

Sistema protesico di ginocchio totale Triathlon Tritanium®

Dati clinici



Prospetto riassuntivo

L'artroplastica totale di ginocchio (TKA) cementata rappresenta da molti anni il punto di riferimento nell'artroplastica di ginocchio. Malgrado la sua lunga storia, non si configura come la soluzione ideale per tutti i candidati alla TKA.^{1, 2, 34, 38} In una revisione dei concetti attuali, Dalury ha affermato che i vantaggi teorici della TKA non cementata includono il potenziale di preservare il patrimonio osseo, evitare detriti di cemento e ottenere una fissazione biologica duratura dell'impianto sull'osso.² L'obiettivo del presente riassunto clinico ed economico è esaminare gli esiti clinici, la fissazione degli impianti e il rapporto costi/benefici del sistema protesico di ginocchio totale Triathlon Tritanium.



Triathlon Tritanium

Dati clinici

Introduzione	4
Risultati clinici intraoperatori e postoperatori precoci	5
Risultati clinici favorevoli e sopravvivenza a breve e medio termine	7
Risultati incoraggianti nei pazienti con caratteristiche demografiche difficili	8
Analisi radiostereometrica (RSA)	10
Valore della TKA non cementata	11
Riepilogo	12
Bibliografia	13

Introduzione

L'introduzione del cemento osseo (polimetilmetacrilato, PMMA) negli anni Sessanta ha svolto un ruolo significativo nel successo delle procedure di artroprotesi.³ La fissazione dello stelo cementato nell'artroplastica totale dell'anca (THA) è diventata ampiamente utilizzata in pazienti giovani e anziani, nonché nelle procedure primarie e di revisione. Risultati incoerenti sono stati osservati con diversi design di impianti e tecniche di cementazione più comuni rispetto a quanto previsto in precedenza.⁴ Il ricorso alla THA non cementata è mobilizzazione interessata da un notevole sviluppo in molte parti del mondo⁷⁻⁹, in ragione della relativa facilità ed efficienza nell'impianto,⁶ nonché del soddisfacimento della necessità di fissazione biologica per ridurre la mobilizzazione asettica⁵

La necessità di TKA nei pazienti più giovani, di peso maggiore e più attivi ha conosciuto un costante incremento nel corso degli anni.¹⁰ In ragione del rischio più elevato di revisione riscontrato in questo gruppo di pazienti più impegnativo¹¹, un progetto di impianto che consenta la fissazione biologica iniziale allo scopo di concorrere a evitare la mobilizzazione asettica e fornire una sopravvivenza dell'impianto a lungo termine¹², analogamente a quanto precedentemente osservato con THA non cementata, può contribuire a risolvere le problematiche correlate alle variazioni delle caratteristiche demografiche del paziente sottoposto a TKA.¹³

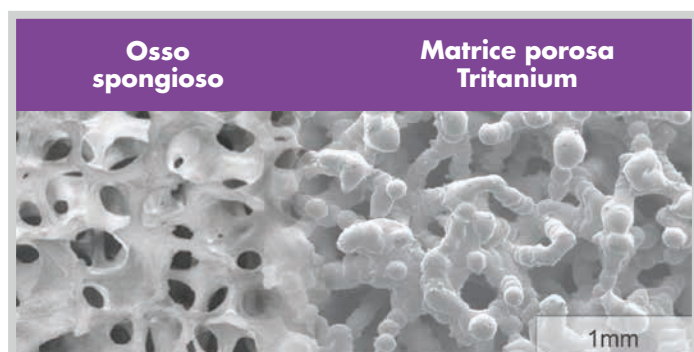
Benché tutti si siano rivelati correggibili, l'insuccesso della progettazione di impianti TKA non cementati di prima generazione ha portato a un'accettazione circoscritta di tale metodo di fissazione.^{14, 15} Tuttavia, si registra un rinnovato interesse per la TKA non cementata in virtù dei miglioramenti nella tecnologia non cementata e la disponibilità di nuovi biomateriali che agevolano la promozione della fissazione biologica per un'accresciuta durata dell'impianto.¹⁴ Fra i vantaggi della TKA non cementata evidenziati nella letteratura si annoverano: tempi chirurgici più brevi^{21, 22, 25, 26}, perdita di sangue comparabile^{21, 24} e sollievo dal dolore²⁷, miglioramento della soddisfazione e degli esiti del paziente e probabile sopravvivenza a lungo termine dell'impianto che conduce

a risparmi ipotizzabili sui costi senza i potenziali rischi di reazioni di ipersensibilità.¹⁶⁻¹⁸

La TKA con Triathlon Tritanium combina la cinematica del modello Triathlon alla più recente tecnologia di fissazione biologica altamente porosa. L'innovazione che ha ispirato la base tibiale Tritanium e i componenti patellari con supporto metallico è atualizzabile grazie alla tecnologia brevettata di produzione additiva AMagine™ di Stryker e alla tecnologia di modellazione e analisi ortopedica di SOMA-Stryker. L'impianto TKA non cementato Triathlon Tritanium è stato introdotto con caratteristiche di progettazione del resto simili alla sua controparte cementata, la quale ha fatto registrare oltre 10 anni di buone prestazioni.¹²

Gli esiti clinici della TKA sono fondamentali nella valutazione delle prestazioni di un impianto. L'introduzione di superfici altamente porose che promuovono la fissazione biologica ha mostrato risultati incoraggianti e ha generato un rinnovato interesse per la fissazione non cementata.¹² Tuttavia, persistono preoccupazioni relative alla perdita di sangue, al dolore prolungato o duraturo, alla soddisfazione del paziente e alla sopravvivenza a lungo termine limitata, nonché agli esiti di alcuni progetti di impianti TKA non cementati.¹²

Rispetto al sistema TKA cementato Triathlon che ha mostrato una sopravvivenza a lungo termine ed eccellenti esiti clinici sin dalla sua diffusione oltre un decennio fa, la TKA con Triathlon Tritanium non cementato mostra risultati intraoperatori favorevoli (tempo di utilizzo del laccio emostatico²⁵ e tempo in sala operatoria notevolmente più brevi^{21, 22, 25, 56}, nonché perdita di sangue simile^{21, 24}) e risultati postoperatori precoci (riduzione del dolore analogo²⁷, ritorno più rapido alla funzionalità²² e miglioramento della soddisfazione del paziente²²). Oltre a ciò, studi clinici hanno segnalato casi incoraggianti di sopravvivenza degli impianti precoce e intermedia, nonché buoni esiti clinici e radiografici.²⁶⁻²⁸



Risultati clinici intraoperatori e postoperatori precoci

In uno studio prospettico, randomizzato e controllato (RCT), Nam e colleghi hanno confrontato gruppi sottoposti a TKA cementata con conservazione del legamento crociato Triathlon (CR) o impianto di una componente femorale Triathlon cementata rivestita con periapatite (PA) e una base tibiale Tritanium; la patella non è stata sottoposta a resurfacing in nessuna delle due coorti. A tutti i pazienti è stato consentito un carico completo, iniziare il range of motion come tollerato e deambulare il giorno dell'intervento. Centoquarantuno soggetti (65 cementati e 76 non cementati) erano disponibili per un follow-up a 2 anni.²¹ Non sono state osservate differenze significative nella perdita di sangue stimata nonostante il laccio emostatico pneumatico utilizzato solo nella coorte cementata.¹² Il tempo operatorio totale è stato significativamente inferiore nella coorte non cementata rispetto alla coorte cementata (**Tabella 1**).

Tabella 1: Confronto fra variabili intra-operatorie e perioperatorie tra coorti cementate e non cementate

	Cementate (n = 65)	Non cementate (n = 76)	valore P
Tempo operatorio (min)	93,7 ± 16,7	82,1 ± 16,6	0,001
Perdita di sangue stimata (mL)	185,2 ± 134,9	183,3 ± 146,7	0,9
Emoglobina preoperatoria (g/dL)	13,6 ± 1,3	14,2 ± 1,4	0,01
Emoglobina postoperatoria (g/dL)	11,1 ± 1,2	11,6 ± 1,4	0,03
Variazione dell'emoglobina (g/dL)	-2,5 ± 0,9	-2,6 ± 1,4	0,5

Non è stata riscontrata alcuna differenza nel dolore postoperatorio al follow-up a 4–6 settimane e nessuna differenza in termini di Oxford Knee Score (OKS), Knee Society Score (KSS inerente a dolore e funzionalità), Forgotten Joint Score (FJS) tra entrambe le coorti a tutte le rilevazioni post-operatorie.²¹ Una revisione dovuta a infezione periprotetica è stata segnalata nella coorte cementata e nessuna revisione è stata riportata nella coorte non cementata. Inoltre, la revisione radiografica non ha mostrato prove di mobilizzazione o affondamento dei componenti in entrambi i gruppi.²¹

Nell'ambito di uno studio prospettico, non randomizzato, multicentrico, Sharpe e colleghi (ISTA, 2018) hanno notato un ritorno più rapido alla funzionalità e una maggiore soddisfazione precoce del paziente nel confronto tra TKA non cementata e cementata. I pazienti nella coorte non cementata (373 ginocchia in 319 pazienti) hanno ricevuto la base tibiale Triathlon Tritanium e la patella con supporto metallico con componente femorale PA Triathlon mentre la coorte di confronto (146 ginocchia in 133 pazienti) ha ricevuto il sistema protesico di ginocchio totale Triathlon cementato.²² I punteggi OKS, il nuovo American Knee Society Score (KSS-2011) e Short Form 12 (SF-12) sono stati raccolti attraverso il follow-up postoperatorio a 1 anno. I risultati del suddetto studio, presentati nelle **Figure 2 e 3** sottostanti, mostrano che mentre la fissazione non cementata e cementata ha fornito esiti positivi simili a un anno, la TKA non cementata può fornire un ritorno più rapido alla funzionalità, corrispondente a una maggiore soddisfazione del paziente nel primo periodo postoperatorio.²²

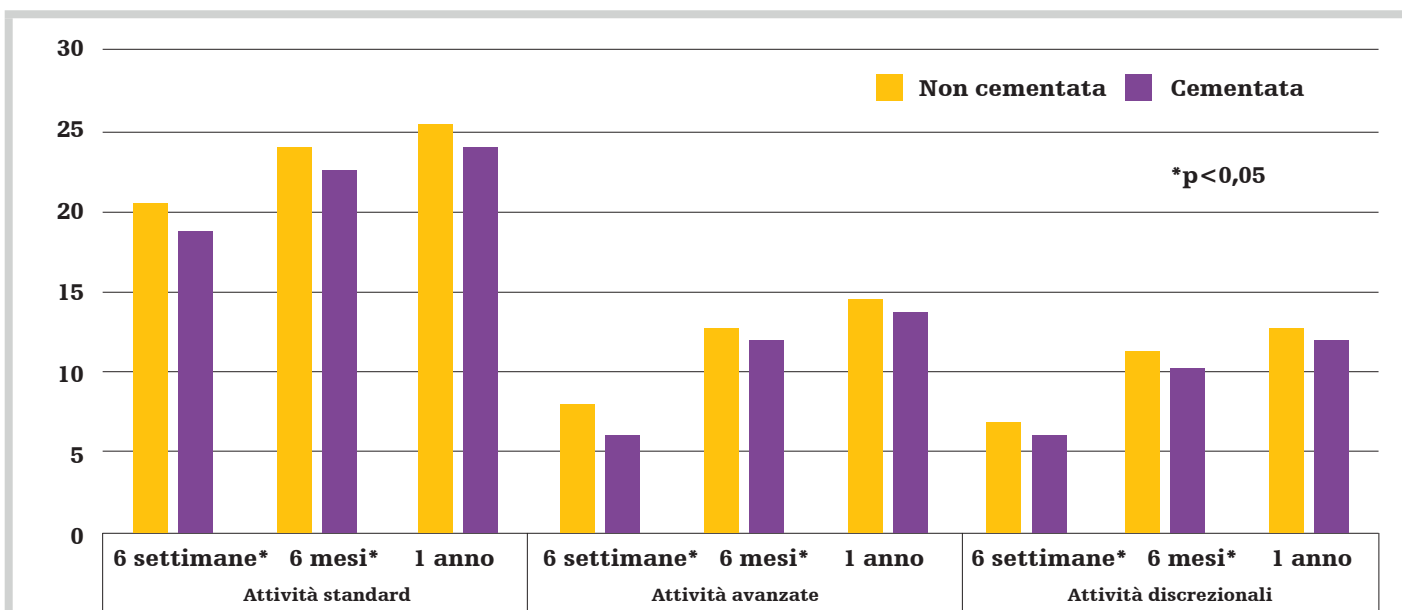


Figura 2. Sottoscale della funzionalità KSS-2011²²

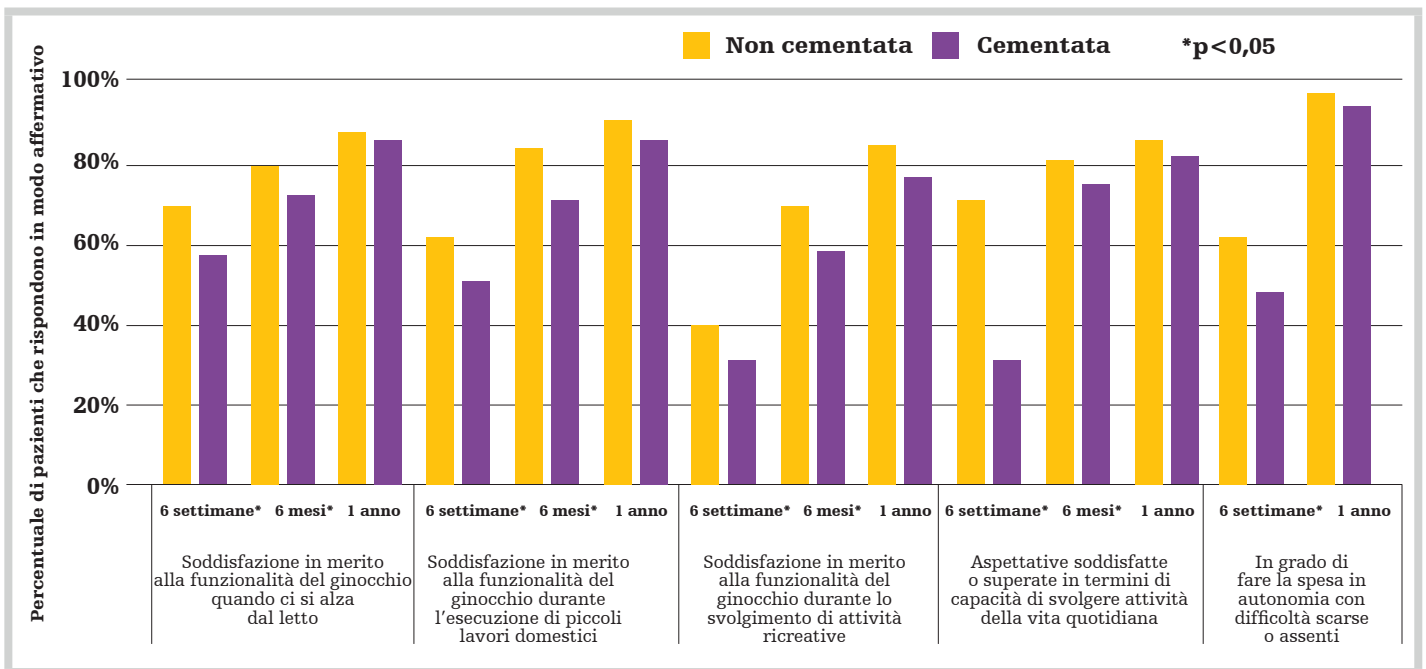


Figura 3. Domande sulla funzionalità individuale nell'ambito di KSS e OKS²²

Miller et al. hanno indicato esiti clinici precoci migliorati, tempi più brevi del laccio emostatico con TKA non cementata e perdita di sangue simile tra TKA non cementata e cementata. Nell'ambito di uno studio caso-controllo retrospettivo corrispondente di 400 TKA primarie in cui a 200 pazienti sono state impiantate una componente femorale rivestita con PA Triathlon, una base tibiale Triathlon Tritanium stabilizzata posteriormente (PS) e una componente patellare non cementata, è stato eseguito un confronto con una coorte corrispondente di 200 pazienti di un registro di articolazioni complessivo prospettico, ai quali era stata

impiantata una componente TKA cementata con lo stesso design.²⁴ Le coorti sono state abbinate per età, BMI e KSS preoperatorio. Il follow-up medio nel gruppo non cementato è stato di 2,4 anni (intervallo 2–3,5 anni) e nel gruppo cementato è stato di 5,3 anni (intervallo 2–10,9 anni). I pazienti nella coorte non cementata hanno mostrato un maggior miglioramento nei punteggi degli esiti clinici a 2 anni (**Tabella 2**).²⁴ È stato segnalato un singolo caso di mobilizzazione asettica tibiale nel gruppo non cementato, mentre 5 casi di mobilizzazione asettica sono stati riferiti nel gruppo cementato (0,5% rispetto a 2,5% p = 0,09).²⁴

Risultati clinici e sopravvivenza precoce e a medio termine favorevoli

Tabella 2: Confronto dei punteggi degli esiti nelle coorti corrispondenti con TKA non cementata e cementata.²⁴

Punteggio degli esiti	TKA cementata	TKA non cementata	valore p
Punteggio della funzionalità KSS	70,2 ± 22,3	76,0 ± 20,4	0,016
Variazione del punteggio della funzionalità	26,04 ± 26,6	35,6 (± 19,8)	0,0014
Punteggio inerente al ginocchio KSS	91,6 ± 9,8	94,1 ± 6,1	0,0076
Variazione del punteggio inerente al ginocchio	52,4 ± 16,7	53,8 ± 13,8	0,385

Da quando nel 2013 è stata presentata la base tibiale Triathlon Tritanium, sono state registrate e pubblicate prestazioni favorevoli precoci e a medio termine di questo dispositivo da più centri.

Cohen et al. hanno pubblicato i risultati del loro studio prospettico su 72 casi di TKA non cementata (conservazione del legamento crociato Triathlon, CR, e tutte le patelle sono state sottoposte a resurfacing usando la patella con supporto metallico Tritanium) rispetto a una coorte corrispondente per età e genere di 70 casi di TKA cementata eseguita da un singolo chirurgo.²⁵ Gli autori hanno indicato “fissazione biologica raggiunta nel 100% dei pazienti” con punteggi funzionali e obiettivi OKS e KSS migliorati al follow-up più recente. Dopo un follow-up medio a 37 mesi, non è stata segnalata alcuna mobilizzazione asettica o migrazione dell’impianto.²⁵

Buzhardt et al. (2017) hanno riferito esiti simili di una buona fissazione e risultati clinici a breve termine con la base tibiale Triathlon Tritanium comprendente componente femorale PS e patella rivestita con PA in 100 pazienti. Tutti i pazienti hanno raggiunto fissazione radiografica e stabilità della base tibiale di buon livello.²⁶ La flessione del ginocchio è migliorata da una media di 105,8 gradi in fase preoperatoria a 117,9 gradi all’ultimo follow-up.²⁶ Inoltre, è stato segnalato che il punteggio KSS è notevolmente migliorato in tutti i pazienti. A un follow-up medio a 24,8 mesi (intervallo da 15 a 33), non sono stati riferiti casi di mobilizzazione asettica.²⁶

In un’ampia serie di confronto tra 2 impianti non cementati: componenti patellari e tibiali rivestiti in PA (805 pazienti) e rivestiti in titanio altamente poroso (219 pazienti), Harwin, et al., hanno paragonato fattori quali sopravvivenza, KSS, range of motion (ROM), complicanze e risultati radiografici tra i due gruppi e hanno riscontrato che in un follow-up medio a 4,4 anni (intervallo 2–9 anni), la sopravvivenza dell’impianto per tutte le cause è stata del 99,5% per entrambi i gruppi.²⁷ Non sono state osservate differenze significative in termini di dolore, funzionalità e range of motion per entrambi i gruppi. In aggiunta, il tasso di complicanze e il numero di revisioni si sono rivelati simili in entrambe le coorti.²⁷

Bhowmik-Stoker e colleghi (WAC, 2018) hanno condiviso i risultati dello studio di osservazione delle prestazioni cliniche a 2–4 anni della base tibiale Triathlon Tritanium in un’ampia coorte di 708 TKA sottoposta a revisione retrospettiva al fine di valutarne sopravvivenza e risultati funzionali e radiografici.²⁸ I risultati corrispondenti rivelano che, all’ultimo follow-up, la base tibiale Tritanium non cementata ha fatto registrare una sopravvivenza del 99% (IC: dallo 0,997 allo 0,983) ed eccellenti esiti funzionali postoperatori. La revisione radiografica non ha mostrato alcuna radiolucenza progressiva o alcuna mobilizzazione o affondamento delle componenti.²⁸

Tabella 3: Sopravvivenza a 2–4 anni della TKA con Triathlon Tritanium

Sopravvivenza	Bibliografia
100% a 2 anni	Buzhardt et al. ²⁶
100% a 3 anni	Cohen et al. ²⁵
99,5% a 4 anni	Harwin et al. ²⁷
99% a 4 anni	Bhowmik-Stoker et al. ²⁸

Questi studi forniscono prestazioni incoraggianti intraoperatorie, postoperatorie precoci, da precoci a medio termine del sistema TKA Triathlon Tritanium. Inoltre, i suddetti esiti clinici incoraggianti sono osservati nelle componenti CR, PS^{4,26}, indipendentemente dall’eventuale resurfacing della patella.

Risultati incoraggianti nei pazienti con caratteristiche demografiche difficili

Pazienti giovani e attivi

L'età può rappresentare un fattore importante che influenza l'esito della TKA primaria. Vari registri di artroprotesi nazionali hanno dimostrato che il tasso di revisione aumenta con il ridursi dell'età.^{7, 8,}

³⁰ La mobilizzazione asettica e l'instabilità sono stati identificati come motivi di revisione nei pazienti più giovani in ragione del livello di attività più elevata che comporta un maggiore stress sull'impianto.³² Uno studio ha segnalato un rischio di 4,7 volte più alto di revisione asettica entro un anno dalla TKA in pazienti di età inferiore ai 50 anni.³³

Mont e colleghi hanno indicato il 100% di sopravvivenza in pazienti di età inferiore a 50 anni sottoposti a TKA primaria non cementata in un singolo istituto con un volume elevato di casi. Un numero pari a 29 pazienti (31 ginocchia), di età media di 45 anni (intervallo: 34-49 anni), ha ricevuto una componente femorale (PS) rivestita con PA e una base tibiale cromo-cobalto o una base tibiale Triathlon Tritanium quando è divenuta disponibile; le patelle sono state sottoposte a resurfacing.³⁴ A un follow-up medio a 4 anni (intervallo da 2 a 6 anni), non sono stati registrati fallimenti o interventi chirurgici di revisione né sono state segnalate prove radiografiche di mobilizzazione dei componenti o radiolucenza progressiva.³⁴ Inoltre, i pazienti hanno mostrato eccellenti punteggi per quanto riguarda risultati funzionali e ROM.³⁴

La TKA con Triathlon Tritanium ha rivelato un livello eccellente di sopravvivenza, risultati funzionali e soddisfazione sia nei pazienti giovani³⁴ sia in quelli anziani³⁵. La suddetta versatilità dovrebbe essere di ausilio al chirurgo ortopedico ad affrontare alcune delle sfide identificate con entrambe le fasce di età.

Pazienti con BMI 30-40

L'obesità interessa circa il 35% della popolazione statunitense ed è in costante aumento nel corso degli anni.³⁶ La maggiore prevalenza dell'obesità è stata collegata alla richiesta in rapida crescita di procedure di artroplastica articolare, in particolare TKA.³⁷ Nel 1995, il 42% dei pazienti sottoposti a TKA era considerato obeso e nel 2005 questo numero è aumentato al 60%.³⁸ Ciò rappresenta una sfida in quanto la TKA nell'obesità patologica è stata associata a maggiori complicanze perioperatorie.³⁶

In uno studio su oltre 5.000 TKA primarie utilizzando impianti con componenti cementate, i pazienti con BMI $\geq 35\text{kg/m}^2$ hanno riscontrato un rischio quasi due volte maggiore di insuccesso delle componenti tibiali asettico.³⁸ Le TKA cementate hanno, in aggiunta, mostrato un aumento dei tassi di insuccesso a causa di una mobilizzazione asettica nei pazienti obesi malgrado il buon allineamento delle ginocchia.³⁸ Gli studi che seguono offrono dati che dimostrano che la TKA non cementata può essere una buona opzione nel paziente obeso.

Sharpe e colleghi hanno confrontato i risultati e la sopravvivenza dell'impianto di TKA non cementata tra due gruppi di pazienti suddivisi per BMI in uno studio multicentrico e prospettico. I pazienti con TKA non cementata sono stati suddivisi in base all'indice di massa corporea (BMI): $< 30\text{ kg/m}^2$ (non obeso) o BMI da 30 a $< 40\text{ kg/m}^2$ (obeso). I punteggi OKS, KSS-2011, SF-12 e SF-6D inerenti alle aziende sanitarie trasformati sono stati raccolti nel corso di 2 anni.³⁹ Una scoperta interessante è relativa alla constatazione che, nella coorte obesa, i pazienti hanno fatto registrare punteggi di soddisfazione più elevati alla sesta

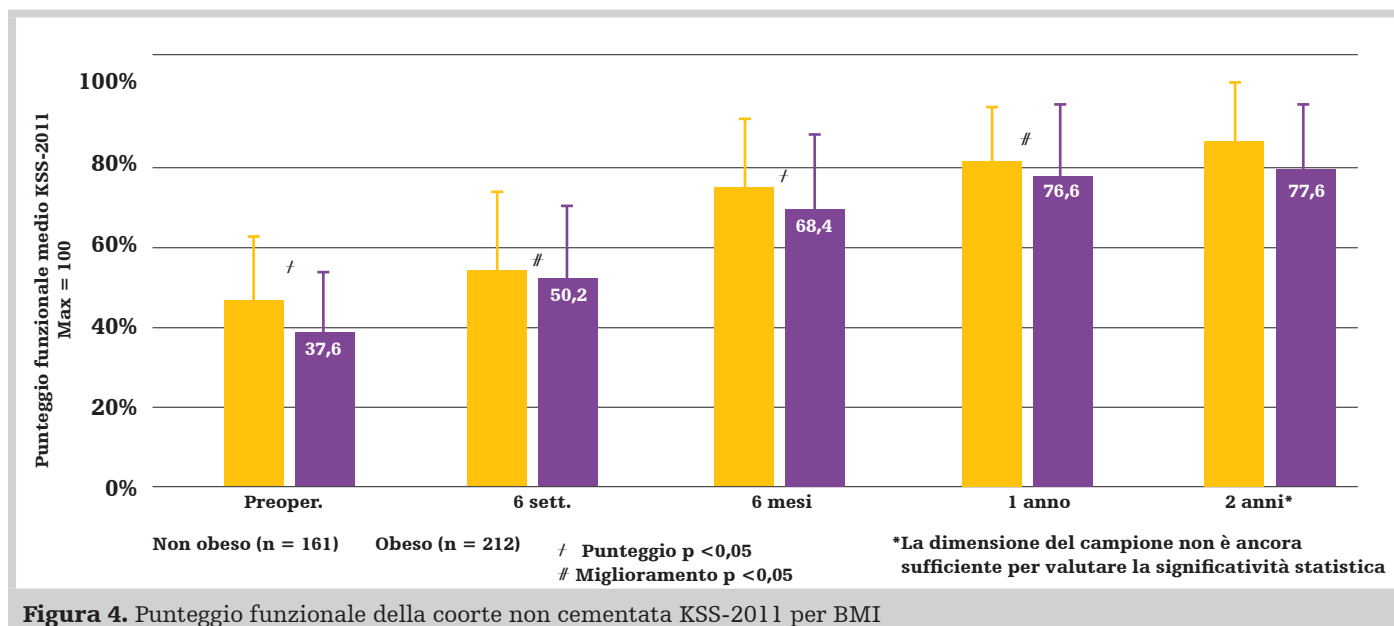


Figura 4. Punteggio funzionale della coorte non cementata KSS-2011 per BMI

settimana postoperatoria, sono stati interessati da un miglioramento significativo della funzionalità già dopo sei settimane dall'intervento, sostenuto nel follow-up a due anni. Non è stata osservata alcuna differenza statisticamente significativa per quanto concerne gli eventi avversi o nella sopravvivenza dell'impianto tra i gruppi cementati e quelli non cementati.³⁹

In uno studio retrospettivo di confronto tra TKA primaria cementata e non cementata con un design PS in pazienti con obesità patologica (BMI ≥ 40), Sinicrope e colleghi hanno desunto dati inerenti a complicanze demografiche, cliniche, chirurgiche, radiografiche, postoperatorie e sopravvivenza in 193 pazienti. In corrispondenza di un follow-up minimo a 5 anni, sono stati segnalati cinque casi di insuccesso che necessitavano di revisione nel gruppo non cementato, incluso un caso per mobilizzazione asettica tibiale (0,9%), mentre, nel gruppo cementato, sono stati registrati 22 casi di insuccesso che richiedevano revisioni, inclusi 16 casi di mobilizzazione asettica (18,8%).⁴⁰ È stata osservata una differenza statisticamente significativa nella sopravvivenza ($p = 0,02$) con mobilizzazione asettica come endpoint; durata dell'impianto del 99,1% nel gruppo non cementato rispetto all'88,2% nella coorte cementata a 8 anni (**Figura 6**). Questi risultati hanno portato gli autori a concludere che **"il ricorso alla TKA non cementata in pazienti con obesità patologica con il potenziale di una fissazione biologica a lungo termine duratura e una migliore sopravvivenza sembra essere un'alternativa promettente alla fissazione meccanica con cemento"**.⁴⁰

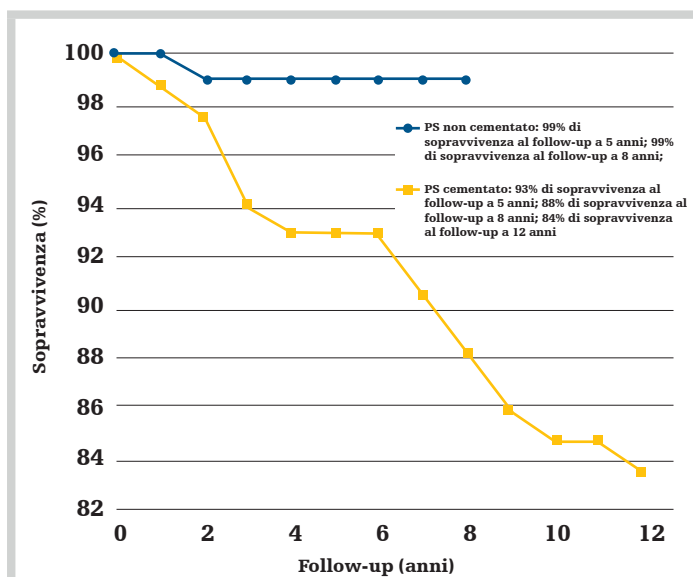


Figura 5. Curva di sopravvivenza secondo il metodo di Kaplan-Meier in relazione alla TKA primaria in pazienti con obesità patologica con mobilizzazione asettica come endpoint.⁴⁰

Harwin, et al. sono stati in grado di mostrare l'assenza di differenze significative in termini di sopravvivenza dei componenti confrontando pazienti con BMI variabile (inferiore a 30 kg, 30–40 kg/m², 40–50 kg/m²). Gli autori hanno riferito un tasso di durata pari al 99% (IC: dallo 0,997 allo 0,983) in corrispondenza di un follow-up medio a 27 mesi in 708 casi di TKA non cementata impiegando Triathlon Tritanium.⁴¹

Pazienti con artrite reumatoide

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria sistemica caratterizzata da infiammazione cronica e progressivo deterioramento della funzione articolare con conseguente dolore e disabilità.⁴² Nel 2005, è stato stimato che l'AR abbia interessato 1,3 milioni di adulti negli Stati Uniti.⁴³ La TKA costituisce un'opzione di trattamento nei pazienti con AR, tuttavia può essere difficoltosa in ragione della maggiore incidenza di scarsa qualità ossea, sinovite e atrofia muscolare da disuso. In questo sottogruppo di pazienti, la TKA cementata è il consueto approccio raccomandato. Ciononostante, solo un numero limitato di studi ha valutato la sicurezza e l'efficacia della TKA non cementata nei pazienti con AR.

Centoventidue pazienti (126 TKA) con diagnosi di AR sono stati arruolati da Patel et al. in uno studio volto a indagare la sopravvivenza dell'impianto e gli esiti clinici. I pazienti non sono stati esclusi a causa della considerazione soggettiva dello scarso patrimonio osseo. Tutti i pazienti sono stati impiantati con una componente femorale non cementata rivestita con PA e una base tibiale in Cr-Co. Il resurfacing della patella è stata eseguita su tutti i pazienti con patella rivestita in PA. Da giugno 2013 in poi, è stata impiegata una base tibiale Triathlon Tritanium e le patelle sono state sottoposte a resurfacing mediante protesi altamente porosa, rivestita e con supporto metallico.⁴⁴ In corrispondenza di un follow-up medio a 4 anni (intervallo: 2–8 anni), è stata evidenziata un'eccellente sopravvivenza dell'impianto (99,2%) in pazienti con AR. Gli esiti clinici e quelli segnalati dei pazienti in occasione del follow-up finale si sono rivelati eccellenti, senza complicanze chirurgiche riferite. La revisione radiografica non ha rivelato alcuna radiolucenza o mobilizzazione, sebbene un paziente sia stato sottoposto a revisione a causa dell'affondamento della base tibiale. Lo studio in questione ha dimostrato che la TKA non cementata può essere un'opzione per i pazienti con AR.⁴⁴

Analisi radiostereometrica (RSA)

L'analisi radiostereometrica (RSA) è una tecnica di imaging 3D accurata che si avvale di due radiografie calibrate simultanee per monitorare con precisione i cambiamenti relativi alla posizione dell'impianto nel tempo. La migrazione dell'impianto nei primi due anni postoperatori si è rivelata un fattore predittivo di mobilizzazione asettica e migrazione che, se inferiori a 0,2 mm nel secondo periodo post-operatorio, indicano una fissazione stabile.⁴⁵ La RSA consente di prevedere la mobilizzazione con campioni di piccole dimensioni e viene proposto come strumento importante per l'introduzione di impianti nuovi e innovativi nel mercato ortopedico.⁴⁵

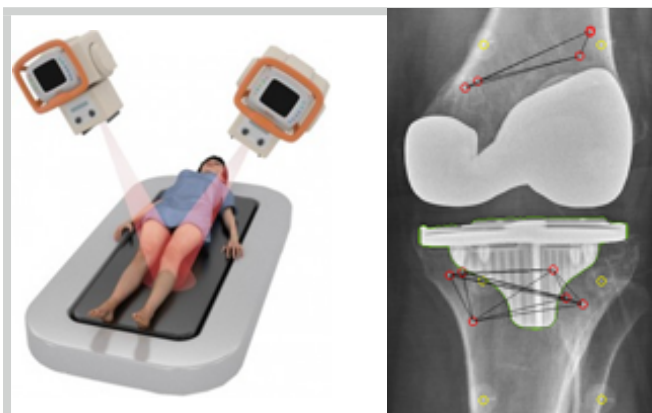


Figura 6. Due radiografie calibrate simultanee utilizzate per monitorare con precisione i cambiamenti nella posizione dell'impianto nel corso del tempo

Stabilità iniziale

In virtù dell'importanza della fissazione primaria stabile⁴⁶, la chiglia e i quattro peg cruciformi a proiettile sulla base tibiale Tritanium sono stati progettati per ridurre il micromovimento e lo scollamento.⁴⁷⁻⁴⁸ Il database SOMA relativo alla morfologia ossea è stato utilizzato per ottimizzare la profondità e il posizionamento dei peg.⁴⁹

Avvalendosi della tecnologia RSA, Sporer e colleghi si sono proposti di indagare la fissazione press-fit della base tibiale Triathlon Tritanium e della patella con supporto metallico all'osso sottostante. Ventisette pazienti sono stati arruolati in modo prospettico e le immagini RSA sono state acquisite in occasione delle visite di follow-up postoperatorio immediate, a 6 settimane e a 3, 6, 12 e 24 mesi. La gran parte della migrazione dei componenti è stata osservata nelle prime sei settimane postoperatorie, dopo le quali non è stata osservata alcuna migrazione significativa tra i 12 e 24 mesi. Ciò dimostra il modello di migrazione bifasica nei componenti non cementati, caratterizzati da un'alta migrazione iniziale seguita da stabilizzazione, contraddistinta da un plateau di migrazione.⁵⁰ **(Figura 7)** Il modello di migrazione precoce suggerisce che la patella e la tibia raggiungano la fissazione grazie a un metallo altamente poroso.

Il suddetto modello è coerente con altri studi RSA a più lungo termine che dimostrano che è possibile ottenere la stabilizzazione di componenti tibiali non cementate dopo un'elevata migrazione iniziale.^{46, 51, 52}

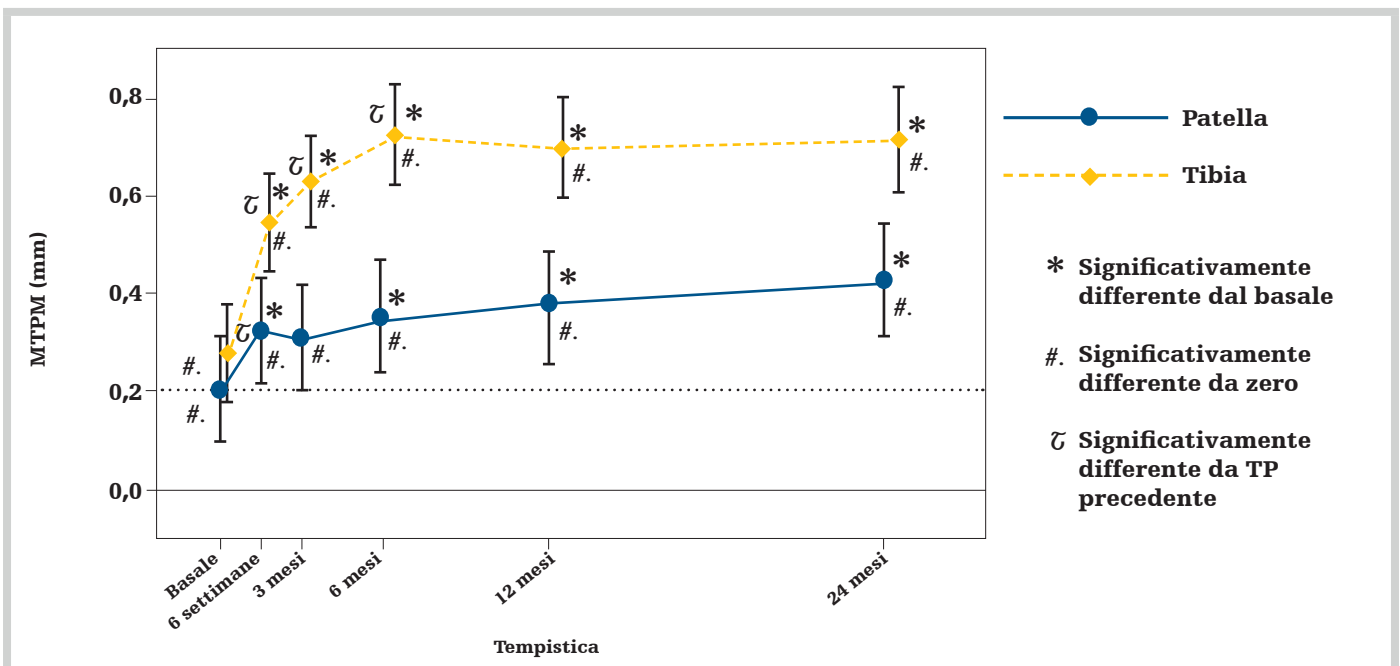


Figura 7. Grafico della migrazione dell'impianto nel tempo misurata dal movimento massimo totale dall'asse⁵⁰

Valore della TKA non cementata

Dal momento che il volume delle procedure di artroprotesi totale continua ad aumentare, i costi associati a tale procedura chirurgica sono un costante e importante argomento di dibattito e ricerca. Benché il costo dell'impianto sia stato a lungo al centro delle spese associate alle procedure di artroplastica⁵³, sono stati identificati altri fattori, quali durata della degenza ospedaliera e costi della sala operatoria, che contribuiscono in modo significativo al costo totale di tali procedure. In virtù della continua produzione di dati, le prove disponibili dimostrano che la TKA non cementata può costituire un'alternativa potenzialmente vantaggiosa alla TKA cementata.

Un tempo significativamente più breve in sala operatoria (OR) costantemente riscontrato con TKA non cementata (**Tabella 4**) può essere un fattore che influenza il costo della procedura, considerando che si stima che ogni minuto di tempo in OR negli Stati Uniti equivalga a \$ 62 (esclusi i tempi relativi a chirurgo e anestesia)⁵⁴ e, nel Regno Unito, a una mediana di £ 16 (intervallo, £ 12 - £ 20 al minuto).⁵⁵

Le differenze in termini di tempo in OR tra TKA cementata e non cementata sono state utilizzate per il confronto dei costi di tali procedure da parte di

Lawrie e colleghi.⁵⁷ Quando si esaminano le variabili di costo, tra cui tempo in OR, cemento, accessori e impianti con cemento, confrontate con i dati di Nam et al. JOA 2017 per tempi in OR, utilizzando i dati istituzionali e di mercato per i costi di cemento, accessori e impianti, si evince che i costi effettivi della TKA non cementata e cementata sono simili.⁵⁷

L'impiego di cemento osseo addizionato di antibiotici non è approvato per l'uso profilattico nelle procedure di artroprotesi totale primaria. La letteratura suggerisce che "un numero crescente di chirurghi ortopedici negli Stati Uniti ha adottato la prassi dell'aggiunta sistematica di antibiotici a basso dosaggio al cemento da utilizzare nell'artroplastica di ginocchio primaria".^{58, 59} L'impiego del cemento osseo con antibiotico aumenta potenzialmente il costo della TKA cementata.^{29, 31}

Sebbene il costo di una protesi non cementata sia tradizionalmente superiore a quello di un impianto cementato, altri fattori perioperatori, ovvero il costo del cemento, altre attrezzature o accessori (miscelatore sottovuoto, kit di iniezione del cemento) e tempi in OR⁶⁰, nonché esiti a breve termine e a più lungo termine, devono essere considerati nella valutazione delle protesi TKA non cementate.

Tabella 4: Tempo in OR significativamente più breve nella coorte con TKA non cementata rispetto a quella con TKA cementata

Studio	TKA cementata (minuti)	TKA non cementata (minuti)	Valore p
Nam et al. ²¹	93,7 ± 16,7	82,1 ± 16,6	0,001
Cohen et al. ²⁵	45,6 ± 7,2	40,8 ± 6,0	0,0006
Chen et al. ⁵⁶	80,0 ± 34,3	62,3 ± 17,4	NR
Sharpe et al. ²²	83,4 ± 24,5	60,5 ± 19,4	< 0,0001

NR: non segnalato

Sintesi:

Il metodo di fissazione ottimale nell'ambito della TKA continua a essere oggetto di dibattito. La raccolta di studi qui presentata sul sistema protesico di ginocchio totale Triathlon Tritanium additivo prodotto avvalendosi di nuovi biomateriali in grado di favorire la promozione della fissazione biologica iniziale, mostrando risultati peri-operatori incoraggianti (punteggio del dolore²⁷ e perdita di sangue comparabili^{21, 24}, tempo in OR^{21, 22, 25, 56} e tempo di utilizzo del laccio emostatico più brevi^{12, 24}), sopravvivenza dell'impianto favorevole a breve e medio termine^{25 - 28} e risultati funzionali e segnalati dal paziente^{25 - 28} simili alla controparte cementata. L'insieme di tali risultati consente di considerare il suddetto sistema come una buona opzione per i pazienti che richiedono TKA, specialmente nei pazienti più giovani, di peso maggiore e più attivi.

Il costo degli impianti per TKA non cementati continua a essere un'opzione di importante valutazione. Tuttavia, i dati di vari studi iniziano a mostrare il valore di tempi in sala operatoria più brevi, numero inferiore di forniture e attrezzature necessarie e migliori risultati per i pazienti.

Le pubblicazioni disponibili mostrano i vantaggi clinici ed economici del sistema per TKA Triathlon Tritanium, il quale offre ai chirurghi la versatilità necessaria per soddisfare le esigenze di un sottogruppo di pazienti con caratteristiche difficili, ossia giovani³⁴, attivi e obesi.³⁹⁻⁴¹

I dati a lungo termine sulla sopravvivenza dell'impianto non sono ancora disponibili, ma dati RSA incoraggianti relativi alla base tibiale e alla patella Triathlon Tritanium mostrano una migrazione stabile a 2 anni in linea con la fissazione biologica dei componenti non cementati.⁵⁰

Bibliografia

1. Jackson J.D., Pagnano M.W. (2012) Cement fixation for total knee arthroplasty. In: *The Knee Joint*. Springer, Paris. pagg. 759-764.
2. Dalury, DF. Cementless total knee arthroplasty. *Bone Joint J* 2016;98-B:867-73.
3. Webb, JCJ and Spencer, RF. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedic surgery. *BJJ*. VOL. 89-B, n. 7, luglio 2007
4. Barrack, RL. Early Failure of Modern Cemented Stems. *The Journal Of Arthroplasty*. Vol. 15, n. 8, ago 2000.
5. Lettich, T. et al., Primary Total Hip Arthroplasty with an Uncemented Femoral Component: Two- to Seven-Year Results. *The Journal of Arthroplasty* Vol. 22, n. 7, suppl. 3 2007
6. Fleischman, AN et al. Reduced Incidence of Intraoperative Femur Fracture With a Second-Generation Tapered Wedge Stem. *The Journal of Arthroplasty* 32 (2017), pagg. 3457-3461
7. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. 15th annual report, 2018. <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2011th%20Annual%20Report%202014.pdf> (ultimo accesso: 11 novembre 2018).
8. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Annual Report, 2018 (ultimo accesso: 11 novembre 2018).
9. American Joint Replacement Registry: Annual Report, 2017
10. Memtsoudis SG, Della Valle AG, Besculides MC, Gaber L, Laskin R. (2009) Trends in Demographics, Comorbidity Profiles, InHospital Complications and Mortality Associated with Primary Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, Jun; 24(4):51827
11. Schreurs, BW, Hannik, G. Total Joint Arthroplasty in Younger Patients: Heading for Trouble? *The Lancet* (2017), vol. 389, n. 10077, pagg. 1374-1375.
12. Nam, D., et al. Perioperative and Early Postoperative Comparison of a Modern Cemented and Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Design. *The Journal of Arthroplasty* 32 (2017), pagg. 2151-2155
13. Nilsson K G, Henricson A, Norgren B, Dalen T. Uncemented HA-coated implant is the optimum fixation for TKA in the young patient. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 448: 129-39.
14. Meneghini RM, Hanssen A. Cementless Fixation in Total Knee Arthroplasty: Past, Present, and Future. *J Knee Surg*. 2008; 21:307-314.
15. Bayley JC, Scott RD, Ewald FC, Holmes GB Jr. Failure of the metal-backed patellar component after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 1988 Jun; 70(5):668-74.
16. Bircher, A. et al. Contact Dermatitis. Allergic complications from orthopaedic joint implants: the role of delayed hypersensitivity to benzoyl peroxide in bone cement. *Contact Dermatitis*. 2011 August, 66, pagg. 20-26
17. Granchi D., Cenni E., Tigani D., Trisolino G., Baldini N., Giunti A. (2008). Sensitivity to implant materials in patients with total knee arthroplasties. *Science Direct*, 29, 1494-1500. doi:10.1016/j.biomaterials.2007.11.038
18. Vega, F Aseptic loosening of a total knee prosthesis caused by delayed hypersensitivity to bone cement. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. Volume 117, Issue 1, July 2016, pagg. 89-91
19. Keene, R. et al. Occupational Hazards to the Pregnant Orthopaedic Surgeon. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93:e141(1-5)
20. Pacheco, Karin A. Allergy to Surgical Implants. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, Volume 3, Issue 5, pagg. 683-695
21. Nam, D. et al. Cemented Versus Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Modern Design. *J Bone Joint Surg Am*. 2019; 101:1185-92
22. Sharpe, K., Robinson, K., Cohen, R., Barnett TM., Rastogi, A., Masini, M. Does Implant Fixation Affect Early Return to Function Following Primary Total Knee Arthroplasty. *ISTA 2018*. Londra, Regno Unito.
23. Sinicrope BJ, Feher AW, Bhimani SJ, Smith LS, Harwin SF, Yakkanti MR, Malkani AL, Increased Aseptic Failures in Cemented versus Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. Minimal 5 Year Follow-up, *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.10.016>.
24. Miller, AJ, et al., Results of Cemented vs Cementless Primary Total Knee Arthroplasty Using the Same Implant Design. *J Arthroplasty*. 2018 Apr;33(4): 1089-1093. doi: 10.1016/j.arth.2017.11.048. Epub 2017 Dec 2.
25. Cohen et al. "Early Clinical Outcomes of a New Cementless Total Knee Arthroplasty Design. *Orthopedics*. 2018.

Bibliografia

26. Buzhardt, P. et al. "Clinical and radiographic results of a highly porous titanium cementless tibial baseplate in TKA." *Bone Joint J 99-B.SUPP 3*(2017): 56. Web. 13 mar 2017."
27. Harwin, SF. et al. Outcomes of Newer Generation Cementless Total Knee Arthroplasty: Beaded Periapatite-Coated vs Highly Porous Titanium-Coated Implant. *J Arthroplasty*. 2017 Jul;32(7):2156-2160. doi: 10.1016/j.arth.2017.01.044. Pubbl. elettronica 3 febbraio 2013.
28. Bhowmik-Stoker et al. "Clinical Performance of a Novel 3D Printed Cementless Titanium Tibial Baseplate, 2-4-year Follow-up" *World Arthroplasty Congress*, 4/19-21, 2018, Rome.
29. King, J.D., et al. The Hidden Cost of Commercial Antibiotic-Loaded Bone Cement: A Systematic Review of Clinical Results and Cost Implications Following Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 33 92018, pagg. 3789-3792.
30. Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual Report 2017. <http://www.myknee.se/en/> (ultimo accesso: 11 novembre 2018).
31. Sultan, A.A., et al. Routine use of commercial antibiotic-loaded bone cement in primary total joint arthroplasty: a critical analysis of the current evidence. *Ann Transl Med* 2019;7(4):73
32. McCalden et al "Comparison of Outcomes and Survivorship Between Patients of Different Age Groups Following TKA." *The Journal of Arthroplasty*, Churchill Livingstone, 24 July 2013, www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883540313004774.
33. Meehan, JP et al. Younger Age Is Associated with a Higher Risk of Early Periprosthetic Joint Infection and Aseptic Mechanical Failure After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2014; 96:529-35.
34. Mont MA, Gwam C, Newman JM, Chughtai M, Khlopas A, Ramkumar PN, Harwin SF. Outcomes of a newer-generation cementless total knee arthroplasty design in patients less than 50 years of age. *Ann Transl Med* 2017; 5 (Suppl 3):S24. doi: 10.21037/atm.2017.08.20
35. Newman, J. et al. Cementless Total Knee Arthroplasty in Patients Older Than 75 Years. *The Journal of Knee Surgery*. Vol. 30, n. 9/2017, pagg. 930-934.
36. Martin, JR, et al. Morbid Obesity and Total Knee Arthroplasty: A Growing Problem. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*: March 2017 - Volume 25 - Issue 3 - pagg. 188-194. doi: 10.5435/JAAOS-D-15-00684
37. Derman, PB, Fabricant, PD, David, G. The Role of Overweight and Obesity in Relation to the More Rapid Growth of Total Knee Arthroplasty Volume Compared with Total Hip Arthroplasty Volume. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Jun 4; 96 (11): 922-928. Pubbl. elettronica 4 giu 2014.
38. Abdel, MA. et al. Increased aseptic tibial failures in patients with a BMI ≥ 35 and well-aligned total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 30 (2015), pagg. 2181-2184
39. Sharpe, K., Robinson, K., Cohen, R., Barnett TM., Cohen, R., Masini, M. Prospective Assessment of the Impact of Obesity on Early Postoperative Outcomes of Cementless Total Knee Arthroplasty AAHKS 2017
40. Sinicropo BJ, Feher AW, Bhimani SJ, Smith LS, Harwin SF, Yakkanti MR, Malkani AL, Increased Aseptic Failures in Cemented versus Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. Minimal 5 Year Follow-up, *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.10.016>.
41. Bhowmik-Stoker et al. "Clinical Performance of a Novel 3D Printed Cementless Titanium Tibial Baseplate, 2-4-year Follow-up" *World Arthroplasty Congress*, 4/19-21, 2018, Rome.
42. Firestein GS. Evolving concepts of rheumatoid arthritis. *Nature*. 2003;423(6937):356-361. doi:10.1038/nature01661
43. Helmick CG, et al. Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States. Part I. *Arthritis Rheumatism*. 2008;58(1):15-25
44. Patel, N. et al. Outcomes of Cementless Total Knee Arthroplasty in Patients With Rheumatoid Arthritis. *Othopedics*, vol. 41, n. 2, 2018, pagg.103-106
45. Ryd et al. 1995 Ryd L, Albrektsson B E, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(3): 377-83.

46. Nilsson K et al. Evaluation of Micromotion in Cemented vs Uncemented Knee Arthroplasty in Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis. *Journal of Arthroplasty*. Vol 6. N. 3. Settembre, 1991. 265-278.
47. Bhimji et al. The effect of fixation design on micromotion of cementless tibial baseplates. ORS 2012. Poster 1977.
48. Stryker Test Report RD-13-107.
49. Stryker Test Protocol 92911.
50. Nevelos, J. et al. Design, Migration and Early Clinical Results of the First Mass Produced 3D Printed Cementless Total Knee Implants. Scientific Exhibit presented at AAOS. Las Vegas, NV, 12-16 Mar 2019.
51. Pijls, BG, Plevier J, Nelissen, R. RSA migration of total knee replacements: A systematic review and meta-analysis. *Acta Orthopaedica* 2018; 89 (3): 320-328
52. Dunbar, MJ et al. Stable migration of peri-apatite-coated uncemented tibial components in a multicentre study. *Bone Joint J* 2017;99-B:1596-1602.
53. Robinson JC, Pozen A, Tseng S, Bozic KJ. Variability in costs associated with total hip and knee replacement implants. *J Bone Joint Surg Am*. 2012 Sep 19;94(18):1693-8.
54. Macario, A. What does one minute of operating room time cost? *Journal of Clinical Anesthesia* (2010) 22, 233–236
55. Volpin A, Khan O, Haddad FS. Theater Cost Is £16/Minute So What Are You Doing Just Standing There? *J Arthroplasty*. 2016 Jan;31(1):22-6. doi: 10.1016/j.arth.2015.08.008. Pubbl. elettronica 14 ago 2015.
56. Chen, A. et al. Cementless versus Cemented TKA: Shorter Operative Time and Similar Complications. Eastern Orthopedic Association 2016. New Orleans, LA.
57. Lawrie, C. et al. The Cost of Implanting a Cemented vs. Cementless Total Knee Arthroplasty. Poster n. 72. AAHKS 2018. Dallas, TX
58. Hansen, EN. et al. Routine use of antibiotic laden bone cement for primary total knee arthroplasty: impact on infecting microbial patterns and resistance profiles. *J Arthroplasty*. 2014 Jun;29(6):1123-7. doi: 10.1016/j.arth.2013.12.004. Epub 2013 Dec 10.
59. Inabathula, A. et al. Extended Oral Antibiotic Prophylaxis in High-Risk Patients Substantially Reduces Primary Total Hip and Knee Arthroplasty 90-Day Infection Rate. *J Bone Joint Surg Am*. 2018 Dec 19;100(24):2103-2109.
60. Kallala, R., Anderson, P., Morris, S., Haddad, FS. The cost analysis of cemented versus cementless total hip replacement operations on the NHS. *Bone Joint J* 2013;95-B:874-6.

Joint Replacement

Il chirurgo deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel trattamento di un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta i chirurghi a seguire un periodo di formazione inerente a un particolare prodotto prima di utilizzarlo nelle procedure chirurgiche.

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno lo scopo di dimostrare la portata dell'offerta dei prodotti Stryker. Il chirurgo deve sempre consultare il foglio illustrativo contenuto nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker. È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili in tutti i mercati poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Siete pregati di contattare il vostro rappresentante Stryker se avete domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella vostra zona.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Stryker, AMagine™, SOMA, Triathlon e Tritanium. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.

TRITAN-WP-1_Rev-1_21549-IT
SDL 01/2020

Copyright © 2020 Stryker
stryker.com