



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DOTTORATO DI RICERCA IN
Patologia e Clinica dell'apparato locomotore e dei tessuti calcificati
CICLO XXXIII

COORDINATORE Prof. LORENZO COSMI

***Computer 3D modeling and custom made guides for
ACL revision***

Settore Scientifico Disciplinare **MED33**

Dottorando

Dott. *Del Prete Armando*

Tutore

Prof. Massimo Innocenti

Coordinatore

Prof. (*Cosmi Lorenzo*)

Prof. COSMI LORENZO
Matr. 999314

Anni 2017/2020

Computer 3D modeling and custom made guides for Anterior Cruciate Ligament revision

INDICE

1. INTRODUZIONE	pag.1
1.1 Definizione di fallimento e cause di revisione;	pag. 3
1.2 Inquadramento del paziente ed aspetti semeiologici;	pag. 5
1.3 Dilatazione e posizionamento dei tunnel nella stadiazione pre intervento chirurgico;	pag. 6
1.4 Decision Making;	pag. 8
1.4.1 Controindicazioni alla revisione;	pag. 10
1.5 Planning Preoperatorio;	pag. 11
2. MATERIALI E METODI	pag. 13
2.1 Protocollo di acquisizione TC	pag. 15
2.2 Tecnica di segmentazione, ricostruzione 3D e stampa	pag. 16
2.3 Analisi statistica	pag. 21
3. RISULTATI	pag. 22
4. DISCUSSIONE	pag. 24
5. CONCLUSIONI	pag. 27
6. BIBLIOGRAFIA	pag.28

Computer 3D modeling and custom made guides for Anterior Cruciate Ligament revision

1. INTRODUZIONE

La ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA) è una delle procedure chirurgiche ortopediche maggiormente eseguite ogni anno.

L'obiettivo di tale procedura è quello di ripristinare la stabilità antero-posteriore e rotazionale del ginocchio, mediante il posizionamento di un neo-legamento (solitamente allograft o autograft) attraverso dei tunnel praticati nella tibia e nel femore, riproducendo l'anatomia del legamento natio. Negli Stati Uniti si calcolano approssimativamente 200.000 lesioni del crociato ogni anno, con un costo per il sistema sanitario che varia da 1 a 2 milioni di dollari. In Europa il registro Scandinavo riporta 80 lesioni del LCA ogni 100.000 abitanti nel 2016.

La ricostruzione del LCA è un trattamento chirurgico eseguito in elezione che ha risultati buoni, o comunque soddisfacenti, nel 75-95% dei pazienti. Dai dati presenti in letteratura si evince che, nonostante il notevole miglioramento delle tecniche operatorie, fino al 23% delle ricostruzioni possono fallire, rendendo difficile il ritorno allo sport e aumentando il rischio del paziente di sviluppare lesioni condrali, legamentose e meniscali¹.

Il costante aumento del numero di interventi di ricostruzione primaria si traduce in un conseguente incremento delle procedure di revisione, che si attuano in seguito al fallimento della chirurgia primaria.

Negli USA è attualmente riportata un'incidenza di revisione LCA dal 4-25%, in particolare nelle donne sotto i 20 anni e sopra i 40 anni.

Il trattamento chirurgico in caso di instabilità ricorrente dopo ricostruzione primaria di LCA è una procedura impegnativa, sia per il chirurgo che per il paziente; viene spesso considerata una procedura di salvataggio ed è associata a risultati peggiori per quanto riguarda la lassità residua dell'impianto e il ritorno allo sport, con un tasso di fallimento che si attesta, secondo la recente letteratura, tra il 6 e il 10%².

Difatti i successi per intervento di revisione LCA sono riportati essere il 75%³. G.Kitamura et al citano nel loro studio 2 articoli specificando che nel giovane < 20 anni le revisioni di revisioni di ACL possono arrivare fino al 35%⁴.

Da questi studi si evince come un'accurata pianificazione dell'intervento di revisione sia di fondamentale importanza per ridurre il tasso di fallimento. Il chirurgo, nel planning della procedura, deve tener conto non solo della presenza di mezzi di fissazione, ma anche studiare le caratteristiche dei tunnel preesistenti. Quest'ultimi non sempre sono posizionati in maniera corretta e, anche se lo fossero, talvolta possono essere di volume non appropriato per garantire la corretta fissazione del neo-impianto. In questi casi molti autori raccomandano l'esecuzione di un trattamento in due tempi, per permettere il riempimento e la guarigione dei tunnel, rimandando ad un secondo tempo operatorio l'esecuzione di nuovi tunnel, orientati in maniera da ottenere un posizionamento e una fissazione appropriati⁵.

In letteratura si calcola che l'errore tecnico, nelle revisioni, è alla base del 30% circa dei fallimenti e nel 60% dei casi esso è dovuto ad un malposizionamento dei tunnel; inoltre non esiste un metodo validato per il calcolo del volume dei tunnel e di conseguenza della quantità di osso necessario al loro completo riempimento⁶.

Negli ultimi anni è stato dimostrato come il ripristino della normale anatomia del crociato natio sia correlata ad outcomes migliori e che l'utilizzo da parte del chirurgo di feedback basati su ricostruzioni 3D di immagini TC (3D-TC) migliori l'accuratezza e la precisione nel posizionamento dei tunnel stessi, riducendo la curva di apprendimento⁷.

La ricerca ha come obiettivo lo sviluppo e la validazione di un metodo integrato basato sull'associazione tra acquisizioni TC ad alta definizione, moderne tecniche di segmentazione digitale e stampa 3D. Le immagini verranno acquisite in un software per la ricostruzione tridimensionale sia per la visualizzazione della posizione dei tunnel già presenti che per la stima del difetto osseo stesso. Sarà possibile verificare l'utilizzo dei vecchi tunnel e, in caso negativo, verrà valutato il potenziale conflitto rispetto ai nuovi. La stampa del modello 3D del ginocchio in dimensioni reali consentirà di verificare la precisione di quanto calcolato e offre l'opportunità di validare l'appropriatezza di quanto pianificato mediante la simulazione dell'intervento chirurgico.

L'innovatività del progetto è rappresentata dalla possibilità di convertire immagini, ottenute tramite TC ad alta definizione, in un modello 3D computerizzato e in un modello stampato in scala reale su cui poter eseguire i calcoli e la pianificazione preoperatoria della procedura chirurgica di revisione del crociato anteriore. Lo sviluppo delle tecniche di disegno e stampa 3D apre, inoltre, alla possibilità di sviluppare e prototipare strumenti "paziente specifici" settati in base alla pianificazione chirurgica, come guide personalizzate per l'esecuzione dei tunnel, per cui sarà verificata la possibilità di un brevetto.

1.1 Definizione di fallimento e cause di revisione

In letteratura si considera fallimento della ricostruzione di LCA candidabile per chirurgia di revisione, quando il paziente sottoposto a chirurgia primaria ottiene un basso punteggio nelle seguenti scale: KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) e ADL (Activities of daily living)⁸.

Il fallimento della ricostruzione del crociato anteriore viene anche descritto considerando parametri oggettivi e soggettivi.

Nei parametri oggettivi rientrano: il deficit di almeno 10° di estensione e di flessione del ginocchio rispetto controlaterale illeso, instabilità valutata mediante Lachman (≥ 2), pivot-shift (≥ 2), o più di 3 mm di differenza alle prove con artrometro rispetto al ginocchio controlaterale sano e l'assenza di un innesto integro mediante risonanza magnetica (RM) o durante l'artroscopia.

Tra i soggettivi rientrano: dolore, instabilità, o semplicemente la sensazione di discomfort, anche in assenza di un Lachman positivo, di lassità artrometrica, o di un pivot shift positivo^{9,10}.

I fallimenti possono essere classificati in 3 categorie generali⁸:

- *Instabilità ricorrente* (traumatiche o atraumatiche)
- *Complicanze post operatorie* (es. rigidità, infezione)
- *Comorbidità del paziente* (es. disfunzioni muscolari, dolore, artrosi)

In letteratura l'incidenza dell'instabilità ricorrente si attesta tra 1-8%, viene suddivisa in accordo con la classificazione di Pittsburg¹¹:

- *Atraumatica, per errore di tecnica*: 22-79% di tutti i casi di revisione LCA. Può essere dovuta a malposizionamento e lunghezza tunnel, inappropriata scelta del graft, inadeguata fissazione e/o improprio tensionamento, mancata riparazione di lesioni associate)⁸⁻¹¹. Il più comune errore di tecnica è il malposizionamento dei tunnel femorale (37% dei casi)⁶;
- *Atraumatica dovuta a fallimento biologico* consistente in un difetto di osteointegrazione o di ligamentizzazione. Il fallimento biologico, la cui causa non è ancora ben conosciuta, va sospettato quando la recidiva non è imputabile né a cause traumatiche né a errori di tecnica¹².

- *Traumatica* (nuovo trauma): solitamente si verifica entro il primo anno dalla chirurgia primaria quando il processo di adattamento biologico non è ancora soddisfacente e/o il controllo propriocettivo neuromuscolare è deficitario o per traumi maggiori anche a distanza di anni⁸. Si ricorda che, dai dati presenti in letteratura, un crociato ben ricostruito ha il 5% di possibilità di fallimento dovuta a trauma^{3,13} (Fig. 1)

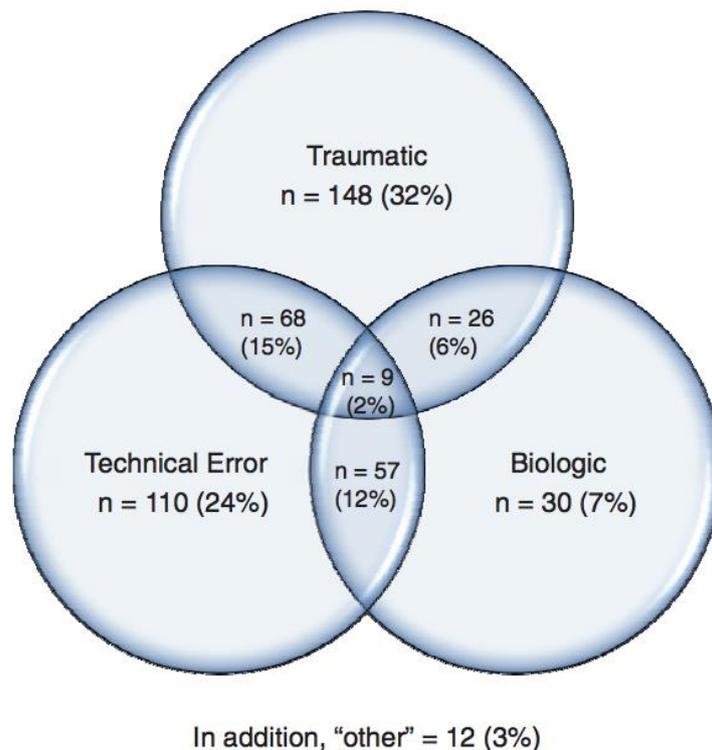


Figura 1. Cause di Fallimento da MARS Group⁶

I fallimenti possono essere divisi in accordo a criteri temporale⁸:

- < 6 mesi sono ascrivibili a malposizionamento dei tunnel, inadeguata fissazione e/o improprio tensionamento.
- > 6 mesi correlati alla mancata riparazione delle lesioni associate.

Un' ulteriore e più dettagliata classificazione secondo criterio temporale, suddivide i fallimenti in tre categorie⁸:

- *Lesioni precoci* (<3 mesi) sono di solito legate alla perdita di fissazione o all'infezione.

- *Fallimenti a medio termine* (3-12 mesi) sono spesso dovuti ad errori nella tecnica chirurgica, terapia fisica aggressiva e concomitanti lesioni legamentose misconosciute.
- *Lesioni tardive* (>12 mesi) sono di solito legate ad un nuovo trauma nel contesto di un ginocchio su cui è stata praticata una buona ricostruzione legamentosa.

1.2 Inquadramento del paziente ed aspetti semeiologici

Noyes ha classificato I pazienti candidabili per una revisione chirurgica in esiti ricostruzione LCA in 4 categorie¹¹:

- Pazienti con sola rottura o inefficienza del crociato ricostruito (sono quelli che hanno prognosi migliore)
- Pazienti che sviluppano a seguito della rottura dell'impianto lesioni meniscali e cartilaginee (prognosi peggiore, richiedono pianificazione rapida)
- Pazienti con pregresse lesioni concomitanti che hanno potuto determinare il fallimento della ricostruzione primaria
- Pazienti per i quali sarebbe utile concomitante osteotomia valgizzante

Allo scopo di un corretto inquadramento del paziente da sottoporre a chirurgia di revisione in esiti di ricostruzione del LCA, risulta fondamentale conoscere il meccanismo della lesione primitiva, l'attività motoria del paziente (compreso quella lavorativa) e valutare la RMN pre-intervento primitivo. A queste informazioni si aggiungono quelle relative alla chirurgia primaria: la tecnica di ricostruzione impiegata (dal posizionamento, modalità di realizzazione dei tunnel, ai device impiegati), il protocollo riabilitativo impiegato e sopraggiunti eventi traumatici. Di non trascurabile importanza è l'esecuzione di un dettagliato esame obiettivo allo scopo di comprendere il tipo di instabilità e ricercare eventuali lesioni associate.

Il Lachmann è un ottimo test per comparare la lassità al ginocchio controlaterale^{14,15}. La lassità del ginocchio può essere valutata oggettivamente misurando la TTA con strumenti in commercio (ad esempio, KT1000/2000 artrometro, MEDmetric, San Diego): una differenza di traslazione tibiale di oltre 3 mm rispetto al ginocchio controlaterale sano è comunemente indicativa di fallimento della

ricostruzione ACL¹⁶. Il grado di instabilità rotatoria può essere valutato mediante pivot shift, ma a volte è difficile eseguire questo test senza sedazione per contrazione antalgica del paziente¹⁷. L'instabilità posterolaterale e posteromediale può essere valutata con il Dial test (utile tanto per valutazione PLC quanto per instabilità rotatorie anteromediali-AMRI- dipendenti dal PMC comprensivo di corno posteriore del menisco mediale, foglietto centrale del POL, capsular arm del semimembranoso, legamento popliteo obliquo, legamento menisco-tibiale con annessa rampa meniscale) e il test di Slocum. Il cassetto posteriore ed il sag sign sono utili per valutare l'insufficienza del legamento crociato posteriore¹⁸⁻²¹.

Un esame obiettivo completo non può prescindere da un'attenta ispezione e valutazione della marcia per rilevamento di eventuali spinte in valgo o varo/ varo-recurvato. E' altrettanto importante valutare se durante la marcia si evidenzia una contrattura in flessione, ulteriormente testabile con la misurazione del divario dell'altezza dei talloni in posizione prona; un divario in altezza di circa 1 cm equivale alla perdita di un grado di estensione.²²

Secondo uno dei più autorevoli autori in tale ambito, R. LaPrade i reperti clinico/strumentali significativi di fallimento sono: Lachmann e/o Pivot shift di almeno 2°, traslazione della tibia maggiore di 3 mm rispetto a ginocchio controlaterale sano alle rx in stress³.

1.3 Dilatazione e posizionamento dei tunnel nella stadiazione pre intervento chirurgico

Nella chirurgia di revisione spesso l'operatore è costretto a dover fronteggiare la dilatazione dei tunnel ossei rispetto alle dimensioni originali (Fig 2). In presenza di tunnel ossei dilatati è indicato il riempimento degli stessi con trapianto osseo e il più delle volte ciò richiede un intervento in 2 tempi. Si definisce in letteratura tunnel dilatato un tunnel tibiale con diametro maggiore di 16 mm, femorale maggiore di 13 mm, o tunnel che raddoppia le proprie dimensioni di partenza²³. La letteratura è controversa su quale dei due "allargamenti" dei tunnel sia più accentuato tra tibia e femore; taluni hanno rilevato maggior allargamento tibiale¹⁵ per un'ipotetica azione aggravante della forza di gravità, altri maggior allargamento sul femore da correlarsi a footprint troppo anteriore e prossimale e tunnel eccessivamente verticalizzato¹⁵⁻²⁴. Alcune fonti parlano di un aumentato riscontro di osteolisi sul femore rispetto alla tibia²⁵, tuttavia l'entità con cui i fattori meccanici e biologici possano influire su tali allargamenti resta ancora sconosciuta^{15-25,26}.

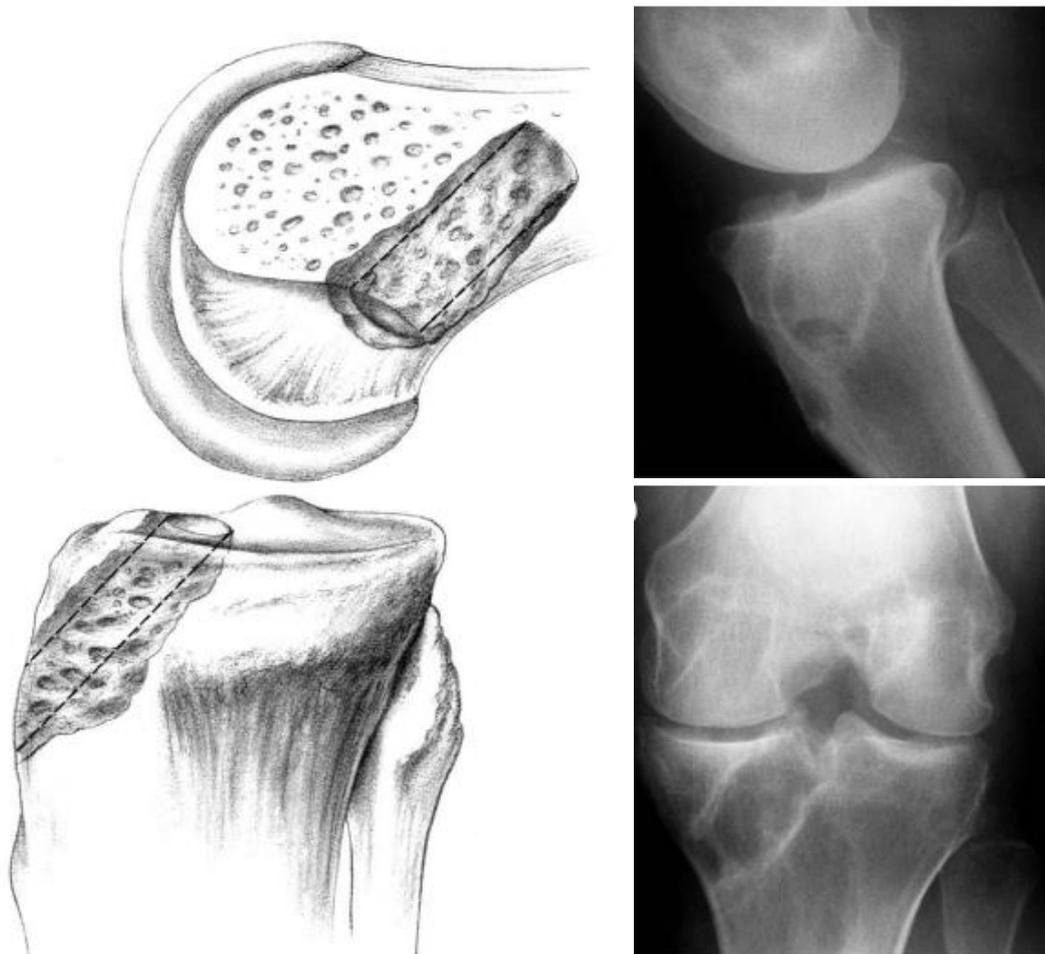


Figura 2. Tunnel tibiale eccessivamente dilatato. Spang et All²⁸

Di primaria importanza è la valutazione della posizione dei tunnel stessi che condiziona la chirurgia di revisione. In base al posizionamento dei tunnel durante la chirurgia primaria, essa può essere suddivisa in:

- *Anatomica* (vengono nuovamente sfruttati, In presenza di allargamento tunnel ossei > 16 mm su tibia e 13 mm su femore è indicato intervento in 2 tempi (Fig 3); in letteratura sono descritte anche revisioni in 2 tempi quando il diametro dei tunnel è maggiore di 10 mm^{27,28};
- *Non Anatomica* (ricostruzione ex novo in 1 tempo);
- *Non Anatomica Sovrapposta* (quando il vecchio tunnel rischia di interferire con la posizione del nuovo tunnel potendo determinare coalescenza ; in tal caso maggior impiego di strategie per posizionamento dell'innesto in posizione anatomica previo utilizzo di device o probabilità d'intervento in 2 tempi; il riempimento del difetto osseo richiede un tempo di guarigione che va dai 4 ai 6 mesi , periodo in cui il ginocchio è a rischio di ulteriori lesioni a carico dei tessuti molli e della cartilagine²⁹;

1.4 Decision Making

Il passaggio “dall’epoca” della trans-tibiale a quello odierno della trans-portale ed out-in ha inciso indirettamente sulla scelta tecnica delle revisioni, aumentandone la complessità. Nella tecnica trans-tibiale il tunnel femorale segue la stessa direzione di quello tibiale risultando da esso dipendente, mentre nella trans-portale e nella out in è possibile creare due tunnel indipendenti in posizione anatomica. L’adozione della tecnica trans-tibiale nella ricostruzione primaria espone, nei casi di revisione, più facilmente alla condizione dei tunnel “non anatomici”, rispetto alle tecniche trans-portale ed out in, nelle cui revisioni è più facile invece imbattersi nella condizione dei “tunnel non anatomici sovrapposti”, evenienza più impegnativa per il chirurgo. Generalizzando si può ritenere che la procedura in due tempi con riempimento dei precedenti tunnel si riservi ai casi di tunnel in posizione anatomica ma espansi, e tunnel non anatomici sovrapposti. Il timing più idoneo per procedere in sicurezza al secondo tempo della revisione, dopo una prima fase di riempimento con graft osseo, è 24 settimane. In letteratura è riportato, uno studio prospettico che valuta la guarigione dell’innesto osseo, nella fattispecie cresta iliaca autologa, in 10 pazienti monitorati mediante TC, utilizzando come endpoint il rapporto di occupazione (OR), il rapporto di unione (UR) e la densità minerale ossea (BMD) dell’osso innestato. Viene dimostrato che sebbene a 12 settimane il UR sia soddisfacente, sia necessario aspettare 24 settimane per avere un altrettanto soddisfacente OR e BMD, imprescindibili parametri predittivi della lassità residua nei pazienti che subiscono una revisione di ACL³⁰. Altro aspetto saliente è l’importanza della solidità della porzione posteriore del neo tunnel, in

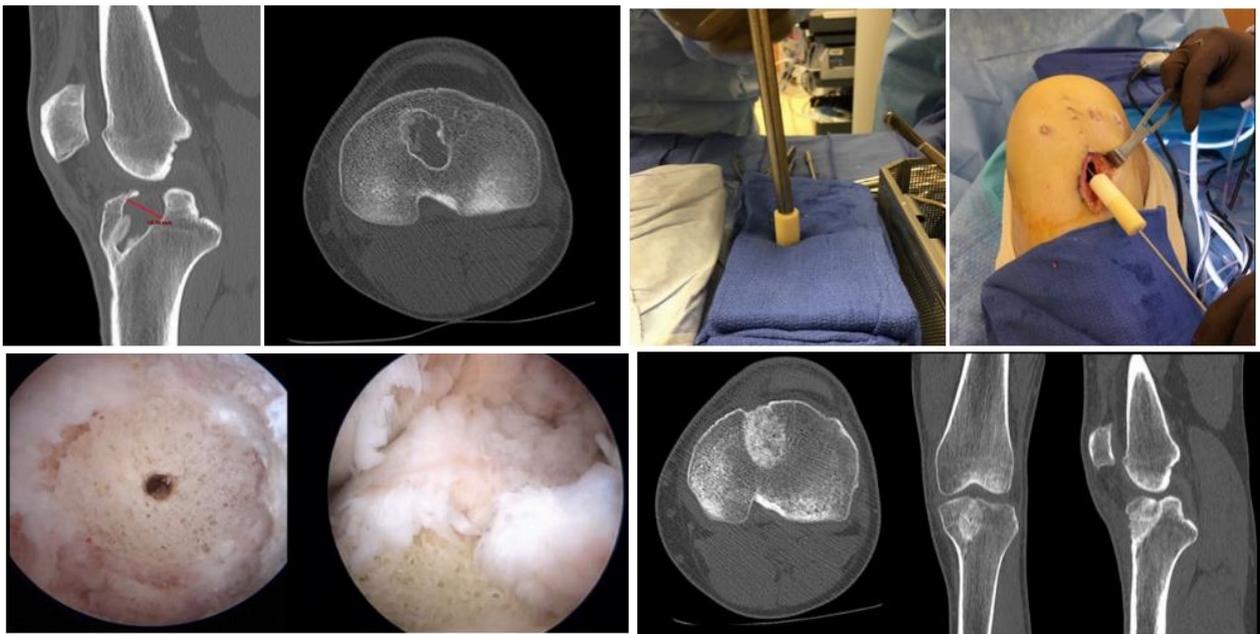


Figura 2 tunnel tibiale dilatato, posizionamento di graft osseo e controllo postoperatorio. Management of bone deficiency in revision anterior cruciate ligament reconstruction Michael S. Laidlaw et Al.

quanto area suscettibile di cedimenti perché sottoposta a maggiori sollecitazioni meccaniche (24 settimane)^{15,31}.

Gli svantaggi della procedura in 2 tempi sono i seguenti: quattro-sei mesi per consentire la guarigione ossea del difetto espongono il paziente ad un rischio maggiore di lesioni meniscali o della cartilagine articolare, inoltre determina un grande disagio per lo stile di vita del paziente; L'ulteriore intervento chirurgico comporta il rischio di potenziali complicazioni intrinseche (ex legate all'anestesia, infezione, trombosi venosa profonda); il tempo di ritorno allo sport si prolunga oltre il convenzionale anno/anno e mezzo; risulta quindi maggiormente esteso rispetto alla procedura in uno step⁹.

Premesse importanti da considerare nel decision making sono le seguenti³²:

- Gli ampliamenti dei tunnel sono considerati significativi considerando la concomitante rimozione degli hardware (ex se ho un tunnel tibiale con diametro 13 mm e vite confinante di 3.5 mm, si raggiungerebbe un diametro complessivo di 16.5 mm con la rimozione dell'hardware, per cui il tunnel è da ritenersi allargato);
- Aspetto da valutare in prima istanza oltre all'allineamento, lo slope e le concomitanti lesioni legamentose, è la presenza di eventuali lesioni condrali che vanno riparate
 - Rigidità, artrofibrosi, malallineamenti in varo, instabilità, infezioni determinano scelta intervento in 2 tempi;
 - Nelle infezioni indicato eseguire lavaggio artroscopico con prelievi di liquido sinoviale e biotici per esame colturale più antibioticoterapia. L'intervento sarà praticabile quando indici di flogosi risulteranno negativi ed i segni clinici d'infezione assenti;
 - Una delle più recenti e valide flow chart (Fig. 4) sulla revisione LCA è quella stilata dal gruppo di Torino, D. Bonasia. Da essa emerge l'importanza di correggere eventuali fattori predisponenti al fallimento della revisione ancor prima di approcciarsi all'intervento (slope aumentato, coinvolgimento importante di ulteriori strutture legamentose);
 - In caso di tunnel femorale e tibiale con diametri nella norma si procede a valutare la posizione dei tunnel;
 - In caso di tunnel in posizione anatomica è possibile riutilizzarli (preferendo i semitendini se l'intervento primitivo è stato eseguito con BPTB e viceversa) o fresare nuovi tunnel divergenti.
 - In caso di tunnel in posizione non anatomica è possibile praticare intervento in one stage fresando nuovi tunnel (con fissazione extracorticale associata o meno a fissazione interna), potendo eventualmente lasciare in situ la vecchia fissazione;
 - In caso di tunnel in posizione semianatomica è possibile eseguire intervento in one stage impiegando innesti con bratte ossee + vite ad interferenza per correggere il posizionamento dell'innesto nel tunnel;

1.4.1 Controindicazioni alla revisione

Dalla disamina della recente letteratura la revisione chirurgica in esiti di ricostruzione LCA non è indicata nei seguenti casi:

- Paziente con artrosi mono, bi o tricompartmentale, perché seriamente candidati alla complex regional pain syndrome^{33,34};
- Varus thrust: peggioramento dinamico rapido del varismo del ginocchio che si verifica nella prima fase dell'appoggio, sotto carico, e si riduce durante la fase di appoggio terminale e di sospensione. In questo caso vi è indicazione ad associare una osteotomia di apertura mediale tibiale per correggere il varus thrust^{34,35};
- Paziente sedentario³⁴;
- Paziente con BMI >30³⁴;
- Paziente con scarsa o nulla compliance alla riabilitazione post intervento³⁴.

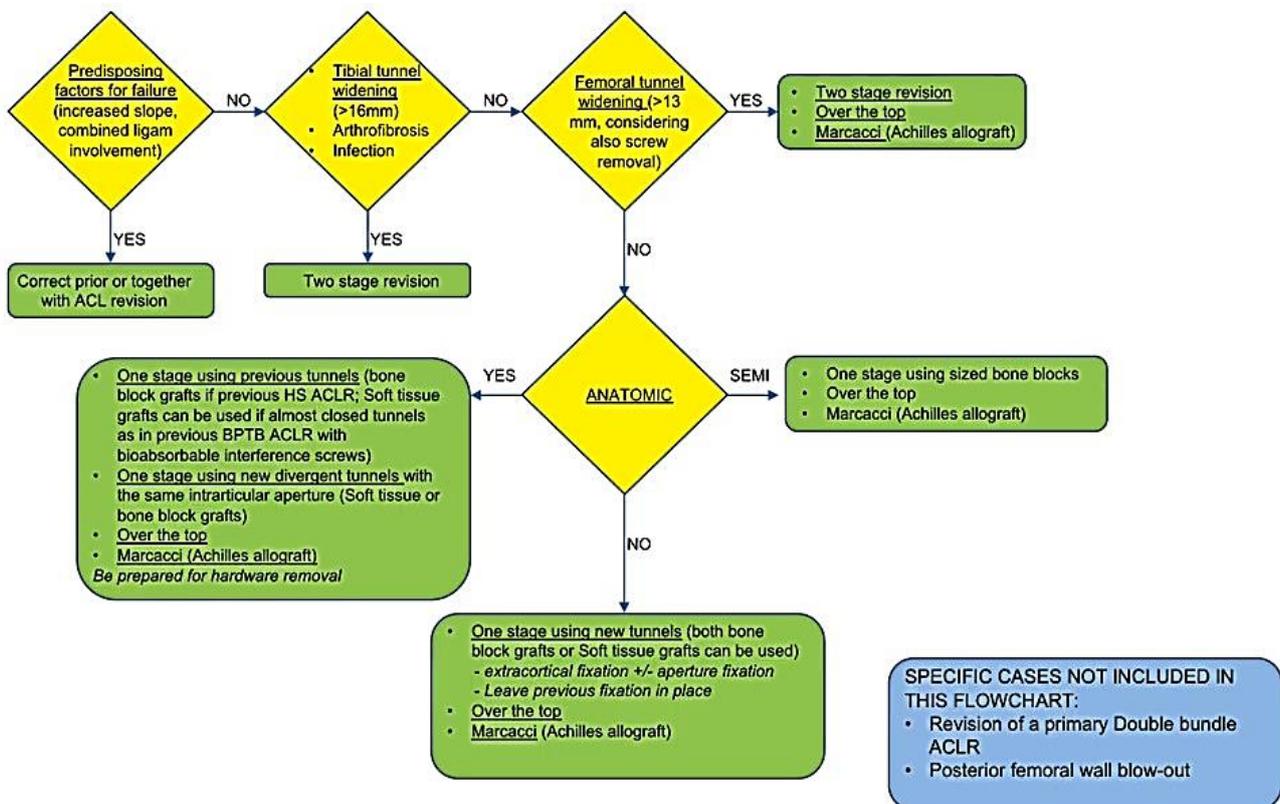


Figura 3 - Bonasia D.E. AOSSM Annual Meeting 2019- Pre operative planning and decision making in ACL Revision Surgery

1.5 Planning Preoperatorio

L'imaging preoperatorio è essenziale per il processo decisionale chirurgico prima dell'intervento di revisione in quanto fornisce informazioni preziose sullo stato e il posizionamento dell'innesto, il posizionamento del tunnel e la presenza di hardware risalenti alla ricostruzione primaria dell'LCA. Una serie radiografica completa che include la proiezione di Merchant per la valutazione della rotula, proiezione a 45 gradi di flessione sotto carico in AP e LL, e le radiografie in AP ad estensione completa sono fondamentali per la valutazione iniziale del ginocchio affetto. Le radiografie AP sotto carico possono essere utilizzate per misurare l'angolo dei tunnel femorali esistenti, Illingworth et al. hanno dimostrato che un angolo di tunnel femorale inferiore a 32.7° rispetto all'asse diafisario è correlato ad un rischio maggiore di posizione non anatomica dello stesso³⁶.

Le rx arti in toto vengono invece richieste per valutare l'allineamento meccanico complessivo dell'arto. La risonanza magnetica fornisce informazioni preziose sia sullo stato, orientamento e posizionamento del vecchio innesto nonché su potenziali lesioni concomitanti. Può essere utile visualizzare la RMN al momento della lesione primaria e quella eseguita pre-revisione per comparare la lunghezza e posizione del crociato nativo e del graft al fine di ottenere informazioni aggiuntive sulle possibili cause di fallimento e per valutare eventuali lesioni associate non trattate nella precedente chirurgia⁹.

Le scansioni tridimensionali di tomografia computerizzata (3D-CT) si sono dimostrate preziose per fornire informazioni precise ed affidabili sulla localizzazione dei tunnel precedenti e per quantificare la potenziale perdita ossea o l'allargamento residuo del tunnel^{37,38}. L'uso della TC 3D e l'assidua "familiarizzazione" con le immagini, si è già confermato in altri studi un ottimo strumento di cui avvalersi per incrementare la curva di apprendimento finalizzata al miglioramento dell'accuratezza e precisione nella realizzazione dei tunnel. In uno studio prospettico del 2016 su 3 coorti di 20 pazienti stabilite in base al criterio temporale (primi 20, dal 21esimo al 40esimo, dal 41 al 60esimo), sottoposti ad intervento di ricostruzione primaria di LCA mediante tecnica out-in, si è evidenziato come il ricorso allo studio TC 3D dopo ciascun intervento comporti un progressivo miglioramento della curva di apprendimento.³⁹

Lo studio dimostra l'incremento della accuratezza (posizionamenti nel tempo sempre più prossimi al valore anatomico accettato) e della precisione (posizionamenti sovrapponibili o quasi, sempre più facilmente ripetibili) nella realizzazione dei tunnel femorali, nonché nella riduzione del timing della procedura chirurgica. Recentemente, Meuffels et al. hanno dimostrato che le scansioni TAC e le immagini 3D di "realtà virtuale" (VR) forniscono una valutazione più affidabile del posizionamento dei tunnel ossei dopo la ricostruzione dell'ACL rispetto alle sole radiografie standard poiché

permettono la valutazione nei tre piani dello spazio; nel caso di revisioni di LCA il posizionamento del tunnel può essere classificato, da un punto di vista radiologico, secondo la classificazione di Wagner⁴⁰:

1. Posizione anatomica corretta che non richiede alcun reindirizzamento;
2. Posizione completamente errata dove i tunnel precedenti sono in una posizione tale da non interferire con la creazione di nuovi;
3. Posizione incompleta ed errata del tunnel (posizione non anatomica sovrapposta), che è chirurgicamente la situazione più impegnativa, potendo causare la parziale sovrapposizione dei nuovi tunnel con i vecchi.

2. MATERIALI E METODI

Il disegno dello studio è di tipo longitudinale prospettico. L'evento è definito dall'intervento di revisione primaria o secondaria di ricostruzione chirurgica di LCA.

I pazienti oggetto della ricerca sono afferiti presso ambulatorio Ortopedia – AOU Careggi, Centro Traumatologico Ortopedico e sono stati operati tra Settembre 2018 e Febbraio 2020.

Gli esami radiografici sono stati eseguiti presso il reparto di Radiodiagnostica 1 AOU Careggi.

I criteri d'inclusione per lo studio sono stati: il fallimento di ricostruzione primaria di LCA per reinfortunio o per malposizionamento dei tunnel ossei durante la procedura chirurgica.

I criteri di esclusione sono stati:

- Mobilizzazioni settiche del graft;
- Pregressa chirurgia di correzione di deformità assiali dell'arto interessato;
- Casi di errore di tecnica ascrivibili a mancata riparazione di lesioni associate;

Alla prima visita il fallimento della tecnica è stato ricercato mediante valutazione clinico-radiologica.

Ogni paziente è stato sottoposto alle seguenti manovre: Lachman test, Pivot shift test e Cassetto anteriore. Sono poi state visionate le immagini ottenute alla RM.

La valutazione del successo della tecnica di revisione adottata è stata effettuata utilizzando i seguenti score clinici:

- KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score)
- ADL (Activities of daily living)

In tutti i casi in cui la valutazione clinico radiologica ha evidenziato il fallimento della ricostruzione è stato indicato l'intervento di revisione ed eseguito approfondimento radiografico secondo specifico protocollo.

La TC ad alta definizione è fondamentale ai fini del nostro studio e viene eseguita secondo una precisa modalità che verrà descritta nel paragrafo seguente. Le immagini ottenute sono state utilizzate sia per le operazioni di planning digitale sia per la segmentazione e la stampa 3D.

Il planning digitale prevede l'utilizzo del metodo di Tsukada per la tibia e quello di Bernard ed Hertel per il femore. Entrambi si basano su un sistema di coordinate che identificano la posizione dei tunnel già presenti; nella fattispecie sul piatto tibiale vengono considerate come margini della scacchiera le tangenti ai quattro bordi del piatto tibiale (considerando il bordo anteriore come quella parte della superficie del piatto tibiale che fa da promontorio alla diafisi). In tal caso l'origine anatomica è individuata nel punto di intersezione tra il 43.85% del diametro anteroposteriore ed il 48.85% del diametro medio-laterale. A livello femorale la scacchiera viene costruita sulla parete laterale della

gola intercondiloidea, considerando come margini la linea di Blumensaat e la parallela alla linea di Blumensaat tangente il bordo del condilo ed ai lati della scacchiera le 2 perpendicolari alle linee di cui sopra, tangenti i rispettivi bordi del condilo; in tal caso l'origine anatomica del LCA si colloca nel punto di intersezione tra il 28.5 % posteriore (riportato in letteratura con l'espressione "deep to shallow") della parallela alla Blumensaat ed il 35.2% in senso prossimo-distale (riportato in letteratura con l'espressione "high to low") della sua perpendicolare.⁷

Le coordinate anatomiche 28.5% e 35.2% sul grafico di Bernard ed Hertel sono state descritte da Piefer et al³⁸ (Fig. 5).

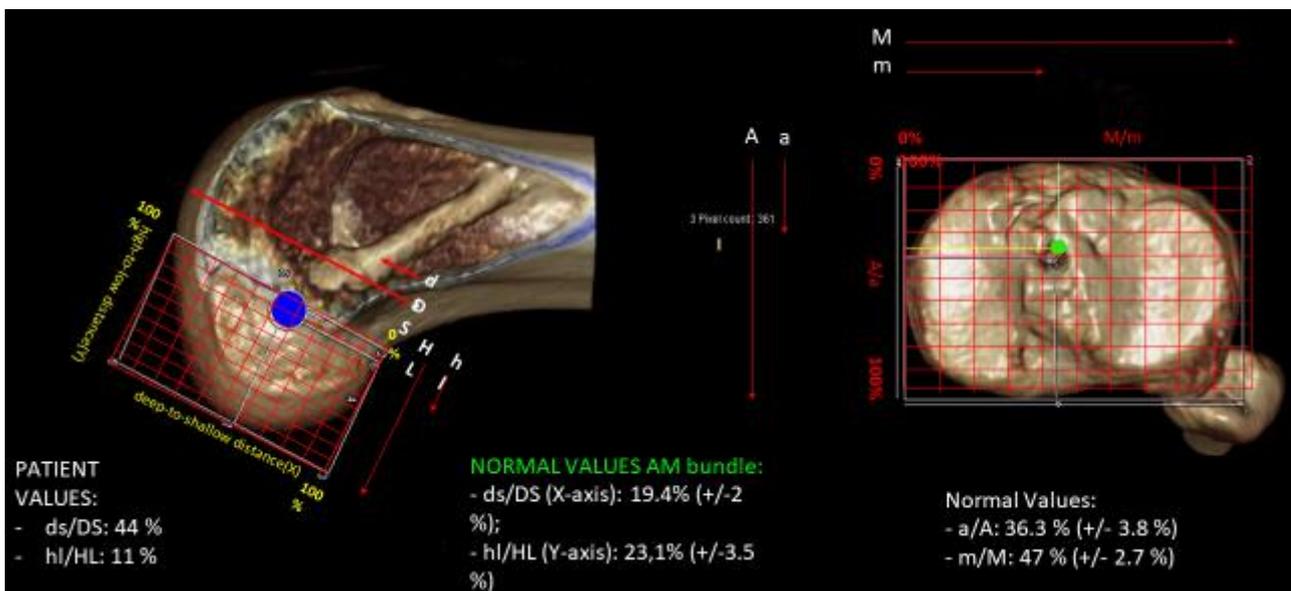


Figura 5. Esempio di Planning digitale su modello 3D

Per la valutazione dei casi sono stati impiegati 3 chirurghi (high volume surgeons; rispettivamente 18 +/- 3 casi di revisione l'anno negli ultimi 7 anni) che si sono espressi per ciascun paziente, a t0 e t1 (7 giorni) in merito all'orientamento chirurgico, con opzioni one-stage/two-stage, sia sulla base delle acquisizioni TC sia dopo simulazione intervento su calco in 3D; le valutazioni chirurgiche sono state condotte in cieco a t0 e T1 nonché relativamente alle corrispondenze immagini TC- Calco 3D. Tale strategia ha consentito di individuare nella disamina della variabilità Interosservatore ed intraosservatore gli end point primari relativi all'apporto sul decision making sortito dal ricorso alla stampa in 3D.

2.1 Protocollo di acquisizione TC

Il protocollo di valutazione radiografico ha previsto l'acquisizione di immagini TC a strato sottile ed alta definizione del ginocchio interessato. La macchina utilizzata per l'acquisizione della TC Ginocchio è una Philips Brilliance ICT 128 dotata di 64 detettori.

Le acquisizioni sono state successivamente processate mediante un software (3D SLICER) adibito a ricostruzioni ed attività di planning. Mediante stampante 3D Zortrax M300 Dual sono stati realizzati modelli 3D in PLA.

Questo materiale è altamente resistente sia dal punto di vista meccanico che termico.

Ciascun calco riproduce la struttura ossea articolare del ginocchio resecata 100 mm prossimamente sul femore e 80 mm distalmente sulla tibia rispetto alla superficie articolare, inoltre il femore è stato diviso lungo l'asse anatomico in modo da isolare la porzione laterale oggetto di studio.

Il paziente viene posizionato sul lettino della TC supino, con ingresso verso il "Gantry" di piedi; il ginocchio in esame deve essere perfettamente posizionato all'isocentro mediante i laser di centraggio sia in laterale che in anteroposteriore, cercando di tenere l'articolazione in esame quanto più possibile al centro del lettino. In tal modo l'algoritmo di modulazione della dose automatica "DOSE RIGHT" permette un calcolo accurato della dose da erogare al paziente. Il ginocchio va posizionato con la rotula allo zenit (utilizzando dei supporti che possano bloccare la rotazione dell'arto) ed in flessione di circa 15 gradi con supporto dedicato.

Dopo aver effettuato i topogrammi di centraggio in anteroposteriore e laterale, è necessario identificare il pacchetto di acquisizione della regione di nostro interesse, comprendente i tunnel femorale e tibiale.

Il protocollo di acquisizione prevede un "Pitch" di 0.300, un "Rotation Time" di 0.5 con tempo di scansione di circa 10 sec; ciò permette di ricostruire delle immagini assiali di spessore molto ridotto (0.5 mm) al fine di elaborare le immagini nel post processing con la più alta risoluzione possibile.

È necessaria ai fini della post elaborazione delle immagini, una ricostruzione con 2 finestre di visualizzazione: finestra per osso e finestra per parti molli.

La finestra per osso è necessaria nel post processing, in particolare nella MPR (multi planar reformation) che ci permette di visualizzare il pacchetto acquisito sui 3 piani di studio: Assiale, Coronale e Sagittale.

La finestra per parti molli è fondamentale perché da essa possiamo ricostruire l'immagine 3D (volume rendering); la tecnica del Volume Rendering della macchina permette di rielaborare il 100 % delle informazioni acquisite, senza quindi alcuna perdita di informazioni.

Grazie alla elevata qualità della macchina e alla conseguente acquisizione secondo le modalità descritte, è possibile ottenere immagini di tipo volumetrico accurate e di spessore molto sottile, tali da non presentare alcun artefatto e di dare la possibilità di effettuare un post processing accurato.

2.2 Tecnica di segmentazione, ricostruzione 3D e stampa

Allo scopo di ottenere il file del modello 3D da stampare è necessario inserire i dati ricavati dalla TC in un software per la visualizzazione scientifica e l'analisi delle immagini. Nel caso specifico è stato utilizzato il programma Slicer 3D, open source, scaricabile gratuitamente all'indirizzo www.slicer.org. Questo progetto è stato reso possibile dalla collaborazione tra dipartimenti del National Institutes of Health statunitense, includendo la National Alliance for Medical Image Computing, il Neuroimage Analysis Center, la Biomedical Informatics Research Network, il Center for Integration of Medicine and Innovative Technology e il National Center for Image-Guided Therapy.⁴¹

La piattaforma di Slicer fornisce funzionalità per la segmentazione di immagini, il confronto con un registro e la visualizzazione tridimensionale dei dati. Sono supportati molti formati di file d'immagine standard, e l'applicazione integra capacità di interfaccia per il software della ricerca biomedica.

La segmentazione di un'immagine digitale è il procedimento di separazione dell'immagine stessa in diverse regioni bi o tridimensionali, raggruppate secondo specifici parametri definiti e guidati dall'utente. I segmenti ottenuti vengono poi esportati come file STL nel programma fornito con la stampante 3D per ottenere il modello finito (Fig. 6).

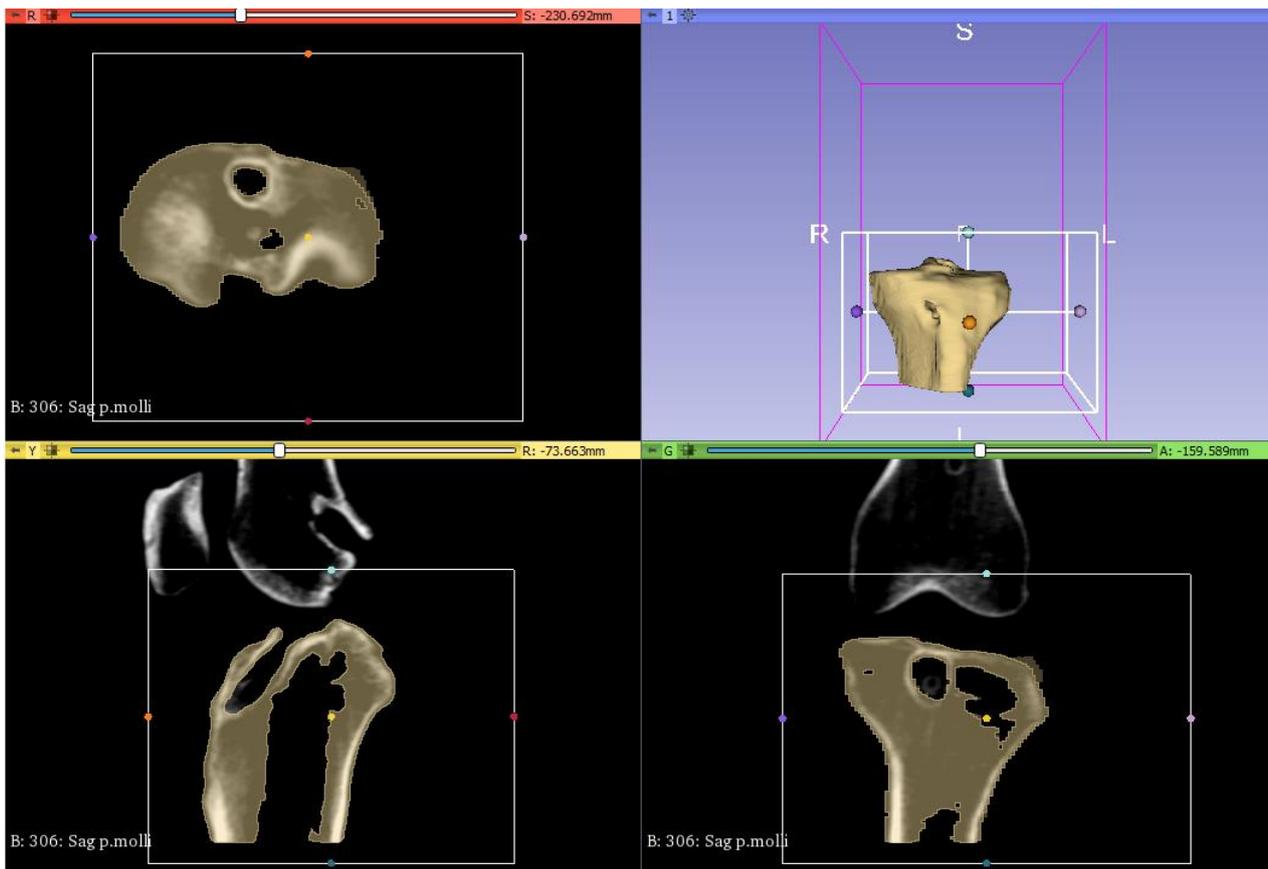


Figura 6. esempio di segmentazione mediante utilizzo di Slicer 3D;

La procedura utilizzata è la seguente^{41,42}:

1. Passo – *funzione Crop Volume*: Viene definito il volume d’analisi (RoI) su femore e tibia (segmento 1 e 2 rispettivamente), eliminando il resto della pila DICOM.
2. Passo – *funzione Threshold*: per definizione maschere di disegno Viene impostato un filtro sulla luminosità dei voxel tra 99 e 1587, escludendo in tal modo le parti molli; una volta definita la maschera diverrà infatti possibile disegnare con lo stilo relativo al Segmento solo lì dove la luminosità del voxel rispetta i parametri definiti dal filtro, e quindi solo dove è presente la maschera.
3. Passo – *Definizione dei semi*: Tramite lo strumento ‘Paint’ e sfruttando la maschera ottenuta al punto 2, vengono tracciati manualmente dei tratti relativi al Segmento 1 (femore) e al Segmento 2 (tibia), per fornire all’elaboratore informazioni riguardo la luminosità dei voxel di ogni segmento.
4. Passo – *funzione Grow from Seed*: Questo procedimento è completamente automatizzato ed utilizza l’algoritmo “fast grow-cut method” (Zhu, Kolesov, Gao, Kikinis, & Tannenbaum, 2014), il quale sfrutta uno schema di update del volume di analisi in un piccolo intorno dei dati inseriti manualmente dall’utente tramite la funzione ‘Paint’ (Semi) per espandere il

volume su tutti i voxel adiacenti che presentino una continuità nell'intensità della luminosità, aggiornando il modello non appena si rendono disponibili nuovi dati inseriti dall'utente. Il principale vantaggio dell'utilizzo di questo algoritmo consiste nel poter aggiornare continuamente il modello 3D ottenuto andando a ritoccare solo quelle parti che inevitabilmente il calcolatore non è in grado di riconoscere subito;

5. Passo – *Ottimizzazione e filtraggio* Come è possibile notare in Figura XX, per quanto i risultati ottenuti automaticamente siano apprezzabili, non risultano soddisfacenti in termini di consistenza del modello, il quale appare forato e frammentato, oltre che cavo. Si rende quindi necessaria l'applicazione di algoritmi e filtri che possano ovviare al problema oltre che delle correzioni manuali, se ne descrivono i passaggi:

- Segmentazione manuale – Con particolare attenzione alla segmentazione relativa alla porzione articolare, si procede manualmente tramite la funzione “Paint” alla ridefinizione delle sezioni e, tramite la funzione “Erase”, all'eliminazione di fino di eventuali sbavature.
- Fill between slice – Questo filtro utilizza l'algoritmo itk:MorphologicalContourInterpolator per primo utilizzato da Zuki per interpolare le diverse fette determinando la corrispondenza fra forme adiacenti e allineandole, ottenendo così una struttura piena.⁴³
- Smoothing – Sezione di filtri presente in 3DSlicer, permette varie operazioni di filtraggio e ridefinizione del modello. Il primo in ordine di utilizzo è il Closing, il quale provvede a riempire cavità fino ad un diametro preimpostato dall'utente. Il secondo filtro utilizzato è il Joint Smoothing che, preceduto da lievi ritocchi manuali secondari, completa in maniera soddisfacente il processo di ottimizzazione e filtraggio (Fig. 7).

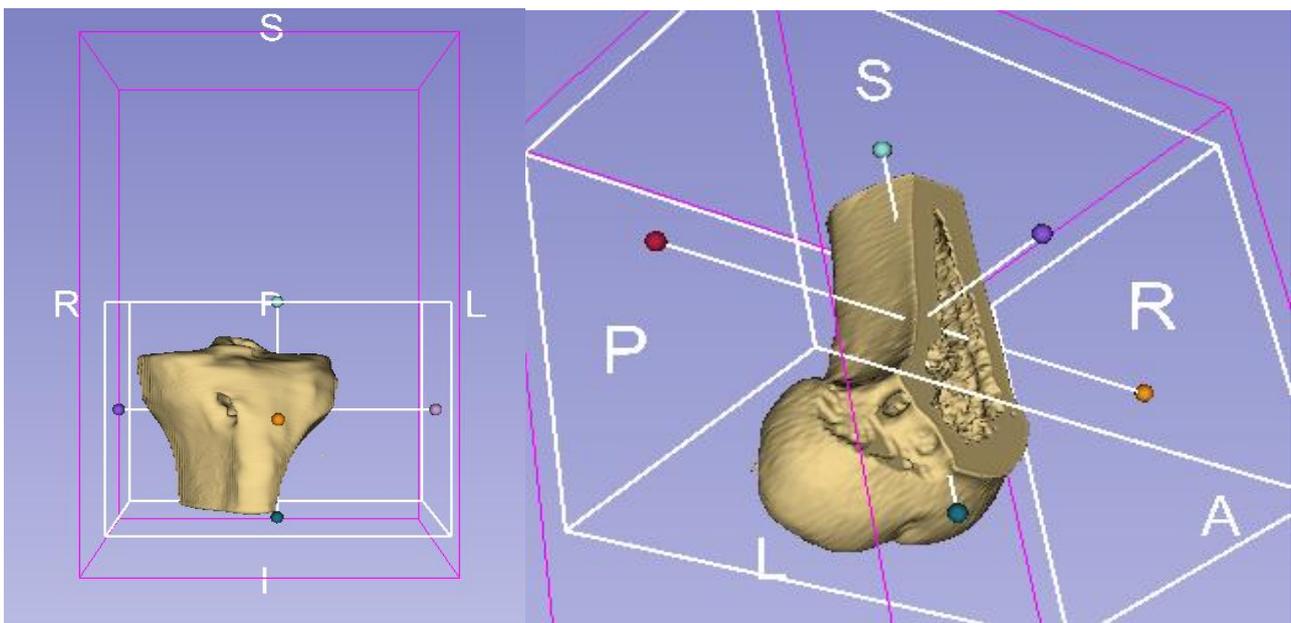


Figura 7: modello 3D digitale ottenuto in seguito alla segmentazione con Slicer

I segmenti ottenuti possono essere esportati tramite la funzione “segmentation -> export file” in file formato STL (STereo Lithography interface) da inserire nel software proprietario “Z-Suite” fornito dalla Zortrax in comodato d’uso con la stampante. Quest’ultimo permette di processare il modello 3D per renderlo compatibile con la stampante ed ottenere il modello finito in PLA un polimero altamente resistente sia da un punto di vista meccanico che termico.

Il file in formato STL, ottenuto attraverso la procedura di segmentazione descritta in precedenza, viene caricato all’interno dell’area di lavoro dell’applicativo “Z-SUITE” (Fig- 7) e preparato per la stampa

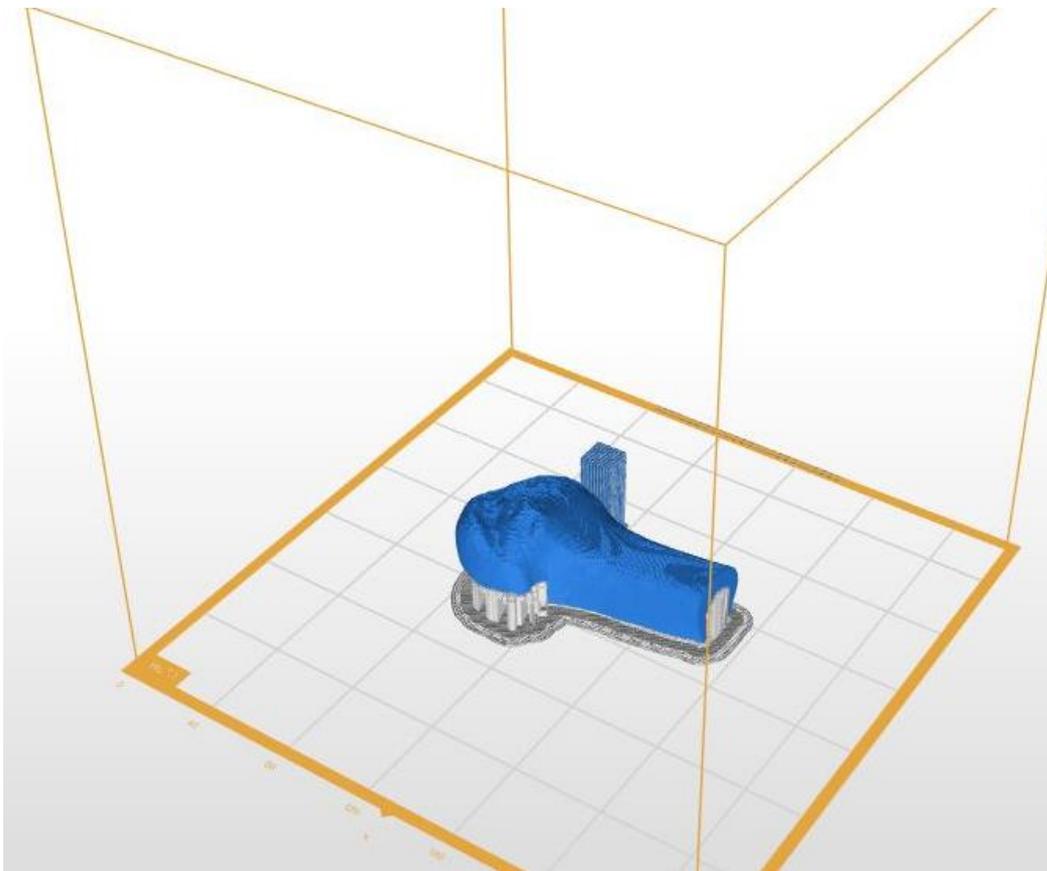


Figura 7. area di lavoro Z-SUITE per la preparazione del modello da stampare;

Per ogni modello sono state impostate le caratteristiche di stampa, mostrate in tabella (tab. Xx):
Nozzle diameter: 0.4 mm; Layer: 0.20 mm; Quality: High; Infill: 20%; Fan speed: Auto; Seam: Random; Outer contours: 0.00; Holes: 0.00; Contour-infill gap: 0.40; Contour-top gap: 0.00; Surface layers Top: 5; Surface layers Bottom: 3; Support Lite: No; Smart bridges: No; Max. wall thickness:

3.13 mm; First layer gap: 0.20 mm; Raft Enabled: Yes; Raft layers: 4; Platform-raft gap: 0.30 mm; Raft Density: 100%; Raft Print speed: 100%; Raft Flow ratio: 100%; Support Density: 5.00 mm; Gap XY: 0.16; (Tab.1)

Il tempo medio di stampa è stato di 18 h per modello completo (tibia e femore) e il consumo medio di Z-PETG di 142 g per modello.

Il file ottenuto in formato “ZCODEX”, formato di file che contiene tutte le informazioni per la stampa, viene trasferito su penna usb e inserito all’interno del macchinario permette di ottenere il modello finito (Fig 4).

Tabella 1 - Caratteristiche di stampa 3D utilizzate

Nozzle diameter	0,40 mm
Layer	0,20 mm
Quality	High
Infill	20%
Fan speed	Auto
Seam	Random
Outer contours	0,00
Holes	0,00
Contour-infill gap	0,40
Contour-top gap	0,00
Surface layers Top	5
Surface layers Bottom	3
Support Lite	No
Smart bridges	No
Max wall thickness	3,13 mm
First layer gap	0,20 mm
Raft Enabled	Yes
Raft layers	4
Platform-raft gap	0,30 mm
Raft Density	100%
Raft Print speed	100%
Raft Flow ratio	100%
Support Density	5,00 mm
Gap XY	0,16 mm



Figura 4 Modelli in stampa 3D di tibia e femore, in rosso la posizione e la direzione dei tunnel della chirurgia primaria;

2.3 Analisi statistica

L'analisi statistica complementare è stata condotta con software SPSS® statistics software (IBM®, Armonk, New York, USA) ed ha consentito il perseguimento di un end point aggiuntivo; i campioni valutati a t0 e t1 sono stati appaiati (immagine TC e calco corrispondente) ed analizzati mediante Test di McNemar con $\alpha = 0.05$; il test focalizzandosi sulle "coppie discordanti" (indicazione one stage all'imaging- two stage su calco e indicazione two stage all'imaging e one stage su calco) ha evidenziato altresì come il ricorso alla stampa 3D incrementi l'orientamento a procedere in due tempi nei casi in cui viene data indicazione a procedere one stage sulla base del solo imaging TC (Chi quadro = 2.11 e 5.06 rispettivamente a t0 e t1 con $p < 0.05$).

3. RISULTATI

Sono stati esaminati 23 casi di revisione di LCA, tutti provenienti dal nostro istituto, 13 ginocchia sn e 10 dx, in soggetti di età compresa tra i 22 ed i 36 anni, 14 di sesso maschile e 9 di sesso femminile, nessuna comorbidità in anamnesi, 10 praticanti assidua attività sportiva, 2 sport agonistico, 9 regolare attività motoria, 2 scarsa attività motoria. Tutti pazienti con BMI compreso tra 18,75 e 26,80. In 16 casi è stato eseguito approccio one stage, in 7 casi approccio two stage. Le caratteristiche demografiche dei pazienti sono riportate nella tabella (Tab. 2).

Tutti gli interventi di ricostruzione primaria sono stati eseguiti con autograft di hamstring omolaterali; un solo caso di revisione secondaria eseguita out in con hamstring controlaterali è stato realizzato su revisione primaria con BPTB ; 18 pazienti avevano subito intervento di ricostruzione con tecnica trans-tibiale, 2 con tecnica trasportale antero-mediale, 2 con tecnica out in (di cui uno revisione secondaria di precedente revisione di transtibiale mediante tecnica out in con BPTB), 1 caso solo di ricostruzione con dB. Dei 23 casi, 4 casi hanno subito un reinfornio in un arco di tempo compreso tra 1,5 e 6 anni dalla ricostruzione primaria; si tratta del caso ricostruito con db (assidua attività motoria), la revisione secondaria con tecnica Outside-in (sportivo agonista), 1 caso con trasportale antero-mediale (sportivo agonista) ed 1 caso con tecnica trans-tibiale (moderata attività motoria). I restanti 19 casi sono tutti ascrivibili ad errore di tecnica chirurgica consistenti nel malposizionamento dei tunnel (15 casi di malposizionamento del tunnel femorale e 6 di malposizionamento del tunnel tibiale), revisionati tra i 4 e 13 mesi dalla ricostruzione primaria. Nei reinfornati la stampa 3d ha determinato concordanza interosservatore nel 96% dei casi a t0 e t1 nel decision making laddove all' imaging tc vi era stata concordanza del 66% e 70% rispettivamente a t0 e t1. Nei casi ascrivibili a malposizionamento dei tunnel la concordanza nel decision making basata sulle osservazioni delle immagini tc è risultata essere del 52% e 56% a t0 e t1; con impiego della stampa 3d è salita rispettivamente al 95% e 94% a t0 e t1. Con la stampa 3d la variabilità intraosservatore complessiva valutata a t0 e t1 è risultata estremamente bassa con concordanza pari al 98%.

Tabella 2 - Caratteristiche popolazione studio

	Sesso	lato	età	BMI	attività motoria	Acl-r	Trauma (reinfortunio vs malposizionamento femorale/tibiale)	Tempo da acl-r	Mese rv-acl	Tec rv-acl (one stage-two stage)
1	F	Sn	31	22	Mod	Tt	Mf	6 m	Set 2018	Os
2	M	Dx	25	20	Ass	Tt	Mt	9 m	Set 2018	Ts
3	M	Dx	22	19.4	Ass	Db	reinfortunio	2 aa	Oct 2018	Ts
4	F	Sn	25	24	Mod	Tt	Mf	12 m	Oct 2018	Os
5	M	Dx	29	25	Ass	Tt	Mf	8 m	Oct 2018	Os
6	M	Sn	27	20.2	AGO	OI su Acl-rv	reinfortunio	2.5 aa	Nov 2018	Os
7	F	Sn	23	21	Mod	Tt	Mt	11 m	Nov 2018	Os
8	M	Dx	24	22.5	Ass	Tt	Mf	9 m	Dic 2018	Ts
9	M	Sn	27	24.2	AGO	Am	reinfortunio	4 aa	Gen 2019	Os
10	F	Sn	25	19.5	ASS	Tt	Mf	12 m	Gen 2019	Os
11	M	Dx	22	21	Ass	Tt	mt	13 m	Feb 2019	Ts
12	F	Sn	23	23	Mod	Tt	reinfortunio	3 aa	Mar 2019	Ts
13	M	Dx	28	21.5	Ass	Am	Mf	10 m	Mar 2019	Os
14	F	Sn	25	26.8	Sca	Tt	Mf	12 m	Mar 2019	Os
15	F	Dx	24	18.75	Mod	Tt	Mt	9 m	Apr 2019	Os
16	M	Dx	22	25	Mod	Tt	Mf+mt	7 m	Mag 2019	Ts
17	F	Dx	36	24.2	Ass	Tt	Mf	9 m	Giu 2019	Os
18	M	Sn	29	19.8	Sca	Tt	Mf	10 m	Lug 2019	Os
19	F	Sn	23	23.7	Mod	Tt	Mf+mt	7 m	Set 2019	Ts
20	M	Sn	27	23.3	Ass	Oi	Mf	13 m	Oct 2019	Os
21	M	Dx	30	25.1	Mod	Tt	Mf	11 m	Nov 2019	Os
22	M	Sn	28	22.5	Ass	Tt	Mf	4 m	Dec 2019	Os
23	M	Sn	26	25.8	Mod	Tt	Mf	9 m	Feb 2020	Os

4. DISCUSSIONE

La ricerca ha avuto come obiettivo lo sviluppo e la validazione di un metodo integrato basato sull'associazione di ricostruzioni TC-3D, il planning digitale e la stampa 3D. Le immagini sono state acquisite in un software di ricostruzione TC sia per la visualizzazione della posizione nello spazio che per il calcolo del volume dei tunnel conseguiti al fallimento. È stata inoltre verificata la possibilità di impiegare i tunnel già presenti e in caso negativo, il potenziale conflitto rispetto ai nuovi. La stampa del modello 3D del ginocchio in dimensioni reali ha permesso di verificare la precisione di quanto calcolato mediante misurazione diretta e consentito di validare l'appropriatezza di quanto pianificato, mediante la simulazione dell'intervento chirurgico.

È ormai ben noto come l'imaging pre-operatorio sia una parte cruciale della pianificazione chirurgica nei pazienti candidati alla revisione LCA. Nonostante vi siano numerosi studi che trattano su quali possano essere i migliori strumenti di imaging per pianificare al meglio la revisione nessuno di questi è risultato necessario e sufficiente per dettare una consensus sul quando il chirurgo dovrebbe scegliere per effettuare una revisione in 1 stage piuttosto che in 2 stage.^{35,44-48}

Fino ad oggi, l'imaging a disposizione del chirurgo per prendere una decisione in merito si sta basando sull'integrazione di più strumenti tra cui la radiologia convenzionale, la radiologia sotto stress, la RM, ma anche e soprattutto la TC con le ricostruzioni 3D. Ognuna di queste tecniche offre quel tassello in più, che embricandosi e completando le altre, permette di arricchire e migliorare l'accuratezza del processo decisionale del chirurgo.

Negli ultimi anni è stata introdotta la possibilità di effettuare modelli plastici di ricostruzioni 3D di parti anatomiche per permettere al chirurgo di toccare con mano l'entità del problema orientarsela a suo modo nello spazio e pertanto decidere al meglio sulla pianificazione chirurgica. Se tutto questo è abbondantemente vero per la protesica di anca e ginocchio, così come per la pianificazione di complessi interventi di ricostruzione nelle revisioni di protesi di anca o di ginocchio o nelle resezioni/ricostruzioni di segmenti ossei post chirurgia oncologica, purtroppo ancora non è una realtà utilizzata per pianificare gli interventi di revisione di ricostruzione LCA.

Per quanto ne siamo a conoscenza, dopo un'approfondita e sistematica ricerca della letteratura, esiste un singolo studio dove gli Autori hanno valutato se l'uso di modelli stampati 3D, in aggiunta alla convenzionale TC, possa portare a migliorare la valutazione dei tunnel femorali e tibiali primari prima della revisione di LCA.⁴

Nello studio di Kitamura et al,⁴ si fellows che ortopedici strutturati hanno dapprima valutato se i tunnel tibiali e femorali pre-esistenti fossero da accettare per l'intervento di revisione, e successivamente rivalutato i casi dopo esecuzione del modello stampato 3D. Quello che hanno

riscontrato è stato che l'utilizzo di modelli stampati 3D determini un miglior accordo nell'utilizzo di un determinato planning pre-operatorio in merito ai tunnel femorali o tibiali solo tra i Fellows, mancando pertanto di utilità nel processo decisionale per gli ortopedici strutturati. Pertanto questi Autori concludono come per i Fellows i modelli stampati in 3D possano essere uno strumento utile per comprendere l'orientamento spaziale durante la pianificazione di un intervento chirurgico di revisione del LCA.

Il Nostro studio si inserisce in questo filone di ricerca, aggiungendo la domanda se questi modelli stampati 3D possano influenzare la decisione del chirurgo nello scegliere tra effettuare un intervento in 1 stage piuttosto che in 2 stage. Diversamente dallo studio sopra citato, noi abbiamo trovato che la variabilità intraosservatore complessiva valutata in due momenti temporali differenti (t_0 e t_1) è risultata estremamente bassa con concordanza pari al 98%. Questo sta a significare che, diversamente dagli altri strumenti di imaging sia presi singolarmente che presi in maniera complementare, la sola ricostruzione e stampa 3D di modelli anatomici di ginocchia in esiti di ricostruzione LCA poi fallita, è risultata sufficiente per avere una elevatissima concordanza nella pianificazione 1 stage Vs 2 stage della revisione di ricostruzione LCA. Tale relazione si attesta su valori rispettivamente al 95% e 94% impiegando la stampa 3D rispetto a valori notevolmente inferiori che si registrano nel caso della sola osservazione delle immagini TC. In presenza di una pianificazione con planning digitale e modello 3D la variabilità intraosservatore complessiva valutata a t_0 e t_1 è risultata estremamente ridotta (concordanza pari al 98%).

In definitiva, dai risultati dello studio emerge il significativo apporto determinato dalla stampa 3D sul decision making con significativa riduzione della probabilità di errore nonché facilitazione nella scelta del miglior approccio percorribile.

Pertanto, grazie a questi risultati, ci viene da suggerire di aggiungere questa metodica di planning nella pianificazione dei casi di revisione LCA, se non in quelli dove proprio i tunnel risultano esser palesemente eseguiti in maniera scorretta o comunque non riutilizzabili perché eccessivamente espansi, quantomeno nei casi dove al chirurgo stesso emerge il dubbio sul da farsi, anche dopo colloquio multidisciplinare.

Il seguente studio presenta dei limiti: Il primo è rappresentato dagli elevati costi del modello 3D che richiede macchinari specifici sia per l'acquisizione delle immagini che per la stampa del modello; si calcola un costo medio di circa 250€ che può scendere a circa 100 € se questa procedura viene introdotta nella pratica quotidiana affidando ad operatori ad alto volume come i radiologi l'onere della segmentazione e della stampa del modello.⁴ Il secondo limite è rappresentato dal numero dei pazienti presenti nello studio. L'aumento della popolazione in oggetto potrebbe migliorare la sensibilità statistica dei risultati in particolare se accompagnato ad un numero maggiore di chirurghi

“High Volume”. Il terzo limite è la difficoltà nella fedele riproducibilità di quanto pianificato in vivo. Ciò potrebbe essere risolto mediante l’utilizzo dei moderni sistemi di navigazione o assistenza robotica che garantiscono precisione nella riproduzione di quanto pianificato

5. CONCLUSIONI

L'implicazione pratica di questo studio è quella di considerare l'utilizzo di modelli stampati in 3D come strumento aggiuntivo durante la pianificazione dei casi di ricostruzione dell'ACL di revisione. L'innovatività del progetto è rappresentata dalla possibilità di convertire immagini, ottenute tramite TC, in un modello 3D computerizzato, su cui poter eseguire i calcoli e la pianificazione preoperatoria della procedura chirurgica di revisione del crociato anteriore. Il modello stampato rappresenta il metodo migliore per la misurazione del volume del bone loss e per la simulazione chirurgica, inoltre apre alla possibilità di sviluppare strumenti "paziente specifici", settati in base alla pianificazione chirurgica, come guide personalizzate per l'esecuzione dei tunnel, per cui sarà verificata la possibilità di un brevetto.

BIBLIOGRAFIA

1. Johnson WR, Makani A, Wall AJ, et al. Patient Outcomes and Predictors of Success After Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Orthop J Sports Med.* 2015;3(10):2325967115611660.
2. Mohan R, Webster KE, Johnson NR, Stuart MJ, Hewett TE, Krych AJ. Clinical Outcomes in Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Meta-analysis. *Arthroscopy.* 2018;34(1):289-300.
3. ACL Revision Surgery. Why did my ACL Reconstruction Surgery Fail? :R. LaPrade, et al. <https://drrobertlaprademd.com/revision-acl-reconstruction-acl-graft-failure-acl-knee-surgery-vail-denver-colorado/>.
4. Kitamura G, Albers MBV, Lesniak BP, et al. 3-Dimensional Printed Models May Be a Useful Tool When Planning Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Arthrosc Sports Med Rehabil.* 2019;1(1):e41-e46.
5. Grossman MG, ElAttrache NS, Shields CL, Glousman RE. Revision anterior cruciate ligament reconstruction: three- to nine-year follow-up. *Arthroscopy.* 2005;21(4):418-423.
6. Wright RW, Huston LJ, Spindler KP, et al. Descriptive epidemiology of the Multicenter ACL Revision Study (MARS) cohort. *Am J Sports Med.* 2010;38(10):1979-1986.
7. Matassi F, Sirleo L, Carulli C, Innocenti M. Anatomical anterior cruciate ligament reconstruction: transtibial versus outside-in technique: SIGASCOT Best Paper Award Finalist 2014. *Joints.* 2015;3(1):6-14.
8. Koga H EL, Fu FH , et al. Revision anterior cruciate ligament surgery: state of the ar. Vol 2. *Journal of ISAKOS: Joint Disorders & Orthopaedic Sports Medicine*2017.
9. Hofbauer M, Murawski CD, Muller B, van Eck CF, Fu FH. Revision surgery after primary double-bundle ACL reconstruction: AAOS exhibit selection. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(4):e30.
10. Xu Y, Ao YF, Wang JQ, Cui GQ. Prospective randomized comparison of anatomic single- and double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014;22(2):308-316.
11. Randelli P, Mazzola C, Adravanti P. Artroscopia base ed avanzata
12. Ménétrey J, Duthon VB, Laumonier T, Fritschy D. "Biological failure" of the anterior cruciate ligament graft. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2008;16(3):224-231.

13. Drez DJ, DeLee J, Holden JP, Arnoczky S, Noyes FR, Roberts TS. Anterior cruciate ligament reconstruction using bone-patellar tendon-bone allografts. A biological and biomechanical evaluation in goats. *Am J Sports Med.* 1991;19(3):256-263.
14. Cooperman JM, Riddle DL, Rothstein JM. Reliability and validity of judgments of the integrity of the anterior cruciate ligament of the knee using the Lachman's test. *Phys Ther.* 1990;70(4):225-233.
15. Battaglia TC, Miller MD. Management of bony deficiency in revision anterior cruciate ligament reconstruction using allograft bone dowels: surgical technique. *Arthroscopy.* 2005;21(6):767.
16. van Eck CF, Loopik M, van den Bekerom MP, Fu FH, Kerkhoffs GM. Methods to diagnose acute anterior cruciate ligament rupture: a meta-analysis of instrumented knee laxity tests. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(9):1989-1997.
17. Lopomo N, Signorelli C, Rahnama-Azar AA, et al. Analysis of the influence of anaesthesia on the clinical and quantitative assessment of the pivot shift: a multicenter international study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017;25(10):3004-3011.
18. Hughes JD, Rauer T, Gibbs CM, Musahl V. Diagnosis and treatment of rotatory knee instability. *J Exp Orthop.* 2019;6(1):48.
19. Kim JG, Lee YS, Kim YJ, et al. Correlation between the rotational degree of the dial test and arthroscopic and physical findings in posterolateral rotatory instability. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18(1):123-129.
20. Slocum DB, Larson RL. Rotatory instability of the knee: its pathogenesis and a clinical test to demonstrate its presence. 1968. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;454:5-13; discussion 13-14.
21. Rubinstein RA, Shelbourne KD, McCarroll JR, VanMeter CD, Rettig AC. The accuracy of the clinical examination in the setting of posterior cruciate ligament injuries. *Am J Sports Med.* 1994;22(4):550-557.
22. Carson EW, Anisko EM, Restrepo C, Panariello RA, O'Brien SJ, Warren RF. Revision anterior cruciate ligament reconstruction: etiology of failures and clinical results. *J Knee Surg.* 2004;17(3):127-132.
23. Burnham JM, Herbst E, Pauyo T, et al. Technical Considerations in Revision Anterior Cruciate Ligament (ACL) Reconstruction. *Oper Tech Orthop.* 2017;27(1):63-69.
24. Xu Y, Ao Y, Wang J, Yu J, Cui G. Relation of tunnel enlargement and tunnel placement after single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2011;27(7):923-932.

25. Buelow JU, Siebold R, Ellermann A. A prospective evaluation of tunnel enlargement in anterior cruciate ligament reconstruction with hamstrings: extracortical versus anatomical fixation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2002;10(2):80-85.
26. Maak TG, Voos JE, Wickiewicz TL, Warren RF. Tunnel widening in revision anterior cruciate ligament reconstruction. *J Am Acad Orthop Surg.* 2010;18(11):695-706.
27. Dini F, Tecame A, Ampollini A, Adravanti P. Multiple ACL Revision: Failure Analysis and Clinical Outcomes. *J Knee Surg.* 2019.
28. Spang RC, Getgood A, Strickland SM, Amendola AN, Gomoll AH. Optimizing Anterior Cruciate Ligament (ACL) Outcomes: What Else Needs Fixing Besides the ACL? *Instr Course Lect.* 2020;69:653-660.
29. Hofbauer M, Muller B, Murawski CD, Baraga M, van Eck CF, Fu FH. Strategies for revision surgery after primary double-bundle anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(9):2072-2080.
30. Thomas NP, Kankate R, Wandless F, Pandit H. Revision anterior cruciate ligament reconstruction using a 2-stage technique with bone grafting of the tibial tunnel. *Am J Sports Med.* 2005;33(11):1701-1709.
31. Uchida R, Toritsuka Y, Mae T, Kusano M, Ohzono K. Healing of tibial bone tunnels after bone grafting for staged revision anterior cruciate ligament surgery: A prospective computed tomography analysis. *Knee.* 2016;23(5):830-836.
32. Erickson BJ, Cvetanovich G, Waliullah K, et al. Two-Stage Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Orthopedics.* 2016;39(3):e456-464.
33. Noyes FR. *Noyes' Knee Disorders: Surgery, Rehabilitation.* 2nd ed: Elsevier; 2017
34. Noyes FR, Barber-Westin SD, Hewett TE. High tibial osteotomy and ligament reconstruction for varus angulated anterior cruciate ligament-deficient knees. *Am J Sports Med.* 2000;28(3):282-296.
35. Illingworth KD, Hensler D, Working ZM, Macalena JA, Tashman S, Fu FH. A simple evaluation of anterior cruciate ligament femoral tunnel position: the inclination angle and femoral tunnel angle. *Am J Sports Med.* 2011;39(12):2611-2618.
36. Forsythe B, Kopf S, Wong AK, et al. The location of femoral and tibial tunnels in anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction analyzed by three-dimensional computed tomography models. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(6):1418-1426.
37. Kopf S, Forsythe B, Wong AK, et al. Nonanatomic tunnel position in traditional transtibial single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction evaluated by three-dimensional computed tomography. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(6):1427-1431.

38. Sirleo L, Innocenti M, Civinini R, Carulli C, Matassi F. Post-operative 3D CT feedback improves accuracy and precision in the learning curve of anatomic ACL femoral tunnel placement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2018;26(2):468-477.
39. Meuffels DE, Potters JW, Koning AH, Brown CH, Verhaar JA, Reijman M. Visualization of postoperative anterior cruciate ligament reconstruction bone tunnels: reliability of standard radiographs, CT scans, and 3D virtual reality images. *Acta Orthop.* 2011;82(6):699-703.
40. *Wagner M SM, Weiler A, et al. Single-Stage Anterior Cruciate Ligament Revision Reconstruction Using Autologous Hamstring Tendons. Vol 20*
41. Fedorov A, Beichel R, Kalpathy-Cramer J, et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging.* 2012;30(9):1323-1341.
42. Kikinis R PS, Vosburgh K, @font-face, Math" f-fC, et al. Intraoperative Imaging Image-Guided Therapy. Chapter: " 3D Slicer: a platform for subject-specific image analysis, visualization, and clinical support "
43. Zuki D`z. n D morphological contour interpolation. In: Jared Vicory MM, Laura E.M. Wisse , Guido Gerig , Paul Yushkevich and Stephen Aylward. *Insight Journal*2016.
44. Osti L, Buda M, Osti R, Massari L, Maffulli N. Preoperative Planning for ACL Revision Surgery. *Sports Med Arthrosc Rev.* 2017;25(1):19-29.
45. Eriksson K, Sadr-Azodi O, Singh C, Osti L, Bartlett J. Stress radiography for osteoarthritis of the knee: a new technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18(10):1356-1359.
46. Brown CH, Carson EW. Revision anterior cruciate ligament surgery. *Clin Sports Med.* 1999;18(1):109-171.
47. Ahn JH, Lee YS, Chang MJ, Yim HS. Analysis of Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction according to the combined injury, degenerative change, and MRI findings. *Knee.* 2011;18(6):382-386.
48. Groves C, Chandramohan M, Chew C, Subedi N. Use of CT in the management of anterior cruciate ligament revision surgery. *Clin Radiol.* 2013;68(10):e552-559.