

# CeraNews

## Supplemento **Asia**



*Cartina geografica del mondo cinese, probabilmente risalente al 1763, proprietà privata*

### **Intervista**

Tendenza ai sistemi modulari

### **Approvazione per il Giappone**

CeramTec apre l'ufficio di Kyoto

### **Alti tassi di crescita**

La Cina sta colmando velocemente il divario

### **Scambio d'opinioni**

Riunione di esperti in Cina e Corea del Sud

### **Intervista**

Perché i pazienti asiatici necessitano di accoppiamenti da usura diversi

### **Forte impatto**

L'artroprotesi cinese dal punto di vista occidentale

### **Produzione della ceramica ad alte prestazioni**

Come si produce la ceramica tecnica

## Tendenza ai sistemi modulari

**Il professor Nobuhiko Sugano lavora da 20 anni in qualità di chirurgo ortopedico specializzato in artroprotesi dell'anca presso l'Università degli studi di Medicina di Osaka. È professore ordinario presso il Dipartimento di chirurgia ortopedica dell'università degli studi di medicina ed è anche Responsabile del Dipartimento di ingegneria medica ortopedica. È membro del consiglio della Japanese Hip Society, della Japanese Artificial Joint Society e della Japanese Biomaterial Society. In qualità di membro del consiglio editoriale del Journal of Arthroplasty e del Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery è all'avanguardia nei dibattiti scientifici ed è uno dei chirurghi e scienziati giapponesi più qualificati nel campo delle protesi articolari.**



**Nobuhiko Sugano, MD, Dottore di ricerca**

**Quando ha eseguito il Suo primo intervento di PTA?** Ho iniziato con la PTA nel 1988, utilizzando teste protesiche in ceramica di allumina e cotili di polietilene. In quel periodo l'usura del polietilene era uno dei maggiori motivi di discussione e pensai che l'introduzione dell'accoppiamento ceramica/ceramica BIOLOX® costituisse una buona idea per ridurre l'usura. Decisi di concepire un'anca fatta su misura con un collo femorale modulare che potesse adattarsi all'anatomia unica delle anche dei giapponesi caratterizzate da un'antiversione femorale accentuata e da una maggiore variabilità. Nel 1998 ho messo a punto anche un sistema di navigazione chirurgica in collaborazione con la nostra scuola di ingegneria e ho riportato in JBJS Br (2007) i risultati di un tempo minimo di 5 anni sugli accoppiamenti ceramica/ceramica attraverso l'utilizzo della navigazione.

**Quali sono le indicazioni principali per la PTA in Giappone?** L'osteoartrite secondaria da displasia congenita dell'anca è la causa principale per la PTA in Giappone. Questa costituisce la differenza principale con gli altri paesi asiatici poiché l'incidenza della displasia dell'anca lì si presenta molto più bassa.

**Quante operazioni all'anca sono state effettuate in Giappone?** Nel 2007 sono state impiantate 38.355 protesi totale d'anca e 49.139 emiartroprotesi bipolari. I tassi di crescita degli ultimi dieci anni variano fra il 4 e l'11% all'anno.

**Perché i sistemi bipolari sono usati così frequentemente?** Sono spesso utilizzati nei casi di osteonecrosi e frattura del collo femorale perché sono più facili da impiantare. Alcuni chirurghi li usano perfino per il trattamento dell'osteoartrite dell'anca eseguendo un semplice alesaggio dell'acetabolo. Ma in questi casi abbiamo spesso problemi di migrazione precoce.

**Quali sono attualmente i "punti caldi" oggetto di discussione?** I tempi di durata delle protesi si sono allungati in maniera straordinaria negli ultimi anni mentre le complicazioni precoci, quali la dislocazione o l'infezione postoperatoria, rimangono problemi irrisolti. I pazienti richiedono, oggi, anche qualcosa in più rispetto al semplice sollievo dal dolore. Desiderano una migliore qualità di vita, richiedendo un maggiore range di movimento ed un minor rischio di dislocazione. Di conseguenza, le superfici articolari costituiscono la chiave del problema. L'osteolisi indotta dalle particelle di usura degli accoppiamenti di metallo/polietilene porta i chirurghi e i produttori di impianti a cercare articolazioni migliori. Il polietilene altamente reticolato e le ceramiche dell'ultima generazione sono materiali che forse possono migliorare i tempi di durata. Aiutano anche a favorire la funzionalità, il range di movimento o, perfino, un'attività non limitata nella vita quotidiana. Anche le scelte modulari per il componente femorale costituiscono un argomento aperto per future discussioni.

**Quali sono le differenze nella PTA in termini di anatomia e stile di vita fra i pazienti giapponesi e quelli occidentali?** Esiste una chiara differenza anatomica generale

sulla dimensione dell'anca fra i pazienti asiatici e quelli occidentali con conseguente limitazione delle dimensioni massime dell'impianto. Inoltre, i tessuti molli dei giapponesi sono più elastici per il loro stile di vita caratterizzato dal frequente accovacciarsi, piegarsi ed incrociare le gambe. Anche l'antiversione femorale e l'offset femorale sono diversi, specialmente nei pazienti affetti da displasia. A causa di queste circostanze il rischio di impingement, durante lo svolgimento delle attività quotidiane, è molto più alto. Per adattarsi nel modo migliore all'anatomia ed aumentare al massimo il range di movimento, i sistemi modulari vengono utilizzati con una frequenza crescente. L'accuratezza nel posizionamento dell'impianto ricopre un'importanza perfino maggiore rispetto ai pazienti occidentali. Per casi anatomici molto complessi gli impianti fatti su misura costituiscono la soluzione migliore. Purtroppo, il Ministero della Salute Giapponese ha sospeso il loro utilizzo nel 2002 per questioni di approvazione normativa.

**Che tipo di accoppiamenti da usura vengono comunemente usati in Giappone?** Il metallo/polietilene è ancora la scelta più diffusa. Le dimensioni degli accoppiamenti più utilizzati presentano un diametro di 26 e 28 mm dovuto alla limitazione delle dimensioni massime del cotile poiché l'acetabolo del paziente giapponese ha un diametro fra i 46 e i 50mm. Oggi, alcuni produttori di impianti offrono soluzioni di 32mm con polietilene reticolato.

**Dove vede fattori di limitazione in questi sistemi d'impianto?** Con cotili di polietilene dobbiamo usare teste di piccolo diametro, come quelle del metodo di Charnley, che portano ad un ridotto range di movimento (ROM) degli impianti anche se i pazienti giapponesi avrebbero bisogno di un ROM maggiore per le loro attività giornaliere.

**Che aspetto potrebbe avere un sistema di PTA appositamente creato per soddisfare i bisogni dei pazienti giapponesi?** Dovrebbe avere un accoppiamento da

usura con una dimensione che possa adattarsi al meglio alle situazioni anatomiche e a quelle giornaliere, essere fatto con materiali resistenti all'usura e alla rottura ed essere privo di effetti biologici negativi. Negli accoppiamenti di metallo/metallo possiamo utilizzare diametri di testa fra i 38 e i 44mm per le donne e fra i 50 e i 54mm per gli uomini. Ma dobbiamo fare molta attenzione quando mettiamo insieme teste protesiche di queste dimensioni con sistemi di stelo regolari poiché il range di movimento risulterebbe molto maggiore di quanto non sia fisiologicamente necessario. In situazioni estreme questo potrebbe causare un doloroso impingement sui tessuti molli. Per questo motivo in pazienti più giovani ed attivi indicherei l'utilizzo di una soluzione di rivestimento in ceramica poiché il collo del femore è una difesa per prevenire l'impingement sui tessuti molli. Per pazienti più anziani i sistemi di steli standard con teste protesiche grandi costituiscono una buona soluzione. Il modello di stelo femorale dovrebbe essere modulare con anti-versions ottimizzata e offset con una combinazione di modelli di collo anatomico differenti.

**Quali sono, al momento, i motivi di discussione rispetto alla ceramica?** I problemi relativi agli inserti di allumina/polietilene (sandwich) con alte percentuali di frattura e cedimento dell'interfaccia metallo/polietilene o ceramica/polietilene sono stati pubblicati nel 2002 e nel 2003, anche dal nostro gruppo\*. La sopravvivenza è inferiore al 90% a dieci anni. Anche le esperienze con zirconia/polietilene hanno lasciato un'impressione negativa. D'altra parte, sono stati pubblicati solo pochissimi casi di risultati negativi relativi ad accoppiamenti con inserti di ceramica di allumina inseriti direttamente nel metal back. Abbiamo eccellenti risultati a lungo termine e l'osteolisi non è più un problema anche dopo dieci anni o più. C'è una forte richiesta di ceramica affidabile. Restiamo in attesa di migliori soluzioni in ceramica per il futuro.

**Qual è la sua esperienza con i sistemi bipolari?** Secondo la mia esperienza con i sistemi autocentranti in CoCr/polietilene dai primi anni '80, i pazienti giovani ed in attività lamentavano dolore. Dopo 10-20 anni si è spesso verificata l'usura della cartilagine e la migrazione centrale della testa protesica. Abbiamo avuto molti pazienti con grave osteolisi e reazioni infiammatorie della cartilagine, dovute ad eccessivi detriti di usura di polietilene causati principalmente da impingement fra il collo e il margine dell'inserto. Questo è il motivo di discussione principale sui sistemi bipolari. Se si usa un sistema di PTA duraturo potrebbe non essere necessario effettuare una revisione neanche dopo 20 anni. Questo è il motivo per cui nel nostro gruppo abbiamo abbandonato i sistemi bipolari per il trattamento dell'osteonecrosi di grado III.

\* I componenti in ceramica qui descritti non sono stati prodotti da CeramTec.

## Approvazione per il Giappone

### CeramTec apre l'ufficio di Kyoto

**Il 1° ottobre la CeramTec Divisione Prodotti Medicali ha aperto il suo nuovo ufficio a Kyoto. Situato in posizione centrale sull'isola principale di Honshu, Kyoto è un centro importante per l'industria elettronica che ospita 40 università ed istituti superiori. Le infrastrutture cittadine, ben sviluppate, sono state un fattore determinante nella scelta del sito. CeramTec ha da tempo rapporti con il laboratorio Piezotech di Kyoto, per le capacità uniche, di quest'ultimo, nelle prove sui materiali. L'attività dell'ufficio si concentra soprattutto nel fornire supporto al processo di approvazione attraverso agenzie di controllo sui componenti BIOLOX® per il mercato giapponese insieme all'attività di valutazione dei materiali e alla formazione dei consumatori.**

Le procedure di approvazione lunghe e complesse hanno reso difficile alle aziende straniere la vendita dei loro prodotti. Per questa ragione solo pochi produttori di impianti sono riusciti ad ottenere, a tutt'oggi, l'autorizzazione all'utilizzo dei componenti BIOLOX® nei loro prodotti in Giappone. Quando le disposizioni che regolavano l'approvazione dei prodotti medicali sono state semplificate all'inizio del 2008, la direzione della Divisione Prodotti Medicali ha deciso di stabilire una sua rappresentanza in questo paese chiave.

Per molti anni, CeramTec ha lavorato con Piezotech Japan, un laboratorio di ricerche sui materiali con sede a Kyoto, diretto da Giuseppe Pezzotti e specializzato nell'esame ed analisi delle proprietà dei materiali con una particolare attenzione alla capacità di carico, alle caratteristiche dell'invecchiamento e alla suscettibilità all'usura. Piezotech ha sviluppato un microscopio speciale basato sul principio della spettroscopia Raman facendo di questo l'elemento chiave di un metodo di analisi unico. L'attività di ricerca del laboratorio è solidamente basata sulle proprietà intellettuali di Giuseppe Pezzotti, ben conosciuto nel mondo per il lavoro svolto in quest'area. Egli è titolare di cattedra presso il famoso Istituto di Tecnologia di Kyoto, dove dirige anche l'Istituto di Ricerca sulle Nanoscienze. Inoltre, è Docente aggiunto nella Facoltà di chirurgia ortopedica presso la Loma Linda University in California e Invited Professor presso il centro di ingegneria medica avanzata ed informatica dell'Università di Osaka.

#### CeramTec – Servizio in Giappone

- Supporto tecnico con il conseguimento della qualifica per i sistemi di impianto con componenti BIOLOX®
- Documentazione per il processo di autorizzazione
- Sostegno tramite pubblicazioni scientifiche
- Partner esperto per tutte le domande tecniche, mediche e di marketing relative all'uso della ceramica in artroprotesi
- Formazione per chirurghi, personale di sala operatoria e addetti alle vendite
- Opuscoli e strumenti di marketing

Il ruolo ricoperto dall'ufficio CeramTec di Kyoto non è quello di agire in qualità di azienda commerciale ma piuttosto quello di sostenere i produttori di impianti che utilizzano i prodotti BIOLOX® nelle loro operazioni commerciali in Giappone. "Aiutiamo i nostri clienti con il processo di autorizzazione per impianti associati ai componenti BIOLOX®," spiega il responsabile di prodotto Matthias Grässel, responsabile dell'ufficio in Giappone. "Collaboriamo anche con alcuni ospedali famosi nell'ambito della ricerca clinica e della documentazione dove l'importanza è posta anche sui risultati nel campo della tribologia". Successivi servizi prevedono sessioni di formazione per medici, personale chirurgico e personale addetto alle vendite insieme a forniture di opuscoli e materiale di marketing.

**CeramTec AG**  
**Medical Products Division**  
 Telefono: +81 (0) 75 701 7019  
 Cell: +49 (0) 172 7504 764  
 Telefax: +49 7153 611-16684  
 e-mail: m.graessel@ceramtec.de

## Alti tassi di crescita

La Cina sta colmando velocemente il divario

**Il Professor Kerong Dai è professore di ruolo e Direttore del Bone and Joint Research Center (Centro di ricerca sulle ossa e sulle articolazioni) presso la Shanghai Jiaotong University, Presidente del Centro Medico di Chirurgia delle Articolazioni e Direttore del Centro di Ricerca Ingegneristica di Medicina Digitale del Ministero dell'Istruzione della Repubblica popolare cinese. CeraNews gli ha chiesto informazioni sulle tendenze dell'artroprotesi nel paese più popoloso del mondo.**



Kerong Dai, MD

**La Cina ha rapidamente raggiunto il mondo occidentale e oggi appartiene ai paesi tecnologicamente più avanzati del mondo. Come si è sviluppata l'artroprotesi?**

Sebbene la Cina sia ancora indietro rispetto ai paesi sviluppati nel campo della ricerca e dell'applicazione di artroprotesi, negli ultimi anni essa ha fatto grandi progressi e abbiamo ottenuto creazioni originali in questo campo. Per esempio, la ricerca sulle leghe a memoria di forma usate in medicina è stata eseguita per la prima volta in Cina nei primi anni settanta. Gli impianti in lega a memoria di forma inseriti nei fissaggi interni e nelle protesi di rivestimento totale dell'anca sono stati inventati qui e la Cina possiede il brevetto su questo tipo di tecnologia. Ormai l'applicazione di leghe a memoria di forma è stata estesa a molte attrezzature mediche come stent di vasi, esofago, uretra e anelli vaginali per il controllo delle nascite, ecc. E di recente gli scienziati e gli ingegneri cinesi hanno fatto molti progressi nella ricerca e nello sviluppo di nuovi tipi di biomateriali con buone prospettive per l'applicazione clinica. Anche la progettazione e l'applicazione del computer nella creazione di articolazioni artificiali fatte su misura ha fatto rapidi progressi attraverso l'introduzione della nuova tecnologia e delle idee legate all'ingegneria moderna. D'altra parte c'è ancora un divario fra le necessità pratiche della medicina ed il trasferimento dei risultati della ricerca alla produzione e al mercato.

**Qual è il ruolo dei componenti di ceramica ad alto rendimento nell'artroprotesi cinese?** Gli accoppiamenti in bioceramica per le articolazioni artificiali sono destinati ad essere scelti come accoppiamenti da usura a causa delle loro eccellenti proprietà tribologiche e di una buona biocompatibilità. Questo succede in Cina ed in ogni altra parte del mondo. Ad oggi, questi componenti in ceramica, inclusi ceramica/ceramica e ceramica/polietilene, vengono utilizzati soprattutto in pazienti al di sotto dei 65 anni di età, con una limitazione dovuta principalmente al costo più elevato di questo materiale. Con l'ulteriore sviluppo della tecnologia legata alla ceramica medicale, il progresso delle tecniche chirurgiche e l'allungamento delle aspettative di vita, sono sicuro che gli accoppiamenti ceramici avranno in Cina un'utilizzo gradualmente crescente.

**Quali sono i requisiti necessari dei sistemi di protesi per i pazienti cinesi?** Con il chiaro allungamento delle aspettative di vita, l'evidente aumento dell'attività fisica ed il miglioramento della qualità di vita in Cina, il punto chiave è progettare e realizzare protesi con maggiore sopravvivenza. Questo, senza dubbio, è collegato alle proprietà tribologiche e alle tecniche chirurgiche. In secondo luogo, poiché i popoli asiatici sono abituati ad inginocchiarsi e ad accovacciarsi in molte situazioni, dovrebbero essere progettate protesi totali del ginocchio e dell'anca con maggiore ROM per rispondere alle necessità di tali movimenti ed atteggiamenti. Allo stesso tempo, anche la lussazione dovrebbe essere presa in considerazione ed affrontata attraverso l'uso, ad esempio, di teste femorali con diametri maggiori. Al momento, la maggior parte delle protesi viene progettata seguendo i dati anatomici relativi ad individui occidentali la cui anatomia è piuttosto diversa da quella delle popolazioni orientali. Questo può portare ad una riduzione della compatibilità e causare un tasso maggiore di complicanze. Poiché si ha urgente necessità di modelli basati sull'anatomia degli individui orientali, abbiamo accumulato una grande quantità di dati su questo aspetto in questi

anni. Sono convinto che i prossimi dieci anni costuiranno un periodo cruciale per il rapido sviluppo delle artroprotesi in Cina.

**In Cina vengono usati accoppiamenti da usura alternativi?** Non c'è alcuna differenza fra i tipi di accoppiamento utilizzati in Cina rispetto a quelli usati all'estero, inclusi metallo/polietilene, metallo/metallo, ceramica/polietilene, ceramica/ceramica. In generale, il metallo/polietilene viene usato oggi con maggiore frequenza, ma mi aspetto un aumento nell'utilizzo di metallo/metallo e ceramica/ceramica, probabilmente con variazioni significative per regioni differenti e differenti ospedali. Il prezzo rimarrà un fattore molto influente.

**Quali sono, secondo la Sua esperienza, le maggiori differenze fra i requisiti dello stelo protesico cinese rispetto a quello degli altri paesi?** Come ho detto in precedenza, sarebbe di grande importanza avere modelli di protesi basati sull'anatomia dei pazienti cinesi. Inoltre, poiché la Cina è ancora un paese in via di sviluppo, anche la riduzione dei costi degli impianti e la conseguente riduzione del prezzo delle protesi è molto importante per i pazienti. Questo apporterebbe benefici non solo ai pazienti ma anche ai produttori poiché il numero di impianti utilizzati in Cina ora già alto ed è in rapida crescita.

**La collaborazione fra chirurghi e produttori industriali come potrebbe aiutare a soddisfare queste richieste?**

Quando parliamo di cooperazione la divisione degli interessi deve essere messa al primo posto. Per il chirurgo, raggiungere il migliore effetto curativo è la questione principale. Al fine di ottenere successi a lungo termine, i benefici per i pazienti dovrebbero rientrare anche negli obiettivi primari del produttore. Solo quando vedremo le cose da questa prospettiva potremo avere vantaggi economici reali. Di conseguenza, l'obiettivo comune sia per i chirurghi che per i produttori potrebbe essere lo stesso: raggiungere un alto livello di efficienza per assicurare i migliori benefici ai pazienti. È necessaria la stretta collaborazione fra chirurghi e produttori. I chirurghi dovrebbero essere i membri principali del gruppo di progettisti, mentre i produttori dovrebbero focalizzare la loro attenzione sulla ricerca e sulle applicazioni cliniche dei loro prodotti, raccogliere consigli dai chirurghi e rispondere efficacemente migliorando costantemente i propri prodotti.

## Scambio d'opinioni

### Riunione di esperti in Cina e Corea del Sud

**Alla CeramTec, abbiamo sempre sposato la tesi che la cosa migliore o più efficace è quella di mantenere un dialogo continuo e diretto con i nostri clienti e consumatori. Questo è il motivo per cui i nostri rappresentanti aziendali in Asia si sono rivelati molto attivi nell'organizzare questi scambi diretti e nel promuovere simultaneamente discussioni fra gli esperti medici nel campo della sostituzione delle articolazioni. Alla recente tavola rotonda che si è tenuta a Seul e nei due seminari a Pechino e Shanghai, gli accoppiamenti da usura sono stati al centro della discussione.**

#### Tavola rotonda a Seul

Nella cornice del Congresso annuale della International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA), che si è svolto a Seul in Corea del Sud dal 1 al 4 ottobre 2008, CeramTec ha invitato eminenti esperti nel campo dell'artroprotesi ad una tavola rotonda. Jun-Dong Chang (intervista a pag. 6) ha avuto un ruolo fondamentale nell'organizzazione della tavola rotonda ed ha anche presieduto l'incontro.

L'obiettivo dell'incontro è stato quello di discutere l'uso degli accoppiamenti da usura nell'artroprotesi dell'anca in Sud Corea. Considerando che le valutazioni che giocano un ruolo fondamentale nelle decisioni da prendere non sono identiche a quelle occidentali, il team CeramTec ha voluto avere maggiori informazioni sui pareri degli specialisti asiatici ponendo le seguenti domande: Dove ci troviamo oggi? Dove abbiamo bisogno di miglioramenti ed ulteriore sviluppo?

Il Prof. Chang ha invitato ospiti dal Giappone e dall'India alla tavola rotonda insieme ai rappresentanti della Corea del Sud. Per l'introduzione dell'argomento sono stati pronunciati quattro discorsi. Il dibattito animato e proficuo che ne è seguito ha dimostrato quanto possa essere importante lo scambio di idee fra medici e produttori. La tavola rotonda si è rivelata un'eccellente piattaforma per una discussione aperta e volta alla ricerca di soluzioni, su una quantità di argomenti discussi approfonditamente.

Si è arrivati ad un consenso sul fatto che l'introduzione di BIOLOX®*delta* ha portato ad una significativa riduzione della percentuale di fratture della testa protesica. Nel caso d'inserti di ceramica le cose appaiono più complesse. Sebbene i tassi di frattura per inserti BIOLOX®*delta* siano estremamente basse, c'è ancora spazio per migliorare: a causa dell'introduzione di nuovi modelli di cotile (per esempio

#### Tavola rotonda a Shanghai

caratterizzati da coppe (shells) in metallo estremamente sottili), non è sembrato possibile raggiungere per gli inserti la stessa riduzione della percentuale di fratture ottenuta per le teste protesiche. Sono state presentate le misure già adottate a tale proposito e possibili nuove misure sono state fonte di discussione. Hanno concordato che un diametro di 36mm (ben impiantato utilizzando un buon sistema di impianto) è decisamente sufficiente per i pazienti asiatici. Sebbene la questione dell'anca rumorosa in Sud Corea non sia stata ampiamente affrontata, questo fenomeno ha portato ad una vivace discussione. È stato raggiunto un consenso sul fatto che l'anca rumorosa sia una questione di rilievo in tutti gli accoppiamenti fra materiali duri. Lo sviluppo del cigolio è complesso per il modello della protesi, la tecnica chirurgica e la posizione del cotile, tutti fattori che giocano un ruolo importante. A tale proposito è di vitale importanza evitare l'impingement.

#### Seminari a Pechino e Shanghai

Quando i materiali in ceramica BIOLOX® furono introdotti per la prima volta sul mercato cinese 14 anni fa, furono talvolta scambiati per porcellana, fatto abbastanza sorprendente in casa cinese. Oggi queste ceramiche Hi-Tech vengono considerate come una delle migliori soluzioni disponibili nell'artroprotesi dell'anca per pazienti cinesi giovani e attivi. Ci sono ospedali a Pechino e Shanghai in cui sono stati già impiantati più di 1.000 accoppiamenti ceramica/ceramica e 2.000 accoppiamenti ceramica/polietilene. Per migliorare lo scambio delle informazioni tecniche e cliniche con i chirurghi ortopedici cinesi, CeramTec ha invitato in Cina all'inizio del mese di giugno del 2008 Aldo Toni, degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna, Italia, per tenere seminari nelle metropoli di Pechino e Shanghai sugli "accoppiamenti in ceramica: Cosa possiamo aspettarci? Aspetti biomeccanici, tribologici e clinici" (vedi pag. 7).

Circa 20 eminenti chirurghi ortopedici, provenienti da alcuni fra gli ospedali più grandi del paese, hanno partecipato a tutti i seminari. Le questioni relative all'uso di componenti di ceramica (per esempio passando da indicazioni mediche ad aspetti sul modello, la tecnica chirurgica, l'evitare errori e le risposte alle complicanze) sono state ampiamente discusse dagli relatori e dai partecipanti. I partecipanti hanno prestato notevole interesse nell'ascoltare Toni, che negli ultimi 20 anni ha impiantato più di 5.000 accoppiamenti d'usura ceramica/ceramica, raccontare la sua esperienza clinica e fornire consigli pratici. La discussione ha anche dimostrato che gli specialisti cinesi hanno acquisito un'enorme esperienza in questi ultimi anni e sviluppato un numero di soluzioni indipendenti per i loro pazienti, molti dei quali differivano, sotto molti aspetti dai loro omologhi occidentali.



## Perché i pazienti asiatici hanno bisogno di accoppiamenti da usura differenti?

**Il Professore Jun-Dong Chang, ex Presidente della Korean Hip Society e della Korean Musculoskeletal Transplantation Society, è Professore e responsabile del Dipartimento di Chirurgia Ortopedica presso lo Hangeang Sacred Heart Hospital, l'Hallym University College of Medicine a Seul. Egli è uno dei massimi chirurghi ortopedici del suo paese ed è un specialista nel campo dell'artroprotesi. CeraNews gli ha chiesto notizie sui requisiti particolari che deve possedere la PTA in Corea ed, in generale, in Asia.**

**Quali accoppiamenti da usura sono più comunemente utilizzati per la PTA in Corea?** Nella creazione delle PTA, il polietilene UHMW tradizionale è stato solitamente utilizzato in passato come superficie d'accoppiamento sulla parte acetabolare. Comunque in alcuni pazienti coreani sono stati osservati alti livelli di usura ed osteolisi dovuti alle loro differenti caratteristiche rispetto ai pazienti dei paesi occidentali. Questo fatto ha portato ad una maggiore domanda di superfici d'accoppiamento alternative, fra le quali gli accoppiamenti ceramica/ceramica sono risultate quelle più utilizzate per la PTA. La testa femorale di 28mm è stata ampiamente usata in Corea. Sono state attualmente introdotte teste protesiche più grandi con diametri di 32mm e 36mm che risultano essere quelle più quelle preferite per ridurre l'incidenza dell'impingement e dell'instabilità.

**Lei ha una lunga esperienza con la PTA nei paesi occidentali e in Corea. Quali sono le differenze più importanti per quanto riguarda gli accoppiamenti da usura?** Nella cultura coreana il sedersi con le gambe incrociate ed in posizione accovacciata è una pratica comune, mentre entrambi questi atteggiamenti sono piuttosto rari in occidente. La causa più comune per la PTA nel mio paese è costituita dall'osteonecrosi della testa femorale che si sviluppa soprattutto in persone relativamente giovani e attive. A causa di questo, l'impingement e l'usura dell'inserito sono i problemi più significativi della PTA. Per questo motivo c'è un crescente interesse nelle bioceramiche e nelle superfici d'accoppiamento alternative. Inoltre, in considerazione del fatto che i coreani sono anatomicamente più piccoli degli individui occidentali, anche la dimensione degli impianti deve essere ridotta.

**Quali sono i limiti degli impianti più utilizzati?** È importante ridurre il rischio di impingement nella PTA.



**Jun-Dong Chang, MD,**  
Dottore di ricerca

Insieme alla tecnica chirurgica, l'utilizzo di teste protesiche con larghi diametri potrebbe rivelarsi utile nella prevenzione dell'impingement fra il cotile e lo stelo femorale. Comunque, potrebbe non essere possibile l'utilizzo di teste protesiche grandi a causa delle piccole ossa acetabolari dei pazienti coreani. Gli accoppiamenti da usura BIOLOX<sup>®</sup>delta di recente introduzione, con una testa di 36mm ed un inserto per una coppa di 52mm costituisce un passo in avanti nella giusta direzione. Ma in Corea alcuni pazienti possono usare solo coppe inferiori ai 50mm. L'altro problema importante con le coppe piccole è costituito dal fatto che gli inserti diventano molto sottili. I pazienti coreani ed asiatici avrebbero bisogno di un sistema di PTA con una testa protesica grande in un cotile che sia il più piccolo possibile.

**Che cosa dovrebbe fare l'industria per soddisfare queste richieste? Come dovrebbe svolgersi la cooperazione fra chirurghi ed industria per progredire in questo campo?** Il fattore più importante per il successo della PTA è la superficie d'accoppiamento. Pertanto facciamo continui tentativi per sviluppare una superficie d'accoppiamento che non sia soggetta all'usura e che non risulti tossica o fragile. Per progredire in questo campo dovrebbe esserci uno scambio reciproco di informazioni ed una stretta collaborazione fra chirurghi ed industria. La discussione alla tavola rotonda che si è tenuta fra ingegneri ed eminenti chirurghi, organizzata da CeramTec durante il 21esimo congresso dell'International Society for Technology in Arthroplasty che si è svolto a Seul, costituisce un buon esempio. L'oggetto di discussione è stato: "il paziente asiatico e le caratteristiche necessarie per gli accoppiamenti da usura per assicurare il migliore trattamento possibile". Penso che questo primo tentativo abbia contribuito a favorire il progresso nel campo delle superfici d'accoppiamento.

### Forte Impatto

#### L'artroprotesi cinese dal punto di vista occidentale

**Gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna sono fra le istituzioni più rinomate di questo tipo in Italia. Il dottor Aldo Toni è Direttore della Prima Divisione Chirurgica di Ortopedia e Traumatologia ed è anche Direttore del Laboratorio di Tecnologia Medica. Negli ultimi 20 anni ha impiantato più di 5.000 accoppiamenti da usura ceramica/ceramica e l'estate scorsa è stato invitato in Cina per condividere la sua esperienza con i colleghi cinesi. Ha partecipato alle tavole rotonde a Shanghai e al Jishuitan Orthopedic Forum (JOF) che si è svolto a Pechino dal 6 all'8 giugno 2008.**

**Quale impressione ha maturato durante gli incontri con i chirurghi cinesi?** Ho avuto l'opportunità di vedere una nuova realtà emergente e la possibilità di fare dei paragoni. La Cina sta entrando sulla scena internazionale con un forte impatto. Questo interessa non solo l'importanza commerciale del mercato cinese, ma anche gli eccellenti studi che cominciano ad essere pubblicati sempre più spesso sulle più importanti riviste scientifiche. Nel campo degli impianti dell'anca la Cina utilizza tecnologie all'avanguardia, le stesse impiegate in Europa e negli Stati Uniti e ho riscontrato nei colleghi cinesi sicurezza insieme ad un grande entusiasmo nel loro utilizzo.

**Che importanza rivestono le ceramiche nella PTA in Cina?** L'utilizzo delle ceramiche sembra essersi già ben affermato. Ho visto chirurghi cinesi presentare eccellenti casi con protesi di ceramica. Le preoccupazioni relative al loro utilizzo sono, forse, perfino meno importanti di quelle dei chirurghi occidentali. Dobbiamo tenere in considerazione le dimensioni medie dei pazienti asiatici che si presentano più piccoli di quelli occidentali. Gli inserti di polietilene in piccole coppe devono essere molto sottili e questo potrebbe causare grossi problemi sul lungo termine. Le ceramiche offrono un'ottima soluzione in questo caso.

**Ma l'utilizzo degli impianti di ceramica nei pazienti cinesi non potrebbe presentare anche problemi specifici?** In Cina, proprio come negli altri paesi asiatici, dove è pratica comune accovacciarsi e sedersi con le gambe incrociate, l'introduzione di teste protesiche BIOLOX®delta con grandi diametri ha dissipato molte delle preoccupazioni collegate all'uso delle ceramiche. Di certo il bisogno di ottenere un ampio range di movimento nel post-operatorio pone problemi più rilevanti rispetto a quelli che normalmente vediamo nei paesi occidentali.

**Tenendo in considerazione la sua lunga ed eminente esperienza con le ceramiche, potrebbe suggerire delle soluzioni ai suoi colleghi cinesi?** Appoggio, sicuramente, l'utilizzo di grandi teste protesiche di ceramica, ma talvolta, questo potrebbe non essere sufficiente. Penso che le dimensioni della testa siano importanti quanto l'uso di impianti con colli modulari. Nella mia esperienza quegli impianti modulari riducono il rischio di impingement e permettono un range di movimento più ampio senza rischi di lussazione.

**Le protesi modulari e le ceramiche possono essere combinate senza alcun problema?** La nostra esperienza ci insegna che l'utilizzo dei colli modulari riduce di 4 volte il rischio di fallimenti delle ceramiche rispetto alle protesi monoblocco. Penso che la modularità dello stelo sia un perfetto completamento alle superfici di ceramica.

**Quali sono le sue considerazioni sui casi presentati dai chirurghi cinesi?** Queste sono sempre legate all'anatomia dei pazienti asiatici che è molto diversa da quella a cui noi siamo abituati. Per prima cosa, la dimensione ridotta del femore e dell'acetabolo crea problemi per quanto riguarda la dimensione degli impianti



**Aldo Toni, MD**

che vengono, solitamente, progettati da chirurghi ed ingegneri occidentali utilizzando parametri occidentali. È spesso necessario estendere la gamma a dimensioni inferiori considerando le dimensioni anatomiche degli individui asiatici. I chirurghi giapponesi hanno avuto problemi simili e hanno trovato utile il sistema computer-assisted e il sistema di pianificazione preoperatoria basata sulla tomografia computerizzata che abbiamo sviluppato presso il Laboratorio di Tecnologia medica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. Con una progettazione molto accurata hanno ridotto il rischio di fratture intraoperatorie durante la preparazione del canale femorale, specialmente in caso di anatomie più piccole. Inoltre gli asiatici tendono ad avere un'antiversione femorale più accentuata rispetto a quelli occidentali che può, talvolta, raggiungere o perfino superare i 60 gradi! Durante un intervento è necessario correggere questa antiversione attraverso la selezione di modello di stelo appropriato. La mia scelta sarebbe quella di usare una protesi conica con collo modulare. Il primo si occuperebbe dell'antiversione femorale ed il secondo potrebbe aiutare a raggiungere la lunghezza corretta e l'offset della protesi dell'anca. Questo è di particolare importanza al fine di evitare un carico laterale, l'usura di tipo "stripe wear" e il cigolio. Voglio sottolineare nuovamente che l'ausilio del computer nella pianificazione pre-operatoria permette una visione tridimensionale dell'acetabolo e del femore, che può essere di grande aiuto.

**Quali sono le conclusioni ultime che ha tratto dalla sua visita?** Ho trovato di grande importanza le discussioni relative alle protesi dell'anca. Molte delle domande che mi sono state poste dimostrano che i chirurghi cinesi hanno già acquisito una buona esperienza nella sostituzione dell'anca e che presto eserciteranno un ruolo significativo nella comunità scientifica internazionale.

## Produzione della ceramica ad alto rendimento

Come si produce la ceramica tecnica

**A parte il nome e la storia che condividono, le ceramiche tecniche e quelle tradizionali non hanno niente in comune. Al contrario, le ceramiche moderne, ad alte prestazioni, sono caratterizzate da un'estrema durezza e sono praticamente indistruttibili. I loro settori di applicazione sono praticamente infiniti e spaziano dai miscelatori da bagno alla tecnologia dei motori ad alte prestazioni e agli impianti protesici. Le ceramiche tecniche sono il risultato di un sofisticato processo produttivo Hi-Tech.**

### La preparazione della miscela

Gli ossidi richiesti per la produzione di BIOLOX®*forte* e BIOLOX®*delta* vengono forniti, preconditionati e sotto forma di polveri da fornitori di tutto il mondo. Dopo procedure di ispezione accurata essi vengono preparati per il processo "spray drying" attraverso un numero di passaggi, che includono la macinazione e la miscelazione. Il processo spray-dry consiste nello spruzzare la polvere, sospesa in acqua distillata, in un contenitore ampio riempito di aria calda. Il risultato finale è una polvere fine come la farina chiamata anche "granulato". Dopo un controllo accurato essa ottiene l'approvazione per il passaggio successivo: la produzione dei grezzi (blanks).

### La produzione dei grezzi

Il granulato, pressata in uno stampo cilindrico, acquisisce una consistenza paragonabile al gesso. Su torni controllati dal computer, il materiale assume la forma base delle teste protesiche e degli inserti acetabolari. Il passaggio successivo, che è anche quello più importante, è il processo di sinterizzazione che consiste in un trattamento ad altissima temperatura che consolida i granuli in materiale ceramico. Questo primo trattamento è seguito dalla pressatura isostatica a caldo, conosciuta nell'industria come "hipping". Questo trattamento ad altissima temperatura viene eseguito a pressione estremamente elevata (1200 Bar) e permette ai singoli grani di polvere di compattarsi in un unico componente solido e praticamente privo di porosità. Ora il materiale che compone l'elemento ha la densità e le proprietà materiali che rendono le ceramiche BIOLOX® così efficaci nell'uso, grazie anche ai controlli sulla qualità effettuati nel corso di tutto il processo descritto.

### Lavorazione di materiali duri

Poiché le ceramiche BIOLOX® hanno un livello di durezza quasi uguale a quello del diamante, esse possono essere lavorate solo utilizzando strumenti diamantati di altissima qualità. Per ottenere le dimensioni finali e la finitura della testa prote-



**All'unità di misurazione automatica i dati per ogni inserto vengono raccolti on-line e memorizzati nel modulo di qualità.**

sica e dell'inserto acetabolare in ogni loro parte vengono utilizzati rettificatrici con mole abrasive controllate da computer progettate appositamente. All'unità di misurazione automatica i dati per ogni inserto vengono raccolti on-line e memorizzati nel modulo di qualità.

Le superfici d'accoppiamento vengono successivamente lucidate fino ad ottenere una finitura superficiale perfetta (lappatura) utilizzando paste damantate ultra fini: questa superficie è un elemento fondamentale delle eccellenti proprietà di usura delle ceramiche BIOLOX®. L'accuratezza del processo è controllata attraverso l'utilizzo di macchinari di misurazione tridimensionale ad altissima precisione controllati dal computer al fine di confermare la piena conformità alle tolleranze di fabbricazione per ogni singolo componente prodotto. In seguito a questa valutazione dimensionale, tutti i componenti vengono marcati con il laser con un numero di identificazione unico ed altre informazioni quali il diametro, la lunghezza del collo, ecc.

### Controllo finale ed imballaggio

Per essere completamente sicuri che i componenti siano conformi alle norme relative alla spedizione, viene effettuato un controllo approfondito e prove su tutti i componenti. Dopo una completa ispezione visiva, una delle 20 o più ispezioni totali, i componenti BIOLOX® vengono accuratamente puliti in una stanza con atmosfera controllata e successivamente imballati. Il livello di pulizia di questa stanza è perlomeno uguale a quella di una sala operatoria. Tutte le caratteristiche chiave dei componenti di ceramica BIOLOX® sono documentate in un certificato di fabbrica prima di essere spedite ai nostri clienti nel mondo.

## Editoriale

### Editore:

CeramTec AG  
Divisione Prodotti Medicali  
Fabrikstr. 23-29  
D-73207 Plochingen, Germania  
Telefono: +49 / 7153 / 6 11-828  
Fax: +49 / 7153 / 6 11-838  
medical\_products@ceramtec.de  
www.bioloxx.com

### Vostro contatto:

Fabrizio Macchi  
Tel/Fax: +39 06 33616737  
Cell: +39 335 7488272  
e-mail: f.macchi@ceramtec.de

### Concetto e coordinamento:

Sylvia Usbeck  
Heinrich Wecker

### Redazione e layout:

LoopKomm Infomarketing  
Terlaner Str. 8  
D-79111 Freiburg i. Brsg.  
Telefono: +49 / 7634 / 55 19 46  
Fax: +49 / 7634 / 55 19 47  
mail@loopkomm.de  
www.loopkomm.de

**CeramTec**  
THE CERAMIC EXPERTS