

PROGETTO EUROPEO “JOINT SCAFFOLD”: SVILUPPO E VALUTAZIONE CLINICA DELL’IMPIEGO DI INNOVATIVI IMPIANTI BIOSOSTITUIBILI NEL TRATTAMENTO DELLA RIZOARTROSI MEDIANTE ARTROPLASTICA DI INTERPOSIZIONE

A. LETI ACCIARO, A. MARCUZZI, N. DELLA ROSA, A. LANDI

Struttura complessa di Chirurgia della Mano e Microchirurgia, Azienda Ospedaliera – Policlinico di Modena

The european joint scaffold project: development and clinical evaluation of bioreplaceable joint scaffold implant in the treatment of first carpo-metacarpal joint osteoarthritis

SUMMARY

Purpose: *The aim of this study is to compare the clinical, radiological and functional results of an innovative bioreplaceable small joint scaffold for the correction of destructed small joints in the rheumatoid arthritis and osteoarthritis versus silicon implants at the metacarpal and metatarsal phalangeal joints and arthroplasties at the I CMCj.*

Materials and methods: *The randomised, multi-centre parallel groups study, conducted in collaboration with other rheumatologic, orthopaedic and hand surgery European teams, is based on the treatment of almost 150 patients recurring to a poly-L,D-lactide copolymer (PLDLA 96:4) is smelt-spun to 4-ply multifilaments, knitted to tubular jersey and the knitted tube is rolled to cylindrical scaffold. The authors performed 42 trapeziectomies following osteoarthritis of the I CMCj, adding the scaffolds in 25 cases, according to a personal surgical technique, and the Ab-PL arthroplasty in the 17 cases of the controlled group. Results:* *The preliminary report showed encouraging outcome studies, presenting better results than the controlled group. However, because of the incomplete controlled cases and follow-up (less than 11 months) it's necessary wait since to the end of the study for reasonable results. Conclusions:* *The joint scaffold for the treatment of the I CMCj osteoarthritis, added to the stabilization technique proposed by the authors, should lead to an enduring interposition tissue, stabilising the I metacarpal bone, avoiding its proximal migration to the scaphoid, and reducing post-operative tenosynovitis. Riv Chir Mano 2006; 3: 355-359*

KEY WORDS

CMCj osteoarthritis, interposition arthroplasty, bioreplaceable joint scaffold

RIASSUNTO

Scopo: *Obiettivo dello studio è quello di valutare comparativamente l'impatto ed il risultato a distanza clinico, radiografico e funzionale di un innovativo dispositivo biosostituibile nel trattamento delle piccole articolazioni nell'artrite reumatoide e nell'osteoartrosi versus l'impiego delle protesi di silicone al livello delle metacarpofalangee e metatarsofalangee e delle artroplastiche e legamentoplastiche di interposizione al livello della TM. Materiali e Metodi:* *Lo studio randomizzato parallelo multicentrico, realizzando in collaborazione con più Centri Europei di reumatologia, ortopedia e chirurgia della mano, ha previsto il trattamento di almeno 150 pazienti con applicazioni al livello delle piccole articolazioni distrutte del piede e della mano di un co-polimero-multifilamento poroso di acido*

poli-L,D-lattico (PLDLA 96:4) assemblato in una struttura continua cilindrica. La nostra Struttura ha eseguito 42 interventi di trapeziectomia in pazienti affetti da rizoartrosi con 25 impianti di scaffold, secondo una tecnica personale, e 17 ligamentoplastiche con AbLP nel gruppo di controllo. Risultati: Lo studio preliminare ha evidenziato risultati incoraggianti con indici di outcome migliori nel gruppo scaffold rispetto al gruppo di controllo. Tuttavia, la campionatura ancora bassa ed il follow-up medio di 11 mesi rendono necessario attendere la disseminazione dei dati finali per una completa e corretta valutazione comparativa. Conclusioni: L'impiego di scaffold nel trattamento della rizoartrosi, grazie anche alla proposta tecnica di fissazione che mima l'azione della ligamentoplastica, dovrebbe permettere di ottenere un materiale di interposizione biosostituibile che stabilizzi la base del I metacarpale e impedisca la migrazione prossimale dello stesso verso lo scafoide, offrendo una minore invasività chirurgica ed una minore incidenza di tenosinoviti reattive.

PAROLE CHIAVE

Rizoartrosi, artroplastica di interposizione, materiali articolari biosostituibili

INTRODUZIONE

Nel trattamento della rizoartrosi numerose sono le tecniche chirurgiche proposte in letteratura, una cui sistematizzazione è stata redatta con accuratezza nella monografia della Società Italiana di Chirurgia della Mano nel 1996 (1).

Tra le procedure che mirano ad eliminare il dolore e garantire una buona stabilità articolare con una soddisfacente forza di presa, conservando la funzione articolare dell'articolazione trapezio-metacarpale, si possono classificare sostanzialmente due gruppi di tecniche chirurgiche, come proposto da Bedeschi (2) e Ceruso (3): resezioni-artroplastiche (di interposizione o ligamentoplastiche) ed artroprotesi (cementate o non cementate).

L'impiego delle artroplastiche biologiche negli ultimi decenni ha una sostanziale prevalenza rispetto alle interposizioni con materiali inerti o a tecniche alternative di artrodesi o protesizzazione, riservate in condizioni e casistiche estremamente selezionate. In tal senso va sottolineata l'esperienza delle protesi in silicone di Swanson (4) negli anni 70 e l'utilizzo della protesi non cementata "Tripodal" di Bedeschi negli anni 90 (5, 6). Quest'ultimo, rifacendosi anche alle esperienze analoghe di Gianini nella chirurgia del piede, già nel 1995 intuì l'utilità, come spaziatore, di materiali a lento riassorbimento quali l'acido polilattico con sostituzione

dell'impianto nel tempo da parte di un tessuto connettivo in grado di mantenere stabilità e funzione articolare alla TM (2).

L'asportazione del trapezio necessita, infatti, dell'interposizione di uno spaziatore per impedire alla base del I metacarpale di prossimalizzarsi impattando la superficie articolare dello scafoide, associando contestualmente una ligamentoplastica per stabilizzare la base del I metacarpale contrastandone la tendenza alla sublussazione. La trapeziectomia con ligamentoplastica mediante impiego dell'Abduttore Lungo del Pollice, descritta da Ceruso (3), rappresenta una tecnica estremamente valida e di ampia diffusione.

L'incremento dell'aspettativa media di vita ed il conseguente aumento nell'incidenza di patologie degenerative quali l'osteoartrosi primaria e l'artrite reumatoide hanno comportato un'attenzione maggiore alle disabilità indotte da queste affezioni anche a livello delle piccole articolazioni della mano e del piede. Di contro, l'elevata frequenza di complicanze descritte nell'impiego di materiali protesici e impianti in silicone (7) ha spinto alla realizzazione di programmi di sviluppo di biomateriali innovativi ed alternativi.

Il progetto dimostrativo Europeo "joint scaffold" ha preso corpo nel 2003 al fine di promuovere lo sviluppo e la valutazione clinica dell'impiego di innovativi materiali articolari biosostituibili nel trat-

tamento della distruzione delle piccole articolazioni del piede e della mano nell'artrite reumatoide e nell'osteoartrosi.

MATERIALI E METODI

Sulla scia degli studi in vitro ed in vivo condotti dal 1994 (8) presso la divisione di Ortopedia dell'Università di Tampere (TAUH), Finlandia, in collaborazione con l'Istituto di Biomateriali dell'Università di Tecnologia di Tampere (TUT), l'ingegneria tissutale ha sviluppato un materiale impiantabile in situ, costituito da un co-polimero poroso biosostituibile di acido poli-L,D-lattico con un L:D monomero ratio di 96:4 (PLDLA96:4). La scaffold così proposta è un multifilamento di fibre costituito da 4 capi assemblati insieme ed arrotolati a costituire una struttura continua cilindrica. La tecnica di assemblaggio delle scaffold è stata implementata e perfezionata durante il primo anno di avvio del progetto con semi-automazione dell'avvolgimento (inizialmente manuale), utilizzo di tecnica ultrasonica per la fissazione del capo finale (inizialmente incollata con polimero+acetone) e ottimizzazione delle diverse misure dei cilindri assemblati in diametro (da 8 a 20 mm) e spessore (da 3,6 a 5 mm). La sterilizzazione degli impianti viene eseguita mediante trattamento con Etanolo 99,5% e raggi gamma. Gli studi in vitro e nei ratti hanno mostrato che il filamento di acido polilattico mantiene almeno il 50% della sua forza di tensione e la forma sotto stress per almeno 13 settimane, si integra nel tessuto biologico in 3 settimane e viene riassorbito in almeno 3 anni. Le scaffold devono, inoltre, presentare una soddisfacente compliance per la rieducazione post-operatoria precoce e, soprattutto, la porosità della struttura deve permettere la crescita e l'insinuazione al suo interno di tessuto fibroso-cicatriziale sostitutivo che garantisca stabilità e tenuta della neo-articolazione nel tempo.

Il gruppo di ricerca europeo ha coinvolto i centri di: Tampere University of Technology e Rheumatism Foundation Hospital in Finlandia, Lund University Hospital in Svezia, Orthopaedische Klinik

Kassel in Germania e S.C. di Chirurgia della Mano di Modena in Italia.

L'obiettivo dello studio era di valutare l'impatto ed il risultato a distanza clinico, radiografico e funzionale delle scaffold nella distruzione delle piccole articolazioni nell'artrite reumatoide e nell'osteoartrosi in alternativa alle protesi di silicone al livello delle metacarpofalangee e metatarsofalangee e alle artroplastiche e legamentoplastiche di interposizione al livello della TM.

La Comunità Europea ha autorizzato e finanziato il progetto al fine di eseguire uno studio randomizzato multicentrico parallelo che mettesse a confronto i risultati dell'impiego delle scaffold con le protesi di silicone al livello delle metacarpo-falangee e metatarso-falangee nell'artrite reumatoide e con la ligamentoplastica dopo trapeziectomia nell'artrite reumatoide e nell'osteoartrosi primaria. I criteri di arruolamento prevedevano un'età compresa tra i 20 ed i 75 anni, senza precedenti trattamenti chirurgici o trattamento bilaterale, studiando l'entità della lesione articolare in base alla classificazione proposta da Larsen. Le procedure chirurgiche sono state condivise e standardizzate per omogeneizzare i trattamenti eseguiti nei diversi centri. Gli indici di outcome selezionati per il follow-up clinico sono stati: Jamar e pinch tests per la forza di presa e pinza, scala VAS di valutazione soggettiva del dolore e della funzione pre e post-operatoria, Kapandji tests per la funzione del I raggio, ROM articolari per le dita lunghe, indice di altezza dello spazio articolare. I follow-up sono stati fissati a 3 mesi, 1 anno, 2 anni e 5 anni. L'obiettivo minimo dello studio è l'ottenimento di risultati migliori, o almeno sovrapponibili per funzione e costi, rispetto ai gruppi di controllo.

La nostra Struttura complessa ha eseguito la randomizzazione di 42 casi di rizoartrosi primaria confrontando i risultati con la trapeziectomia totale associata alla ligamentoplastica mediante impiego dell'AbLP.

Sono stati trattati, dal Novembre 2004 al Giugno 2006, 42 pazienti di sesso femminile con una età media di 59,2 anni (min. 40 max 75), 21 casi operati all'arto destro e 21 sinistro (arto dominante in 25 pazienti su 42). In entrambi i gruppi l'indice



Figura 1. Particolare del posizionamento della scaffold come spaziatore.

di Larsen medio era 3, con una durata media della patologia di 5 anni. In 25 pazienti è stata utilizzata la scaffold come artroplastica di interposizione dopo trapeziectomia, nei restanti 17 casi del gruppo di controllo è stata eseguita la ligamentoplastica con AbLP.

La tecnica chirurgica selezionata prevede un miniaccesso al dorso del I raggio centrato sulla TM con sezione a lembo distale della capsula e trapeziectomia totale. Sezione del I canale carpale per ridurre il rischio di De Quervein secondari. La

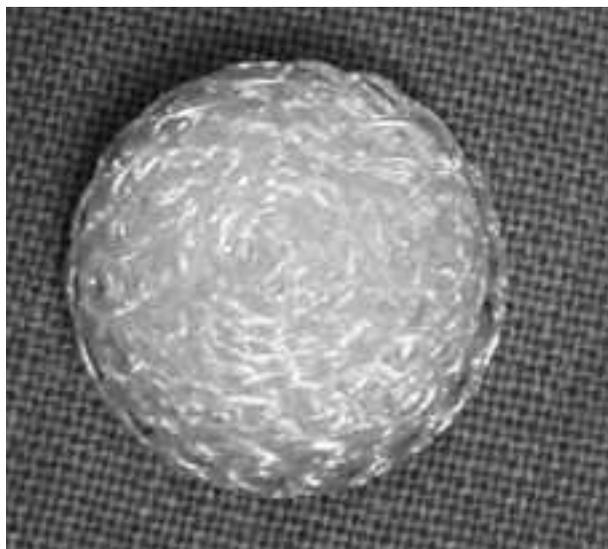


Figura 2. Varie misure delle scaffold.

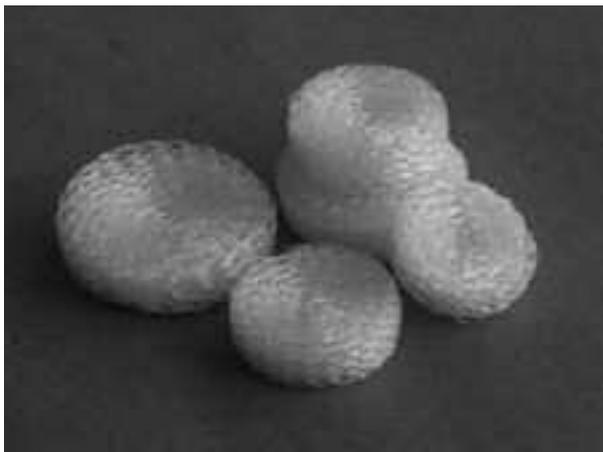


Figura 3. Particolare della scaffold e del tessuto intrecciato che la compone.

scaffold viene inserita e stabilizzata mediante ancoretta metallica al polo distale dello scafoide e passaggi transossei dorsalmente alla base del I metacarpale. La capsula viene suturata in giusta tensione. Tale tecnica, secondo gli autori, permette di incrementare la stabilità del primo metacarpale riducendone la tendenza alla sublussazione ed alla prossimalizzazione.

La rieducazione postoperatoria segue le stesse indicazioni che il nostro servizio di Rieducazione ha fissato per l'artroplastica con ancoretta metallica.

RISULTATI PRELIMINARI

Lo studio triennale terminerà nel Dicembre 2006. Attualmente i dati preliminari condotti su un primo campione di 20 pazienti, esaminati con un follow-up medio di 11 mesi, hanno evidenziato all'analisi degli indici di outcome selezionati dal progetto europeo un significativo incremento dei risultati nel gruppo trattato con impianto di scaffold rispetto al gruppo di controllo. Il jamar test ha presentato un incremento della forza superiore del 35% al gruppo di controllo: da 15,7 kg a 21,2 nel gruppo scaffold, da 14,8 a 14,9 nel controllo. Al pinch test l'incremento della forza di pinza è stato del 16% nel gruppo scaffold: da 2,77 kg a 3,2 nella presa I-II dito, da 4 a 4,7 nella tridigitale rispetto al passaggio da 2 a 2,2 e da 3,1 a 3,3 nei controlli).

Risultati ancora più significativi sono stati rilevati alle VAS funzionali e del dolore. Nel gruppo scaffold l'incremento funzionale soggettivo percepito dai pazienti è stato del 60% rispetto al 47% dei controlli, mentre la diminuzione della VAS del dolore percepito è stata del 70% nel gruppo scaffold rispetto al 40% dei controlli. Il Kapandji dei controlli è risultato sostanzialmente invariato, mentre nel gruppo scaffold l'incremento è stato del 12%. Anche se i primi dati sono molto incoraggianti, i risultati sono chiaramente estremamente variabili visto la ancora bassa campionatura e il follow-up medio inferiore all'anno. I risultati completi saranno disponibili al congresso di Ottobre con un grado di significatività certamente maggiore e con la completa condivisione dei risultati anche degli altri centri a livello non solo della TM ma anche delle metacarpo-metatarsofalangee.

CONCLUSIONE

La funzione attesa da questa nuova tipologia di scaffold è di creare e mantenere nel tempo uno spazio incompressibile tra i segmenti ossei. Il tessuto circostante dovrebbe preferibilmente invadere i pori e strutturarsi intorno e all'interno delle fibre intrecciate senza lasciare spazi vuoti alla degradazione del biomateriale. L'accesso chirurgico è limitato ed agevole e la tecnica di fissazione dell'impianto permette di mimare l'effetto stabilizzante per la base del I metacarpale della ligamentoplastica, evitando sacrifici tendinei e riducendo i rischi della fastidiosa tenosinovite post-operatoria del FRC. L'impiego delle scaffolds, inoltre, non è incompatibile con la realizzazione delle tecniche consuete di liga-

mentoplastica, nel qual caso può sempre sostituire l'interposizione del tendine trasposto ed il suo passaggio intorno al FRC, eliminando comunque alcune delle principali fonti di complicanze post-operatorie. I risultati preliminari confermano l'utilità della tecnica nell'osteoartrosi della TM, mentre la bontà della scaffold nella realizzazione di una sorta di neoarticolazione nel trattamento della artrite reumatoide al livello delle metacarpo e metatarso falangee sta presentando risultati funzionali apparentemente non superiori agli impianti in silicone, ma con minore incidenza di complicanze e di costi.

BIBLIOGRAFIA

1. AA VV. La rizoartrosi. Fidenza: Mattioli, 1996.
2. Bedeschi P. Protesi non cementate. In AA VV: La rizoartrosi. Fidenza: Mattioli, 1996: 113-24.
3. Ceruso M, Delcroix L. Artroplastica tendinea in sospensione nel trattamento della rizoartrosi. Revisione di 80 casi operati. Atti XXXIII Congresso SICM. Brescia, 1995.
4. Swanson AB. Silicone rubber implants in trapezio-metacarpal joint arthritis. *J Bone Joint Surg* 1969; 51A: 799-800.
5. Bedeschi P, Mele R. Presentazione di una nuova protesi totale non cementata per la trapezio-metacarpale. *Proceedings of the 14th SIRC congress*. Catania, 1989: 659-61.
6. Bedeschi P, Barca F, Mele R. Protesi della trapezio-metacarpale. *GIOT* 1994; 20: 723-32.
7. Chung KC, Kowalski CP, Kim HM, Kazmers IS. Patient outcomes following Swanson silastic metacarpophalangeal joint arthroplasty in the rheumatoid hand: A systematic overview. *J Rheumatol* 2000; 27: 1395-402.
8. Honkanen PB, Kellomaki M, Lehtimaki MY et al. bioreconstructive joint scaffold implant arthroplasty in metacarpophalangeal joints: short-term results of a new treatment concept in rheumatoid arthritis patients. *Tissue Engineering* 2003; 5: 957-65.