



Stefano Campi¹ (foto)
Hemant Pandit¹
Benjamin Kendrick²
Christopher A. Dodd²
Vincenzo Denaro³
David W. Murray¹

¹ Nuffield Department of Orthopaedics,
Rheumatology and Musculoskeletal
Sciences, University of Oxford, UK;

² Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford, UK;

³ Università Campus Bio-Medico di Roma,
Roma

Indirizzo per la corrispondenza:

Stefano Campi

Nuffield Department of Orthopaedics,
Rheumatology and Musculoskeletal
Sciences, University of Oxford

Windmill Road

Headington, Oxford, OX3 7HE UK

E-mail: stefano.campi@gmail.com

La protesi monocompartimentale mediale “Oxford” non cementata: risultati clinici, sopravvivenza e qualità della fissazione con follow-up a 5 anni

Cementless Oxford unicompartmental knee replacement: clinical results, survival and fixation analysis with 5-year follow-up

Riassunto

Diversi studi hanno dimostrato l'efficacia della protesi monocompartimentale mediale di ginocchio, con una sopravvivenza superiore al 90% a 10 anni e tra l'87,5% e il 95% a 15 anni. Rispetto alla protesi totale, la protesi monocompartimentale permette un recupero postoperatorio più rapido, meno complicanze mediche, minore sanguinamento, mortalità inferiore, maggiore articolarietà e un più alto tasso di ritorno all'attività lavorativa e sportiva. Tuttavia, i registri nazionali riportano un più alto tasso cumulativo di revisione a 10 anni rispetto alle protesi totali di ginocchio. Questi dati sono tuttavia controversi e dibattuti, contrastando con quelli riportati da molti centri specialistici e case series indipendenti. Nel tentativo di arginare queste problematiche, nel 2004 è stata introdotta una versione non cementata della protesi monocompartimentale “Oxford”. Nel presente studio vengono presentati i risultati di una case series dei primi 512 interventi consecutivi di protesi monocompartimentale mediale Oxford non cementata, con follow-up oltre 5 anni per 120 pazienti. Vengono inoltre presentati i risultati a 5 anni di un trial clinico randomizzato mediante analisi radiostereometrica (RSA) che ha confrontato la migrazione delle componenti protesiche nella versione cementata e non cementata dell'impianto.

Parole chiave: protesi monocompartimentale, fissazione non cementata, Oxford knee

Summary

Several studies have demonstrated the efficacy of medial unicompartmental knee replacement (UKR), with a survival greater than 90% at 10 years and between 87.5% and 95% at 15 years. Compared to total knee replacement, the UKR allows a more rapid postoperative recovery, fewer medical complications, less bleeding, lower mortality, increased motion and a higher rate of return to work and sports. However, the national joint registries reported a higher cumulative rate of revision at 10 years compared to total knee replacements. These data are controversial and contrast with those reported by specialized centers and independent case series. In an effort to address these problems, in 2004 a cementless version of the “Oxford” UKR was introduced. In this study we present the results of a case series of the first 512 consecutive cementless Oxford medial UKRs, with a follow-up over 5 years for 120 patients. We also report the 5-year results of a randomized clinical trial using radiostereometric analysis (RSA) comparing the migration of components of the cemented and cementless versions of the implant.

Key words: unicompartmental knee replacement, cementless, Oxford knee

Introduzione

Nel 50% delle radiografie di ginocchio di individui al di sopra dei 75 anni sono presenti segni di artrosi; fino ad un terzo di questi pazienti presenta un'artrosi sintomatica¹. Gli studi radiologici condotti da Ahlbäck alla fine degli anni '60 hanno

dimostrato come nell'85% delle ginocchia con artrosi sintomatica la patologia fosse confinata ad un solo compartimento, con un coinvolgimento 10 volte più frequente del compartimento mediale rispetto a quello laterale². Nella maggior parte dei casi l'artrosi, anche se progressiva, rimane confinata al compartimento affetto inizialmente³. Nel 1991 White descrisse un pattern di artrosi coinvolgente il compartimento mediale definendola "artrosi anteromediale" (AMOA)⁴. Rientrano in questa definizione le ginocchia vare in cui sia il legamento crociato anteriore che il legamento collaterale mediale siano funzionalmente normali, e nelle quali l'erosione cartilaginea e ossea siano limitate alla porzione anteriore o centrale del compartimento mediale. La cartilagine nella porzione posteriore del emipiatto tibiale mediale è preservata e previene l'accorciamento del legamento collaterale mediale, che in flessione mantiene la sua normale lunghezza. La deformità intra-articolare in varismo, dovuta all'erosione cartilaginea, deve essere correggibile con il ginocchio oltre 20° di flessione. L'artrosi anteromediale è considerata dal gruppo di Oxford come la più comune e appropriata indicazione per la protesi monocompartimentale mediale⁵.

La protesi monocompartimentale

La teoria della protesizzazione di un solo compartimento del ginocchio è stata inizialmente proposta da McKeever e MacIntosh negli anni '50, ma solo successivamente, verso la fine degli anni '60, vennero introdotte le prime due protesi monocompartimentali vere e proprie, la Marmor e la St. Georg. Gli iniziali risultati controversi, oltre al crescente interesse e allo sviluppo della protesi totale di ginocchio e dei relativi strumentari negli anni '70 e '80, si rifletterono in una scarsa diffusione delle protesi monocompartimentali. Nel 1974, John Goodfellow e John O'Connor introdussero la "Oxford Knee", caratterizzata da una componente femorale metallica con superficie articolare sferica e una componente tibiale metallica con superficie piatta, con interposto un menisco mobile in polietilene di forma concava superiormente e piatta inferiormente (Fig. 1).

Tale design, unico nel suo genere a quel tempo, garantiva una congruenza costante tra le componenti durante tutto l'arco di movimento con il fine di ridurre l'usura e di non opporsi ai naturali movimenti del ginocchio, che rimanevano quindi guidati dai tessuti molli⁵.

Nonostante le problematiche legate ai primi impianti, nel corso degli ultimi 20 anni l'interesse verso la protesi monocompartimentale si è rinnovato ed è cresciuto progressivamente. Diversi studi hanno riportato buoni risultati, con una sopravvivenza superiore al 90% a 10 anni⁶⁻⁸ e tra l'87,5% e il 95% a 15 anni^{9,10}. Altri studi hanno inoltre dimostrato che, rispetto alla protesi totale, la protesi monocompartimentale permette un recupero postoperatorio più rapido¹¹, meno

La protesi monocompartimentale mediale "Oxford" non cementata: risultati clinici, sopravvivenza e qualità della fissazione con follow-up a 5 anni

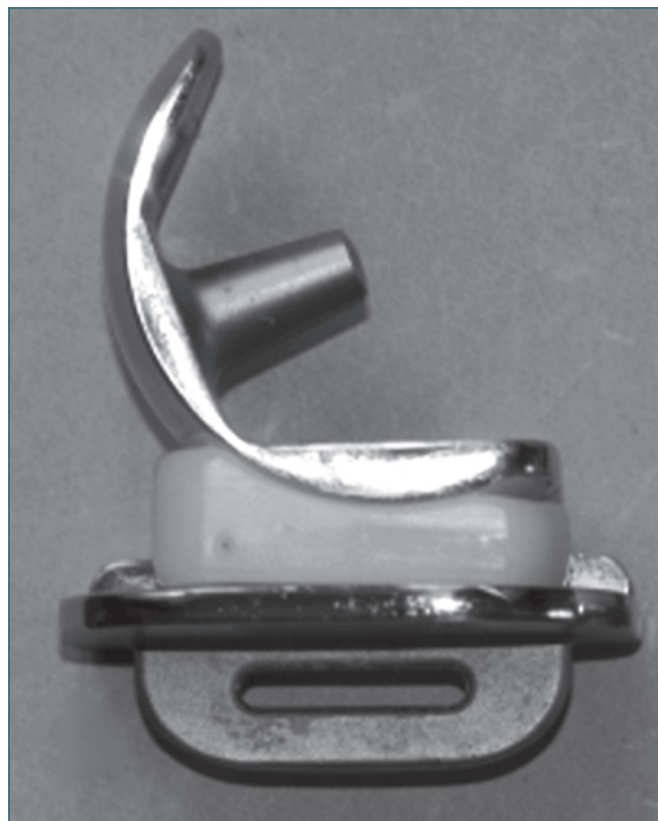


Figura 1. La protesi "Oxford" Phase 1, introdotta da Goodfellow e O'Connor nel 1974.

complicanze mediche^{12,13}, minore sanguinamento, mortalità inferiore¹³, maggiore articularità e un più alto tasso di ritorno all'attività lavorativa e sportiva¹⁴.

Tuttavia, i registri nazionali riportano un più alto tasso cumulativo di revisione a 10 anni rispetto alle protesi totali di ginocchio¹⁵⁻¹⁷. Questi dati sono tuttavia controversi e dibattuti, contrastando con quelli riportati da molti centri specialistici. Questa differenza è stata attribuita a diverse cause, tra le quali il basso volume di pazienti trattati, l'inadeguata selezione dei pazienti, e la più elevata suscettibilità intrinseca delle protesi monocompartimentali alla revisione¹⁸. Le più frequenti cause di cause di revisione secondo i registri nazionali sono la mobilizzazione asettica e il dolore inspiegabile. In queste due categorie rientrano anche quei casi di revisione classificabili come "non necessarie", dovute ad erronea interpretazione delle linee di radiolucenza periprotetichesche, e quelle secondarie errori di cementazione, di indicazione chirurgica o dovute alla maggiore suscettibilità alla revisione.

Nel tentativo di arginare queste problematiche, nel 2004 è stata introdotta una versione non cementata della protesi monocompartimentale "Oxford" (Fig. 2).



Figura 2. Versione non cementata della protesi monocompartimentale “Oxford” Phase 3, introdotta nel 2004.

Teoricamente, la fissazione non cementata potrebbe migliorare la sopravvivenza dell’impianto favorendo la fissazione biologica ed eliminando gli errori tecnici legati alla cementazione, che può essere difficoltosa quando si utilizza un approccio chirurgico mini-invasivo (inadeguata cementazione, l’eccessivo uso di cemento con possibile impingement, corpi mobili che possono causare dolore e usura accelerata delle componenti).

Fissazione non cementata nelle protesi monocompartimentali

Le protesi monocompartimentali sono più adatte delle protesi totali alla fissazione non cementata, poiché la mancanza di vincoli femoro-tibiali riduce significativamente le forze di taglio a livello dell’interfaccia osso-protesi. Grazie al piatto mobile, la trasmissione di queste forze nella protesi monocompartimentale “Oxford” è pressoché interamente compressiva.

Anche se sono state disponibili per oltre 20 anni, le opzioni non cementate per le protesi monocompartimentali non si sono diffuse. I risultati controversi dei primi impianti come la “PCA” (Howmedica) hanno fortemente limitato la diffu-

sione delle protesi monocompartimentali non cementate, e la stragrande maggioranza dei chirurghi ha continuato ad utilizzare protesi cementate¹⁹⁻²².

Studi più recenti²³⁻²⁸ hanno riportato risultati soddisfacenti a lungo termine dei nuovi impianti non cementanti (Unix, AMC/Uniglides, Oxford, Alpina), che possono essere ascrivibili a migliorie del design, dei materiali e della tecnica chirurgica.

Nel 2009, Pandit ha pubblicato i risultati di un trial clinico randomizzato su 62 pazienti confrontando i risultati della versione cementata e non cementata della protesi monocompartimentale “Oxford Phase 3”, mostrando risultati clinici e complicanze sovrapponibili, ma una incidenza significativamente inferiore di linee di radiolucenza periprotesi che negli impianti non cementati (75% vs 7%, $p < 0,0001$) ad un anno dall’intervento²⁹.

Successivamente, Liddle ha pubblicato i risultati di uno studio multicentrico su 1000 protesi monocompartimentali Oxford non cementate, con l’obiettivo di rivalutare l’incidenza delle linee di radiolucenza su un campione più ampio ed eterogeneo di pazienti e chirurghi, valutare l’incidenza di complicanze e le possibili controindicazioni della procedura²⁸. Lo studio ha mostrato una sopravvivenza a un anno del 99,1%, con radiolucenze parziali nell’8,9% dei casi e complete in nessun caso. I risultati clinici erano simili a quelli riportati in casistiche simili sulla versione cementata dell’impianto, tuttavia con follow-up limitato.

Il seguente studio riporta i risultati di una case series dei primi 512 interventi consecutivi di protesi monocompartimentale mediale Oxford non cementata, con follow-up oltre i 5 anni per 120 pazienti. Vengono inoltre presentati i risultati a 5 anni di un trial clinico randomizzato mediante analisi radiostereometrica (RSA) che ha confrontato la migrazione delle componenti protesiche nella versione cementata e non cementata dell’impianto³⁰. La RSA è stata introdotta da Selvik nel 1974³¹ e da allora è una metodica ampiamente utilizzata e considerata ad oggi il “gold standard” per la valutazione della fissazione degli impianti protesici in Ortopedia. Si tratta di una metodica altamente accurata, tridimensionale, che consente di quantificare il movimento di un impianto rispetto all’osso ospite per valutare la migrazione delle componenti e l’usura. Nell’analisi radiostereometrica, la posizione di un oggetto nello spazio è ricostruita a partire da radiografie bidimensionali (Fig. 3).

Materiali e metodi

Case series

Dal mese di giugno 2004, tutte le protesi Oxford Phase 3 non cementate impiantate presso il Nuffield Orthopaedic Centre di Oxford da due chirurghi designer della protesi (DM, CD) sono state seguite prospetticamente.

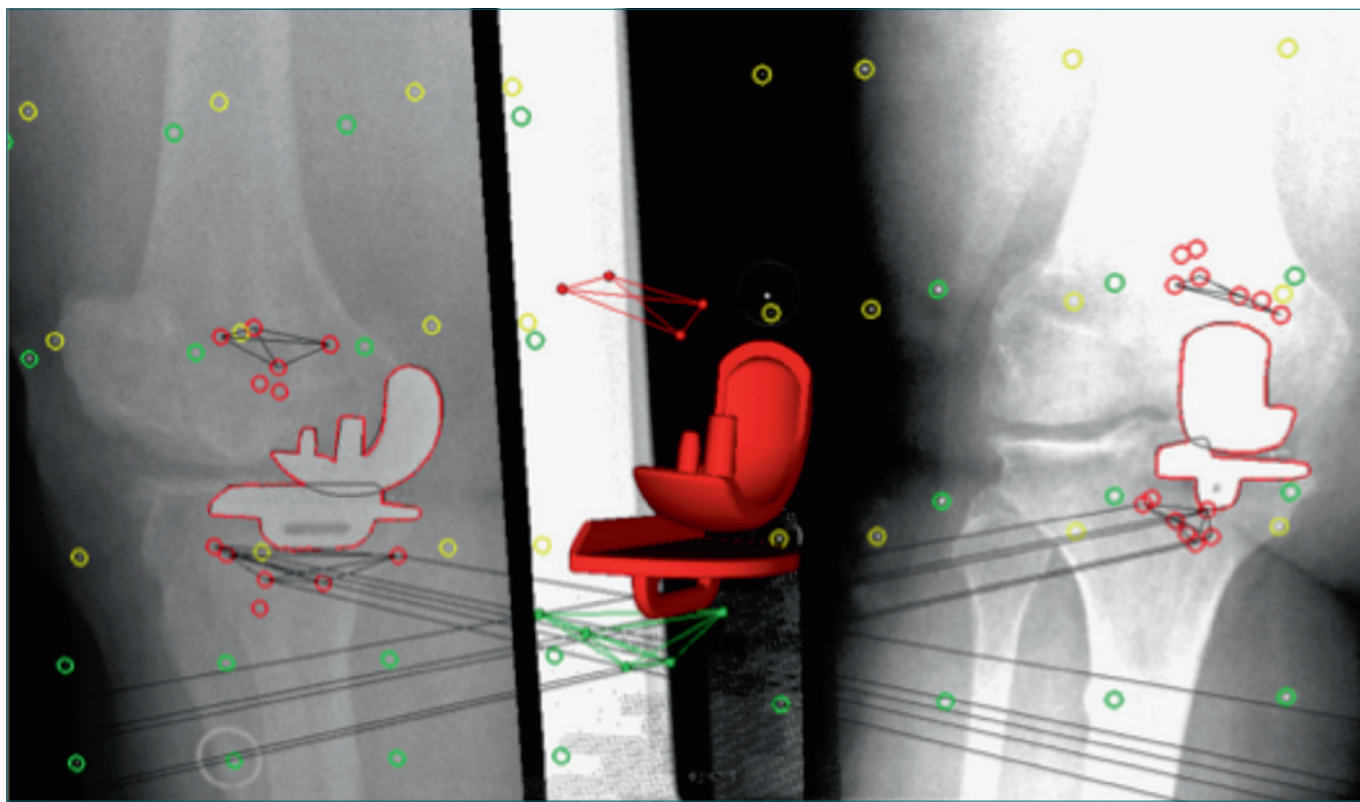


Figura 3. Analisi delle stereoradiografie mediante "model-based RSA".

Tutte le valutazioni cliniche sono state effettuate da un fisioterapista indipendente in un ambulatorio dedicato. La data di "cut-off" per il reclutamento nello studio è stata il 1/10/2013. Durante questo periodo sono state effettuate 579 protesi monocompartimentali mediali non cementate in 520 pazienti con un'età media al tempo dell'operazione di 65,1 anni (range: 35-94, SD 10,3). Sono stati inclusi 299 uomini e 221 donne. Le operazioni erano unilaterali in 521 casi, bilaterali simultanee in 2 casi e bilaterali sequenziali in 56 casi. Delle 579 procedure incluse, 512 casi hanno rispettato le raccomandazioni indicate (505 per artrosi anteromediale di grado severo e 7 casi per necrosi avascolare del condilo femorale); e 67 casi sono stati impiantati secondo indicazioni chirurgiche estese, e pertanto sono stati esclusi dalla presente analisi.

Analisi radiostereometrica (RSA)

Lo studio è stato approvato dal "Regional Ethics Committee" (C02.101).

Una serie consecutiva di 43 pazienti candidati a protesi monocompartimentale mediale Oxford per artrosi anteromediale del ginocchio sono stati inclusi nello studio. Tutti gli interventi chirurgici sono stati eseguiti da uno tra quat-

tro chirurghi esperti. La randomizzazione è stata effettuata dopo artrotomia e conferma della corretta indicazione per protesizzazione monocompartimentale.

Per consentire la successiva analisi radiostereometrica, sono state inserite sette sfere di tantalio di 0,8 mm di diametro sia nella tibia che nel femore. Ogni set di marker è stato inserito in una posizione predeterminata utilizzando un apposito introduttore (RS-M 08, Tilly Medical Products, Lund, Sweden).

I pazienti sono stati sottoposti a stereoradiografie sotto carico dopo l'intervento, a 3, 6, 12, 24 e 60 mesi. Tutte le immagini sono state ottenute con il paziente in piedi (in appoggio bipodalico) in una maschera di calibrazione. Tutte le stereoradiografie sono state analizzate utilizzando la model-based RSA (versione 3.21, Medis Specials, Leiden, The Netherlands).

La migrazione a ogni intervallo di tempo è stata comparata con il tempo 0 (nessuna migrazione) e tra i due diversi gruppi studiati.

La "sample size calculation" per identificare una differenza in migrazione di 0,2 mm con una potenza dell'80% e una significatività di 0,05 ha indicato la necessità di 16 pazienti per gruppo.

Analisi statistica

Tutte le analisi sono state effettuate utilizzando SPSS versione 22,0 per Windows (SPSS Inc., Chicago, USA).

Il T-test accoppiato è stato utilizzato per confrontare gli score preoperatori e postoperatori per l'*Oxford Knee Score*, l'*American Knee Society Score* e il *Tegner activity score*. La sopravvivenza è stata analizzata mediante curva di Kaplan-Meier.

Il Wilcoxon rank sum test è stato utilizzato per la valutazione della migrazione verso zero (nessuna migrazione), il test Mann-Whitney per la migrazione nei due diversi gruppi. Tutti i valori sono espressi come medie, se non diversamente specificato. La significatività statistica è stata definita come $p < 0,05$.

Risultati

Sopravvivenza e complicanze

Nessun paziente è deceduto come conseguenza dell'intervento chirurgico. 5 pazienti sono deceduti per cause non correlate alla chirurgia. Non sono state registrate complicanze mediche maggiori. Tre pazienti hanno abbandonato lo studio per il subentrare di comorbidità che hanno reso impossibile la prosecuzione del follow-up. Sono stati necessari 8 reinterventi in 8 pazienti (1,6%). Sei di questi 8 interventi sono stati considerati revisioni (Tab. I), poiché hanno richiesto la sostituzione di una componente o l'aggiunta di ulteriori componenti.

La causa più frequente di revisione è stata la progressione dell'artrosi nei compartimenti non protesizzati, verificata in 3 casi (0,6%). La lussazione del polietilene si è verificata in 2 casi (0,4%). Dei tre casi che hanno richiesto una revisione per progressione dell'artrosi, due sono stati trattati mediante aggiunta di una protesi monocompartimentale e uno con revisione a protesi totale di primo impianto.

I due pazienti con lussazione del polietilene sono stati trattati mediante sostituzione del polietilene con un inserto di spessore superiore. Un caso con dolore persistente è stato trattato presso un altro centro con protesizzazione secondaria dell'articolazione femoro-rotulea, a circa due anni dall'intervento di protesi monocompartimentale. Tuttavia le radiografie assiali di rotula mostravano buona preservazione dello spazio articolare. Gli autori non condividono pertanto tale soluzione terapeutica.

Due casi sono stati complicati dall'insorgenza di infezioni postoperatorie; in entrambi è stato sufficiente un lavaggio artroscopico, senza sostituzione delle componenti. Questi ultimi non rientrano pertanto tra gli interventi considerati come revisione.

Non sono stati registrati fallimenti per mobilizzazione delle componenti e non sono state riscontrate fratture periprotetichesche.

La Figura 4 rappresenta la curva di sopravvivenza, con il punto di fallimento definito come la revisione della protesi o di una delle sue componenti. La sopravvivenza cumulativa era del 98% a 5 anni (CI 95%: 95,7-99,6%).

Risultati clinici

Il follow-up medio è stato di 3,4 anni (SD = 1,7, range 1,0 to 10,2). Tutti gli score clinici e funzionali al momento dell'ultimo follow-up sono migliorati significativamente rispetto ai punteggi preoperatori. Il punteggio medio dell'Oxford Knee Score al momento dell'ultimo follow-up era 43 (SD 7,4) (pre-operatorio: 27, SD 8,9). Il valore medio di flessione è passato da 118 gradi a 123 gradi al momento dell'ultimo follow-up, con una flessione superiore ai 125 gradi nel 72% dei casi.

Il 75% dei pazienti ha riportato risultati clinici eccellenti secondo i criteri dell'American Knee Society (punteggio da 80 a 100), il 13% buoni risultati (punteggio da 70 a 79), il 6% risultati mediocri (punteggio da 60 a 69) e il 6% risultati scarsi (punteggio inferiore a 60).

Tabella I. Interventi di revisione

| M/F | Età | F-up (anni) | Lato | Causa del fallimento | Intervento di revisione |
|-----|-----|-------------|----------|--|--|
| F | 66 | 1,8 | Destro | Lussazione dell'inserto | Riduzione a cielo aperto e sostituzione dell'inserto |
| F | 77 | 2,3 | Destro | Lussazione dell'inserto | Riduzione a cielo aperto e sostituzione dell'inserto |
| M | 77 | 2,1 | Destro | Dolore persistente | Protesi femoro-rotulea (presso altro centro) |
| M | 67 | 4,2 | Sinistro | Progressione artrosi nel compartimento laterale | Aggiunta di protesi monocompartimentale laterale |
| M | 67 | 6,9 | Sinistro | Progressione artrosi nel compartimento laterale | Aggiunta di protesi monocompartimentale laterale |
| F | 76 | 4,0 | Destro | Progressione artrosi nel compartimento laterale e patello-femorale | Revisione a protesi totale |

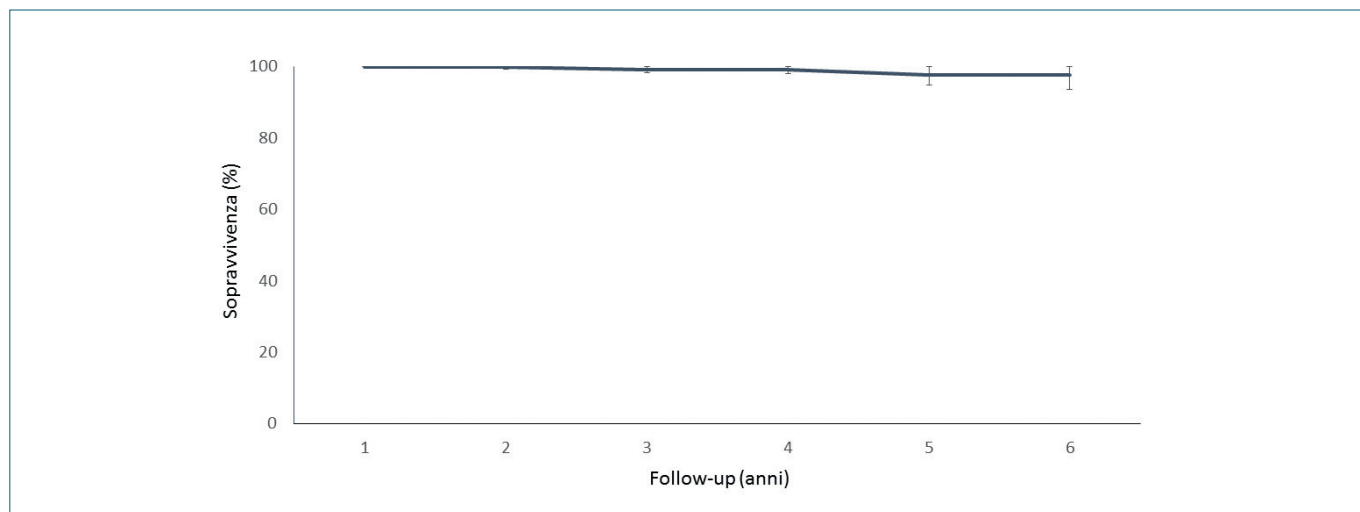


Figura 4. Curva di sopravvivenza con il punto di fallimento definito come la revisione della protesi o di una delle sue componenti.

Valutazione radiografica dei pazienti con follow-up minimo di 5 anni

Dei 120 casi con follow-up minimo di 5 anni, 1 caso è stato revisionato per progressione dell'artrosi nel compartimento laterale. 13 pazienti (14 casi) non hanno potuto partecipare al follow-up radiografico per ragioni mediche, geografiche o sociali. Dei rimanenti 106 casi, nessuno ha mostrato evidenza di mobilizzazione della componente femorale o tibiale. Non vi è stata progressione significativa dell'artrosi nei compartimenti non protesizzati. Nessun caso ha mostrato presenza di linee di radiolucenza complete, né fisiologiche né patologiche. In 12 casi (11%) sono state evidenziate linee di radiolucenza parziali.

Quando disponibili, le radiografie post-operatorie, a 2 e 5 anni di follow-up sono state confrontate. In 9 casi, piccole linee di radiolucenza presenti nelle radiografie post-operatorie al di sotto della componente tibiale lateralmente rispetto alla chiglia, sono scomparse nei successivi follow-up radiografici. Questi riscontri sono verosimilmente espressione di un assestamento della componente nei primi mesi post-operatori, come dimostrato precedentemente in un trial clinico randomizzato con tecnica RSA sulle protesi monocompartimentale³⁰.

Inoltre, in un caso la componente tibiale ha mostrato una valgizzazione di 5,2° a 2 anni di follow-up. Inoltre il paziente presentava una radiolucenza completa limitata alla zona C, ma nessuna radiolucenza nelle altre zone al di sotto della componente tibiale. Tuttavia il risultato clinico è stato soddisfacente (Oxford Knee Score 40, American Knee Society Score functional 90) e il paziente non ha presentato ulteriori complicanze né necessitato ulteriori trattamenti. Tale fenomeno è stato precedentemente descritto³² (Fig. 5).

Risultati a 5 anni del trial clinico randomizzato RSA

Dei 43 pazienti inclusi nello studio di Kendrick con follow-up a 2 anni, 5 pazienti hanno abbandonato lo studio prima del follow-up a 5 anni. Di questi, 4 appartenevano al gruppo "cementato" e uno al gruppo "non cementato". Sono stati pertanto analizzati 37 pazienti, 17 nel gruppo "cementato" e 20 nel gruppo "non cementato". Per quanto riguarda la componente femorale, non si è registrato alcun movimento medio-laterale della componente.

Il gruppo cementato ha mostrato un affondamento (asse prossimo-distale) statisticamente significativo a 5 anni. Tale valore è tuttavia sovrapponibile a quello già riscontrato al follow-up di un anno e non è risultato progressivo nell'intervallo tra i 12 e i 60 mesi. La differenza non è statisticamente significativa rispetto al gruppo non cementato. La migrazione anteriore, che era risultata significativa in entrambi i gruppi rispetto al tempo 0, senza però differire significativamente tra i due metodi di fissazione, non ha mostrato ulteriori variazioni significative nel periodo compreso tra 12 e 60 mesi.

Infine, nell'intervallo tra 12 e 60 mesi, non si sono evidenziate differenze significative negli spostamenti rotatori delle componenti, che sono trascurabili in entrambi i gruppi.

La componente tibiale ha mostrato un significativo affondamento sia nel gruppo cementato (-0,17 mm rispetto al tempo 0) che nel gruppo non cementato (-0,26 mm rispetto al tempo 0). Questa differenza è statisticamente significativa dipendendo tuttavia dal diverso comportamento dei due gruppi nel primo anno postoperatorio. In entrambi i casi si è verificato un significativo affondamento nel periodo tra 12 e 60 mesi, rispettivamente di 0,07 mm

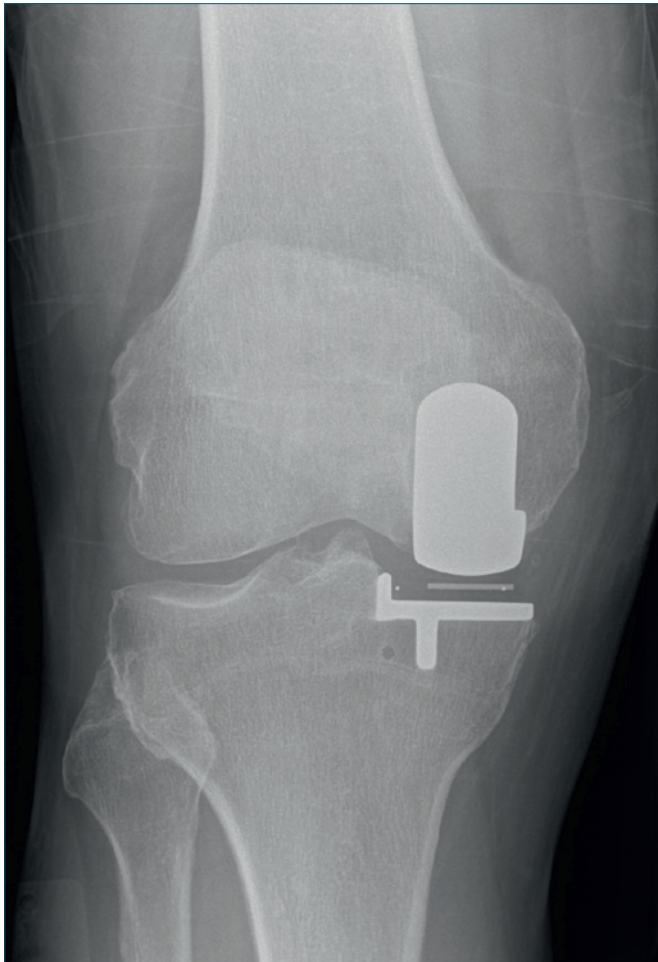


Figura 5. Esame radiografico a 5 anni che mostra ottima integrazione della componente tibiale con assenza di linee di radiolucenza.

(SD 0,14, $p = 0,03$) e di 0,04 mm e (SD 0,07, $p = 0,03$) nel gruppo cementato e in quello non cementato. La differenza tra i due gruppi non è statisticamente significativa, ed è in linea con quanto precedentemente dimostrato³⁰.

Gli spostamenti rotatori non hanno mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi, né a 60 mesi, né nell'intervallo tra 12 e 60 mesi.

Discussione

Il presente studio rappresenta l'analisi della più ampia serie di pazienti sottoposti consecutivamente a intervento di protesi monocompartimentale mediale non cementata "Oxford" in un unico centro con risultati a più di 5 anni su un considerevole numero di casi.

Sono inoltre presentati per la prima volta i risultati a 5 anni di follow-up di un trial clinico randomizzato mediante l'uti-

lizzo dell'analisi radiostereometrica, che ha messo a confronto la migrazione delle componenti protesiche nella versione cementata e non cementata dell'impianto.

I risultati confermano che la versione non cementata della protesi monocompartimentale "Oxford" può essere usata in sicurezza in tutti i pazienti con artrosi anteromediale, con risultati clinici affidabili e un'eccellente sopravvivenza a oltre 5 anni dall'intervento.

Vi sono alcune riserve infondate a proposito dell'utilizzo di protesi monocompartimentali non cementate. La prima è che la procedura non sia adatta in particolari sottogruppi di pazienti, come ad esempio gli anziani o pazienti con storia di osteoporosi o scarsa qualità dell'osso. Tale riserva si basa sulla paura che le componenti possano mobilizzarsi o affondare³³. Nella presente case series, la fissazione non cementata è stata offerta a tutti i pazienti senza nessuna restrizione o modifica delle indicazioni standard in relazione all'età o alla qualità ossea. Una significativa proporzione dei pazienti (34%) erano di età superiore ai 70 anni, con l'8% dei pazienti di età superiore agli 80 anni al momento dell'intervento. In questi sottogruppi non si sono verificati episodi di mobilizzazione delle componenti protesiche o altri fallimenti relazionabili alla qualità della fissazione, e la sopravvivenza è stata sovrapponibile a quella della popolazione generale (97% a 5 anni - 95% CI: 93,1-100%).

Una ulteriore preoccupazione che è stata sollevata in relazione alla versione non cementata dell'impianto è una maggiore incidenza di fratture periprotetichiche. Questa complicanza è stata riportata da alcuni chirurghi. Nella casistica qui presentata questa evenienza non si è mai verificata. Ciò deriva possibilmente dall'attenzione ad alcuni fondamentali dettagli durante l'intervento chirurgico. Tra questi rientrano la lateralizzazione del taglio verticale, per offrire la massima copertura e area di contatto della componente tibiale, l'utilizzo della specifica lama (*keel cut saw*) per la preparazione dell'alloggiamento della chiglia tibiale, l'attenzione a non danneggiare la corticale posteriore con la lama sagittale e l'utilizzo di un martello piccolo per l'impianto delle componenti definitive.

I risultati clinici della presente series sono risultati simili a quelli riportati precedentemente per la versione cementata dell'impianto. L'OKS postoperatorio medio per i pazienti con follow-up minimo di 5 anni è stato rispettivamente di 41,1 (SD 8,3) per la versione non cementata e 39,2 (SD:9,1) per la versione cementata dell'impianto³⁴ ($p = 0,08$).

In questa coorte di pazienti non è stata riscontrata evidenza di linee di radiolucenza complete o patologiche a 5 anni di follow-up. L'11% dei casi ha presentato linee di radiolucenza parziali, nella maggior parte dei casi di dimensioni molto limitate. Questo dato differisce significativamente da quello riportato per la versione cementata dell'impianto,

in cui le linee di radiolucenza parziali e complete sono un reperto molto frequente, riscontrato in circa i 2/3 dei casi. La ridotta incidenza delle linee di radiolucenza, oltre all'assenza di linee complete, potrebbe significativamente ridurre il numero di revisioni non necessarie (dovute a erronee diagnosi di mobilizzazione) che influenzano negativamente la sopravvivenza e i risultati delle protesi monocompartimentali "Oxford" cementate nei registri nazionali.

I trial clinici randomizzati mediante analisi radiostereometrica sono oggi considerati il gold standard per la valutazione della qualità della fissazione di un nuovo impianto rispetto a ciò che è ritenuto lo standard. L'alta accuratezza di questa metodica consente di ottenere dati statisticamente significativi anche su un campione di pazienti limitato.

Il trial clinico randomizzato del quale sono qui riportati i risultati a 5 anni, ha già evidenziato come a breve termine la fissazione non cementata sia affidabile almeno quanto quella cementata. I risultati a due anni dello studio, recentemente pubblicati da Kendrick³⁰, hanno dimostrato una migrazione della componente tibiale cementata di minima entità a tre mesi (0,10 mm), scarsamente progredita al controllo a due anni (0,13 mm). D'altra parte le componenti non cementate hanno mostrato un affondamento significativo durante i primi tre mesi (0,23 mm), ma nessuna progressione nei successivi controlli. Questa differenza è attesa e deriva dal fatto che le componenti cementate raggiungono la stabilità definitiva immediatamente durante l'intervento, mentre le componenti non cementate possono assestarsi prima che subentrino una fissazione definitiva. Di conseguenza, un successivo spostamento delle componenti cementate dovrebbe suggerire un fallimento della fissazione, mentre ciò non è vero per le componenti non cementate. Entrambi i gruppi hanno successivamente mostrato una piccola ma significativa progressione dell'affondamento nel secondo anno (circa 0,05 mm), sovrapponibile per entrambi i metodi di fissazione ($p = 0,79$) e ritenuta non significativa da un punto di vista clinico.

I risultati a 5 anni hanno dimostrato come non ci sia stata migrazione significativa delle componenti femorali nell'intervallo di tempo tra 12 e 60 mesi, con nessuna differenza significativa tra i due gruppi.

Per quanto riguarda la componente tibiale, l'unico dato che ha mostrato una significatività è l'affondamento delle componenti, verificatosi in misura sovrapponibile in entrambi i gruppi ($p = 0,36$). L'entità di questo affondamento è stata rispettivamente di 0,07 mm e 0,04 mm nelle componenti cementate e in quelle non cementate nell'intervallo tra 12 e 60 mesi.

In conclusione questi dati confermano che anche a medio termine la fissazione non cementata è affidabile almeno quanto quella cementata.

La protesi monocompartimentale mediale "Oxford" non cementata: risultati clinici, sopravvivenza e qualità della fissazione con follow-up a 5 anni

I risultati dell'analisi radiostereometrica, insieme ai dati riguardanti l'outcome clinico e la sopravvivenza dell'impianto su un ampio numero di pazienti, dimostrano che la versione non cementata della protesi monocompartimentale "Oxford" è sicura ed efficace per il trattamento dell'artrosi anteromediale del ginocchio.

Diversi aspetti dovranno tuttavia essere ulteriormente studiati, quali ad esempio la sopravvivenza, i risultati a lungo termine e il possibile impatto sui dati dei registri nazionali.

Bibliografia

- 1 Suri P, Morgenroth DC, Hunter DJ. *Epidemiology of osteoarthritis and associated comorbidities*. PM R 2012;4:S10-9.
- 2 Ahlback S. *Osteoarthrosis of the knee. A radiographic investigation*. Acta Radiol Diagn (Stockh) 1968;Suppl. 277:7-72.
- 3 Hernborg JS, Nilsson BE. *The natural course of untreated osteoarthritis of the knee*. Clin Orthop Relat Res 1977;123:130-7.
- 4 White SH, Ludkowsky PF, Goodfellow JW. *Anteromedial osteoarthritis of the knee*. J Bone Joint Surg Br 1991;73:582-6.
- 5 Goodfellow JOC, Dodd CA, Murray DW, et al. *Unicompartmental arthroplasty with the Oxford knee*. Goodfellow Publishers Limited 2006.
- 6 Berger RA, Nedeff DD, Barden RM, et al. *Unicompartmental knee arthroplasty. Clinical experience at 6- to 10-year follow up*. Clin Orthop Relat Res 1999;367:50-60.
- 7 Svard UC, Price AJ. *Oxford medial unicompartmental knee arthroplasty. A survival analysis of an independent series*. J Bone Joint Surg Br 2001;83:191-4.
- 8 Argenson JN, Chevrol-Benkedache Y, Aubaniac JM. *Modern unicompartmental knee arthroplasty with cement: a three to ten-year follow-up study*. J Bone Joint Surg Am 2002;84-A:2235-9.
- 9 Squire MW, Callaghan JJ, Goetz DD, et al. *Unicompartmental knee replacement. A minimum 15 year follow up study*. Clin Orthop Relat Res 1999;61:72.
- 10 Price AJ, Waite JC, Svard U. *Long-term clinical results of the medial Oxford unicompartmental knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res 2005;171-80.
- 11 Lombardi AV Jr, Berend KR, Walter CA, et al. *Is recovery faster for mobile-bearing unicompartmental than total knee arthroplasty?* Clin Orthop Relat Res 2009;467:1450-7.
- 12 Brown NM, Sheth NP, Davis K, et al. *Total knee arthroplasty has higher postoperative morbidity than unicompartmental knee arthroplasty: a multicenter analysis*. J Arthroplasty 2012;27:86-90.
- 13 Little AD, Judge A, Pandit H, et al. *Adverse outcomes after total and unicompartmental knee replacement in 101,330 matched patients: a study of data from the National Joint Registry for England and Wales*. Lancet 2014;384:1437-45.
- 14 Hopper GP, Leach WJ. *Participation in sporting activities fol-*

- lowing knee replacement: total versus unicompartmental. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2008;16:973-9.
- ¹⁵ NJR. *National Joint Registry for England and Wales. 9th Annual Report 2012.*
- ¹⁶ AOA *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry Annual Report. 2011.*
- ¹⁷ SKAR. *The Swedish Knee Arthroplasty Register Annual Report 2012.*
- ¹⁸ Goodfellow JW, O'Connor JJ, Murray DW. *A critique of revision rate as an outcome measure: re-interpretation of knee joint registry data.* *J Bone Joint Surg Br* 2010;92:1628-31.
- ¹⁹ Lindstrand A, Stenstrom A, Egund N. *The PCA unicompartmental knee. A 1-4-year comparison of fixation with or without cement.* *Acta Orthop Scand* 1988;59:695-700.
- ²⁰ Swank M, Stulberg SD, Jiganti J, et al. *The natural history of unicompartmental arthroplasty. An eight-year follow-up study with survivorship analysis.* *Clin Orthop Relat Res* 1993;286:130-42.
- ²¹ Lindstrand A, Stenstrom A. *Polyethylene wear of the pca unicompartmental knee. Prospective 5 (4-8) year study of 120 arthrosis knees.* *Acta Orthop Scand* 1992;63:260-2.
- ²² Magnussen PA, Bartlett RJ. *Cementless PCA unicompartmental joint arthroplasty for osteoarthritis of the knee. A prospective study of 51 cases.* *J Arthroplasty* 1990;5:151-8.
- ²³ Epinette JA, Manley MT. *Is hydroxyapatite a reliable fixation option in unicompartmental knee arthroplasty? A 5- to 13-year experience with the hydroxyapatite-coated unix prosthesis.* *J Knee Surg* 2008;21:299-306.
- ²⁴ Hooper GJ, Maxwell AR, Wilkinson B et al. *The early radiological results of the uncemented Oxford medial compartment knee replacement.* *J Bone Joint Surg Br* 2012;94:334-8.
- ²⁵ Pandit H, Liddle AD, Kendrick BJ, et al. *Improved fixation in cementless unicompartmental knee replacement: five-year results of a randomized controlled trial.* *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:1365-72.
- ²⁶ Hall MJ, Connell DA, Morris HG. *Medium to long-term results of the unix uncemented unicompartmental knee replacement.* *Knee* 2013;20:328-31.
- ²⁷ Akan B, Karagüven D, Guclu B, et al. *Cemented versus uncemented Oxford unicompartmental knee arthroplasty: is there a difference?* *Adv Orthop* 2013;2013:245915.
- ²⁸ Liddle AD, Pandit H, O'Brien S, et al. *Cementless fixation in Oxford unicompartmental knee replacement: a multicentre study of 1000 knees.* *Bone Joint J* 2013;95-B:181-7.
- ²⁹ Pandit H, Jenkins C, Beard DJ, et al. *Cementless Oxford unicompartmental knee replacement shows reduced radiolucency at one year.* *J Bone Joint Surg Br* 2009;91:185-9.
- ³⁰ Kendrick BJ, Kaptein BL, Valstar ER, et al. *Cemented versus cementless Oxford unicompartmental knee arthroplasty using radiostereometric analysis: a randomised controlled trial.* *Bone Joint J* 2015;97-B:185-91.
- ³¹ Selvik G. *Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system.* *Acta Orthop Scand Suppl* 1989;232:1-51.
- ³² Liddle AD, Pandit HG, Jenkins C, et al. *Valgus subsidence of the tibial component in cementless Oxford unicompartmental knee replacement.* *Bone Joint J* 2014;96-B:345-9.
- ³³ Russell LA. *Osteoporosis and orthopedic surgery: effect of bone health on total joint arthroplasty outcome.* *Curr Rheumatol Rep* 2013;15:371.
- ³⁴ Pandit H, Jenkins C, Barker K, et al. *The Oxford medial unicompartmental knee replacement using a minimally-invasive approach.* *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:54-60.