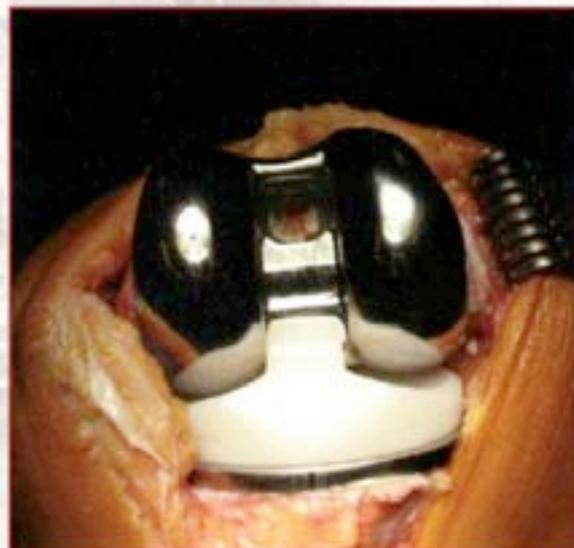




Dipartimento di Scienze
Medico-Chirurgiche



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO



*Adattamento delle soluzioni protesiche
ai pazienti del terzo millennio*

E.Sabetta
S.Dall'Aglio

*S.C. Ortopedia e Traumatologia
Az. Ospedaliera Reggio Emilia
Arcispedale S. Maria Nuova*

**La piattaforma mobile:
evidenza scientifica**

Piattaforma Mobile

presupposti teorici

- Minore usura
- Cinematica più fisiologica
- Minori sollecitazioni interfaccia osso/protesi
- Scorrimento rotuleo migliore



**questi obiettivi
sono stati raggiunti ?**





- Cinematica:
 - rotazione
 - rotazione + traslazione
 - rotazione PS
- Pivot: **centrale, mediale, laterale**
- Grado di congruenza
- Sistema di vincolo
- Scudo femorale



CINEMATICA

- Studi in vitro con simulatore articolare:



% Usura del polietilene

Mac Ewen, J.Biomech 2005

Risultati migliori con inserti mobili

Haider, Clin Orthop 2008

Risultati sovrapponibili agli inserti fissi

CINEMATICA

- **Studi in vivo mediante fluoroscopia/3D:**

Delpont J.BJS 2006: Performance PS MB>FB

Shi J.Arthroplasty 2008: Nexgen PS MB>FB

“ i due modelli protesici mostrano durante la flessione gli stessi patterns cinematici”,
tuttavia per le protesi ad inserto mobile si riscontra una maggiore e più fisiologica rotazione interna tibiale, movimento che, avviene principalmente alla superficie inferiore”

CINEMATICA

- Studi in vivo mediante fluoroscopia/3D:

Wasielowski R, Clin Orthop 2008: studio su 527 P. TKA-MB (HSS>90)

“ le protesi ad inserti mobili non ottengono ampiezze di rotazione assiale superiori a quelle ad inserto fisso, (50% =/ $< 3^\circ$) ben inferiori al ginocchio normale, e tali ampiezze rotazionali sono significativamente influenzate dal design protesico (PS>PCR>PCS)”

Studi su campioni asportati

Blunn :J Arthroplasty 1997: “la performance degli inserti mobili è disegno dipendente e tale inserto mobile di per sé non conduce ad un minor tasso di usura rispetto ad un inserto fisso”

Huang: J. Orthop Res 2001 “una maggior incidenza di osteolisi alla revisione di protesi ad inserto mobile fallite, rispetto ad analoghe ad inserto fisso, indotta dalla formazione di particelle di usura del polietilene di più piccole dimensioni”



L'inserto mobile compensa errori di malposizionamento rotatorio della base tibiale

- migliore funzionalità della femoro-rotulea
- riduzione del dolore anteriore

Pagnano. Clin orthop 2004: RCT su 240 PFC MB>FB

- dati clinici
- dati RX (tilt-sublussazione)
- % lateral release

“sebbene i problemi siano stati numericamente modesti, l'inserto mobile non ha mostrato sostanziali benefici rispetto all'inserto fisso, riguardo ai parametri rotulei analizzati”

Aglietti P.: J Arthroplasty 2005

Ranawat C S.: J Arthroplasty 2004

L'inserto mobile compensa errori di malposizionamento rotatorio della base tibiale

- migliore funzionalità della femoro-rotulea
- riduzione del dolore anteriore

Breugem S. : Clin Orthop 2008: RCT 50 MB>50 FB Nexgen Legacy “ i dati emersi dallo studio supportano la nozione che l'inserto mobile riduca nel breve termine (f.up 1 anno) l'incidenza del dolore anteriore, mentre gli altri parametri analizzati non presentano alcuna significativa differenza”

Prince A.: J.B.J.S. (Br) 2003

Swedish Knee Arthroplasty Register

“ non vi è attualmente evidenza che gli inserti mobili migliorino la performance delle PTG relativamente a: rischio di revisione, risultati funzionali e soddisfazione dei pazienti ”

Robertson O. et al., Acta Orthop Scand 2001

Mobile bearing vs fixed bearing prosthesis for total knee arthroplasty

- Meta-analisi: 10 articoli 2003-2008
(sec. parametri Cochrane Library)**
- 9 studi prospettici randomizzati**
 - 1 studio clinico controllato**

AUTORE	RIVISTA	ANNO	STUDIO	TKA, FB, (PCL)	TKA, MB, (PCL)	CEM	ROT	N°.PAZ	FOLLOW UP	SCORE kSS, KFS	A.K.P.	ROM FB> MB	Compli- cations	Loose Mob	BIAS	STRENGTHS	OUTCOME
PRICE	JBJSbr	2003	RCT	AGC-PR	TMK-PR	SI	NO	39 BIL	1a	= / =	mb>fb	=	1mob MB	/	Fup breve 2TKA diverse	TK bil contemp stesso paz	Risultato=, Dolore MB<FB
RANAWAT	J.ARTHRO	2004	CCT	PCF-PS	PCF-PS	SI	SI	26 BIL	4a>1,5a	96=96	=	119=	0 disloca	/	Fup breve	stessa PFC - stesso P	risultato=
AGLIETTI	J.ARTHRO	2005	RCT	Legacy- PS	MBK- LCPrelese	SI	SI	99/98	3a	93/98 =79/80 =	=	112> 108		0	Fup breve 2TKA diverse	Gruppi P grandi ed omogenei	Nessuna diff
WOOLSON	J.ARTHRO	2004	RCT	nexgenZ- PS	LCS LCPrelese	%v	SI	40/44	2a min	90/92 74/76	=	118> 116	2 rev patMB 1x tipo		Fup breve 2TKA diverse		Nessuna diff
LADERMAN	KNEE	2008	RCT	PCF PS	PCF PS	SI	SI	52/52	7a	78/80 92/92	=MB= O10	119> 116		0/1		**Stessa PFC Fup medio	Nessuna diff
KIM	JBJSbr	2007	RCT	AMK-PR	LCS	SI	SI	141 BIL	13,5a	F83/83	=N2f	130=	Radluc 30%>25 % NS	3%>2 %	2TKA diverse	One staged bil - long f.up - N°alto P	Nessuna diff - 85%P non pref - di lato
HUSEGAWA	JKSSTA	2009	RCT	PCF PS	PCF PS	SI	SI	25 BIL	3,6a	=	=	=	1 disl MB		Fup breve N°P piccolo	stessaPFCil, stesso P, ma staged	Nessuna diff
BREUGEM	CLIN ORT	2008	RCT	NexGen PS	NexGen PS	SI	SI	55/45	1a	=	4%MB 18%F B	110 =			Fup breve	Stessa NG Studio preciso sui problemi rotulei	KSS=, AKPMB>FB
WILDE	JBJSbr	2008	RCT	KINEMAX PR	KINEMAX PR	SI	%	132/118	2a	98= 87=	16%			FB 2	Fup breve		risultato=
PAGNANO	CLIN ORT	2004	RCT	PCF PS	PCF PS	SI	SI	120/120	2a	89=	46>42	118/ 116			Fup breve	Stessa PFC Studio preciso sui problemi rotulei	Nessuna diff

RCT = studio prospettico randomizzato

CCT = studio clinico controllato

Mobile bearing vs fixed bearing prosthesis for total knee arthroplasty

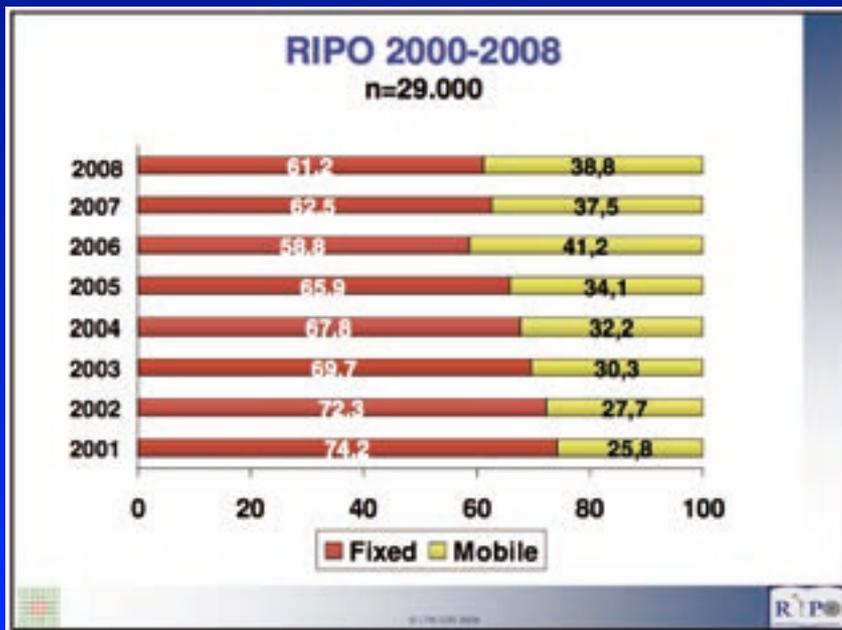
AUTORE	RIVISTA	ANNO	STUDIO
PRICE	JBJSbr	2003	RCT
RANAWAT	J.ARTHRO	2004	CCT
AGLIETTI	J.ARTHRO	2005	RCT
WOOLSON	J.ARTHRO	2004	RCT
LADERMAN	KNEE	2008	RCT
KIM	JBJSbr	2007	RCT
HUSEGAWA	JKSSTA	2009	RCT
BREUGEM	CLIN ORT	2008	RCT
WILDE	JBJSbr	2008	RCT
PAGNANO	CLIN ORT	2004	RCT

Conclusioni:

“lo studio non mostra alcun chiaro vantaggio in termini di funzione, dolore, segni Rx di mobilizzazione, per le protesi ad inserto mobile rispetto a quelle ad inserto fisso”

Fonte dati RIPO (59 Ortopedie; adesione >90%) PROTESI DI GINOCCHIO – Insetto fisso vs mobile

- **1. ANALISI DESCRITTIVE**
- Numero di interventi di artroprotesi primaria di ginocchio (bi e tri-compartimentali) effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2008, per **tipo di inserto e anno di intervento.**



Anno di intervento	Fisso		Mobile	
	N.	%	N.	%
2000	509	73.0	188	27.0
2001	1467	74.1	512	25.9
2002	1700	72.3	651	27.7
2003	1927	69.7	838	30.3
2004	2270	68.0	1069	32.0
2005	2549	66.0	1312	34.0
2006	2555	58.8	1788	41.2
2007	3232	63.3	1876	36.7
2008	3335	61.1	2126	38.9
Totale	19544	65.4	10360	34.6

Modello protesico ad inserto fisso	N.	%
PROFIX - CONFORMING - Smith & Nephew	2999	15.3
NEXGEN - LPS - FLEX FISSO - ZIMMER	2762	14.1
NEXGEN - LPS - Zimmer	2660	13.6
NEXGEN - CR - Zimmer	889	4.5
VANGUARD - PS - BIOMET ORTHOPEDICS	736	3.8
ADVANCE Medial Pivot - Wright	626	3.2
PROFIX - P S - Smith & Nephew	619	3.2
GENESIS II - C R - Smith & Nephew	512	2.6
SCORPIO - NRG - PS - OSTEONICS	474	2.4
AGC V2 HPPS TOTAL KNEE - BIOMET MERCK	418	2.1
OPTETRAK - POSTERIOR STABILIZED - EXACTECH	355	1.8
PFC - CVD - De Puy Johnson & Johnson	332	1.7
SCORPIO - CRUCIATE RETAINING - OSTEONICS	329	1.7
913 - PS - Cremascoli Wright	317	1.6
GENESIS II - PS HIGH FLEXION - SMITH & NEPHEW	316	1.6
PROFIX - PLUS CONFORMING - Smith & Nephew	289	1.5
NEXGEN-LPS-TRABECULAR METAL MONOBLOCK, TIBIA-ZIMMER	281	1.4
SCORPIO - POSTERIOR STABILIZED - OSTEONICS	272	1.4
PFC - PS - De Puy Johnson & Johnson	265	1.4
INTERAX - Diamond Candler - Stryker Howmedica	245	1.3
OURACON II - LIPPED - STRYKER HOWMEDICA	220	1.1
GENESIS II - DISHED - SMITH & NEPHEW	218	1.1
GENESIS II - P S - Smith & Nephew	205	1.0
VANGUARD - CR-LIPPED - BIOMET ORTHOPEDICS	188	1.0
SCORPIO - NRG - CR - OSTEONICS	186	1.0
PROFIX - FLEXCR - SMITH & NEPHEW	183	0.9
PERFORMANCE - PS - BIOMET MERCK	170	0.9
ENDO-MODEL - With Patellar Flange - Link	168	0.9
SCORPIO - FLEX - PS - OSTEONICS	140	0.7
SCORPIO - FLEX - CR - OSTEONICS	133	0.7
CONTINUUM KNEE SYSTEM - PS - STRATEC MEDICAL	128	0.7
JOURNEY - SMITH & NEPHEW	128	0.7
AGC V2 PCL TOTAL KNEE - BIOMET MERCK	122	0.6
TRIATHLON - CR - HOWMEDICA OSTEONICS	120	0.6
TC-PLUS - SOLUTION - PS - ENDOPLUS	113	0.6
INTERAX - Diamond Stabilizer - Stryker Howmedica	110	0.6
TRIATHLON - PS - HOWMEDICA OSTEONICS	110	0.6
Altri 66 modelli con inserto fisso con meno di 100 casi per tipo	1206	6.1
Totale	19544	100.0

Modello protesico ad inserto mobile	Mobilità*	N.	%
PFC - RP - PS - De Puy Johnson & Johnson	R	1064	10.3
GEMINI MK II - LINK	R	861	8.3
NEXGEN - LPS - FLEX MOBILE - ZIMMER	R	842	8.1
T.A.C.K. - Link	R	631	6.1
TC-PLUS - SB SOLUTION - ENDOPLUS	R	582	5.6
SCORE - AMPLITUDE	R	571	5.5
LCS - UNIVERSAL - RP - De Puy Johnson & Johnson	R	556	5.4
ROTAGLIDE - Corin Medical	RT	526	5.1
GENIUS TRICCC - Dedienne Sante	R (121)	481	4.6
	RT (360)		
PFC - SIGMA RPF - DE PUY JOHNSON & JOHNSON	R	410	4.0
INTERAX - ISA - Stryker Howmedica	R	377	3.6
GKS - PRIME - PERMEDICA	R	307	3.0
OPTETRAK - RBK - HI-FLEX - EXACTECH	R	304	2.9
MULTIGEN PLUS - PS - INSERTO MOBILE - LIMA	R	291	2.8
PFC - RP - CVD - De Puy Johnson & Johnson	R	252	2.4
HLS - NOETOS - TORNIER	R	221	2.1
FIRST - SYMBIOS ORTHOPEDIE SA	R	219	2.1
GENESIS II - MOBILE BEARING - Smith & Nephew	RT	201	1.9
SCORPIO - MOBILE INSERT - CR - OSTEONICS	R	161	1.6
PROFIX - MOBILE BEARING - Smith & Nephew	RT	146	1.4
GSP - TREKKING - PS - SAMO	R	139	1.3
LCS - COMPLETE - RP - DEPUY JOHNSON & JOHNSON	R	130	1.3
RO.C.C. - BIOMET MERCK FRANCE	R	102	1.0
CINETIQUE - MEDACTA SA	R	100	1.0
Altri 31 modelli con inserto mobile con meno di 100 casi per tipo	R	886	8.6
Totale		10360	100.0

*Tipo di mobilità: R (solo rotanti), RT (roto-trasianti).

- Et  e peso simili nei due gruppi
- Fissazione ibrida (tibia cementata, femore no) pi  frequente nell'inserto mobile
- Protesizzazione rotula pi  frequente nell'inserto mobile

Modalita' di fissazione	Fisso		Mobile		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi cementata	17633	90.2	8693	84.0	26326	88.1
Protesi non cementata	1189	6.1	649	6.3	1838	6.1
Comp. fem. non cem + comp. tibiale cem	474	2.4	953	9.2	1427	4.8
Comp. fem. cem + comp. tibiale non cem	246	1.3	49	0.5	295	1.0
Totale*	19542		10344		29886	

* 18 dati mancanti pari al 0.1% dei casi

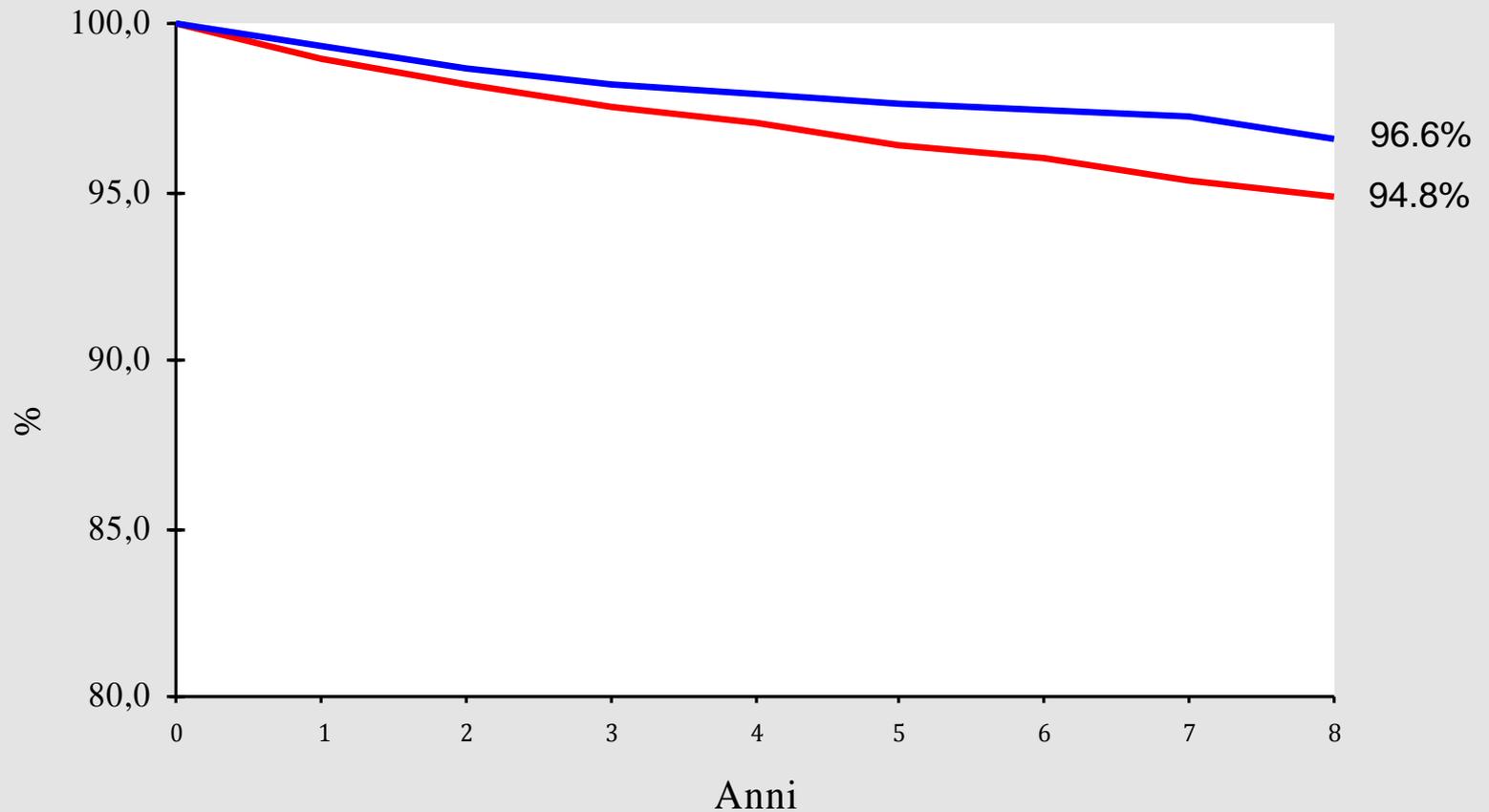
- Et  e peso simili nei due gruppi
- Fissazione ibrida (tibia cementata, femore no) pi  frequente nell'inserto mobile
- Protesizzazione rotula pi  frequente nell'inserto mobile

Protesizzazione della rotula?	Fisso		Mobile	
	N.	%	N.	%
NO (protesi bi-compartmentale)	16691	85.4	8479	81.8
SI (protesi tri-compartmentale)	2853	14.6	1881	18.2
Totale	19544	100.0	10360	100.0

La differenza osservata nella protesizzazione della rotula tra inserto fisso e inserto mobile   statisticamente significativa (test chi-quadro, $p=0.001$).

Analisi di sopravvivenza delle protesi bi-tricompartimentali inserto fisso vs mobile

Tipo di intervento	N. interventi	N. revisioni maggiori	N. revisioni minori	% di revisioni
Primario inserto fisso	19544	270	59	1.7
Primario inserto mobile	10360	198	40	2.3



Inserto fisso

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	100/19544	0.52	30.7
Mob. asettica totale	71/19544	0.36	21.6
Mob. asettica componente tibiale	34/19544	0.17	10.3
Dolore senza mobilizzazione	34/19544	0.17	10.3
Usura inserto	21/19544	0.11	6.4
Lussazione protesica	11/19544	0.06	3.3
Instabilità primaria	10/19544	0.05	3.0
Mob. asettica componente femorale	9/19544	0.05	2.7
Rigidità	8/19544	0.04	2.4
Altro	31/19544	0.16	9.1
Totale	329/19544	1.7	100.0

Inserto mobile

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	64/10360	0.62	26.9
Mob. asettica totale	72/10360	0.69	30.3
Dolore senza mobilizzazione	19/10360	0.18	8.0
Mob. asettica componente tibiale	17/10360	0.16	7.1
Lussazione protesica	15/10360	0.14	6.3
Usura inserto	11/10360	0.14	4.6
Mob. asettica componente femorale	10/10360	0.10	4.2
Rigidità	8/10360	0.08	3.4
Instabilità primaria	5/10360	0.05	2.1
Altro	17/10360	0.16	7.1
Totale	238/10360	2.3	100.0

Introduction

RIPO Report 2000-2008
TKA survival: factors of influence
Cox's proportional-hazards model



Hazard Ratio (HR): measure of effect that describes the link between exposure and outcome, adjusted for external relevant variables.

No effect: HR=1

INCREASE OF HAZARD RATIO			compared to
	AGE < 70	1.9	>70
	UNICOMPART.	2.3	bi-tricomp
	MOBILE BEARING	1.4	fixed

NOT INFLUENCE HAZARD RATIO	
	GENDER
	PATHOLOGY
	NUMBER OF SURGERY performed in the hospital (> 0 < 50/year)

MOBILE BEARING	
Rotating	1.3
Rotating + A-P	1.7

Results

Cox's proportional-hazards model PFC – PS – DePuy Johnson&Johnson



Prosthesis	NOT CENSORED	CENSORED	TOTAL	%
PFC - PS	218	5	223	2.2
PFC - PS - RP (Rotating Platform)	866	10	876	1.1

**INCREASE OF HAZARD
RATIO**

AGE (<70) HR=6.3, IC 95%=[1.8; 22.4],
p-value=0.005

**NOT INFLUENCE
HAZARD RATIO**

GENDER HR=0.4, IC 95%=[0.1; 1.1], p-value=0.084

MOBILE BEARING HR=0.8, IC 95%=[0.2; 2.4],
p-value=0.660

Results

Cox's proportional-hazards model NEXGEN – LPS FLEX – Zimmer



Prosthesis	NOT CENSORED	CENSORED	TOTAL	%
NEXGEN - LPS FLEX FIXED	2399	13	2412	0.5
NEXGEN - LPS FLEX MOBILE	741	17	758	2.2

**INCREASE OF HAZARD
RATIO**

AGE (≤70) HR=3.4, IC 95%=[1.5; 7.7],
p-value=0.003

MOBILE BEARING HR=3.3, IC 95%=[1.6; 6.9],
p-value=0.001

**NOT INFLUENCE
HAZARD RATIO**

GENDER HR=0.7, IC 95%=[0.4; 1.9], p-value=0.708

Conclusioni

Piattaforma mobile

VS

Fissa

evidenza scientifica





GRAZIE