

Sistema protesico totale di ginocchio Triathlon[®]

Dati clinici



Introduzione

Nell'ultimo decennio, una quantità rilevante di dati clinici in tutto il mondo ha ampiamente supportato una sopravvivenza^{1, 2, 4, 5} ed esiti funzionali⁴⁻⁷ migliorati del sistema protesico totale di ginocchio Triathlon. Questo compendio presenta i dati clinici più rappresentativi del design dei prodotti Triathlon, fra i quali si annoverano i riferimenti seguenti:

Sistema protesico primario di ginocchio Triathlon



Sopravvivenza

5

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland

Scott et al. "Excellent 10-year patient-reported outcomes and survival in a single radius, cruciate-retaining total knee arthroplasty" *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*

Mistry et al. "Long-term survivorship and clinical outcomes of a Single Radius Total Knee Arthroplasty" *Surgical Technology International*



Funzionalità

9

Larsen et al. "Quantitative, comparative assessment of gait between single radius and multi radius Total Knee Arthroplasty designs" *The Journal of Arthroplasty*

Shimizu et al. "In vivo movement of femoral flexion axis of a single radius Total Knee Arthroplasty" *The Journal of Arthroplasty*



Misura degli esiti riferiti dal paziente (PROM)

11

Cook et al. "Functional outcomes used to compare single radius and multi radius of curvature designs in Total Knee Arthroplasty" *The Journal of Knee Surgery*

Hamilton et al. "Implant design influences patient outcome after Total Knee Arthroplasty. A prospective double-blind randomized controlled trial." *The Bone & Joint Journal*



Opzioni di vincolo

13

Scott et al. "Prospective randomized comparison of posterior-stabilized versus condylar-stabilized total knee arthroplasty: final report of a five-year study" *The Journal of Arthroplasty*

Martin et al. "Coronal alignment predicts the use of semi-constrained implants in contemporary total knee arthroplasty" *The Knee*

Worhacz et al. "Comparing the efficacy of the total stabilizing and posterior stabilizing knee prostheses in obese and preobese females: a retrospective cohort study." *The Journal of Knee Surgery*



Posizionamento e adattabilità delle componenti

17

Hitt et al. "Use of a flexible intramedullary rod and its influence on patient satisfaction and femoral size in total knee arthroplasty" *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants*

Hampp et al. "What is the prevalence of femoral component overhang in Total Knee Arthroplasty?" *International Society for Technology in Arthroplasty 31st Annual Congress*

Sistema protesico totale di ginocchio Triathlon

Dati clinici



Resistenza all'usura

19

Abdel et al. "Randomized Clinical Trial of Conventional vs. Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Knee Arthroplasties" 2016 American Association of Hip and Knee Surgeons Annual Meeting

Meneghini et al. "Multicenter study of highly cross-linked vs. conventional polyethylene in Total Knee Arthroplasty" The Journal of Arthroplasty



Fissazione biologica

22

Miller et al. "Results of cemented vs. cementless primary Total Knee Arthroplasty using the same implant design" The Journal of Arthroplasty

Cohen et al. "Early clinical outcomes of a new cementless Total Knee Arthroplasty Design" Orthopedics

Sistema protesico di ginocchio TS Triathlon di revisione



Sopravvivenza

27

Gwam et al. "Short- to mid-term outcomes of revision total knee arthroplasty patients with a total stabilizer knee system." Journal of Arthroplasty



Funzionalità

28

Hamilton et al. "Aseptic revision knee arthroplasty with total stabilizer prostheses achieves similar functional outcomes to primary total knee arthroplasty at 2 years: a longitudinal cohort study" The Journal of Arthroplasty



Posizionamento delle componenti

30

Samson et al. "Optimizing posterior condylar offset and joint line restoration in revision total knee arthroplasty using a contemporary implant system." Techniques in Orthopaedics

Sopravvivenza

In joint registry e ODEP

Joint registry	Sopravvivenza superiore a 10 anni ^{1, 2} (incluso insuccesso per tutte le cause)
 2018 Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry	96,2% per sistema protesico primario di ginocchio Triathlon cementato 96,0% per sistema protesico primario di ginocchio Triathlon non cementato
 2018 National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland	97,0% per sistema protesico primario di ginocchio Triathlon cementato 96,0% per Triathlon con inserto CR X3

Orthopaedic Data Evaluation Panel (Pannello di valutazione dei dati ortopedici, ODEP)³

L'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) è un'organizzazione indipendente nel Regno Unito che fornisce classificazioni degli impianti di artroplastica in base alle prestazioni degli impianti nei National Joint Registry e nelle pubblicazioni sottoposte a revisione scientifica. I numeri 3, 5, 7, 10 e 13 rappresentano la durata del follow-up in termini di anni. Le lettere A*, A e B rappresentano la qualità dei dati. La lettera "A" rappresenta una prova solida, la "B" rappresenta una prova accettabile e la "A*" rappresenta una prova estremamente solida superiore ad "A" e "B".

	Componenti Triathlon	Classificazione ODEP
Cementato	Femore CR con inserto CR in polietilene convenzionale	10A*
	Femore CR con inserto CR in polietilene X3	10A
	Femore CR con inserto CS in polietilene convenzionale	10A
	Femore PS con inserto PS in polietilene convenzionale	10A
	Femore PS con inserto PS in polietilene X3	7A*
Componenti non cementate	Femore CR con inserto CR in polietilene convenzionale	10A
	Femore CR con inserto CR in polietilene X3	7A
	Femore CR con inserto CS in polietilene X3	7A
	Base tibiale e patella con supporto metallico Triathlon Tritanium	Precedente alla voce A*

Accesso alla classificazione ODEP effettuata ad aprile 2019. Le classificazioni ODEP più recenti sono consultabili all'indirizzo www.odep.org.uk.

Sopravvivenza



Negli studi clinici

Studio

Excellent 10-year patient-reported outcomes and survival in a single radius, cruciate-retaining Total Knee Arthroplasty

Autori

Chloe E. H. Scott, Katrina R. Bell, Richard T. Ng, Deborah J. MacDonald, James T. Patton, Richard Burnett

Pubblicazione

Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (2019) 27:1106–1115

Obiettivo dello studio

Riportare la sopravvivenza a 10 anni e l'esito riferito dai pazienti relativamente alla procedura TKA Triathlon

Forgotten Joint Score a 10 anni: 48,2

Materiali e metodi

Uno studio prospettico ha valutato 462 procedure di TKA Triathlon (426 pazienti) eseguiti da 7 chirurghi dal 2006 al 2007. Il resurfacing delle patelle è stato eseguito solo nel 5,2% dei pazienti a discrezione del chirurgo. Analisi della sopravvivenza secondo il metodo di Kaplan-Meier, revisione radiografica, SF-12, Oxford Knee Scores (OKS) e soddisfazione sono state valutate prima dell'intervento e a 1, 5 e 10 anni. I Forgotten Joint Score (FJS) sono stati raccolti a 10 anni.

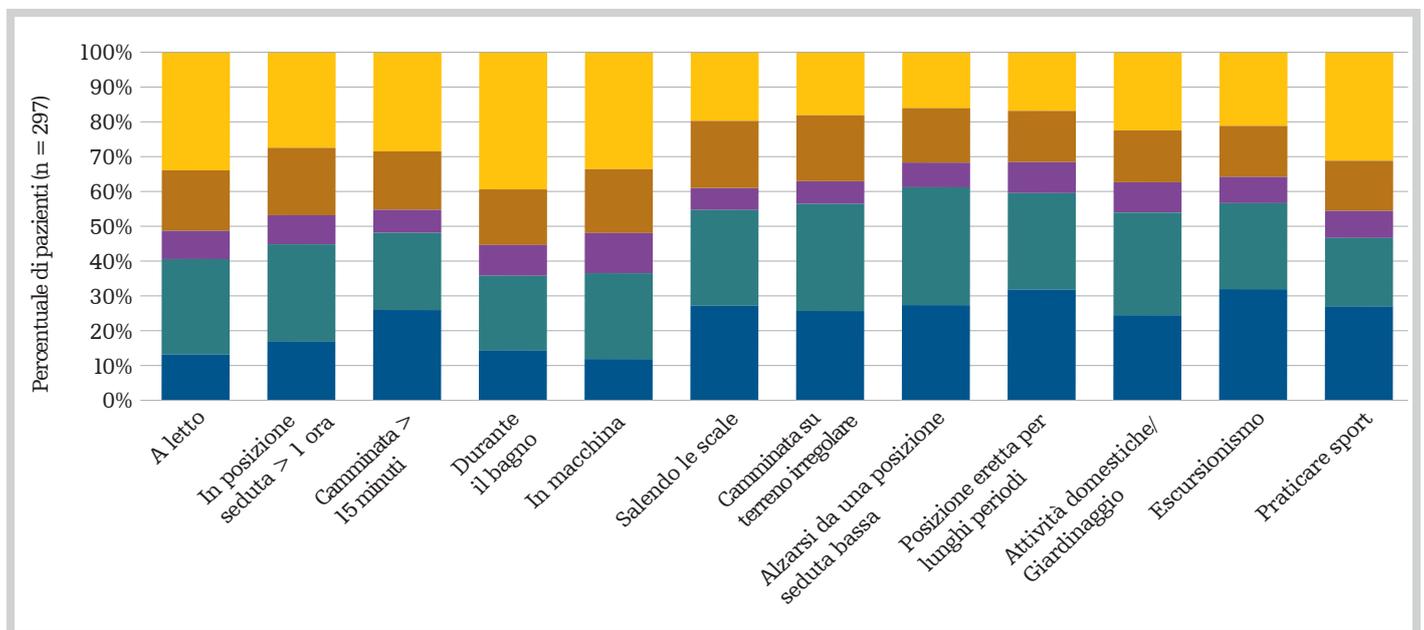
Risultati

Sopravvivenza a 10 anni

Sopravvivenza per tutte le cause	97,9%
Sopravvivenza per mobilizzazione asettica	98,6%

Soddisfazione del paziente

Soddisfazione del paziente a 1 anno	88,3%
Soddisfazione del paziente a 5 anni	88,0%
Soddisfazione del paziente a 10 anni	88,4%



Sopravvivenza



Negli studi clinici (continua)

Conclusioni

“La procedura TKA Triathlon continua a mostrare risultati favorevoli a lungo termine con un’elevata sopravvivenza dell’impianto, bassi tassi di insuccesso asettico, PROM costantemente mantenute ed eccellenti percentuali di soddisfazione del paziente dell’88% a 10 anni”.

PROM assolute in ogni rilevazione con miglioramenti in termini di OKS per i singoli

PROM	Rilevazione	Mediana	Media	Valore p
Punteggi delle componenti fisiche SF-12	Pre-oper.	29,0	30,5	< 0,001
	0,5 anni	42,1	41,5	
	1 anno	43,4	43,4	
	5 anni	39,3	41,7	
	10 anni	39,6	39,2	
Punteggi delle componenti mentali SF-12	Pre-oper.	53,6	51,3	0,014
	0,5 anni	55,4	52,3	
	1 anno	55,9	52,6	
	5 anni	54,4	51,7	
	10 anni	50,9	48,6	
OKS	Pre-oper.	18	18,8	< 0,001
	0,5 anni	37	34,3	
	1 anno	39	36,3	
	5 anni	41	37,3	
	10 anni	38	34,7	
Miglioramento OKS	Da pre-oper. a 1 anno	18	17,7	< 0,001
	1-5 anni	1	1,2	
	5-10 anni	- 1,5	- 3,0	< 0,001*

*Il declino in termini di OKS tra 5 e 10 anni [da 37,3 ± 10,3 a 34,7 ± 10] è inferiore alla differenza minima clinicamente rilevante pari a 5.

Sopravvivenza



Negli studi clinici

Studio

Long-term survivorship and clinical outcomes of a single radius Total Knee Arthroplasty

Autori

Jaydev B. Mistry, Randa K. Elmallah, Morad Chughtai, Melike Oktem, Steven F. Harwin, Michael A. Mont.

Pubblicazione

Surgical Technology International 2016
Apr;28:247-51

Obiettivo dello studio

Valutare gli esiti a lungo termine dei pazienti sottoposti a protesi di ginocchio a raggio singolo

Materiali e metodi

54 pazienti (67 TKA) sono stati valutati per quanto concerne sopravvivenza dell'impianto, esiti clinici, esiti radiografici e complicanze in occasione di un follow-up medio a 10 anni. L'analisi di Kaplan-Meier è stata eseguita per determinare la sopravvivenza dell'impianto; i sistemi di classificazione Knee Society Score (KSS), scala di attività dell'Università della California di Los Angeles (UCLA) e i punteggi delle componenti mentali e fisiche nella versione Short Form-36 (SF-36) sono stati impiegati per valutare gli esiti clinici e quelli riportati dai pazienti. Le radiografie anteroposteriore e laterale sono state esaminate in occasione del follow-up finale per prove di posizionamento errato o mobilizzazione dei componenti.

Risultati

Sopravvivenza per tutte le cause delle componenti femorale e tibiale	99%
Sopravvivenza per mobilizzazione asettica	100%
Punteggio medio KSS	64
Punteggi di attività UCLA	5
Punteggi mentali medi SF-36	53
Punteggi medi delle componenti fisiche SF-36	39

Conclusioni

Il continuo miglioramento delle tecniche e della progettazione delle protesi di ginocchio ha portato allo sviluppo di una protesi di ginocchio a raggio singolo che presenta numerosi vantaggi potenziali, tra cui flessione, rotazione, flessibilità, ed eccellenti esiti funzionali e radiografici. L'artroplastica totale di ginocchio a raggio singolo ha dimostrato eccellenti esiti funzionali e per quanto concerne la sopravvivenza a lungo termine.

Funzionalità



Deambulazione

Studio

Quantitative, comparative assessment of gait between single radius and multi radius Total Knee Arthroplasty designs

Autori

Bethany Larsen, MS, Marc C. Jacofsky, PhD, David J. Jacofsky, MD

Pubblicazione

The Journal of Arthroplasty, June 2015, Volume 30, Issue 6, pp. 1062-1067

Obiettivo dello studio

Utilizzare tecniche di analisi quantitativa del movimento per valutare gli effetti di un design del ginocchio a raggio singolo rispetto al design a raggio multiplo su cinematica e cinetica del ginocchio durante la camminata a livello del suolo, come indicato nel documento a 1 anno dopo l'intervento chirurgico

Materiali e metodi

È stata confrontata l'andatura di 3 coorti, ginocchia a raggio singolo (n = 16), ginocchia a raggio multiplo (n = 16) e ginocchia sane della coorte di controllo corrispondente per età (n = 16). Tutte le procedure di TKA sono state eseguite utilizzando artroprotesi di ginocchio a stabilizzazione posteriore. I dati biomeccanici generati da un laboratorio di analisi del movimento durante la deambulazione e gli esiti LEAS (Lower Extremity Activity Scale) riferiti dal paziente sono stati analizzati a 1 anno dopo l'intervento

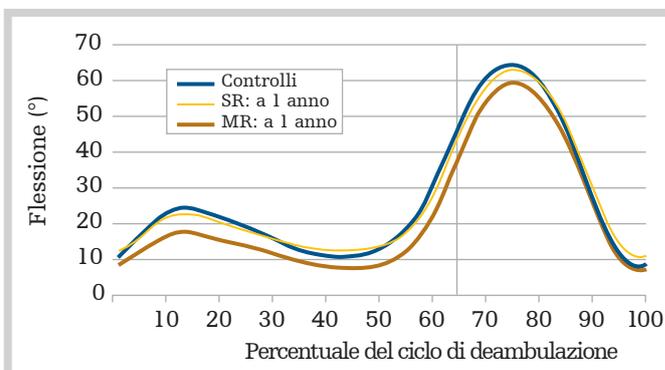
Risultati

Dopo l'intervento, le ginocchia a raggio singolo non differivano dalle ginocchia sane di controllo, mentre le ginocchia a raggio multiplo continuavano a differire per quanto concerne importanti proprietà cinetiche e cinematiche del ginocchio. Le ginocchia a raggio multiplo sono rimaste più estese rispetto sia a quelle a raggio singolo sia alle ginocchia sane. I risultati relativi al design a raggio singolo per l'assorbimento di potenza durante la fase statica non differivano significativamente dai soggetti di controllo sani. Pertanto, ciò può fornire un maggiore controllo della flessione del ginocchio durante l'accettazione del peso rispetto alle ginocchia a raggio multiplo. Le differenze

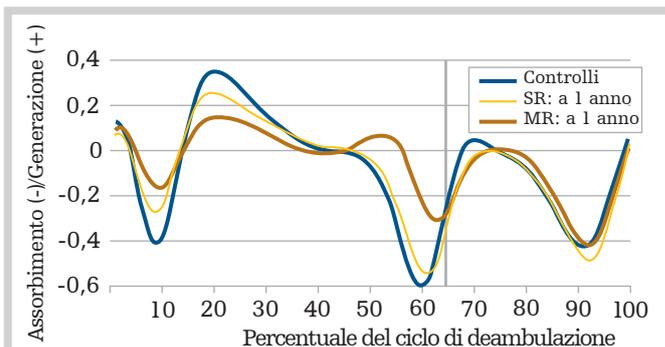
biomeccaniche significative sono probabilmente influenzate dalla geometria del braccio di leva patello-femorale e dal cambiamento della lassità del legamento in tutto il range of motion attivo. La coorte a raggio singolo è stata caratterizzata da una percentuale significativamente maggiore della fase statica in cui il retto femorale e il bicipite femorale venivano attivati in modo indipendente rispetto al design a raggio multiplo.

Conclusioni

L'impianto a raggio singolo non ha presentato anomalie di deambulazione rilevabili a un anno dalla procedura di TKA. Al contrario, l'impianto a raggio multiplo ha fatto rilevare notevoli differenze rispetto ai soggetti di controllo, in particolare riduzione della flessione del ginocchio, riduzione dei momenti di adduzione-abduzione del ginocchio e riduzione della potenza assorbita dal ginocchio, probabilmente a causa della differenza nelle caratteristiche di progettazione dell'impianto per quanto concerne il raggio di rotazione tra design a raggio singolo e a raggio multiplo e/o adattamenti agli stimoli del paziente.



Angolo di flessione del ginocchio 1 anno dopo la TKA. La linea verticale indica la fase di distacco delle dita dell'arto interessato.



Potenza assorbita dal ginocchio 1 anno dopo la TKA. La linea verticale indica la fase di distacco delle dita dell'arto interessato.

Funzionalità



Stabilità

Studio

In vivo movement of femoral flexion axis of a single radius Total Knee Arthroplasty

Autori

Norimasa Shimizu, MD, Tetsuya Tomita, MD, Takaharu Yamazaki, PhD, Hideki Yoshikawa, MD, Kazuomi Sugamoto, MD

Pubblicazione

The Journal of Arthroplasty. Volume 29, Issue 12, December 2014, pp. 2407-2411

Obiettivo dello studio

Studiare il movimento femoro-tibiale in vivo ricorrendo al movimento dell'asse di flessione femorale di una TKA a raggio singolo con l'ipotesi che una TKA con design a raggio femorale singolo possa offrire una potenziale riduzione al minimo del movimento paradossale e assicurare stabilità articolare.

Materiali e metodi

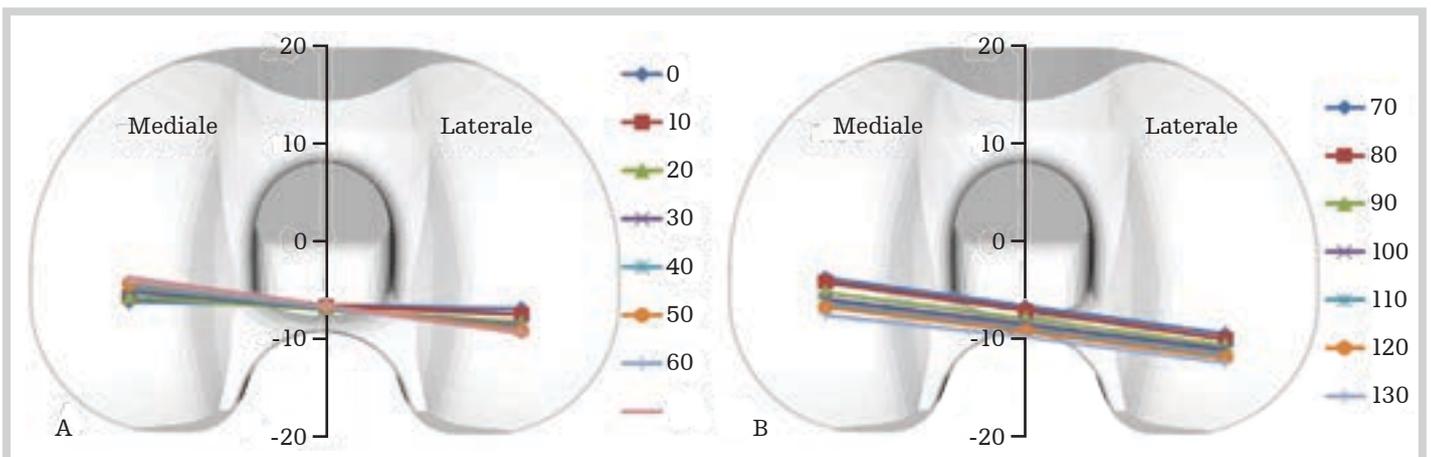
Il movimento di 20 procedure TKA Triathlon PS dalla massima estensione alla massima flessione è stato esaminato mediante sorveglianza fluoroscopica nel piano sagittale di pazienti che eseguivano una flessione sequenziale profonda del ginocchio in condizioni di carico con un follow-up medio a 10,9 mesi

Risultati

Nessun movimento anteriore paradossale del femore è stato mostrato fino alla flessione di 70°, successivamente è stato riscontrato il roll-back della componente femorale con la flessione. L'innesto iniziale post-cam si verifica relativamente presto a 55,2° di flessione. L'innesto precoce potrebbe, inoltre, contribuire a ridurre il movimento paradossale e la stabilizzazione cinematica.

Conclusioni

Con questo design del ginocchio, la componente femorale è stata stabilizzata cinematicamente negli intervalli di media flessione e il roll-back femorale posteriore si è verificato in una flessione più profonda del ginocchio. I dati hanno mostrato che il design di questa protesi potrebbe ridurre il movimento anteriore paradossale femorale e fornire stabilità negli intervalli di media flessione.



Il movimento dell'asse di flessione femorale durante la flessione profonda del ginocchio (A: flessione 0°-70°, B: da 70° alla massima flessione).

Misure degli esiti riferiti dal paziente (PROM)



Confronto degli esiti del design a raggio singolo e a raggio multiplo

Studio

Functional outcomes used to compare single radius and multi radius of curvature designs in total knee arthroplasty.

Autori

Laurence E. Cook, B.A., Alison K. Klika, M.S., Caleb R. Szubski, B.A., James Rosneck, M.D. Robert Molloy, M.D., Wael K. Barsoum, M.D.

Pubblicazione

The Journal of Knee Surgery, 2012, Vol. 25 : pagg. 249-254

Obiettivo dello studio

Avvalendosi di una valutazione KSS modificata, stimare i vantaggi funzionali del design dell'impianto a raggio singolo rispetto a un design a raggio multiplo con un follow-up di almeno 2 anni.

Materiali e metodi

Con un follow-up medio a 3,9 anni, sono state analizzate retrospettivamente 559 procedure di artroplastica totale primaria di ginocchio (TKA) che hanno utilizzato un ginocchio a raggio singolo Triathlon (n = 426) o un ginocchio a raggio multiplo Duracon (n = 133). Tutte le ginocchia erano protesi TKA con conservazione del legamento crociato. Una valutazione KSS modificata è stata confrontata e analizzata tra 2 coorti.

Un limite dello studio è stato rappresentato dal fatto che la rilevazione del punteggio KSS modificato è stata effettuata telefonicamente. I dati del KSS modificato si sono rivelati simili ai dati del punteggio KSS convenzionale. Ciononostante, sussiste la possibilità che il confronto dei KSS modificati con i KSS preoperatori somministrati in ambulatorio abbia condotto a dati distorti.

Risultati

I punteggi della sottoscala relativi a ginocchio e funzionalità KSS per il design a raggio singolo hanno evidenziato un vantaggio rispetto al design a raggio multiplo in termini di dolore, stabilità, flessione, capacità di estendere completamente il ginocchio, salire le scale, camminare e quantità di supporto necessaria da un ausilio di assistenza.

I punteggi postoperatori inerenti a ginocchio e funzionalità KSS del gruppo con design a raggio singolo si sono rivelati superiori ai punteggi inerenti al gruppo con design a raggio multiplo. La popolazione di pazienti che ha ricevuto il design a raggio singolo era più giovane. I chirurghi partecipanti hanno adottato l'approccio subvastus mini-invasivo (MIS) per la maggior parte delle procedure che hanno coinvolto l'impianto a raggio singolo (87,6%). Al contrario, si sono avvalsi degli approcci MIS e parapatellare mediale a tassi molto simili tra le procedure con l'impianto a raggio multiplo.

È stato registrato un punteggio postoperatorio inerente alla funzionalità KSS più elevato per il gruppo con design a raggio singolo. Il possibile bias è stato preso in considerazione e il vantaggio numerico all'interno del gruppo con design a raggio singolo per quanto concerne la funzionalità postoperatoria si è rivelato notevolmente superiore al vantaggio contenuto che il gruppo con design a raggio singolo aveva sul gruppo con design a raggio multiplo per quanto concerne funzionalità preoperatoria.

Conclusioni

I pazienti che hanno ricevuto un impianto TKA a raggio singolo hanno fatto registrare una migliore funzionalità del ginocchio e un livello inferiore di dolore al ginocchio dopo l'intervento rispetto al design a raggio multiplo. Lo studio conclude che i vantaggi in termini di stabilità, camminata, salita delle scale ed estensione del ginocchio derivano dal design migliorato del sistema a raggio singolo, in particolare il braccio di leva più lungo e una migliore stabilità del legamento basata su un'isometria mantenuta per tutto il range of motion del ginocchio.

Misure degli esiti riferiti dal paziente (PROM)



Confronto degli esiti del design a raggio singolo e a raggio multiplo

Studio

Implant design influences patient outcome after total knee arthroplasty. A prospective double-blind randomised controlled trial.

Autori

D. F. Hamilton, PhD; R. Burnett, FRCS(Ed); J. T. Patton, FRCS (Ed); C. R. Howie, RCS (Ed); M. Moran, FRCS (Ed); A. H. R. W. Simpson, DPhil; P. Gaston, FRCS (Ed)

Pubblicazione

The Bone & Joint Journal 2015; 97-B:64–70

Obiettivo dello studio

Stabilire se le differenze in termini di risultati della procedura di TKA possono essere riconducibili al design dell'impianto.

Materiali e metodi

Sperimentazione di controllo randomizzato in doppio cieco. Lo stesso approccio chirurgico applicato da 6 chirurghi con esperienza nell'uso di entrambi gli impianti in pazienti con caratteristiche demografiche comparabili. Lo studio ha esaminato gli esiti del design con conservazione del legamento crociato Triathlon (CR) rispetto al design Kinemax CR, considerato impianto di controllo in ragione del suo impiego con successo da molti anni.

Risultati

Un numero pari a 183 e 165 pazienti sono stati rispettivamente disponibili per l'analisi degli esiti a 1 e 3 anni. La soddisfazione del paziente, il dolore quotidiano peggiore, il ROM e la potenza in uscita degli arti inferiori si sono rivelati significativamente migliori con il sistema protesico di ginocchio Triathlon. L'impianto Triathlon ha fatto riscontrare un miglioramento superiore nell'Oxford Knee Score al follow-up a 1 anno ($p = 0,05$). Inoltre, l'impianto Triathlon ha ottenuto un miglioramento maggiore nell'Oxford Knee Score al follow-up a 3 anni; tuttavia, la differenza di miglioramento non ha raggiunto una significatività statistica ($p = 0,09$). È probabile che la perdita al follow-up del paziente nei punti temporali di analisi aggiuntivi abbia sostanzialmente ridotto il potere dello studio di constatare una differenza tra i gruppi.

Conclusioni

Il design TKA può influenzare l'esito per il paziente. Un miglioramento relativo a funzionalità del paziente (potenza degli arti inferiori e flessione del ginocchio), livelli di dolore e soddisfazione generale riguardo agli esiti è stato riscontrato nei pazienti trattati con il nuovo design dell'impianto Triathlon.

Opzioni di vincolo



Inserito a stabilizzazione condilare (CS) in TKA con sacrificio del LCP

Studio

Prospective randomized comparison of posterior-stabilized versus condylar-stabilized Total Knee Arthroplasty: final report of a five-year study

Pubblicazione

The Journal of Arthroplasty, 2018 May, 33(5):1384-1388

Author

David F. Scott, MD

Obiettivo dello studio

Lo studio prospettico, randomizzato, di livello I ha valutato e confrontato gli esiti clinici e i risultati radiografici dei pazienti sottoposti a TKA con sacrificio del crociato posteriore che hanno ricevuto l'inserito CS con quelli dei pazienti che hanno ricevuto l'inserito tibiale PS a un follow-up minimo di 5 anni. Lo studio ha ipotizzato che gli esiti clinici sarebbero stati equivalenti e, al contrario, che il tempo di utilizzo del laccio emostatico e la perdita di sangue intraoperatoria sarebbero stati differenti.

Materiali e metodi

111 pazienti sono stati randomizzati nel gruppo CS o PS. Non vi erano differenze significative relativamente a genere, età e BMI. 56 pazienti con inserito PS sono stati confrontati con 55 pazienti con inserito CS (Triathlon PS e Triathlon CS). Tutti i legamenti crociati posteriori (LCP) erano stati sacrificati e tutte le patelle sono state sottoposte a resurfacing.

Le valutazioni cliniche e radiografiche sono state eseguite prima dell'intervento, 6 settimane e 6 mesi dopo l'intervento, nonché annualmente. Le valutazioni cliniche includevano i punteggi di dolore, movimento e funzionalità della Knee Society, la scala di attività degli arti inferiori (LEAS), il range of motion (ROM) e l'allineamento. Ulteriori dati includevano il volume di drenaggio Hemovac, il tempo di utilizzo del laccio emostatico e il tempo operatorio, nonché il livello di emoglobina prima dell'intervento e nei giorni postoperatori 1-3.

Risultati

Gli esiti clinici e radiografici a 5 anni si sono rivelati equivalenti tra le coorti PS e CS. Tali risultati sono comparabili con i risultati a 2 anni dello stesso studio.

Il 21% del gruppo PS ha riferito sensazioni meccaniche indolori rispetto al 9% dei partecipanti CS a 1 anno dopo l'intervento. La suddetta differenza nell'incidenza delle sensazioni meccaniche non ha influito sulla percezione da parte dei pazienti delle prestazioni del ginocchio, come valutato dalle metriche degli esiti impiegate (KSS, LEAS e SF-36)

Il gruppo CS è stato caratterizzato da tempi operatori e di utilizzo del laccio emostatico significativamente più brevi rispetto al gruppo PS.

In corrispondenza di un follow-up di almeno 5 anni, entrambi i gruppi hanno raggiunto il 100% di sopravvivenza dell'impianto e 125° di ROM.

Conclusioni

In condizioni di sacrificio del LCP, l'artroprotesi di ginocchio CS ha dimostrato eccellenti esiti clinici paragonabili ai risultati ottenuti con l'artroprotesi di ginocchio PS. In questo studio, l'artroprotesi di ginocchio CS ha, inoltre, fatto registrare tempi operatori più brevi con una minore incidenza di sensazioni meccaniche indolori

I dati a medio termine di confronto tra gli impianti di tipo CS e PS con sacrificio del LCP in entrambe le coorti forniscono supporto per l'uso clinico del dispositivo CS in alternativa al dispositivo PS.



Inserito CS

Opzioni di vincolo



In pazienti primari complessi

Studio

Coronal alignment predicts the use of semi-constrained implants in contemporary total knee arthroplasty

Autori

Martin JR, Fehring KA, Watts CD, Levy DL, Springer BD, Kim RH

Pubblicazione

Knee. Volume 24, Issue 4, 2017. pagg. 863-868

Obiettivo dello studio

Stabilire le caratteristiche radiografiche preoperatorie per i pazienti con TKA primaria che richiedono un impianto semi-vincolato e confrontare gli esiti radiografici e clinici degli impianti semi-vincolati con quelli degli impianti vincolati standard

Materiali e metodi

Il Joint Registry di ciascuna istituzione è stato sottoposto a revisione retrospettiva per identificare i pazienti sottoposti a TKA primaria ricorrendo a TKA Triathlon PS con inserto in polietilene tibiale a stabilizzazione totale (TS) (coorte TS, n = 75 TKA). Le procedure di TKA nel gruppo TS sono state abbinate alle procedure TKA primarie che utilizzavano componenti a stabilizzazione posteriore (gruppo PS). I dati radiografici e clinici preoperatori e postoperatori sono stati esaminati in occasione del follow-up post-operatorio a sei settimane e finale. La corrispondenza è stata operata basandosi su età, sesso e indice di massa corporea (BMI) del paziente.

Risultati

Dati demografici del paziente	Coorte TS	Coorte PS	Valore p
Età (anni)	70,5	69,6	0,56
% di donne	72	72	1
BMI	29,1	29,1	0,99
ROM preoperatorio (gradi)	108,2	111,8	0,0091
Spazio articolare mediale nelle deformità del valgo (mm)	2,9 (3,4)	2,8	0,87
Spazio articolare laterale nelle deformità del valgo (mm)	1,9	5,1	0,0001
Spessore del polietilene (mm)	11,9	10,3	0,0001
ROM postoperatorio (gradi)	125	126,2	0,48

Conclusioni

La deformità radiografica preoperatoria può essere utilizzata per prevedere i pazienti che richiedono un maggiore vincolo dell'impianto durante la TKA primaria. I pazienti con TS erano caratterizzati da maggiori deformità di varismo e/o valgismo preoperatorie rispetto ai pazienti con PS. La deformità radiografica coronale sembra essere associata alla lassità legamentosa, correlata ad aumenti statisticamente significativi dello spessore e del vincolo dell'impianto per raggiungere la stabilità. L'utilizzo di un inserto TS non sembra aumentare la complessità dell'intervento, come deducibile da tempi operatori e perdita di sangue intraoperatoria simili. Infine, i risultati a breve termine sono promettenti per quanto attiene all'uso dell'inserto TS in una TKA primaria complessa.



Base tibiale universale Triathlon con inserto TS

Opzioni di vincolo



Nei pazienti obesi

Studio

Comparing the Efficacy of the Total Stabilizing and Posterior Stabilizing Knee Prostheses in Obese and Preobese Females: A Retrospective Cohort Study

Autori

Kellen Worhacz, BS, Marc C. Jacofsky, PhD, David J. Jacofsky, MD, Sarim Ahmed, MD

Pubblicazione

The Journal of Knee Surgery Vol. 31 No. 9, pp. 884-888

Obiettivo dello studio

Lo studio ha analizzato retrospettivamente il range of motion del ginocchio e la stabilità di un design TKA con due diversi gradi di conformità del polietilene nella popolazione femminile obesa.

Materiali e metodi

Nell'ambito del suddetto studio di coorte retrospettivo è stato compilato un elenco di tutti i pazienti sottoposti a TKA primaria tra gennaio 2011 e agosto 2013, ulteriormente stratificato per identificare le pazienti con BMI superiore a 25. Le pazienti nella coorte hanno ricevuto un inserto PS (n = 80) o un inserto TS (n = 93). Le misurazioni degli esiti primari (visite a 2 settimane, 6 settimane, 3 mesi, > 3 mesi, 1 anno) includevano: stabilità/lassità del ginocchio del paziente a 0° e 30° di flessione, flessione attiva e passiva del ginocchio ed estensione attiva e passiva del ginocchio.



Viste anteroposteriore e laterale dell'artroplastica totale di ginocchio sinistro in donne con obesità patologica con impianto di stabilizzazione totale primario.

Risultati

Prima dell'operazione, le pazienti nel gruppo TS erano più obese a livello statisticamente significativo rispetto alle pazienti nel gruppo PS ed erano state interessate da un aumento statisticamente significativo dell'instabilità preoperatoria del valgo in corrispondenza della flessione a 0° e 30°. Malgrado la condizione iniziale delle pazienti con TS fosse di deficit di stabilità, non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra le misure di stabilità di ciascun gruppo.

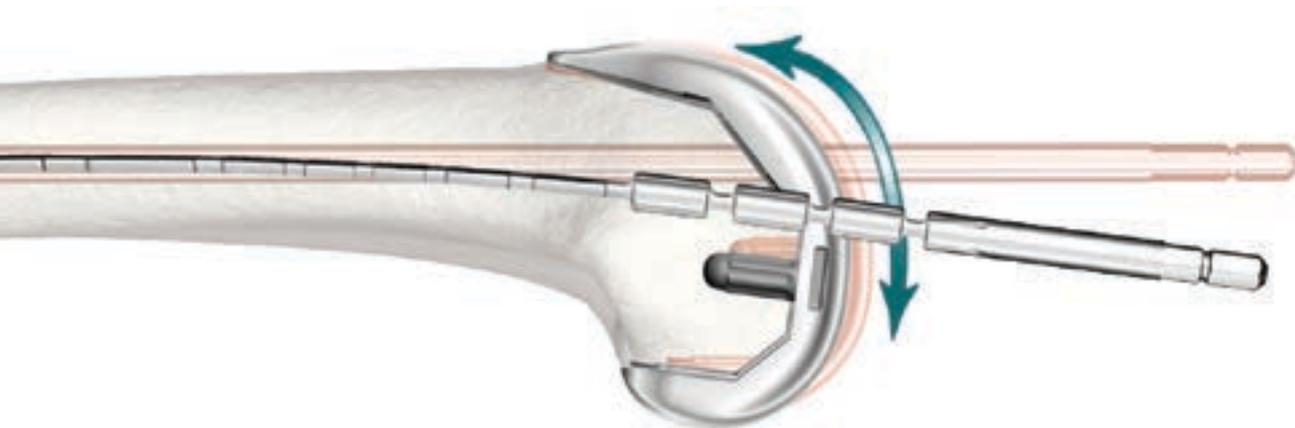
Le pazienti nel gruppo TS hanno mostrato un migliore recupero del range of motion di estensione attiva rispetto alle pazienti nel gruppo PS. Per il gruppo TS, anche la capacità di raggiungere la completa estensione passiva è risultata significativamente migliorata a 6 settimane dopo l'intervento. A 1 anno, non sono state più notate differenze relativamente a ROM o misure di stabilità tra i gruppi. Non vi è stata alcuna differenza nel tasso di revisione per le coorti PS e TS e alcuna differenza per quanto concerne complicanze segnalate.

Conclusioni

Poiché le pazienti nel gruppo TS erano caratterizzate da un livello di obesità superiore e presentavano un ginocchio meno stabile prima dell'intervento, era stato previsto che il gruppo TS fosse associato a esiti peggiori. Tuttavia, questi risultati mostrano un ripristino più rapido dell'estensione sia attiva sia passiva nel gruppo TS rispetto al gruppo PS. Il relativo aumento del vincolo da parte delle tolleranze spina-camma nell'impianto TS può aver condotto a una maggiore stabilità percepita e a una maggiore fiducia del paziente che potrebbero aumentare la conformità. Quest'ultima, a sua volta, determina una migliore estensione terminale attiva. I risultati supportano l'ipotesi che l'impianto TS offra risultati funzionali della TKA migliori nella popolazione femminile obesa.

FlexRod

Tradizionalmente, i tagli femorali distali nelle TKA sono determinati introducendo un'asta endomidollare rigida nel femore distale. Il femore distale è caratterizzato da una morfologia unica a raggio singolo e da una curvatura anteriore. La posizione dell'asta endomidollare e la curvatura anteriore possono influenzare la dimensione e l'orientamento della componente femorale. Il sovradimensionamento o il sottodimensionamento potrebbero comportare risultati non ottimali. Allo scopo di posizionare la componente femorale in una posizione più anatomica, è possibile impiegare un'asta endomidollare flessibile (FlexRod) in grado di flettersi esclusivamente all'interno del piano sagittale per adattarsi alla curvatura anteriore specifica del paziente.



Posizionamento e dimensionamento delle componenti

Dati SOMA sull'adattamento¹³

Il sovradimensionamento della componente femorale può comportare una sporgenza medio-laterale. Malgrado le procedure TKA abbiano evidenziato successo clinico, è stato dimostrato che una sporgenza medio-laterale delle componenti femorali ≥ 3 mm è associata a un aumento del dolore al ginocchio.

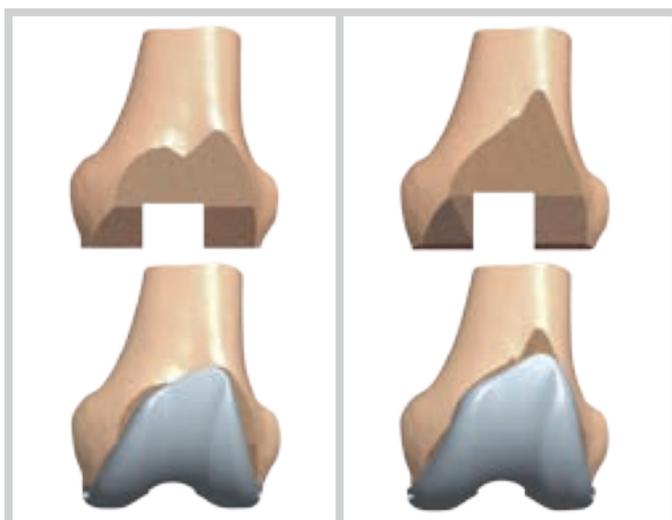
Lo Stryker Orthopaedic Modeling and Analytics (SOMA) è un database che si avvale di dati ossei da TC e strumenti di modellazione in abbinamento a caratteristiche demografiche diverse di pazienti da tutto il mondo. In uno studio in cui sono state eseguite virtualmente 981 procedure di TKA con FlexRod usando SOMA, è stato previsto che le componenti femorali Triathlon si sarebbero adattate al 98,4% della popolazione di diverse etnie. I pazienti asiatici tendono ad avere femori distali più piccoli rispetto alla popolazione caucasica. Il medesimo studio ha anche analizzato 267 dati ossei identificati in Asia e ha predetto il 98,3% di adattabilità femorale

con sporgenza < 3 mm in questo sottogruppo di pazienti. Le immagini del database SOMA hanno dimostrato che un adattamento alla curvatura femorale può ridurre l'incidenza delle sporgenze nelle tipologie di ossa con curvatura anteriore.

Posizionamento delle componenti

Anche le modalità di esecuzione della resezione distale influenzano la posizione delle componenti. Il ginocchio del paziente e la componente femorale sono caratterizzati da un centro di rotazione specifico. Il modello FlexRod è stato progettato per piegarsi e adattarsi alla curvatura femorale del paziente. Tali peculiarità consentono di posizionare il raggio singolo della componente femorale in combinazione al raggio singolo del ginocchio del paziente. Un posizionamento corretto del raggio singolo può facilitare il bilanciamento del ginocchio. Gli effetti possono essere riscontrati nell'illustrazione sottostante in cui si utilizza il database SOMA.

Prendendo in considerazione la curvatura individualizzata di ciascun paziente, il modello FlexRod è progettato per aiutare il chirurgo a raggiungere l'adattabilità e la posizione della componente femorale corrette. Come riportato da Hitt et al., i pazienti che hanno ricevuto TKA con FlexRod hanno mostrato un ridotto rischio di sovradimensionamento delle componenti femorali e maggiori miglioramenti negli esiti.¹⁴



Misura anatomica 3 (sinistra) e misura estesa 4 (destra)



Anatomica (misura corretta)

Estesa (sovradimensionata)

Estesa (distale superiore a 2 mm)

Confronto

Posizionamento e dimensionamento delle componenti



Uso di FlexRod e gli effetti sulla funzionalità

Studio

Use of a flexible intramedullary rod and its influence on patient satisfaction and femoral size in total knee arthroplasty

Autori

Kirby D. Hitt, MD; Todd P. Pierce, MD; Julio J. Jauregui, MD; Jeffrey J. Cherian, MD; Randa DK Elmallah, MD; Evan Leibowitz, Scott Logan, & Michael A. Mont, MD

Pubblicazione

Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 25(3): 201–208 (2015)

Obiettivo dello studio

Valutare gli esiti funzionali riferiti dal paziente, la qualità della vita complessiva e i cambiamenti nel dimensionamento dell'impianto associati alle procedure TKA eseguite con un FlexRod rispetto a un'asta rigida convenzionale.

Materiali e metodi

È stata compiuta un'analisi retrospettiva delle misure dell'impianto femorale di 277 pazienti che utilizzavano l'asta endomidollare rigida e di 364 pazienti che utilizzavano il modello FlexRod allo scopo di stabilire la tendenza di ciascuna asta a selezionare specifiche dimensioni delle componenti. 100 pazienti sono stati randomizzati in modo prospettico (1:1) alla coorte con modello FlexRod o alla coorte con asta endomidollare rigida convenzionale. Gli esiti riferiti dai pazienti sono stati valutati prima dell'intervento e dopo 6 settimane, 3 mesi, 1 anno e 2 anni dall'intervento. Gli esiti sono stati valutati ricorrendo ai punteggi KSS e SF-36.

Risultati

La coorte con FlexRod ha mostrato un miglioramento maggiore nei punteggi clinici e funzionali KSS, nonché fisici e mentali SF-36. Relativamente ai punteggi clinici e funzionali KSS, la coorte con FlexRod ha fatto registrare un punteggio più alto rispetto alla coorte con asta endomidollare rigida in tutte le occasioni di follow-up. Alla coorte con FlexRod è stato associato un ROM migliore rispetto alla coorte con asta endomidollare rigida. Il dimensionamento dell'impianto tendeva a essere inferiore per la coorte con FlexRod.

Conclusioni

L'orientamento della componente femorale rispetto alla curvatura anteriore è una variabile importante nella definizione di un piano di resezione appropriato. Il modello FlexRod consente una resezione del femore distale che imita l'anatomia specifica del paziente, posizionando la componente femorale in una posizione più anatomica. Il modello FlexRod presenta il potenziale di contribuire a valutare la misura ideale della componente femorale, ottimizzando in tal modo gli esiti riferiti dal paziente, lo stato funzionale e la qualità della vita complessiva. I pazienti sottoposti a procedura TKA con FlexRod hanno mostrato maggiori miglioramenti per quanto concerne gli esiti riferiti dal paziente, nonché rischio ridotto di sovradimensionamento della componente femorale.

Resistenza all'usura



Esiti clinici relativi al polietilene X3

Studio

Randomized clinical trial of conventional vs. highly cross-linked polyethylene in total knee arthroplasties

Autori

Matthew P. Abdel, M.D., Anthony Viste, M.D., Ph.D, Cedric J. Ortiguera, M.D., Henry D. Clarke, Mark J. Spangehl, M.D., Mark W. Pagnano, M.D., Arlen D. Hanssen, M.D., Michael J. Stuart, M.D.

Pubblicazione

Presentato in occasione del 26° congresso annuale dell'AAHKS, Dallas, TX, 2016

Obiettivo dello studio

Confrontare la sopravvivenza, gli esiti clinici e le complicanze del polietilene altamente reticolato (X3) rispetto al polietilene convenzionale (N2Vac) del modello Triathlon PS al follow-up a 5 anni

Materiali e metodi

Uno studio multicentrico, randomizzato e controllato ha confrontato la sopravvivenza, il tasso di complicanze, i punteggi KSS, delle condizioni fisiche e mentali SF-12 di 396 pazienti sottoposti a TKA cementata a stabilizzazione posteriore al follow-up medio di 5 anni. Tutte le patelle dei pazienti sono state sottoposte a resurfacing.

Risultati

Esiti a 5 anni	X3	N2Vac
Punteggio KSS medio preoperatorio	39	39
Punteggio KSS medio postoperatorio	89	89
Punteggi delle condizioni fisiche SF-12 preoperatori	33	33
Punteggi delle condizioni fisiche SF-12 postoperatori	48	46
Punteggi delle condizioni mentali SF-12 preoperatori	56	56
Punteggi delle condizioni mentali SF-12 postoperatori	57	55
Sopravvivenza per mobilizzazione asettica	100%	99%
Sopravvivenza per tutte le cause	97%	97%

Tassi di complicanze simili tra i due gruppi ($p = 0,2$)

Conclusioni

Il polietilene altamente reticolato Triathlon X3 e il polietilene N2Vac non hanno mostrato differenze significative in termini di sopravvivenza, esiti clinici o complicanze al follow-up di 5 anni

Resistenza all'usura



Esiti clinici relativi al polietilene X3

Studio

Multicenter study of highly cross-linked vs. conventional polyethylene in total knee arthroplasty

Autori

R. Michael Meneghini, MD, Philip H. Ireland, MD, Manoshi Bhowmik-Stoker, PhD

Pubblicazione

The Journal of Arthroplasty 31 (2016), pagg. 809 - 814

Obiettivo dello studio

Confrontare gli esiti clinici e radiografici del polietilene altamente reticolato (HXLPE) e del polietilene convenzionale (N2Vac) relativi alla TKA Triathlon PS al follow-up a 5 anni.

Materiali e metodi

È stato condotto uno studio prospettico multicentrico di 307 artroplastiche totali di ginocchio a stabilizzazione posteriore (168 convenzionali e 139 con HXLPE). Un numero pari a 224 TKA (129 convenzionali e 99 HXLPE) era disponibile per l'analisi in occasione di un follow-up minimo da 4 a 5 anni. I dati di radiografie, KSS, Lower Extremity Activity Score (LEAS), esiti sulla qualità della vita correlata allo stato di salute Short-Form-6D e Short-Form 36 sono stati raccolti prima dell'intervento e valutati a 6 settimane, 3 mesi, 1 anno e annualmente fino a 5 anni dall'intervento. Sono stati riportati il Mental Composite Score e il Physical Composite Score (PCS) relativi al questionario di valutazione Short-Form 36.

Risultati

In entrambi i gruppi non sono state osservate osteolisi, fallimenti del polietilene o radiolucenze progressive. Una componente tibiale nel gruppo con inserti in polietilene convenzionale è stata sottoposta a revisione a causa di un fenomeno di mobilizzazione asettica non riconducibile al polietilene. Un inserto in polietilene convenzionale è stato sottoposto a revisione per necessità di trattamento dell'artrofibrosi. È stata eliminata una frattura della patella del polo inferiore non correlata al polietilene. Sia il gruppo con polietilene convenzionale sia il gruppo con HXLPE hanno mostrato miglioramenti statisticamente significativi in tutte le misure rispetto al basale preoperatorio. Il range of motion attivo medio postoperatorio è stato di 130° in entrambe le coorti. In occasione dell'ultimo follow-up, il gruppo con HXLPE ha mostrato un sottogruppo sulla funzione fisica KSS e SF-36 media maggiore statisticamente significativo, probabilmente correlato alle differenze di età tra le coorti di pazienti. A dispetto dell'età inferiore e intuitivamente del livello di attività più elevato in media rispetto al gruppo con polietilene convenzionale, nel gruppo con HXLPE non sono stati segnalati fallimenti meccanici. Il gruppo con HXLPE ha fatto registrare punteggi LEAS più elevati sia prima dell'intervento sia all'ultimo follow-up, quindi il livello di miglioramento è risultato simile. Al follow-up, tutti i pazienti si sono dimostrati in grado di deambulare e partecipare ad attività sociali e ricreative. L'indice degli esiti inerenti alla qualità della vita correlata allo stato di salute del questionario Short-Form-6D indica una percezione positiva del paziente dei risultati della TKA indipendentemente dal tipo di polietilene dell'inserto tibiale.

Conclusioni

Non sono stati osservati fallimenti meccanici o osteolisi radiografica nelle protesi convenzionali o in HXLPE in questo design di TKA a singolo raggio PS al follow-up a medio termine. I risultati dello studio supportano la sicurezza comparativa e gli esiti di HXLPE nell'artroplastica totale di ginocchio.

TKA non cementata Triathlon Tritanium

Le caratteristiche demografiche dei pazienti per l'artroplastica totale di ginocchio (TKA) hanno subito dei cambiamenti: i pazienti sono più giovani, più attivi e di peso superiore²². Inoltre, i suddetti pazienti hanno mostrato tassi di insuccesso più elevati nelle procedure di TKA.²³ Il ricorso alla TKA non cementata nei pazienti obesi, con il potenziale di una fissazione biologica a lungo termine duratura e una maggiore sopravvivenza, sembra essere una promettente alternativa alla TKA cementata.²⁴

Ciononostante, le caratteristiche specifiche dei precedenti design di TKA non cementata hanno determinato un utilizzo contenuto della tecnica di fissazione biologica.²⁵ La comprensione delle precedenti modalità di insuccesso, congiuntamente alle nuove tecniche di produzione additiva, hanno contribuito allo sviluppo della base tibiale e della patella con supporto metallico Triathlon Tritanium.

Sin dalla commercializzazione del sistema TKA Triathlon Tritanium, i dati clinici provenienti da più centri hanno mostrato risultati precoci favorevoli.^{17, 18}



Fissazione biologica



Nell'impianto TKA non cementato PS

Studio

Results of cemented vs. cementless primary total knee arthroplasty using the same implant design

Autori

Adam J. Miller, BS, Jeffrey D. Stimac, MD, Langan S. Smith, BS, Anthony W. Feher, MD, Madhusudhan R. Yakkanti, MD, Arthur L. Malkani, MD

Pubblicazione

The Journal of Arthroplasty, 2018 Nov 1;41(6):e765-e771

Obiettivo dello studio

Confrontare i risultati clinici e radiografici dell'impianto TKA non cementato Triathlon Tritanium con quelli dell'impianto TKA cementato Triathlon

Materiali e metodi

Gli esiti clinici e radiografici di 200 impianti TKA Tritanium Triathlon sono stati abbinati retrospettivamente e confrontati con 200 impianti TKA cementati Triathlon. Non vi erano differenze in termini di età, BMI e punteggio KSS preoperatorio tra le 2 coorti. Nelle coorti con impianto TKA Triathlon Tritanium sono stati usati un femore a stabilizzazione posteriore in peripatite (PA), una patella rivestita con PA e una base tibiale Tritanium; nella coorte con impianto cementato sono stati utilizzati un femore cementato a stabilizzazione posteriore o con conservazione del legamento crociato, un componente patellare interamente in polietilene e una base tibiale cementata. La selezione dei pazienti tra la coorte con fissazione cementata e fissazione non cementata è stata coerente ed eseguita dallo stesso chirurgo. I pazienti con adeguata qualità ossea alla periferia o al bordo della metafisi tibiale sono stati selezionati per la fissazione non cementata. Entrambe le coorti sono state sottoposte alla medesima anestesia e allo stesso protocollo postoperatorio che consisteva in carico completo con esercizi di movimento passivo e attivo.

Caratteristiche demografiche	Non cementate (n = 200)	Cementate (n = 200)	Valore p
Età, anni	64,3 ± 8,3	64,4 ± 8,2	0,82
Genere			1
Maschile	74 (37,0%)	74 (37,0%)	
Femminile	126 (63,0%)	126 (63,0%)	
Lato			0,904
Sinistro	103 (51,5%)	68 (49,2%)	
Destro	96 (48,0%)	70 (51,8%)	
BMI, kg/m ²	33,9 ± 7,5	33,1 ± 6,5	0,22
Tempo di follow-up, mesi	27,6 ± 3,5	63,4 ± 23,0	< 0,00001

Caratteristiche demografiche del paziente e variabili di esito confrontando coorti con fissazione non cementata e con fissazione cementata abbinata nell'artroplastica totale di ginocchio

Fissazione biologica

Nell'impianto TKA non cementato PS (continua)

Risultati

Esiti al follow-up a 2,4 anni	TKA Triathlon Tritanium	TKA cementata Triathlon	Valore p
N. totale delle revisioni	7 (3,5%)	8 (4,0%)	0,069
Mobilizzazione asettica	1 (0,5%)	5 (2,5%)	0,212
Punteggio della funzionalità KSS	76,0 ± 20,4	70,2 ± 22,3	0,016
Variazione del punteggio della funzionalità	35,6(± 19,8)	26,04 (26,6)	0,0014
Punteggio inerente al ginocchio KSS	94,1 ± 6,1	91,6 ± 9,8	0,0076
Variazione del punteggio inerente al ginocchio	53,8 ± 13,8	52,4 ± 16,7	0,385

L'analisi radiografica della base tibiale Triathlon Tritanium ha mostrato aree di adesione a punti principalmente ai peg simili alle aree di densità ossea rilevate nei siti delle viti con THA non cementata.

Conclusioni

La procedura TKA Triathlon Tritanium ha fatto registrare eccellenti risultati a breve termine e una sopravvivenza per mobilizzazione asettica dello 0,5% equivalente alla TKA cementata Triathlon simile dal design cinematico. Sono necessari dati aggiuntivi per stabilire se i vantaggi della fissazione biologica sono conseguibili a lungo termine in modo simile alla storia e al successo della THA non cementata.

Fissazione biologica



Nell'impianto TKA non cementato CR

Studio

Early clinical outcomes of a new cementless total knee arthroplasty design

Autori

Russell G. Cohen, MD; Nathan C. Sherman, MBA; Sheridan L. James, BS

Pubblicazione

Orthopedics, 2018 Nov 1;41(6):e765-e771

Obiettivo dello studio

Valutare l'efficacia e gli esiti perioperatori dell'impianto TKA non cementato Triathlon Tritanium

Materiali e metodi

Gli esiti radiografici e funzionali di 72 procedure TKA non cementate che utilizzavano femori rivestiti con peripatite CR Triathlon, basi tibiali e patelle con supporti metallici Triathlon Tritanium sono stati esaminati in occasione di un follow-up medio di 37 mesi. La valutazione intraoperatoria della qualità ossea rende i pazienti con osso osteoporotico non idonei alla procedura TKA non cementata.

Il tempo chirurgico, la perdita di sangue stimata e il range of motion postoperatorio sono stati confrontati con quelli di una coorte corrispondente di 70 artroprotesi di ginocchio cementate Triathlon eseguite dallo stesso chirurgo. Il tempo operatorio è stato definito come il tempo intercorso dall'incisione al posizionamento della medicazione chirurgica. Il volume di drenaggio postoperatorio durante le prime 24 ore è stato confrontato per valutare se le procedure TKA non cementate causassero un aumento della perdita di sangue in ragione della porosità esposta dell'osso altrimenti coperta da cemento. Il range of motion precoce è stato confrontato tra le 2 coorti a 6 settimane per stabilire se, in presenza di dolore maggiore nel primo periodo post-operatorio, i pazienti non cementati avessero ginocchia più rigide.

Caratteristiche demografiche	Gruppo cementato	Gruppo non cementato
Pazienti, n.	66	70
Artroplastica totale di ginocchio, n.	70	72
Artroplastica totale di ginocchio bilaterale, n.	4	2
Età*, media (SD) [intervallo], anni	63,5 (7,1) [41-74]	66,1 (6,7) [48-75]
Indice di massa corporea, media (DS) [intervallo], kg/m ²	30,1 (4,9) [19,3-38,4]	30,1 (3,8) [22,6-39,1]
Date dell'operazione, inizio e fine	30/01/2013 e 1/7/2013	03/11/2014 e 6/05/2015

Caratteristiche demografiche dei due gruppi di pazienti

*P= 0,02

Fissazione biologica

Nell'impianto TKA non cementato CR (continua)

Risultati

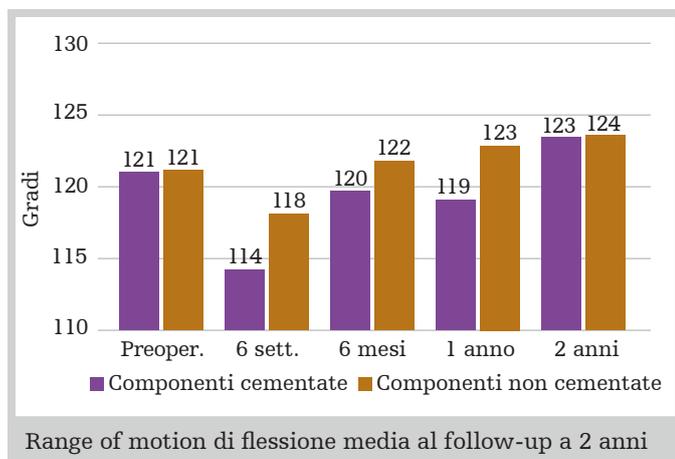
A un follow-up medio di 37 mesi, nessun impianto è stato interessato da mobilizzazione asettica o migrazione nella coorte non cementata. Tutti gli impianti rotulei si presentavano ben fissati lungo ciascuno dei 3 peg nelle radiografie più recenti. I punteggi funzionali KSS e OKS hanno mostrato un significativo miglioramento degli esiti funzionali con procedura TKA non cementata Triathlon Tritanium.

Il tempo operatorio medio è stato significativamente ridotto per la procedura TKA non cementata da 45,6 a 40,8 minuti. Non è stata rilevata alcuna differenza nella stima della perdita di sangue postoperatoria tra la coorte cementata e quella non cementata. La coorte non cementata ha mostrato un iniziale range of motion leggermente aumentato, ma statisticamente non significativo, a 6 settimane rispetto alla coorte cementata. Il range of motion

di entrambi i gruppi ha continuato a migliorare al follow-up di 2 anni. Difatti, entrambi hanno raggiunto una flessione media superiore a 120°.

Conclusioni

La procedura TKA non cementata Triathlon Tritanium ha mostrato eccellenti risultati clinici al follow-up a 3 anni con conseguente riduzione dei tempi operatori. La fissazione biologica è stata raggiunta nel 100% dei pazienti con punteggi funzionali e oggettivi migliorati. Alla luce degli eccellenti risultati a lungo termine del design Triathlon su cui si basano le biomeccaniche articolari dell'impianto in questione, il risultato a breve termine del modello non cementato Triathlon Tritanium è incoraggiante e mostra il potenziale per risultati a lungo termine migliorati per la procedura TKA non cementata Triathlon Tritanium.



Punteggi della Knee Society e punteggi Oxford Knee Score*

Misura degli esiti	Media (SD)			P	
	Preoperatorio	6 settimane	Più recente	Da preoperatoria a 6 settimane	Da 6 settimane a più recente
Punteggio funzionalità Knee Society (punteggio massimo, 100)	43,9 (16,1)	59,2 (15,4)	83,0 (13,6)	< 0,0005	< 0,0005
Punteggio oggettivo Knee Society (punteggio massimo, 100)	53,9 (21,9)	85,0 (6,8)	91,6 (4,5)	< 0,0005	< 0,0005
Oxford Knee Score (punteggio massimo, 50)	23,9 (1,2)	31,7 (6,9)	43,4 (4,7)	< 0,0005	< 0,0005

*45 pazienti

Sistema protesico di ginocchio TS Triathlon di revisione

Gli obiettivi della revisione della TKA includono la ricostruzione di difetti ossei per ripristinare la linea dell'anatomia articolare e ottenere un'articolazione ben fissata e stabile che migliori la qualità della vita del paziente.²⁶

Il sistema di revisione Triathlon offre impianti e strumenti brevettati e progettati per individuare correttamente la linea articolare e bilanciare il ginocchio in modo coerente²⁷, nonché strumenti di alesatura per consentire una preparazione accurata della fissazione metafisaria.²⁸⁻³¹ Il sistema presenta un design a raggio singolo che ha mostrato di mantenere la stabilità legamentosa nell'intero range of motion attivo³²⁻³⁵. Inoltre, gli spessori conici Triathlon Tritanium consentono la fissazione metafisaria mantenendo l'allineamento desiderato.²⁸

È stato clinicamente dimostrato che il sistema Triathlon di revisione mostra una sopravvivenza favorevole ed esiti funzionali a breve e medio termine.^{19, 20, 36}



Sopravvivenza



Nello studio clinico

Studio

Short-to-midterm outcomes of revision total knee arthroplasty patients with a total stabilizer knee system.

Autori

Chukwuweike U. Gwam, MD, Morad Chughtai, MD, Anton Khlopas, MD, Nequesha Mohamed, MD, Randa K. Elmallah, MD, Arthur L. Malkani, MD, Michael A. Mont, MD

Pubblicazione

Journal of Arthroplasty, Vol 32 (8), pages 2480-2483.

Obiettivo dello studio

Valutare la sopravvivenza del dispositivo, gli esiti riferiti dal paziente, le complicanze postoperatorie e gli esiti radiografici di pazienti sottoposti a procedura TKA di revisione utilizzando il sistema protesico di ginocchio TS Triathlon di revisione

Materiali e metodi

93 pazienti da 2 ospedali sono stati sottoposti a rTKA con Triathlon TS; età media di 65 anni e follow-up medio a 4 anni. La sopravvivenza è stata valutata utilizzando le curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier, i KSS sono stati raccolti prima e dopo l'intervento e la revisione radiografica è stata eseguita utilizzando il sistema di valutazione e punteggio inerente alla roentgenterapia della Knee Society.

Risultati

Al follow-up di 2-7 anni (media 4 anni), la sopravvivenza per mobilizzazione asettica è stata pari al 96%; la sopravvivenza per tutte le cause è stata corrispondente al 94%. Il KSS è stato di 86 punti e il KSS funzionale è stato pari a 52 punti. L'estensione postoperatoria è stata di 2° e la flessione postoperatoria è stata equivalente a 106°. Escludendo i malfunzionamenti per mobilitazione asettica e per tutte le cause, non sono state osservate radiolucenze progressive o osteolisi durante la valutazione radiografica.

Conclusioni

Lo studio ha evidenziato una sopravvivenza favorevole, miglioramenti in range of motion ed esiti clinici, un basso tasso di complicanze e nessun ulteriore insuccesso di tipo radiografico (in corrispondenza di un follow-up medio di 4 anni) nei pazienti sottoposti a TKA di revisione che hanno utilizzato questo sistema.

Lo studio dimostra migliori risultati di sopravvivenza su TKA di revisione rispetto a numerosi altri studi e joint registry corposi.

Funzionalità



Esiti clinici

Studio

Aseptic revision knee arthroplasty with total stabilizer prostheses achieves similar functional outcomes to primary total knee arthroplasty at 2 years: a longitudinal cohort study

Autori

Hamilton DE, Simpson PM, Patton JT, Howie CR, Burnett R

Pubblicazione

Journal of Arthroplasty, Volume 32 (4), pages 1234-1240

Obiettivo dello studio

Rappresentare graficamente gli esiti funzionali e riferiti dal paziente nei primi 2 anni dopo la TKA di revisione per mobilizzazione asettica effettuata con impianti total stabilizer e confrontarli con i dati pubblicati relativi alla TKA primaria.

Materiali e metodi

Un numero pari a 53 procedure di artroprotesi di ginocchio totali di revisione per mobilizzazione asettica consecutive eseguite in un periodo di 2 anni.

Tutte le procedure hanno consistito nella revisione di un impianto primario con un dispositivo Triathlon TS.

I pazienti sono stati valutati prima dell'intervento, successivamente alla revisione clinica ambulatoriale a 6 settimane, 6 mesi, 1 anno e 2 anni dopo l'intervento.

I pazienti sono stati valutati utilizzando OKS, gravità globale del dolore al ginocchio, ROM, punteggio della funzionalità aggregato e soddisfazione del paziente (valutato solo a 2 anni).

L'analisi secondaria ha confrontato il risultato della coorte di revisione con una coorte precedentemente segnalata di 212 pazienti sottoposti ad artroprotesi di ginocchio totale primaria.

Funzionalità

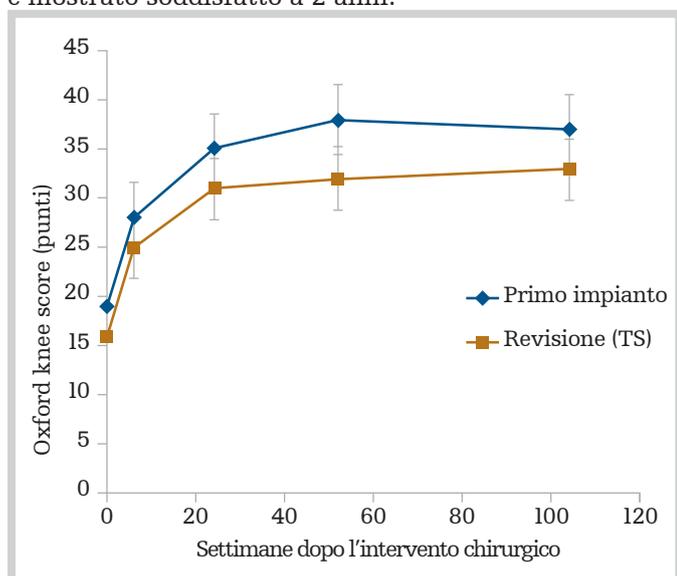
Esiti clinici (continua)

Risultati

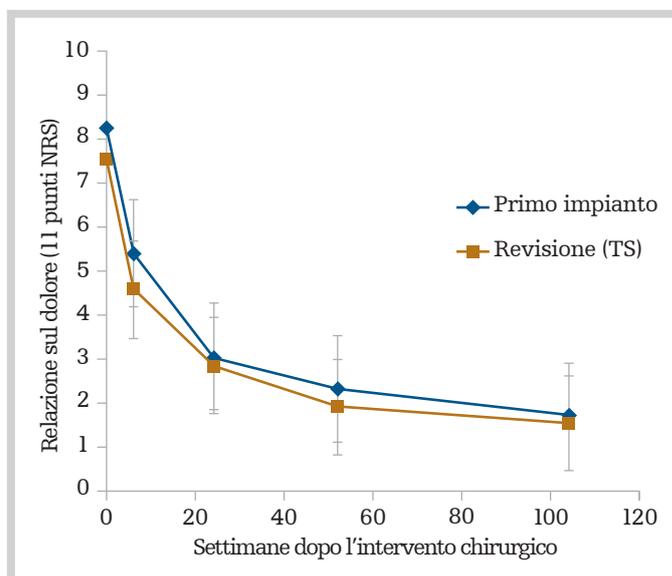
Nel periodo intercorso tra la fase preoperatoria e 2 anni dopo l'intervento, sono stati registrati un aumento di 15 punti nell'OKS, un miglioramento di 21° nella flessione del ginocchio, una riduzione del 60% nella relazione sul dolore e miglioramento di 15 secondi nelle prestazioni valutate in funzione del tempo; tutti i suddetti valori si sono rivelati statisticamente significativi. L'84% dei pazienti si è mostrato soddisfatto a 2 anni.

Conclusioni

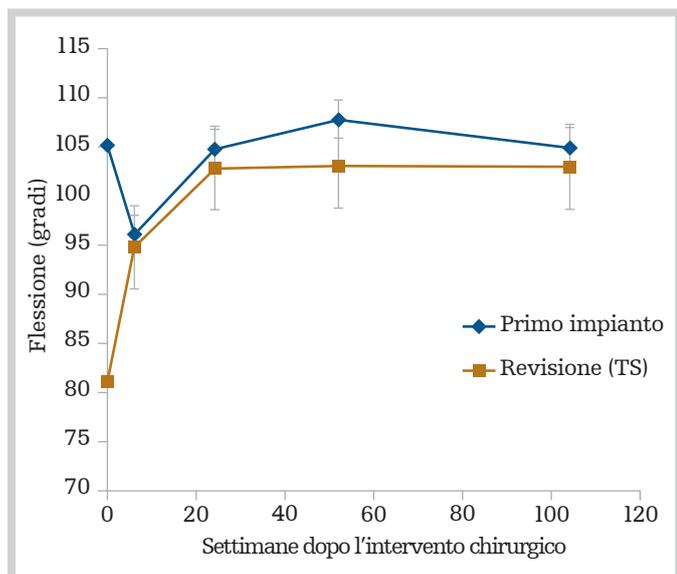
I pazienti sottoposti a TKA di revisione con Triathlon TS hanno fatto registrare miglioramenti sostanziali in OKS, punteggio del dolore, flessione del ginocchio e prestazioni funzionali valutate in funzione del tempo nei primi 2 anni dopo l'intervento chirurgico. I primi risultati raggiunti si sono rivelati notevolmente simili a quelli riportati per l'artroplastica primaria, indicativi della possibilità di raggiungere alti livelli di funzionalità.



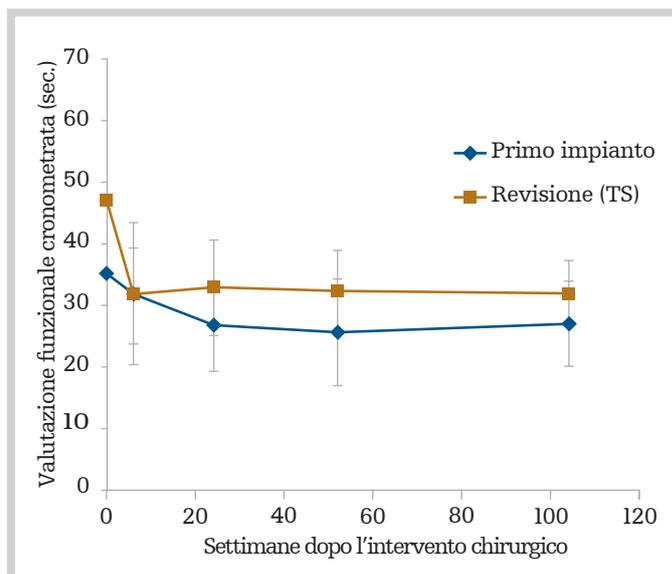
Variazione nel punteggio Oxford Knee Score



Variazione nella relazione sul dolore



Variazione nel range of motion



Variazione nella valutazione funzionale determinata in funzione del tempo

Posizionamento accurato delle componenti



Ripristino dell'offset condilare posteriore (PCO) e della linea articolare (JL) nella TKA di revisione

Studio

Optimizing Posterior Condylar Offset and Joint Line Restoration in Revision Total Knee Arthroplasty Using a Contemporary Implant System

Autori

Samson, Anthony, J., FRACS, FAOrthoA ; Hamilton, David, F, PhD; Loh, Brian, FRACS, FAOrthoA; MacPherson, Gavin, FRCS (Ed); Burnett, Richard, FRCS (Ed)

Pubblicazione

Techniques in Orthopaedics, May 2018, pagg. 1-4

Obiettivo dello studio

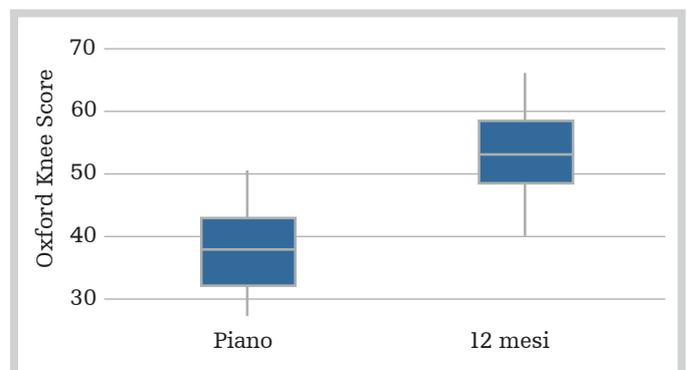
Presentare la tecnica chirurgica per il sistema Triathlon TS, sviluppata e utilizzata presso l'Edinburgh Royal Infirmary, e descrivere l'attenzione al ripristino della JL e dello PCO attraverso la valutazione delle procedure Triathlon TS eseguite con tale approccio.

Materiali e metodi

Sono stati raccolti dati prospettici per rTKA inerenti all'impianto Triathlon TS dal 2011 al 2015 usando la tecnica chirurgica descritta. Le radiografie pre- e postoperatorie sono state esaminate per valutare il rapporto JL e PCO. Gli esiti funzionali e inerenti alla soddisfazione sono stati riferiti prima dell'intervento e 12 mesi dopo l'intervento.

Risultati

29 pazienti con un'età media di 72,9 anni. Il rapporto JL ha rispecchiato un cambiamento statisticamente significativo di 0,06 dal periodo preoperatorio rispetto al periodo postoperatorio. Il rapporto PCO riflette un cambiamento statisticamente significativo di 0,15.



Punteggio Oxford Knee Score pre- e postoperatorio: differenza nei punteggi Oxford Knee Score preoperatori e postoperatori a 12 mesi.

Conclusioni

La tecnica degli steli cementati corti consente la flessione femorale e la traslazione posteriore aumentando lo PCO e mantenendo al contempo la JL. I dati dimostrano un significativo miglioramento dei punteggi OKS e punteggi di soddisfazione del paziente estremamente elevati a 1 anno.

Bibliografia

1. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2018 Annual Report. Adelaide: AOA, 2018
2. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 15th Annual Report. NJR. 2018
3. Le classificazioni ODEP più recenti sono consultabili all'indirizzo www.odep.org.uk.
4. Scott, Chloe E. H., et al. "Excellent 10-Year Patient-Reported Outcomes and Survival in a Single-Radius, Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty." *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, vol. 27, no. 4, 2018, pp. 1106–1115., doi:10.1007/s00167-018-5179-9.
5. Mistry J, et al. Long-Term Survivorship and Clinical Outcomes of a Single Radius Total Knee Arthroplasty. *International XXVIII* 2016 Apr;28:247-51.
6. Larsen et al. Quantitative, Comparative Assessment of Gait Between Single-Radius and Multi-Radius Total Knee Arthroplasty Designs. *J Arthroplasty* (2015)
7. Shimizu et al. In Vivo Movement of Femoral Flexion Axis of a Single-Radius Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* (2014)
8. Cook L et al. Functional Outcomes Used to Compare Single Radius and Multiradius of Curvature Designs in Total Knee Arthroplasty *J Knee Surg* 2012;25:249–254.
9. Hamilton, D. et al. "Implant design influences patient outcome after total knee arthroplasty: a prospective double-blind randomised controlled trial". *The Bone & Joint Journal* (2015);97-B:64–70
10. Scott, D. et al. Prospective Randomized Comparison of Posterior-Stabilized Versus Condylar-Stabilized Total Knee Arthroplasty: Final Report of a Five-Year Study. *The Journal of Arthroplasty*, 33(5), 1384-1388. 2018
11. Worhacz, K, et al., "Comparing the Efficacy of the Total Stabilizing and Posterior Stabilizing Knee Prostheses in Obese and Preobese Females: A Retrospective Cohort Study." *J Knee Surg*, 2018 (31). pagg. 884-888
12. Martin, J. et al. "Coronal alignment predicts the use of semi-constrained implants in contemporary total knee arthroplasty. *The Knee*, 24(4), 863-868
13. Hampp, E et al. "What Is the Prevalence of Femoral Component Overhang in Total Knee Arthroplasty?" presented at International Society for Technology in Arthroplasty 31th Annual Congress Oct 10-13, 2018, London, UK
14. Kirby D. et al. "Use of a Flexible Intramedullary Rod and its Influence on Patient Satisfaction and Femoral Size in Total Knee Arthroplasty. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants*, 25(3): 201–208 (2015)
15. Abdel et al. "Randomized Clinical Trial of Conventional vs. Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Knee Arthroplasties" presented at AAHKS 26th Annual meeting, Dallas TX, 2016
16. Meneghini et al. "Multicenter Study of Highly Cross-linked vs. Conventional Polyethylene in Total Knee Arthroplasty". *The Journal of Arthroplasty* 31 (2016) 809e814
17. Miller et al. "Results of Cemented vs. Cementless Primary Total Knee Arthroplasty Using the Same Implant Design". *The Journal of Arthroplasty* 33(2018) Issue 4, Pages 1089–1093
18. Cohen et al. "Early Clinical Outcomes of a New Cementless Total Knee Arthroplasty Design" *Orthopedics*, vol. 41, no. 6, 2018
19. Gwam, C. et al. "Short- to mid-term outcomes of revision total knee arthroplasty patients with a total stabilizer knee system." *Journal of Arthroplasty*, 2017
20. Hamilton, D. et al., "Aseptic Revision Knee Arthroplasty with Total Stabilizer Prostheses Achieves Similar Functional Outcomes to Primary Total Knee Arthroplasty at 2 Years: A Longitudinal Cohort Study." *Journal of Arthroplasty*, 2017, pagg. 1234-1240.
21. Samson, AJ et al., "Optimizing posterior condylar offset and joint line restoration in revision total knee arthroplasty using a contemporary implant system." *Techniques in Orthopaedics* May 2018, epub ahead of print
22. Memtsoudis SG, Della Valle AG, Besculides MC, Gaber L, Laskin R. (2009) Trends in Demographics, Comorbidity Profiles, In Hospital Complications and Mortality Associated with Primary Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, Jun; 24(4):51827

23. 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
24. 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>.
25. Meneghini RM, Hanssen A. Cementless Fixation in Total Knee Arthroplasty: Past, Present, and Future. *J Knee Surg*. 2008; 21:307-314
26. Richards, CJ, et al., "Clinical Outcome Comparison With and Without the Use of Femoral Head Structural Allograft." *J Arthroplasty*. December 2011, pagg. 1299-1304.
27. Masini, M et al. The Joint Reduction Method of Revision Total Knee Arthroplasty. *Orthopedic*. 2004; 27-8: 813-816
28. TRITS-SP-2
29. Triathlon Tritanium Cone Augments Validation Report. N. doc. A0004381. Progetto n. 195725
30. Femoral Bone Prep Tolerance Analysis. N. doc. A0004384. Progetto n. 195725
31. Tibial Bone Prep Tolerance Analysis. N. doc. A0004385. Progetto n. 195725
32. Designed to maintain collateral ligament stability throughout the range of motion. Stryker-Initiated Dynamic Computer Simulations of Passive ROM and Oxford Rig Test, Stephen Piazza, 2003.
33. Cook L, Klika A, Szubski C, Rosneck J, Molloy R, Barsoum W. Functional Outcomes Used to Compare Single Radius and Multi-radius of Curvature Designs in Total Knee Arthroplasty *J Knee Surg* 2012;25:249-254.
34. Larson et al. Single-Radius Total Knee Implant Outperforms Multi-Radius Design in Level Walking Kinematics and Kinetics. ISTA 2013 Meeting. Poster 2289
35. Shimizu N, et al. In Vivo Movement of Femoral Flexion Axis of a Single-Radius Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* (2014)
36. Hitt. K. et al., "Improved health related quality of life and clinical outcomes using a contemporary revision total knee system." EFORT Congress 2016, Poster n. 1577.

Joint Replacement

Prima del 2018, tutti i dati pubblicati inerenti X3 includevano prodotti fabbricati utilizzando il consolidamento dello stampaggio a compressione e la sterilizzazione con gas plasma. Nel 2018, Stryker ha aggiunto risorse di consolidamento dell'estrusione ram e di sterilizzazione EtO al processo di produzione X3.

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.

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 nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker. I prodotti descritti sono contrassegnati dal marchio CE in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili per tutti i mercati, poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker se si hanno domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria 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, SOMA, Triathlon e Tritanium. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.

TRIATH-BRO-13_20647-IT
SDL 01/2020

Copyright © 2020 Stryker

stryker.com