione standard e Root Mean Square (RMS). Di questi valori sono stati calcolati in seguito la media, la deviazione standard, il massimo e il minimo. È stata anche calcolata la mediana.

	Distanza media positiva (mm)	Distanza media negativa (mm)	Deviazione standard	RMS (mm)
Mean \pm Dev.Std	0.50 \pm 0.07	-0.21 \pm 0.05	0.52 \pm 0.04	0.63 \pm 0.06
Min \div Max	0.41 \div 0.63	-0.34 \div -0.14	0.45 \div 0.64	0.55 \div 0.76
Mediana	0.48	-0.21	0.51	0.60

La distanza media positiva indica che vi è un allontanamento tra la placca pianificata e la placca post-operatoria; invece, le zone tendenti al celeste/blu indicano una compenetrazione dell'Oggetto Test rispetto all'Oggetto Riferimento. Come si può vedere dalla tabella 6.1 e figura 6.1 vi è una maggioranza di verde con qualche zona di colore celeste, ma poco significative.

Considerando la risoluzione della CBCT pari a 0.26 mm e la presenza ovviamente di un errore dovuto alla segmentazione, si può considerare come accettabile un'incertezza pari a 1.00 mm. Come si può vedere dalla tabella 6.1 tutti i valori sono inferiori a quest'incertezza, questo mi permette di dire che c'è stato un buon matching tra la placca pianificata e quella post-operatoria.

Infine, si è passato ad una rappresentazione della distribuzione dei dati dei quattro output provenienti dalle mappe di distanza (figura 6.2).

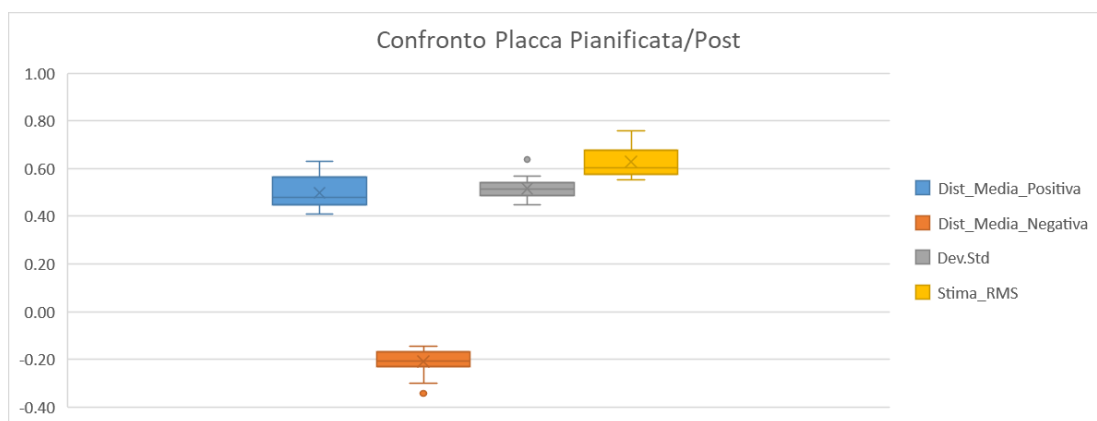


Figura 6.2 Box plot relativo alla mappa di distanza "Confronto Placca Pianificata/Post-Operatorio"

Dai Box plot quello che emerge è una distribuzione uniforme intorno al valore della mediana. Vi è anche la presenza di outliers, ovvero valori anomali rispetto alla distribuzione dei dati. La figura 6.2 è un'ulteriore dimostrazione del quasi "perfetto" matching tra la placca pianificata e quella post-operatoria.

Possiamo anche fare un confronto tra il boxplot di una tesi precedente (Federica Faccia *“Tecniche di valutazione biomeccanica pre- e post-operatorie per interventi chirurgici personalizzati di Osteotomia Valgizzante di Tibia”*) in cui i pazienti erano 13. Quello che emerge è che vi è stato un miglioramento di tutti i valori di output e una distribuzione dei dati migliore.

5.2 Confronto Tibia Pre/Post

In questa mappa di distanza sono state confrontate le tibie ottenute dai modelli tridimensionali relative alle scansioni CBCT prima e dopo l'intervento (segmentate da me). Come Oggetto **Reference** è stata scelta la Tibia pre-intervento e come Oggetto **Test** la Tibia post-intervento. La tibia post-intervento è stata quindi proiettata sulla tibia pre-intervento. In figura 6.3 si può vedere la mappa colorimetrica. A differenza degli altri confronti, qui si vuole andare a vedere la differenza tra la condizione iniziale (più o meno grave) del ginocchio varo e quella finale di correzione.

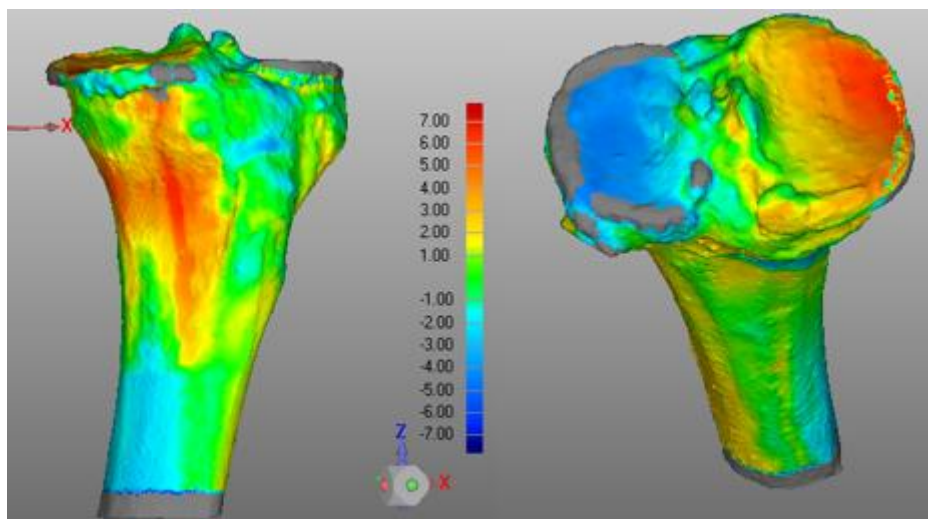


Figura 6.3 Mappa di distanza "Confronto Tibia Pre/Post-Intervento"

Da questa mappa colorimetrica si può notare la differenza tra le due condizioni, che giustamente ci aspettavamo: la presenza di zone verdi è molto limitata. Salta all'occhio ovviamente la presenza di una zona grigia, ovvero un mismatching tra i due oggetti, dovuto al fatto che vi è stata una correzione della condizione di ginocchio varo. Vi sono poi la zona di colore blu che va ad indicare una compenetrazione dell'Oggetto Test rispetto al Riferimento, in particolare nel comparto laterale e la zona di colore arancione/rosso nel comparto mediale che indicano un allontanamento tra i due oggetti.

	Distanza media positiva (mm)	Distanza media negativa (mm)	Deviazione standard	RMS (mm)
Mean \pm Dev.Std	1.69 \pm 0.50	-1.03 \pm 0.49	1.83 \pm 0.58	1.93 \pm 0.57
Min \div Max	0.81 \div 2.91	-2.95 \div -0.47	1.02 \div 3.33	1.07 \div 3.53
Mediana	1.60	-0.94	1.76	1.96

Anche in questo caso si va a rappresentare nella tabella 6.2 i valori di output delle quattro variabili. Si considera sempre un'incertezza di 1.00 mm.

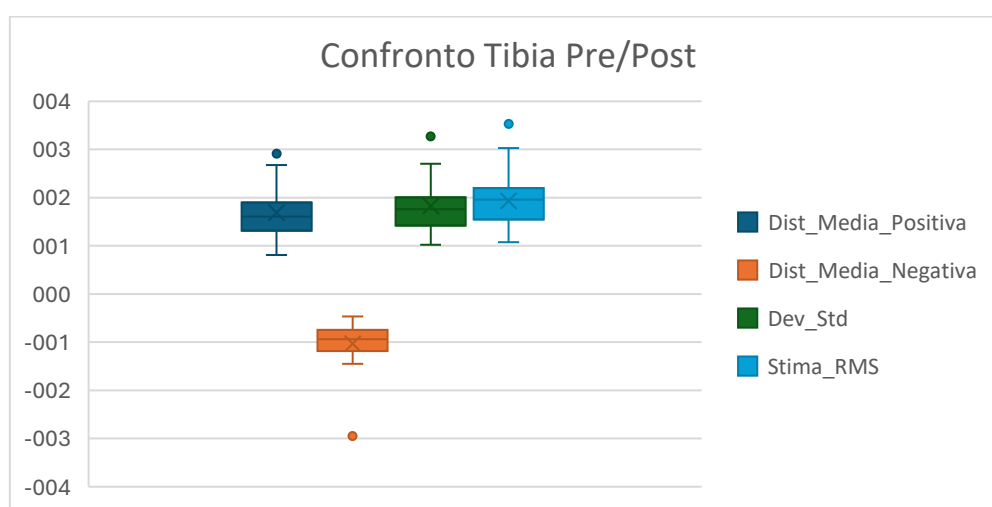


Figura 6.4 Box plot relativo alla mappa di distanza "Confronto Tibia Pre/Post-Intervento"

Nella figura 6.4 è possibile vedere i boxplot e di conseguenza la distribuzione dei dati delle quattro variabili: tutti i valori si trovano intorno alla mediana e questo indica una buona distribuzione. Sono presenti dei outliers.

5.3 Confronto Tibia Pianificata/Post

In questa mappa di distanza sono state confrontate la tibia ottenuta dai modelli tridimensionali relativi alle scansioni CBCT dopo l'intervento (segmentato da me) e quella ottenuta dalla pianificazione (segmentata con Synopsis dalla 3D Metal - Bath). Come Oggetto **Reference** è stato scelto la Tibia Pianificata, mentre come Oggetto **Test** la Tibia Post-intervento. L'obiettivo in questo caso è quello di capire se vi è stata una replica corretta di quello che si era progettato durante la fase di pianificazione. È in assoluto il confronto più importante. Di seguito la mappa di distanza e la tabella con i vari output (figura 6.5).

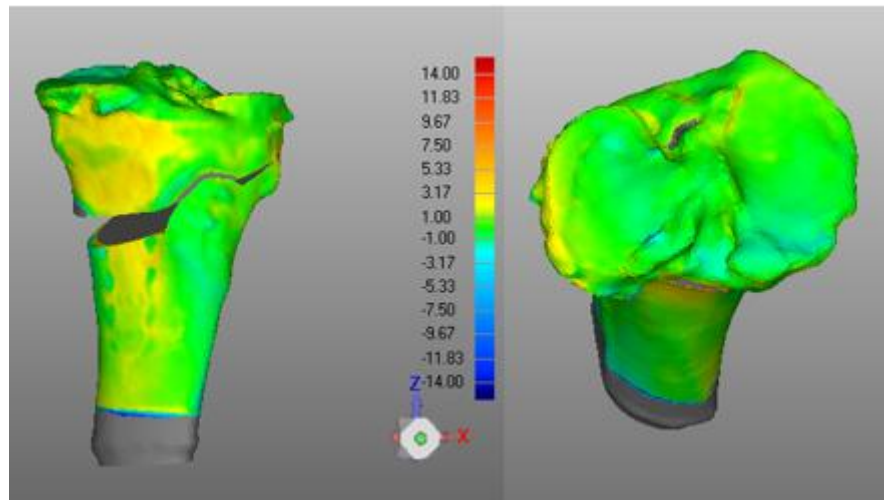


Figura 6.5 Mappa di distanza "Confronto Tibia Pianificata/Post-operatorio"

	Distanza media positiva (mm)	Distanza media negativa (mm)	Deviazione standard	RMS (mm)
Mean \pm Dev.Std	1.46 ± 0.73	-0.91 ± 0.45	1.69 ± 0.60	1.88 ± 0.73
Min \div Max	$0.69 \div 3.44$	$-2.40 \div -0.30$	$0.83 \div 3.93$	$0.86 \div 4.30$
Mediana	0.73	-0.38	1.11	1.20

La mappa colorimetrica mostra una grossa porzione di colore verde e questo è molto positivo perché vi è stato una buona pianificazione e buona riuscita dell'intervento. Inoltre, si può notare una zona di colore giallo in prossimità della placca che indica una certa compenetrazione della Tibia Post rispetto alla Tibia pianificata. Sono presenti anche delle zone grigie in prossimità dell'osteotomia, in quanto il software non è stato in grado di calcolare alcun risultato.

Anche in questo caso si va a considerare un'incertezza di circa 1.00 mm e i valori medi di queste variabili non si discostano in maniera significativa da questo valore di incertezza.

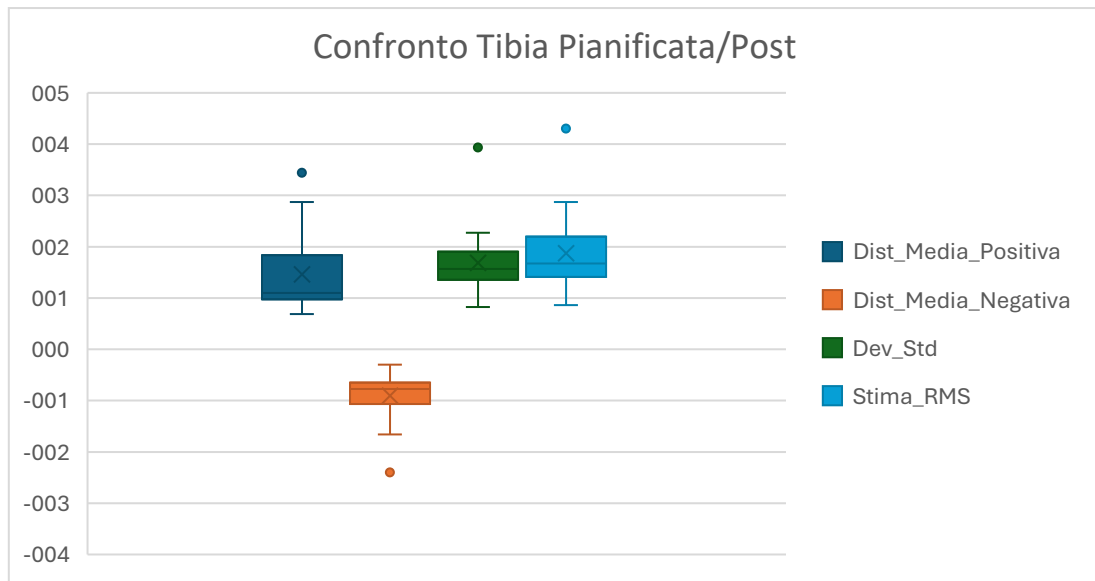


Figura 6.6 Box plot relativo alla mappa di distanza "Conronto Tibia Pianificata/Post-intervento"

Anche in questo caso è stata fatta una rappresentazione della distribuzione dei dati dei valori di output, attraverso l'aiuto del box plot. Come si può notare anche in questo caso vi è la presenza di outliers, ma in generale vi è una buona dispersione dei dati e non vi è nessuna tendenza significativa.

Da un precedente lavoro era emersa una compenetrazione della tibia a 6 mesi dall'intervento rispetto alla tibia ottenuta durante la pianificazione, si era ipotizzato un valore di compenetrazione di circa 3 mm. Questo limite è stato superato nel seguente lavoro.

5.4 Confronto Piatto Tibiale Pre/Post

In questa mappa di distanza sono stati confrontati i piatti tibiali ottenuti dai modelli tridimensionali relativi alle scansioni CBCT prima e dopo l'intervento. Come Oggetto **Reference** è stato scelto il piatto tibiale pre-intervento e come Oggetto **Test** quello post-intervento. Con questo confronto si vuole andare a valutare la progressione della malattia e la presenza o meno di osteofiti. Il piatto tibiale post-intervento è stato proiettato sul piatto tibiale pre-intervento e il risultato finale è la mappa colorimetrica 6.7.

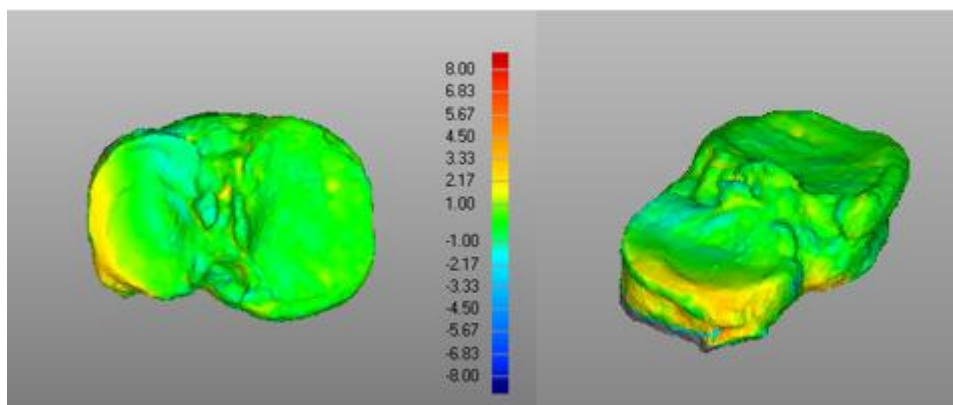


Figura 6.7 Mappa di distanza relativa a "Confronto Piatto Tibiale Pre/Post"

La mappa colorimetrica mostra una distribuzione di colore verde nella parte centrale del piatto tibiale e nel comparto mediale; mentre si può notare una zona di colore giallo che indica un allontanamento tra i due oggetti.

	Distanza media positiva (mm)	Distanza media negativa (mm)	Deviazione standard	RMS (mm)
Mean \pm Dev.Std	0.83 ± 0.55	-0.40 ± 0.15	1.08 ± 0.55	1.21 ± 0.66
Min \div Max	$0.10 \div 1.85$	$-0.68 \div -0.16$	$0.18 \div 2.16$	$0.19 \div 2.16$
Mediana	0.73	-0.38	1.11	1.20

Anche in questo caso ci troviamo intorno al valore di incertezza di 1.00 mm. Questo mi va ad indicare una bassa presenza di osteofiti e quindi un arresto della malattia. In figura 6.8 andiamo a rappresentare la distribuzione dei dati.

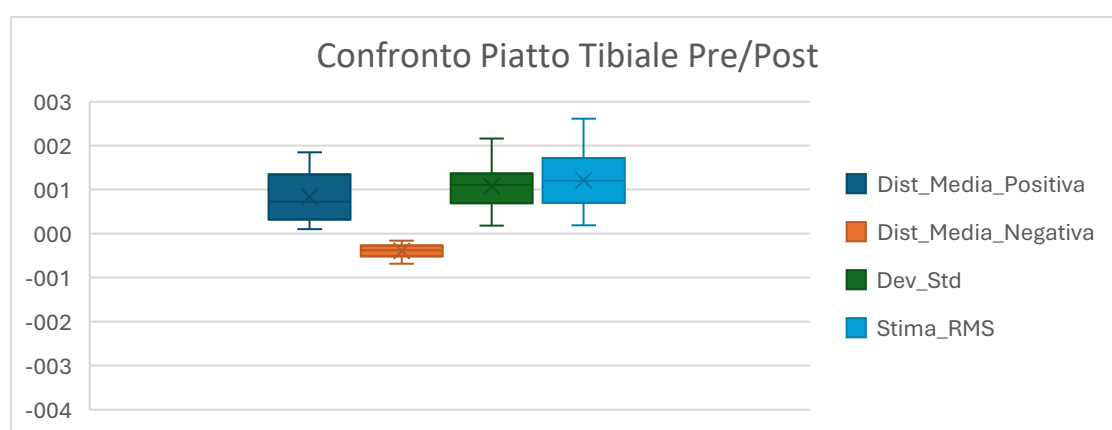


Figura 6.8 Box plot relativa alla mappa di distanza "Confronto Piatto Tibiale Pre/Post"

5.5 Confronto Aderenza Placca/Tibia

In questa mappa di distanza sono state utilizzate la tibia e la placca di fissazione ottenute dai modelli tridimensionali relativi alle scansioni post-intervento. Come **Reference** è stata scelta la Tibia, mentre come **Test** la Placca. In questo caso la mappa colorimetrica è rappresentata sulla placca, in quanto non viene eseguita una registrazione preliminare. Questo confronto permette di valutare l'aderenza della placca alla tibia nel post-intervento. Si è andato anche a fare un confronto di aderenza tra la placca e la tibia pianificato, in questo modo si può avere un "golden standard" e confrontarlo ulteriormente con i risultati dell'aderenza placca/tibia post-intervento.

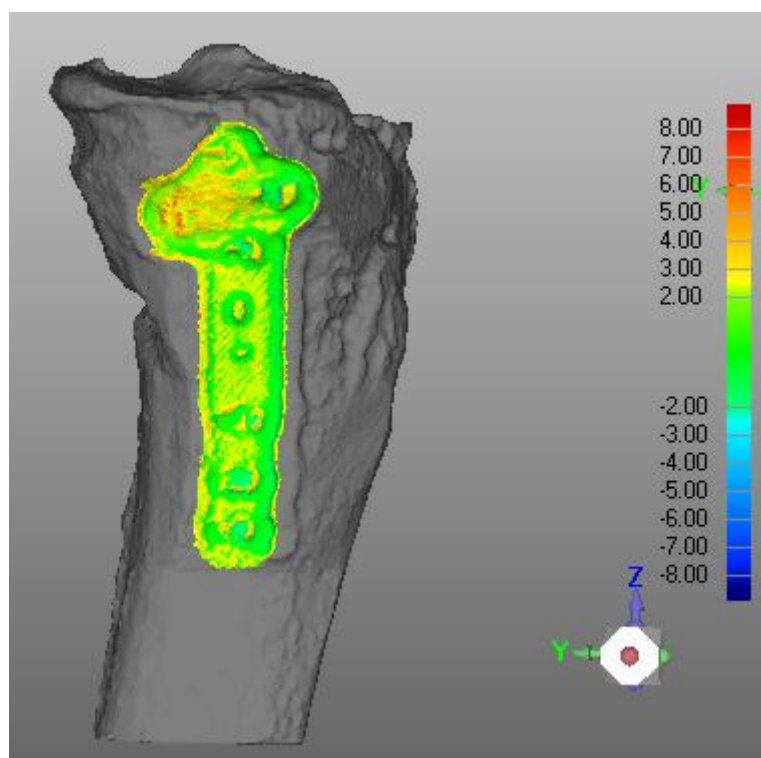


Figura 6.9 Mappa di distanza "Aderenza Tibia/Placca Post-intervento"

Come si può vedere dalla figura 6.9 vi è una prevalenza di colore verde che indica una distanza compresa tra i 2.00 mm e -2.00 mm, questo mi va a indicare che vi è stata una buona aderenza della placca sulla tibia. Per avere una misura più quantitativa di questo possiamo andare ad analizzare la tabella e il box plot dei valori di output.

	Distanza media positiva (mm)	Distanza media negativa (mm)	Deviazione standard	RMS (mm)
Mean ± Dev.Std	2.58 ± 0.20	-0.31 ± 0.11	1.81 ± 0.10	2.40 ± 0.19
Min ÷ Max	2.17 ÷ 3.11	-0.68 ÷ -0.15	1.62 ÷ 2.13	2.03 ÷ 3.06
Mediana	2.58	-0.28	1.81	2.42

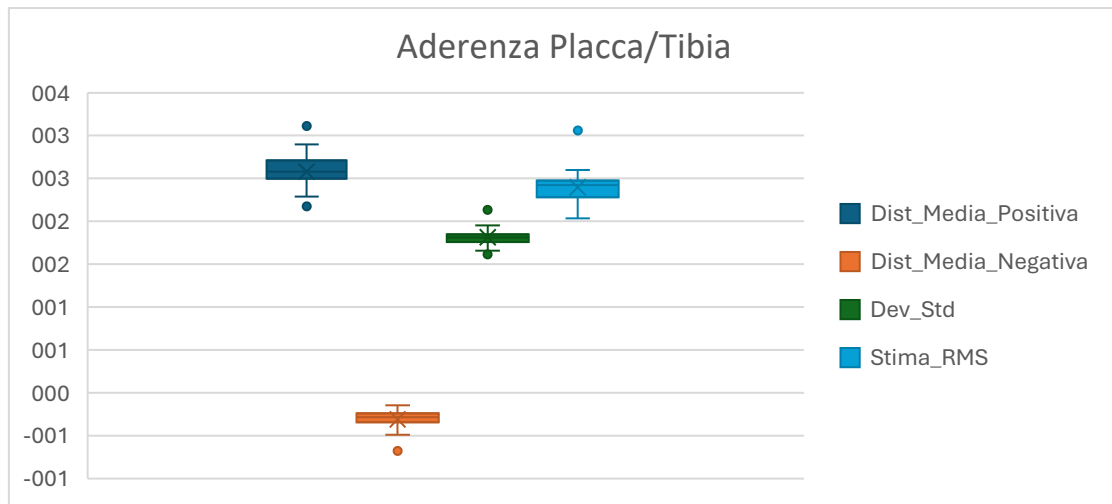


Figura 6.10 Box plot relativo alla mappa di distanza "Aderenza Tibia/Placca"

Sia con il boxplot che con la tabella è possibile dimostrare quello che emergeva già dalle mappe di distanza. Ovvero una buona adesione tra la tibia e la placca. Sono presenti degli outliers, ma vi è una buona distribuzione dei dati, considerando un'incertezza di 1.00 mm.

5.6 Correlazione tra goal chirurgico e deformità preoperatoria

Al fine di approfondire la relazione tra l'accuratezza del riallineamento meccanico globale e la corrispondenza geometrica locale ottenuta con la procedura chirurgica, è stata eseguita un'analisi di correlazione tra la differenza tra l'allineamento pianificato e quello effettivamente raggiunto (Δ HKA) e i risultati medi delle distance maps relative ai confronti Placca Pianificata/Post (5.1), Tibia Pianificata/Post (5.3) e Aderenza Placca/Tibia (5.5). I valori di Δ HKA, riportati nell'ultima colonna dell'Appendix 1, rappresentano la deviazione angolare residua tra la condizione pianificata e quella post-operatoria per ciascun paziente. Nel complesso, tali differenze risultano contenute, con valori medi prossimi a $\pm 2^\circ$, a conferma della buona riproduzione dell'asse meccanico pianificato.

Tale analisi è volta a verificare se le imprecisioni nel posizionamento e nell'adattamento dei componenti protesici, possano essere considerate le cause dirette del mancato allineamento HKA pianificato. Il confronto con i risultati delle analisi morfologiche mostra una coerenza evidente: nei casi in cui la deviazione dell'HKA è risultata minima, le mappe di distanza presentano valori medi e RMS inferiori a 2 mm, indicando un'elevata fedeltà tra la pianificazione digitale e l'esecuzione chirurgica. Al contrario, i pazienti caratterizzati da una maggiore differenza angolare mostrano una

tendenza a valori RMS più elevati, in particolare nel confronto Tibia Pianificata/Post, dove le discrepanze possono riflettere un lieve disallineamento residuo o un posizionamento differente della placca rispetto al modello ideale.

Questi risultati suggeriscono una correlazione diretta tra la precisione dell'allineamento globale del ginocchio e l'accuratezza geometrica locale della correzione tridimensionale. In altre parole, una minore deviazione dell'asse HKA è associata a una migliore sovrapposizione tra i modelli pianificati e quelli ricostruiti post-operatoria. Tale evidenza rafforza l'affidabilità del sistema personalizzato di osteotomia tibiale alta, dimostrando che la pianificazione digitale e le guide chirurgiche 3D consentono di ottenere risultati altamente riproducibili, sia in termini di allineamento complessivo, sia nella precisione morfologica locale.

Nel complesso, l'analisi conferma che la HTO personalizzata non solo permette di raggiungere con elevata accuratezza la correzione pianificata, ma garantisce anche un'elevata coerenza tridimensionale tra pianificazione ed esecuzione, riducendo l'errore sistematico e migliorando la prevedibilità biomeccanica dell'intervento.

VI – Conclusioni

In questo lavoro è stata valutata l'accuratezza geometrica dell'Osteotomia Tibiale Alta personalizzata mediante l'analisi morfologica tridimensionale di un campione di 25 pazienti. L'obiettivo principale è stato quello di verificare la corrispondenza tra la pianificazione digitale e la condizione post-operatoria, attraverso l'elaborazione delle mappe di distanza e l'analisi statistica dei rispettivi valori di output.

Dai confronti tra la **placca pianificata e quella post-operatoria** è emerso che la distanza media positiva presenta valori molto contenuti (0.50 ± 0.07 mm), così come la deviazione standard e l'RMS. La prevalenza di una colorazione verde nelle mappe e la distribuzione uniforme dei boxplot dimostrano un elevato grado di sovrapposizione tra i due modelli. Considerando un'incertezza di riferimento pari a 1.00 mm, tutti i valori risultano pienamente accettabili, indicando l'assenza di deformazioni meccaniche significative della placca dopo l'impianto.

Il confronto tra **tibia pre- e post-intervento** ha confermato la presenza delle differenze attese, dovute alla correzione del varismo. La mappa colorimetrica evidenzia zone di compenetrazione e allontanamento coerenti con il gesto chirurgico, mentre i valori di distanza media e RMS risultano più elevati rispetto agli altri confronti per la natura del cambiamento anatomico analizzato. Anche in questo caso, la distribuzione dei dati risulta stabile e con valori allineati alla fisiologica variabilità del campione.

Il confronto tra **tibia pianificata e post-operatoria** consente di valutare la fedeltà dell'esecuzione chirurgica rispetto alla pianificazione. Le mappe mostrano ampie regioni verdi e valori medi inferiori all'incertezza stabilita, con discrepanze localizzate principalmente in corrispondenza della placca e dell'area dell'osteotomia. La presenza di alcuni outliers non modifica l'andamento generale, che indica una buona corrispondenza morfologica e un miglioramento rispetto ai risultati riportati in studi precedenti.

Il confronto del **piatto tibiale pre/post** ha mostrato valori medi di distanza prossimi a 1.00 mm, suggerendo una progressione contenuta della malattia e una limitata presenza di osteofiti. La colorazione prevalentemente verde nelle mappe supporta questa interpretazione, indicando che non vi sono stati cambiamenti morfologici significativi nel comparto articolare valutato.

Per quanto riguarda l'**aderenza placca/tibia**, i risultati evidenziano valori costanti tra i 2 e 3 mm nelle mappe, con una buona distribuzione nei boxplot. Questi risultati indicano che la placca mantiene un contatto adeguato con la superficie tibiale, senza

scostamenti che possano compromettere la stabilità o la tenuta del fissatore personalizzato.

L'analisi dell'influenza della deviazione dell'allineamento HKA ha mostrato che valori contenuti di ΔHKA sono associati a mappe di distanza più precise, soprattutto nel confronto Tibia Pianificata/Post. Nei casi in cui l'allineamento globale è stato riprodotto con maggiore accuratezza, i valori medi e RMS risultano inferiori a 2 mm, indicando una migliore sovrapposizione geometrica. Questa correlazione mette in evidenza come la precisione dell'asse meccanico influenzi la corrispondenza morfologica locale, confermando la coerenza complessiva del sistema di pianificazione e delle guide personalizzate.

Nel complesso, i risultati ottenuti dimostrano che la procedura di HTO personalizzata consente di ottenere:

- una buona riproduzione della pianificazione digitale,
- un'elevata stabilità meccanica della placca,
- una corrispondenza geometrica post-operatoria coerente e localizzata entro i margini di incertezza,
- una correlazione positiva tra accuratezza dell'allineamento globale e precisione morfologica locale.

Queste evidenze confermano l'affidabilità del sistema di osteotomia personalizzata e sottolineano il potenziale delle tecnologie di modellazione e pianificazione 3D nell'ottimizzazione dei risultati chirurgici.

bibliografia e sitografia

- <https://www.scienzemotorie.com/anatomia-del-ginocchio/>
- <https://www.uisp.it/pisa2/files/principale/ANNO%202013%202014/GINNASTICA/formazione/Lezione%20019%20-%20Terminologia%20Anatomica.pdf>
- <https://www.humanitas.it/enciclopedia/anatomia/apparato-muscolo-scheletrico/articolazioni/articolazioni-mobili/ginocchio-articolazioni/>
- <https://www.osteolab.net/articolazione-del-ginocchio/>
- <https://azfitnessblog.wordpress.com/2015/08/07/articolazione-del-ginocchio/>
- <https://www.my-personaltrainer.it/salute-benessere/tibia-perone.html>
- <https://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/legamenti-ginocchio.html>
- https://isokinetic.com/infortuni-e-patologie-del-ginocchio/gonartrosi-o-artrosi-del-ginocchio/?gclid=Cj0KCQjw2MWVBhCQARIsAIjbwoO9HAKVi5cW8N-ik7BnWVo1djFXT6paHeaAbCfBX9P56j51lHrRRVgaAosFEALw_wcB
- <https://profantoniomoroni.com/patologie/patologie-del-ginocchio-2/>
- https://www.aivpa.it/files/upload/rivista_articolo/00046_le-osteotomie-tibiali-per-il-trattamento-della-rottura-del-legamento-crociato-craniale-nel-cane-tecniche-a-confronto.pdf
- <https://www.humanitas-sanpiox.it/cure/osteotomia-ginocchio/>
- <https://www.humanitas.it/visite-ed-esami/metodiche-di-imaging-avanzato/#:~:text=Le%20metodiche%20attualmente%20considerate%20di,%2C%20la%20PET%2C%20la%20SPECT.>
- <https://www.paginemediche.it/glossario/raggi-x>
- <https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/guida-agli-esami/tc-tomografia-computerizzata>
- <https://www.msmanuals.com/it-it/casa/argomenti-speciali/esami-comuni-di-diagnostica-per-immagini/tomografia-computerizzata-tc>
- <https://www.my-personaltrainer.it/salute/gonartrosi.html>
- <https://www.my-personaltrainer.it/salute-benessere/artrosi-ginocchio.html>
- <https://www.chirurgiaortopedicamantova.it/patologie/dettaglio/osteotomia-tibiale-valgizzante/>
- <http://giovanniralli.it/allegati/172/Analisi%20del%20cammino%20corso%20vestibologia-compressed.pdf>

- Regression analysis of gait parameters with speed in normal children walking at self-selected speeds - B.W. Stansfield a,b,*, S.J. Hillman a,c, M.E. Hazlewood a, J.E. Robba
- Open wedge high tibial osteotomy using three-dimensional printed models: Experimental analysis using porcine bone - Jun-Dae Kwun a, Hee-June Kim, Jaeyoung Park b, Il-Hyung Park a, Hee-Soo Kyung a, *
- A new anatomically based protocol for gait analysis in children - Alberto Leardini *, Zimi Sawacha, Gabriele Paolini, Stefania Ingrosso, Roberto Nativo, Maria Grazia Benedetti
- Patellar tracking during total knee arthroplasty:an in vitro feasibility study - C. Belvedere Æ F. Catani Æ A. Ensini Æ J. L. Moctezuma de la Barrera Æ A. Leardini
- Accuracy of 3D-planned patient specific instrumentation in high tibial open wedge valgisation osteotomy - Sandro F. Fucentese¹, Patrick Meier¹, Lukas Jud^{1*}, Gian-Luca Köchli¹, Alexander Aichmair¹, Lazaros Vlachopoulos¹ and Philipp Färnstahl²
- 3D printing and high tibial osteotomy - Gareth G. Jones, Martin Jaere, Susannah Clarke, Justin Cobb
- The effect of plate design, bridging span, and fracture healing on the performance of high tibial osteotomy plates - A. R. MacLeod, G. Serranoli, B. J. Fregly, A. D. Toms, H. S. Gill

APPENDIX 1

Paziente	HKA Pre	HKA pianificata	HKA post	Δ HKA (pianificato-post)
1	192.5	182.1	186	3.9
2	194.3	181.8	181.1	-0.7
3	188.8	179	184.8	5.8
4	N/A	N/A	N/A	N/A
5	184.0	178.3	181.3	3
6	190.7	180.8	186.6	5.8
7	184.1	178	179.5	1.5
8	N/A	N/A	N/A	N/A
9	191.4	182	180.9	-1.1
10	195.7	183.2	184.2	1
11	184.0	178.6	178	-0.6
12	190.1	180.3	181.9	1.6
13	188.0	179	179.5	0.5
14	189.6	179.6	182.7	3.1
15	192.8	183.5	189.1	5.6
16	191.2	181.1	181.5	0.4
17	192.70	182.4	183	0.6
18	191.00	180.9	182	1.1
19	189.7	182.3	183	0.7
20	189.3	179	179.2	0.2
21	186.2	180.3	181	0.7
22	188.5	179.2	179.4	0.2
23	185.6	180.1	180	-0.1
24	189.1	179.8	182.5	2.7
25	187	179.9	180	0.1
26	189.8	179.6	179.7	0.1
27	188	179.1	180.2	1.1