

Prof. F. Denicolai

Centro Traumatologico Ortopedico di Torino

IMPIEGO DEL TITANIO IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

L'impianto di protesi articolari è oggi un intervento effettuato abitualmente nel campo della patologia dell'apparato locomotore. Beneficiano di questo intervento le gravi artrosi, l'artrite reumatoide, le necrosi epifisarie dell'adulto ed ancora i tumori primitivi e secondari dell'osso.

Negli Stati Uniti d'America vengono impiantate attualmente circa 300.000 protesi per anno; per l'Italia mancano stime precise, ma possiamo quantificare in 10.000 il numero delle protesi utilizzate annualmente.

Il risultato di questi interventi è strettamente legato ai materiali impiegati nella costruzione, oltre che alla corretta tecnica dell' impianto ed al modello della protesi.

PROBLEMI BIOLOGICI E MECCANICI

Alcuni materiali, ottimi sotto il profilo della biocompatibilità, possono provocare gravi complicazioni se utilizzati in condizioni meccaniche non idonee. E' il caso del Plexiglass con il quale venivano costruite le protesi d'anca dei fratelli Judet (1). Dopo iniziali brillanti risultati, quasi tutte queste protesi subirono una importante usura con innesco di una reazione infiammatoria grave a carico dell'osso a distanza di pochi anni, se non mesi, dall'impianto (fig. 1).

La protesi totale d'anca proposta nel 1961 da Sir John Charnley (2), presto affermata in campo mondiale, risolse alcuni problemi meccanici e biologici.

Questa protesi (fig. 2) è costituita da due pezzi: una coppa acetabolare in Polietilene ad alta densità ed uno stelo

femorale in metallo (quello originale in Acciaio AISI 316 l).
I due componenti della protesi vengono "fissati" all'osso con un cemento acrilico preparato in sala operatoria.

Gli elementi innovatori di questa protesi sono: i materiali accoppiati nel giunto articolare (Polietilene-metallo), il diametro della sfera metallica inferiore a quello della testa femorale umana, il basso coefficiente di attrito ottenuto (0,1) molto vicino a quello delle articolazioni umane.

I risultati di questo tipo di protesi sono ancora degni di considerazione (3).

Esiste tuttavia una discreta percentuale di casi, 10-18% a seconda delle casistiche, nei quali, a distanza di 5-10 anni dall'intervento, i rapporti tra osso ed impianto si alterano profondamente (4, 5).

Nella Fig. 3 è presentato un caso di iniziale scollamento. E' possibile confrontare il quadro radiografico dopo un anno (a sinistra) e dopo cinque anni (a destra) dall'intervento. Nel particolare presentato nella Fig. 4 si evidenzia meglio la linea radiotrasparente estesa tutto attorno allo stelo femorale. Questa linea rappresenta il riassorbimento osseo sostituito da una membrana fibrosa. Clinicamente la protesi è in questi casi ancora tollerata, ma l'aumentare di questo processo porta inesorabilmente alla mobilitazione della protesi.

Lo scollamento provoca allora dolori al paziente, limitazione grave alla sua deambulazione. Un esempio è riportato nella Fig. 5.

Una causa di scollamento dimostrata da tempo è la reazione infiammatoria provocata dai detriti dovuti all'usura del cotile (Fig. 6).

Fallimenti puramente meccanici possono verificarsi per la rottura della protesi e/o del guscio di cemento acrilico (Fig. 7) .

E' possibile ipotizzare che la rottura del cemento si produca per " invecchiamento " del cemento stesso. Lo stelo vada poi incontro ad una rottura a fatica per aumento dei carichi nella parte media della protesi.

Nel caso di rottura della sola protesi (Fig. 8) la corrosione nell'ambiente lievemente acido del corpo umano viene ritenuta una delle principali cause di innesco di cricche nelle protesi in acciaio.

L'analisi delle forze che agiscono a livello delle articolazioni e lo studio della struttura e delle proprietà meccaniche dell'osso sono presupposti essenziali per risolvere questi problemi.

Pawels (6) determinò teoricamente la forza risultante sulla testa femorale. I suoi risultati vennero poi confermati sperimentalmente da Paul (7). Durante il cammino normale si raggiungono valori pari a 3-4 volte il peso del corpo. Il numero dei passi che compie una persona con una attività del tipo impiegatizio è attorno ai 10.000; circa 6.000 sono i passi invece che compie al giorno una persona anziana. Si evince quindi quali siano i carichi ai quali devono resistere le protesi articolari.

L'osso corticale, come si evidenzia nella Fig. 9, è una struttura composita, costituita da unità definite Osteoni. Con la microradiografia si dimostra (Fig. 10) che il contenuto di Calcio è variabile da osteone a osteone. Questo perché gli osteoni si rinnovano continuamente per tutta la vita.

Anche per l'osso sono state studiate le proprietà meccaniche.

Nella curva deformazione/tensione possiamo stabilire il punto di deformazione, di rottura ed il modulo di Young (Fig. 11).

L'osso, proprio per la sua struttura, è un materiale anisotropo. La migliore resistenza è per i carichi in compressione.

STATO ATTUALE DELLE PROTESI

Per sfruttare al meglio le capacità fisiche e biologiche dell'osso sono state proposte ed oggi largamente utilizzate delle protesi che vengono impiantate a diretto contatto con l'osso.

A livello del cotile si può sfruttare un accoppiamento meccanico con l'avvitamento di un anello metallico, nel quale poi si inserisce un cotile in Polietilene. Nella Fig. 12 sono presentati tre modelli di anello che differiscono nella forma e nella tecnica di avvitamento, con o senza maschiatura preventiva. Nel cotile invece della Fig. 13 la tenuta è inizialmente assicurata da due viti; la tenuta verrà poi completata dalla crescita dell'osso nelle scanalature della superficie metallica. Un'altra soluzione prevede un impianto a pressione del cotile, il successivo ancoraggio viene migliorato con la neoformazione di osso nelle anfrattuosità ottenute sovrapponendo sottili reti di Titanio (Fig. 14).

A livello dello stelo femorale si può ricorrere a sistemi di avvitamento o al "Press-fitting". L'ancoraggio viene poi completato infine dalla crescita ossea in apposite scanalature della protesi (Fig. 15, 16, 17).

Un altro sistema di ancoraggio utilizza superfici cosiddette "Madreporiche", ottenute con l'applicazione di piccole sfere metalliche sulla superficie della protesi. Nel reperto biotico della Fig. 18 si evidenzia lo stretto rapporto creatosi tra superficie protesica ed osso neoformato (8).

Tuttavia il contatto osso-protesi è spesso mediato da uno strato di tessuto fibroso (Fig. 19).

PROSPETTIVE

Per indagare appunto i meccanismi dell'adesione cellulare di materiali utilizzati nella costruzione di protesi e ottimizzare questa adesione, abbiamo iniziato presso la nostra Clinica degli studi "in vitro" confrontando alcuni biomateriali in colture cellulari.

Una prima analisi riguarda l'aspetto delle colture in presenza di campioni di vari materiali. E' questa una indagine che permette di ottenere dati qualitativi, cioè di valutare lo "stato di salute" delle cellule. (9)

Un'analisi quantitativa può essere eseguita facendo incorporare alle cellule della coltura un Aminoacido marcato e registrare poi la quantità di radioisotopo incorporato.

Abbiamo così valutato la quantità di cellule adese a campioni di materiali posti nei pozzetti di coltura. A distanza di 12 e 24 ore le cellule aderiscono in misura differente ai campioni; il materiale che permette la migliore adesione è il Titanio Ossidato. (10,11)

Un altro aspetto del contatto osso-materiale può essere studiato valutando la quantità di Fibronectina che viene legata. (La Nectina è una proteina presente in tutti i tessuti ed agisce nella fase di adesione delle cellule su substrati diversi.) Il diagramma della Fig. 20 riporta la quantità di Fibronectina legata ad alcuni materiali, in rapporto alla concentrazione nel mezzo nel quale è stato incubato il materiale. Si rileva che i materiali legano la Fibronectina nella concentrazione ottimale di 50 µg/ml.

Abbiamo infine verificato se un prerivestimento del materiale può influenzare l'adesione cellulare. (12, 13)

In effetti un "pre-coating" aumenta e favorisce l'adesione e la crescita di fibroblasti in coltura. Il Titanio Ossidato

pretrattato con questa proteina consente un'adesione migliore rispetto ad un tipo di Biovetro. (Fig. 21)

CONCLUSIONE

L'indirizzo attuale degli impianti di protesi articolari è di impiegare protesi che si fissino all'osso senza l'uso di cemento. L'ancoraggio diretto si ottiene con due modalità.

L'una, prettamente meccanica, è l'impianto a pressione e l'avvitamento; l'altra, biologica, si basa sulla crescita dell'osso entro cavità presenti sulla superficie protesica.

Sono in fase di studio materiali e trattamenti che migliorino l'adesione e la crescita dell'osso alle protesi.

Il Titanio, in riferimento alle esperienze attuali, è sicuramente un ottimo materiale per la fabbricazione di protesi. Le note caratteristiche fisiche e di resistenza alla corrosione del Titanio sono rafforzate da trattamenti chimici, fisici e biologici.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Judet J., Judet R.: "The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint". J. Bone Joint Surg. 32-B, 166-1950.
- 2) Charnley J.: "Arthroplasty of the hip. A new operation". Lancet 7187, 1129, 1961.
- 3) Rossi P., Denicolari F.: "Artroprotesi d'anca secondo Charnley. Revisione critica dei nostri risultati". Chir. Organi di Movimento LXX, 67, 1985.
- 4) Amstutz H.C., Maki S.M., Jinnah R.H., Mai L.: "Revision of aseptic total hip arthroplasty". Clin. Ort. 170,21,1982.
- 5) Jacoulet P., Picard J.J.: "Les déscellements de prothèses totales de hanche". Acta Ort. Belg. 74, 40, 1981.
- 6) Pauwels F.: "Der Schenkelhalsbruch ein Mechanisches Problem". Ed. Enke Stuttgart 1935.

- 7) Paul J.P.: "Load actions on the human femur in walking and some resultant stresses". Exp. Mech. 3, 121, 1971.
- 8) Lorenzi G.L. Portigliatti Barbos M., Denicolai F., Quagli F.: "L'osteogenesi nelle protesi a superficie madreporica". Gior. Ital. Ort. Traum. Suppl. XII, 69, 1986.
- 9) Amedeo M.R., Denicolai F., Lorenzi G.L., Lualdi G., Perugini G.C.: "Studi a livello cellulare sulla biocompatibilità dei materiali" Min. Ort. 33, 809, 1982.
- 10) Cannas M., Denicolai F., Amedeo M.R., Gallinaro M.: "Legame della Fibronectina a materiali di interesse ortopedico". Min. Ort. 35, 455, 1984.
- 11) Cannas M., Denicolai F., Quaglia F., Amedeo M.R.: "Biocompatibilità "in vitro" di materiali di interesse ortopedico". Min. Ort. 35, 459, 1984.
- 12) Cannas M., Denicolai F., Tarone G., Amedeo M.R.: "Biocompatibility of implant materials: Cell culture assay". In "Biomechanics: Current Interdisciplinary Research" Martinus Nijhoff Publ. Dordrecht, Boston, Lancaster 111, 1985.
- 13) Cannas M., Denicolai F., Webb L.X., Gristina A.G.: "Bioimplant Surfaces: Binding of Fibronectin and Fibroblast adhesion". J. Orthop. Res. 6, 58, 1988.



Fig. 1 Protesi cefalica d'anca di Judet. Sono evidenti
l'usura della testa in Plexiglass e l'ossidazione
della parte metallica.



Fig. 2 Protesi totale d'anca di Charnley. Coppa acetabolare
in Polietilene ad alta densità, stelo femorale in
acciaio.

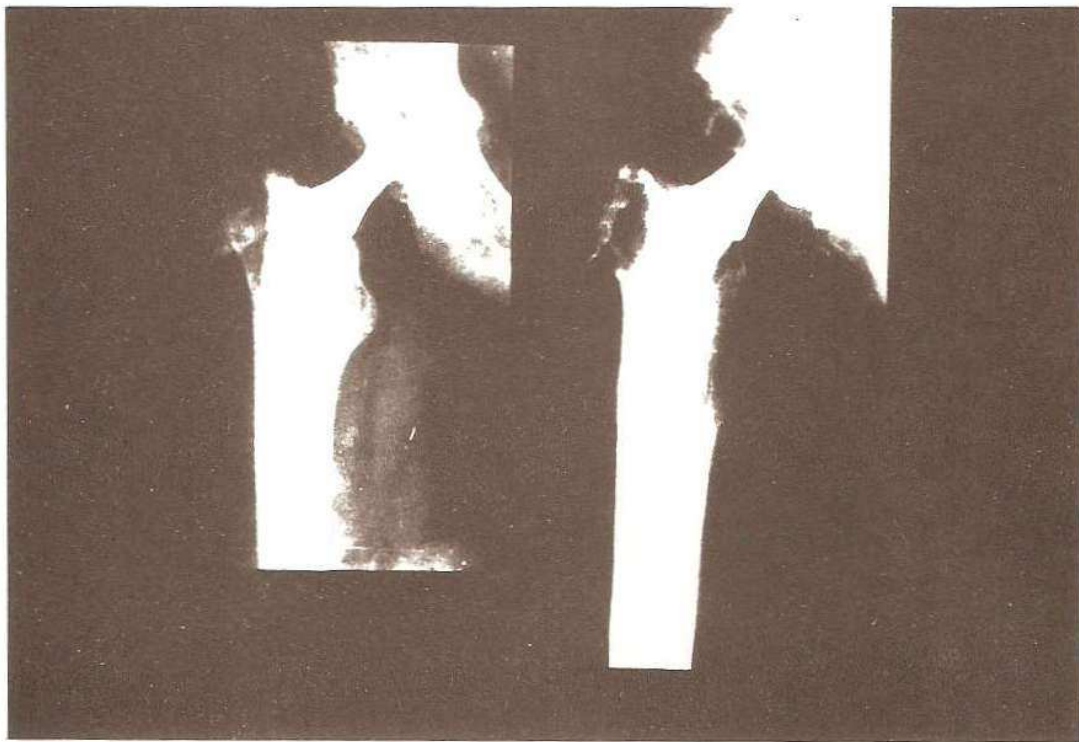


Fig. 3 Quadro radiografico di un impianto di protesi di Charnley. A sinistra dopo un anno e a destra dopo cinque anni dall'intervento.

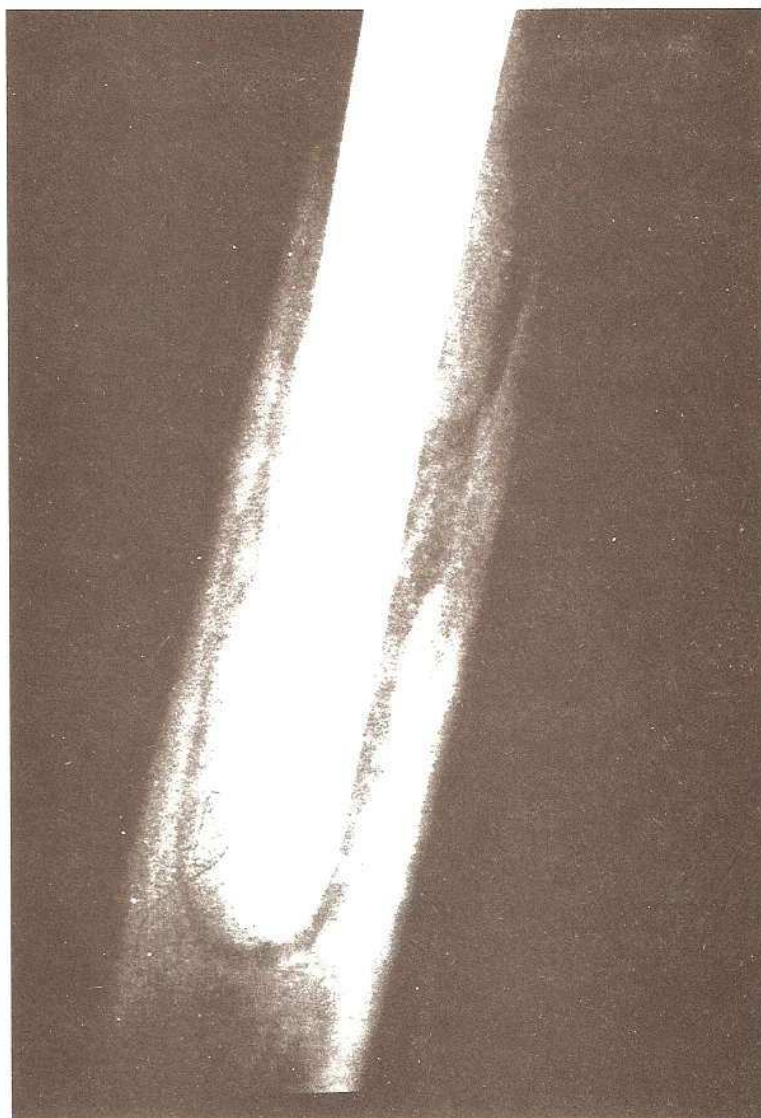


Fig. 4 Particolare della Fig. 3 di destra. Si evidenzia la linea di radiotrasparenza attorno al cemento, segno di scollamento.

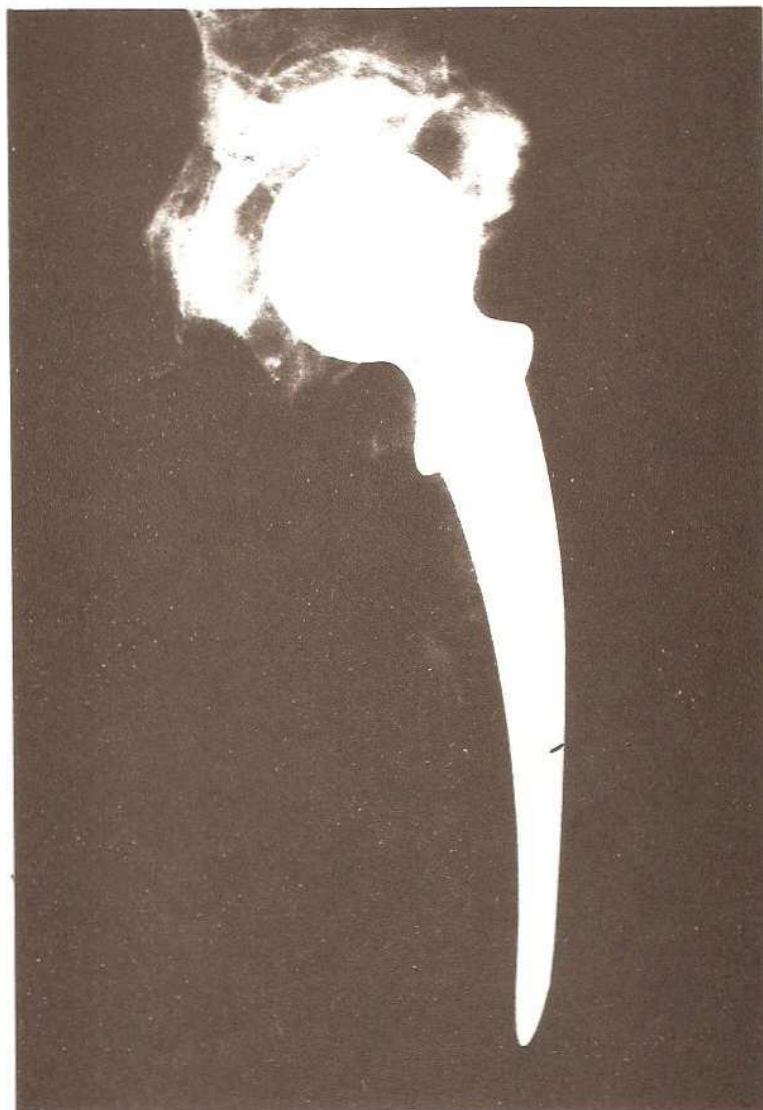


Fig. 5 Quadro radiografico di grave scollamento di una protesi cementata di Muller.

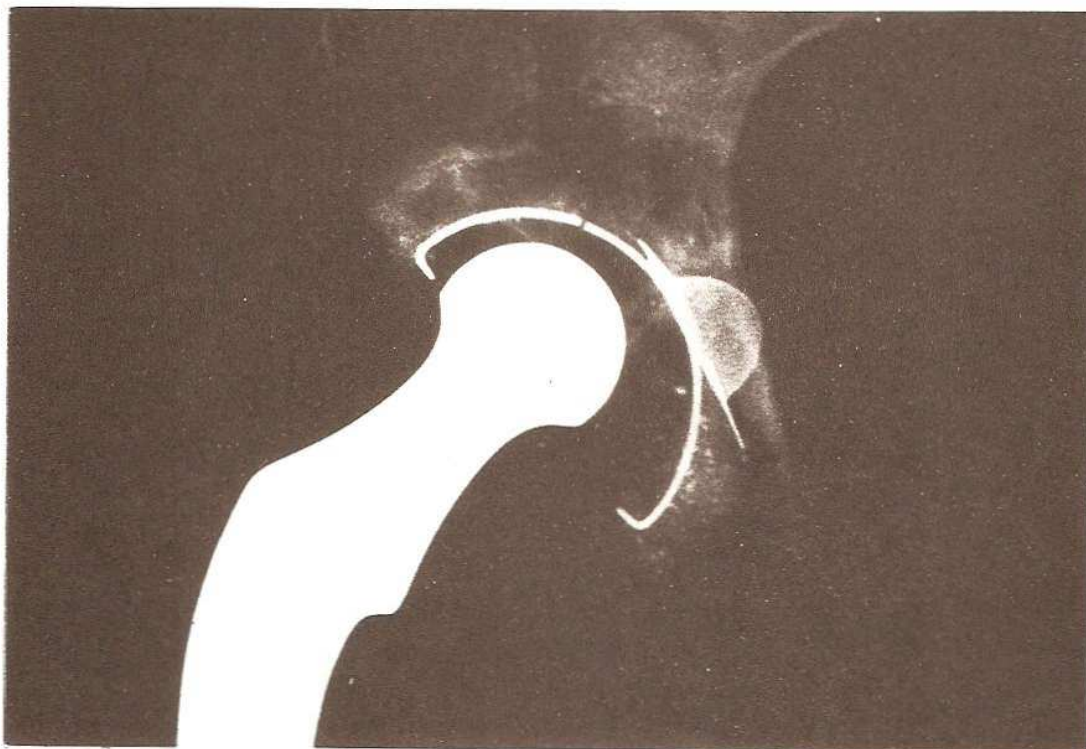


Fig. 6 Usura marcata della coppa acetabolare in Polietilene
dopo 7 anni dall'intervento.



Fig. 7 Rottura dello stelo femorale e del cemento a livello dell'apice dello stelo stesso.

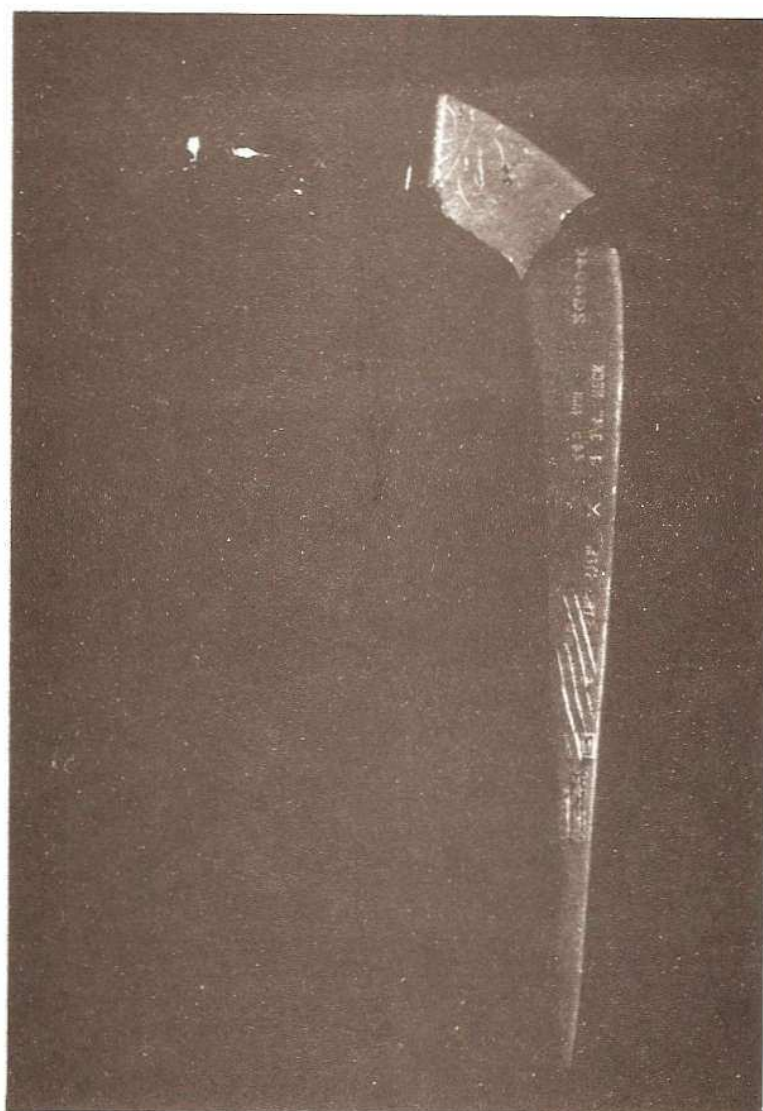


Fig. 8 Rottura di uno stelo in acciaio di una protesi di Charnley.



Fig. 9 Sezione istologica di tessuto osseo corticale a luce polarizzata. Si osservano gli osteoni a struttura lamellare concentrica. (Preparato per usura x 100).

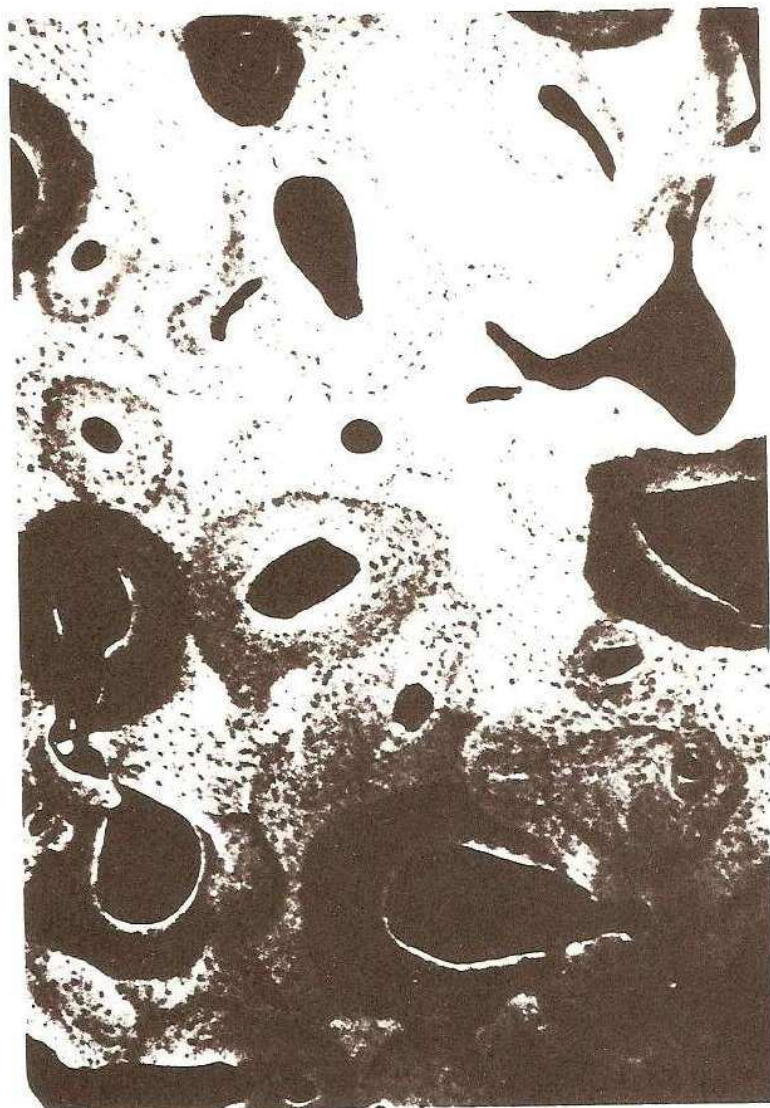


Fig. 10 Sezione istologica di tessuto osseo corticale in microradiografia. E' evidente il diverso contenuto di Calcio determinato dall'assorbimento di raggi X.

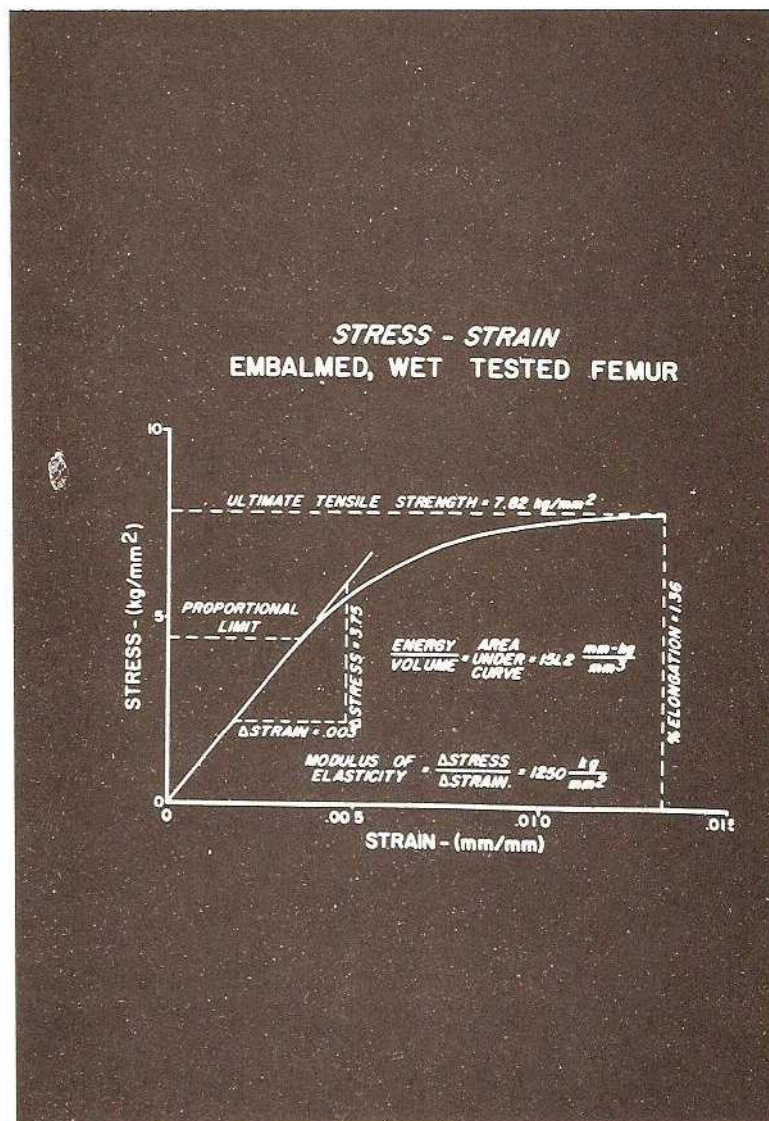


Fig. 11 Diagramma deformazione/tensione dell'osso corticale.

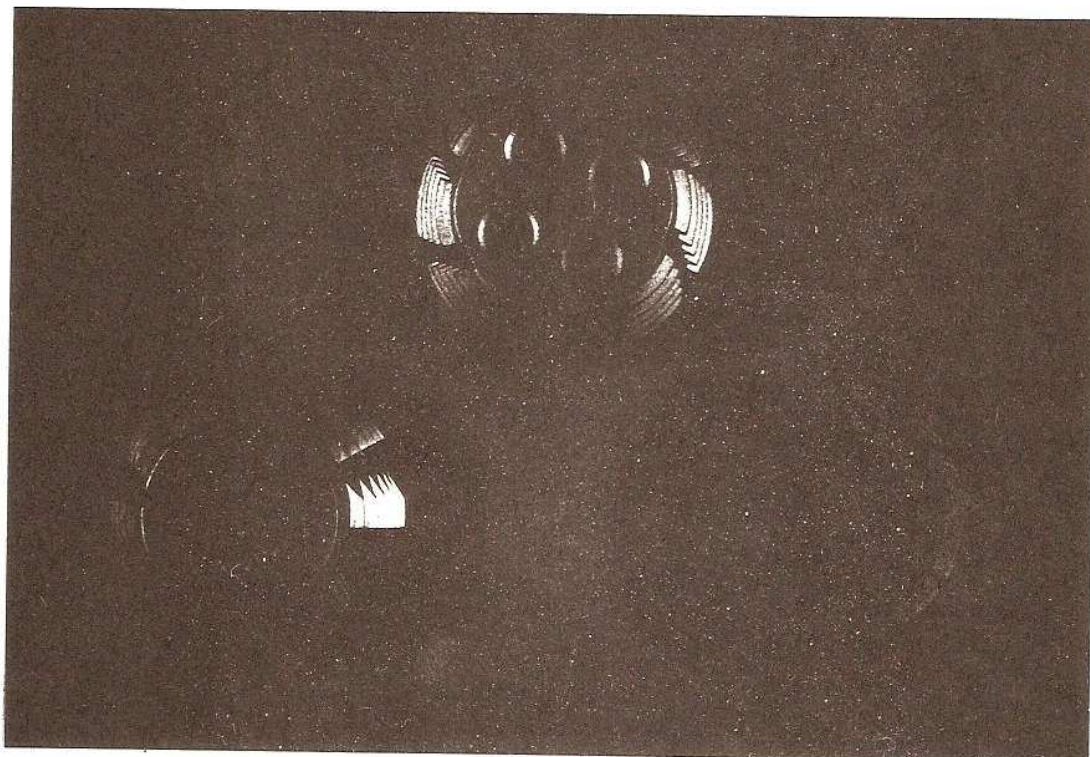


Fig. 12 Anelli da avvitare nel bacino per l'inserimento di coppe acetabolari in Polietilene. Gli anelli sono costruiti in lega di Titanio.

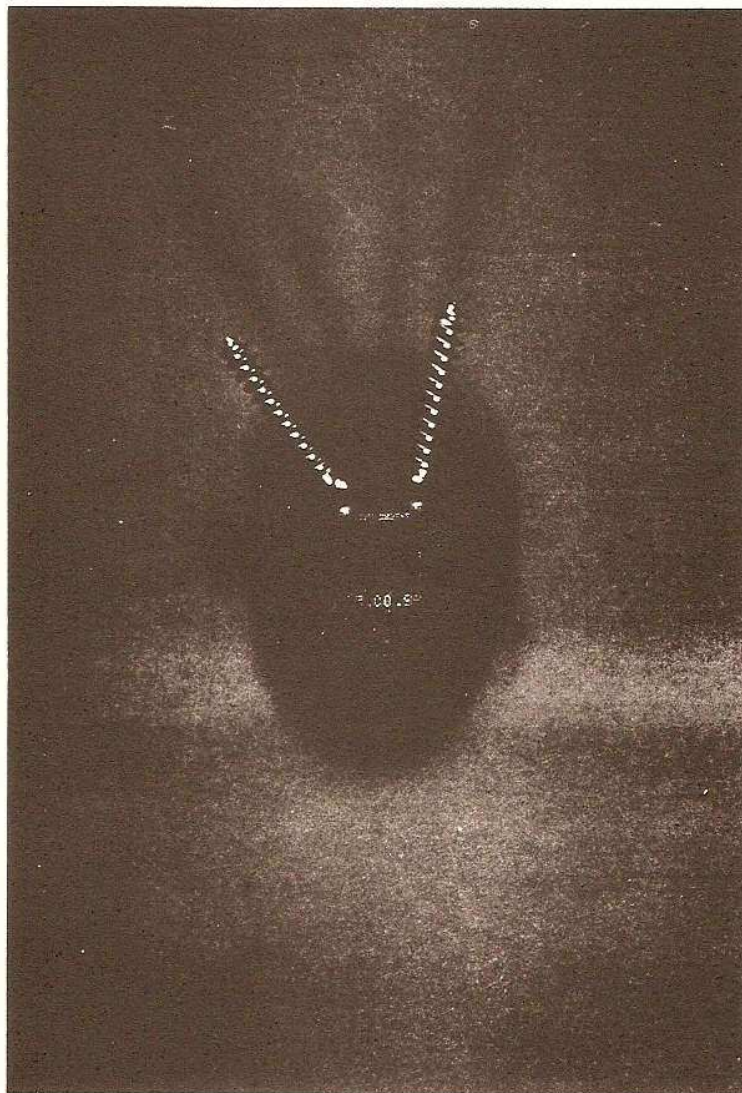


Fig. 13 Cotile in lega di Titanio nel quale la tenuta iniziale è assicurata da due viti in Titanio Ossidato.

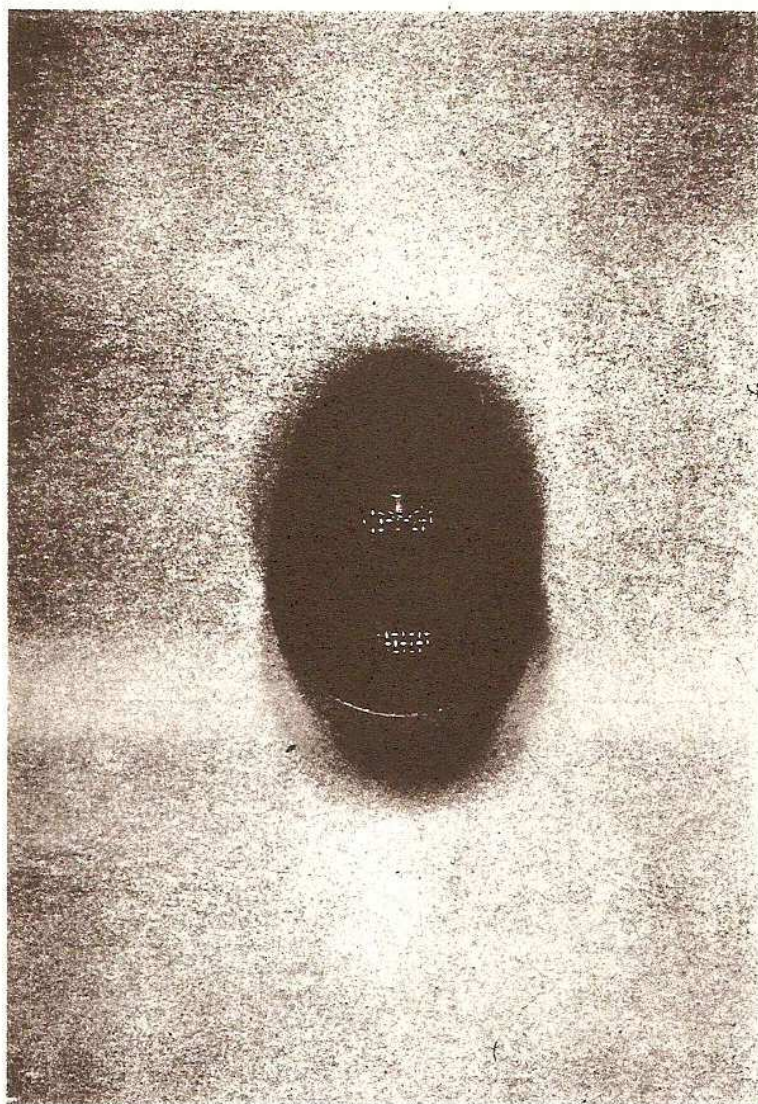


Fig. 14 Cotile provvisto di reti in Titanio ossidato predisposte per l'ancoraggio biologico.

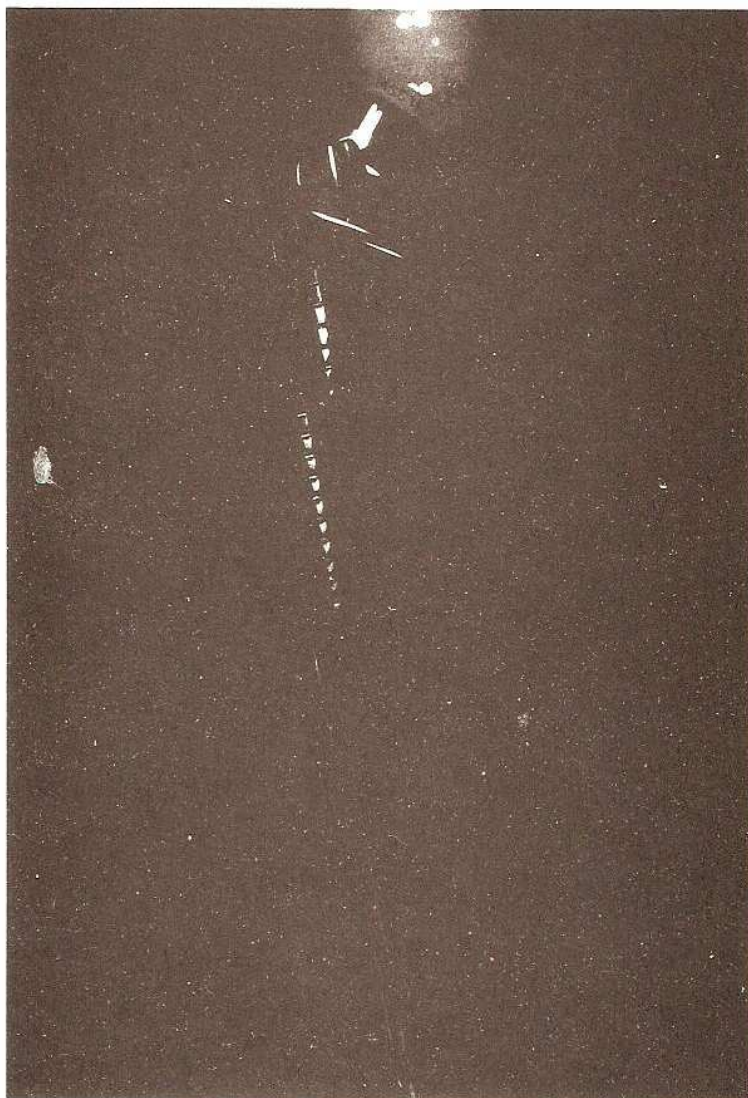


Fig. 15 Protesi in lega di Titanio con testa in Allumina.
Rippen System della Link.



Fig. 16 Protesi C. L. S. della Protek.

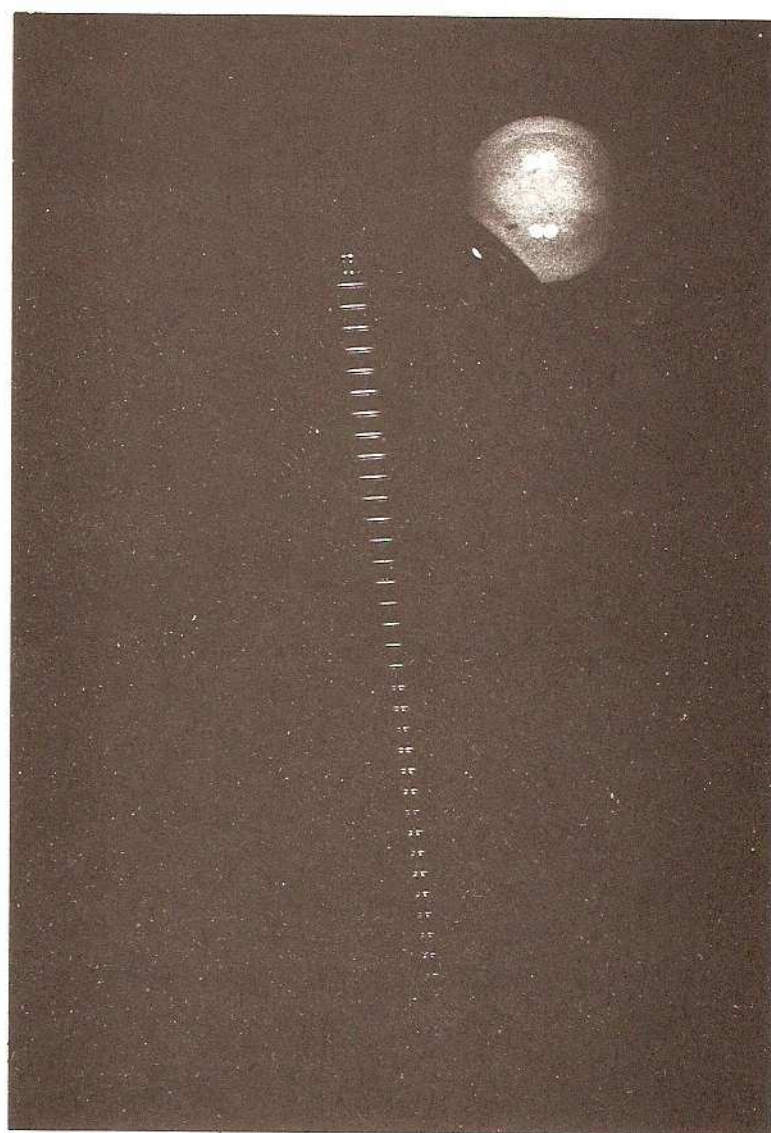


Fig. 17 Protesi S. C. L. della L. I. M. A.

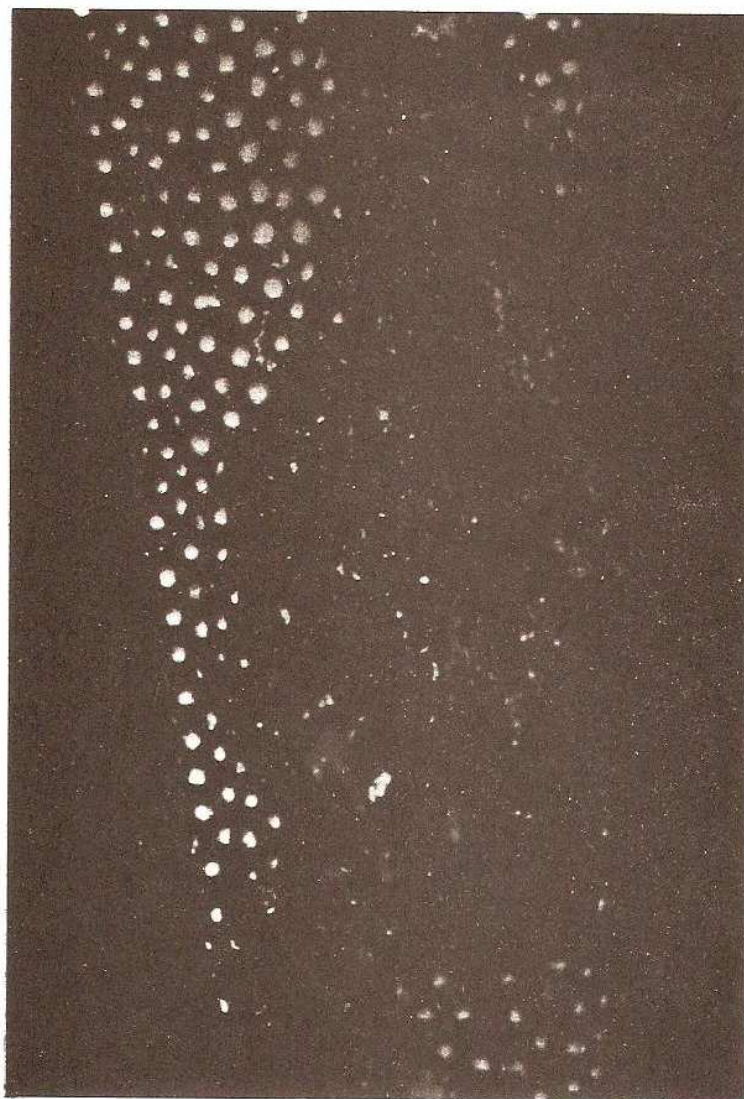


Fig. 18 Neoformazione di osso su di una superficie madreporica. Lega Cromo-Cobalto-Molibdeno.

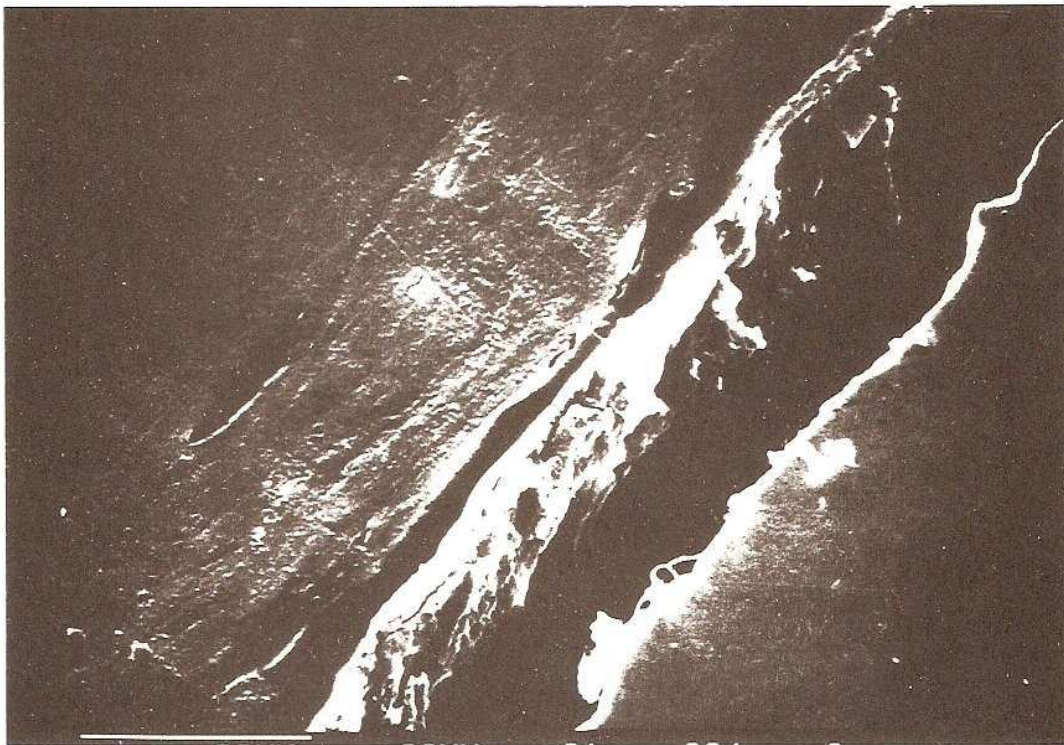


Fig. 19 Sezione al SEM del contatto osso protesi. A sinistra il tessuto osseo (si osserva una lacuna osteocitaria) a destra, in basso, la protesi. Sul fronte osseo si nota uno strato di tessuto fibroso. L'apparente separazione è dovuta ad artefatto di fissazione del preparato.

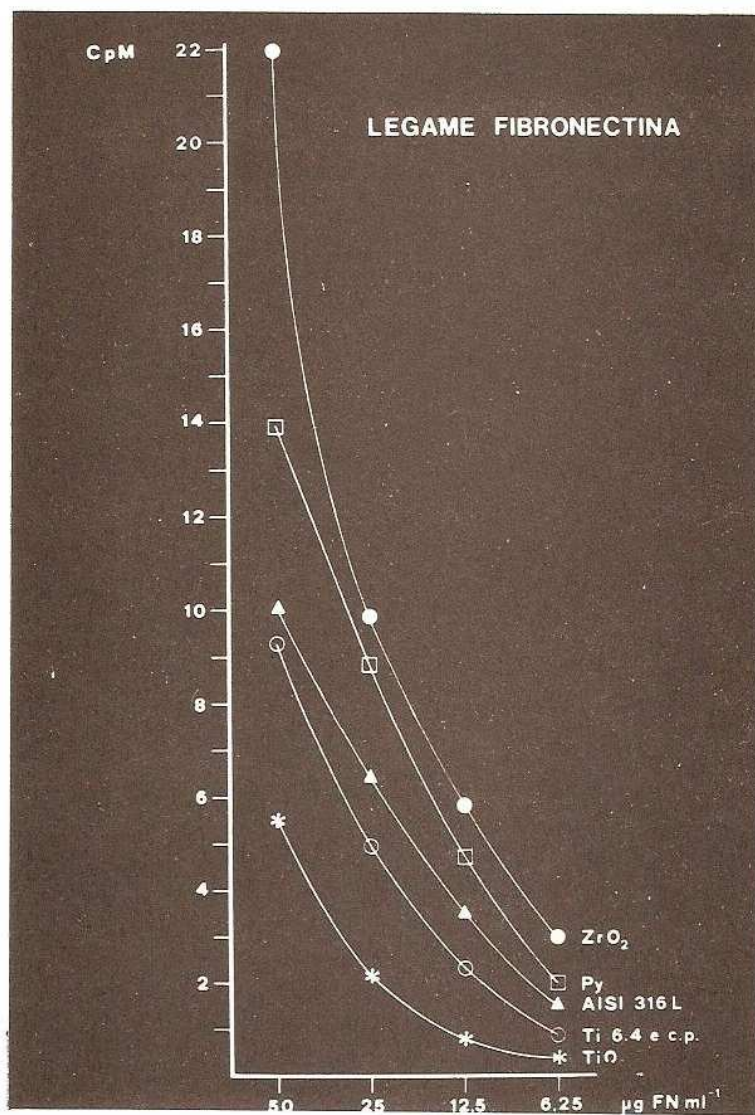


Fig. 20 Diagramma del legame della Fibronectina a materiali usati per la costruzione di protesi. (Vedi testo)

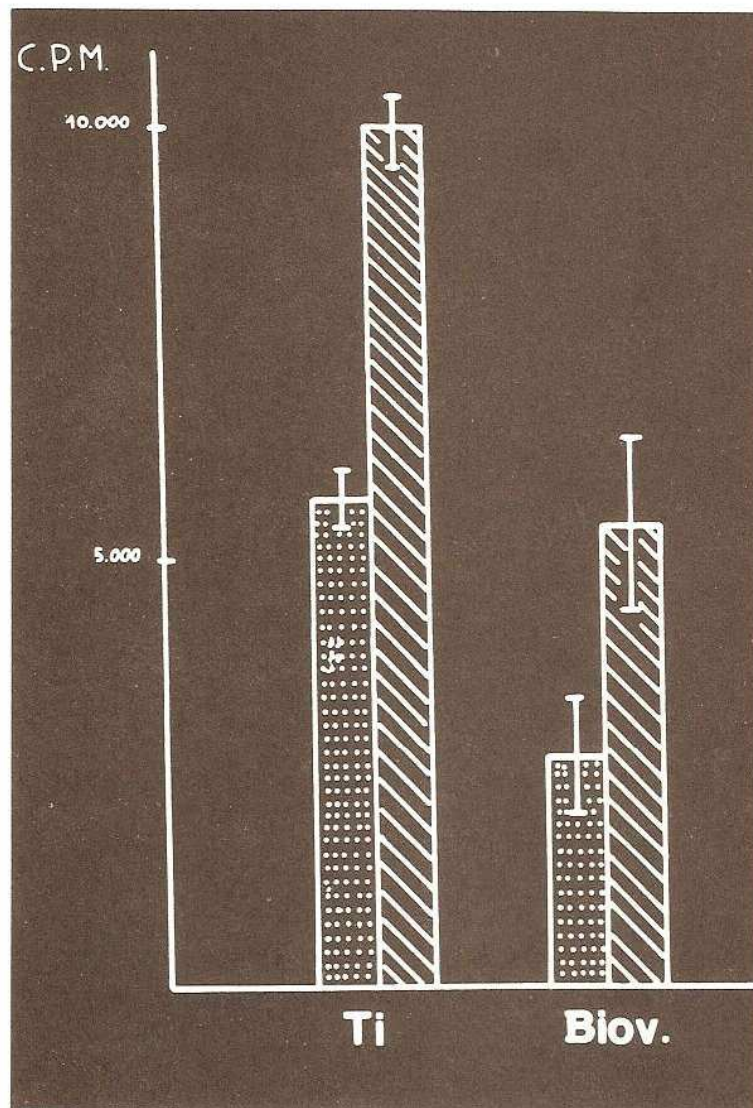


Fig. 21 Diagramma dell'adesione di Fibroblasti su campioni prerivestiti con Fibronectina, Striscia tratteggiata, in confronto con campioni non trattati, striscia punteggiata.