

ESISTONO ANCORA INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DELLE PROTESI IN SILICONE?

C. GRANDIS, B. BONIFORTI, G.F. BERZERO

Centro di Chirurgia della Mano, Istituto Ortopedico Galeazzi - I.R.C.C.S - Milano

Silicone prostheses: are they still relevant?

SUMMARY

Purpose: *In 1960 Swanson pointed up the first silicone prosthesis prototype, up to now existing after various variation in the time. Our purpose is to verify its actuality, focalizing new designs and materials currently used in surgery.* **Methods:** *Various features of silastic prostheses were analyzed versus other prostheses made with different materials.* **Results:** *Silicone prostheses have more versatility both in traumas and in rheumatic disease.* **Conclusions:** *By our experience and Literature silicone prostheses are still actual, with advantages and low complications rate, if correctly applied.* Riv Chir Mano 2006; 3: 242-246

KEY WORDS

Silicone, silastic, Swanson, prosthesis

RIASSUNTO

Scopo: *Nel 1960 Swanson propose il primo modello di protesi in silicone, giunto, con diverse varianti, fino ad oggi. Nostro scopo è analizzare se sia ancora attuale, considerando i notevoli progressi nel design e nei materiali utilizzati in protesica.* **Materiali e metodi:** *Vengono analizzate le diverse caratteristiche delle protesi in silastic rispetto alle altre protesi realizzate in materiali differenti.* **Risultati:** *Le protesi in silicone dimostrano una maggiore maneggevolezza sia nelle patologie traumatiche sia in quelle reumatoidi.* **Conclusioni:** *In base alla nostra esperienza personale ed alla Letteratura il silicone è ancora un materiale attuale, con diversi vantaggi e scarse complicanze, purché applicato correttamente.*

PAROLE CHIAVE

Silicone, silastic, Swanson, protesi

Burman applicò nel 1940 una protesi di copertura in Vitallium per la metacarpo-falangea (MP) in 2 casi di anchilosi; nel 1955 Batemann applicò un'endoprotesi metallica con gambo endomidollare per l'IFP. Brannon e Klein realizzarono per primi su scala industriale una protesi MP in titanio.

L'artrite reumatoide (AR) era allora un'assoluta controindicazione. Il primo a protesizzarla fu Flatt nel 1959.

Seguirono vari modelli, differenti per materiali e fissazione. Ebbero breve vita: migrazione, osteolisi, rottura e/o mobilizzazione furono la regola. Il numero di casi era esiguo ed il follow-up troppo breve (Tab. 1).

Fu nel 1960 il modello Swanson in silicone a cambiare drammaticamente il panorama della protesica (1, 2).

Nata come applicazione MP e IP, si diffuse rapi-

Tabella 1. *Protesi metalliche nel tempo. Da The rheumatoid hand and wrist, Monographie de la Société Française de Chirurgie de la Main (GEM), Expansion Scientifique Publications, Paris 1998*

Autore	Anno	N. casi
Burman	1940	IMP
Stearn	1954	7 MP, 11 PP
Klein	1958	IMP
Brannon and Klein	1959	2 MP, 12 IPP
Flatt	1961	8 MP, 26 IPP
Zachariae	1967	11 MP (flatt)
Girzadas and Clayton	1969	11 MP, 8 MP1, 81 IPP
Flatt and Ellison	1972	167 MP, 75 IPP
Devas and Shah	1975	51 MP
Blair et al.	1984	41 MP
Total		300 MP, 8 MP1, 122 IPP

damente, ed è oggi come in passato il modello più noto, se non il più usato.

Esso fu perfezionato nel tempo fino al definitivo (5° disegno), sottoposto sperimentalmente a 124 milioni di movimenti in flessione-estensione prima di rompersi (3). La gamma si arricchì negli anni con modelli sostitutivi delle ossa carpali e della radiocarpica, coprendo tutto lo spettro protesico di mano e polso.

Ozioso il dibattito sulla proprietà del termine "protesi" per il modello Swanson, i suoi derivati ed i suoi cloni (Niebauer (4), Nicolle (5), ecc.), definiti spesso, anche dagli ideatori, "spaziatori". Ogni protesi in metallo, metallo plastica o pirocarbone, vincolata, semivincolata o anatomica è uno spaziatore che sostituisce un'articolazione per copiarne la funzione, e, di contro, ogni spaziatore in silicone ha la stessa funzione, ed è perciò a buon diritto una "protesi".

Non proponiamo una disamina degli sviluppi tecnologici, dei successi o dei fallimenti di quegli anni pionieristici né prendiamo posizione, favorevole o no, all'utilizzo del silicone.

Nostro scopo è valutarne l'attualità e individuare gli eventuali fattori, positivi e negativi, che possano influenzarne la permanenza o meno sulla scena chirurgica.

PREGI

Facilità d'impianto: l'elasticità e la conformazione del modello Swanson e derivati li rendono "autocentranti", semplificando al massimo l'impianto, di esecuzione semplice e breve. Entità e modalità di resezione articolare consentono una buona tolleranza e correggibilità di piccoli errori, caratteristica apprezzabile quando si debba intervenire su più articolazioni insieme (correzione del colpo di vento nell'AR) (Fig. 1). Con una riduzione massiva del bone stock (come in esiti di gravi traumi) è problematico l'uso di una protesi in materiale "rigido" vincolata, semivincolata o anatomica (Fig. 2).

Durata: controlli clinici e radiografici mostrano il buon esito a 12 -15 anni. Come per ogni protesi, i risultati sono condizionati dalla situazione di base e dai fattori di norma influenti sulla durata di un impianto.

Facilità di revisione: in caso di complicanze (lussazioni, rotture, etc.), è più semplice correggere o sostituire una protesi inserita senza press-fit, non cementata e con modesta resezione articolare (Fig. 3).

Dolore: quasi costante è l'assenza di dolore anche con risultato clinico, funzionale e radiografico



Figura 1. *Correzione del colpo di vento ulnare.*



Figura 2. *Protesi di trapezio mod. Swanson in grave osteoartrite.*



Figura 3. *Rottura e sostituzione di protesi sw danneggiata.*

insoddisfacente. Probabile motivo è il basso impatto del silicone sull'osso, inferiore a quello dei metalli rigidi o dei polimeri ad alta densità (titanio, poliestere). Nelle protesi vincolate ogni modesta mobilizzazione causa un dolore osteocopo importante. Molti autori riportano la completa scomparsa del dolore nell'80% dei casi (6, 7). A 30 anni dalle prime applicazioni, crediamo che, oltre ad una corretta indicazione e ad una chirurgia poco traumatica, sia necessario un programma postoperatorio mirato: immobilizzazione dinamica per i modelli MP e PIP, per evitare carichi laterali e torsionali precoci, e l'impingement protesico, fonte di rigidità dolorosa.

LIMITI

Materiale: molto si è discusso negli anni 80-90 sul rischio di siliconite locale e/o sistemica. Per alcune protesi del carpo (scafoide e semilunare), per il caput ulnae ed il capitello radiale sono descritti casi gravi con disseminazione (Fig. 4). Questi modelli sono stati sostituiti da altri in titanio e ritirati dal commercio. Per le protesi digitali, studi a lungo termine non ne riportano alcun caso (8, 9). Per il trapezio incidenza minima (10); i problemi riguardano in genere rottura, osteolisi e affossamento, del resto ben noti anche per altri materiali.

Scarsa autostabilità: per alcuni autori questa protesi è instabile, ma nella mano come altrove



Figura 4. *Siliconite massiva e distruzione del carpo in esiti di protesi di scafoide dopo 10 anni.*



Figura 5. Sostituzione di protesi TM metallo plastica lussata con grave osteolisi del trapezio

Tabella 2. Numero di impianti in pirocarbonio nel mondo; periodo gennaio 2004 - gennaio 2006 (commercializzazione in Europa dal 2000).

Modello PIP	4600
Modello SMCP	2300
Modello CMC	600
Totale	10900

non esiste una stabilità intrinseca dei capi articolari i quali, privati degli elementi capsulari, tendinei e legamentosi, si dissociano inevitabilmente. È la loro accurata ricostruzione a garantire la stabilità dell'impianto. La mancata esecuzione o il cedimento nel tempo (AR), causa instabilità. La duttilità del silicone consente carichi intollerabili per altri materiali e per l'osso che li contiene, caratteristica comune solo alle protesi anatomiche,

in materiali sofisticati, applicate però in condizioni base di favore (artrosi primaria, traumi recenti) (11).

COMPLICANZE

Rottura: pari all'1% nei primi studi di Swanson, sale al 50% in altri con più lungo follow-up (12), riducendosi al 5% con l'utilizzo del silastic HP, più resistente. L'effetto pistone, tipico di questi modelli, ne causa un logorio progressivo; in più la reazione da corpo estraneo tipica del silicone, dopo un'iniziale osteolisi, porta ad osteofitosi, usura e cedimento. Per limitare il danno Swanson introdusse in seguito per i modelli MP e PIP i grommets; Niebauer-Cutter idearono una protesi con steli ricoperti da dacron per favorire la fissazione all'osso. In modelli più recenti si è ridotto l'effetto pistone indirizzando il movimento di flessione estensione sul ginocchio centrale. Ciò non ha risolto il problema, peggiorando i carichi torsionali sul centro protesico con precoci rotture.

Infezione: Millender et.al. (13) riportano, in elezione, una percentuale dello 0,5%, non certo imputabile al materiale.

Concludendo riteniamo indicazione mandatoria per questi modelli lo scarso bone stock in grave artrite o severi traumi e la revisione e sostituzione di altri modelli con impossibilità al loro reimpianto (Fig. 5). Il silicone non è la soluzione definitiva: materiali più moderni, protesi anatomiche condiliche e trocleari, le adattive per il carpo sono oggi realtà (Tab. 2), tuttavia, individuare le cause delle complicanze, condurrebbe a migliorare un progetto non ancora obsoleto (Tab. 3).

Tabella 3. Numero di protesi Swanson vendute in Italia dal 2000 al 2005

Surg Component/Brand	2000	2001	2002	2003	2004	2005	Tot.
Swanson finger	280	275	293	208	197	181	1434
Swanson wrist	27	25	23	11	5	8	99
Trapezium - Swanson	50	64	81	92	118	102	507
Tot. Complessivo	357	364	397	311	320	291	2040

BIBLIOGRAFIA

1. Swanson AB. A flexible implant for replacement of arthritic or destroyed joint in the hand. NY Univ Inter-Clin Inform Bull 1966; 6: 16-19.
2. Swanson AB. Silicone rubber implants for replacements of arthritic or destroyed joints in the hand. Surg Clin North Am 1968; 48: 1113-27.
3. Swanson AB. Flexible implant resection arthroplasty in the hand and extremities. The CV Mosby Company, St.Louis 1973.
4. Niebauer JJ. Dacron silicone prosthesis for the metacarpophalangeal and interphalangeal joints. Hand 1971; 3: 55-61.
5. Nicolle FV. A new design of finger joint prosthesis for the rheumatoid hand. Hand 1972; 4: 135-46.
6. Allieu Y. Les arthroplasties des metacarpo-phalangiennes avec implants de Swanson dans la main rhumatismale. Evaluation critique des résultats. Ann Chir 1974; 28: 873-82.
7. Egloff DV. Chirurgie de la main rhumatoïde. Lusanne, Imprimerie Held S.A., 1977.
8. Maurer RJ. Long term follow up of the Swanson M.P. arthroplasty for rheumatoid arthritis. JHS 1990; 15: 818-1.
9. Kirschenbaum D. Arthroplasty of the metacarpophalangeal joints with use of silicone rubber implants in patients who have rheumatoid arthritis. Long term results. J Bone Joint Surg 1993; 75: 3-12.
10. Peimer CA. Reactive synovitis after silicone arthroplasty. JHS 1986; 11A: 624-38.
11. Cook SD. Long Term Follow up of pyrolytic carbon metacarpophalangeal implants. J Bone Joint Surg 1999; 81: 635-48.
12. Beckenbaugh RD. Review and analysis of silicone-rubber metacarpophalangeal implants. J Bone Joint Surg 1976; 58A: 483-7.
13. Millender LH. Analysis of infections after silicone rubber prosthesis in the hand. J Bone Joint Surg 1975; 57A: 724.