

Universitatea de Medicină și Farmacie Carol Davila București 2016



LUCRARE DE DOCTORAT
REZUMAT

Chirurgia minim invazivă
a piciorului diabetic (Charcot)
- tehnica Midfoot Fusion Bolts în corecția
neuroartropatiei diabetice cronice

Îndrumător

Prof Dr Adrian BARBILIAN

Doctorand

Dr Iozefina BOTEZATU

CUPRINS

Partea generala	pag 4
Partea personală	pag 40
Capitol I.1 <i>Introducere</i>	pag 41
Capitol I.2 <i>Studiul clinic</i> - Material și metodă	pag 44
Capitol II.1 <i>Tehnica operatorie</i> - artrodeza minim invazivă și osteosinteza tip „beaming”	pag 61
Capitol III.1 <i>Partea experimentală</i> - Aplicarea tehnologiilor software avansate și a procedeeleor de fabricație aditivă în chirurgia ortopedică cu aplicații în reconstrucția piciorului Charcot	pag 77
Capitol III.2 Studiul stării de tensiune și deformație a piciorului Charcot implantat	pag 124
Capitol IV <i>Concluzii generale</i>	pag 148
<i>Bibliografie</i>	pag 152
<i>Anexe</i>	pag 158

Partea I

Capitolul I.1 Introducere

Osteo-neuroartropatia Charcot (CN) reprezintă o afectare severă a piciorului la pacienții cu diabet zaharat. Etiologia detaliată a CN este încă puțin înțeleasă, dar factorii importanți care determină această condiție sunt suprasolicitățile repetate (traumatisme ne-percepute de piciorul neuropat), modificările locale inflamatorii, calitatea osoasă deficitară secundară modificărilor metabolice și dezechilibrului dintre osteoblaști și osteoclaști.

Diagnosticul precoce este dificil datorită faptului că pacienții cu neuropatie nu prezintă durere la nivelul piciorului. Primele simptome clinice sunt specifice inflamației - edem roșu și cald. În stadiul cronic, CN afectează structura osoasă cu apariția ulterioară a dislocațiilor articulare, fracturilor patologice și a instabilității piciorului. Aspectul "rocker-bottom" este definit ca deformarea progresivă a medio-piciorului din neuropatia diabetică, deformare însoțită de instabilitate și, frecvent, de ulcer plantar. Artrodeza mediopieiorului la acești pacienți este o procedură de salvare care poate preveni ulcerarea, infecția asociată și, astfel, poate preveni amputația.

Indicațiile descrise pentru artrodeza mediopieiorului Charcot sunt [1,2]:

- orice colaps al mediopieiorului Charcot sau deformarea tip "rocker-bottom", care poate duce la apariția ulcerării,
- orice deformare a mediopieiorului Charcot instabilă după tratamentul conservator,
- orice deformare majoră a mediopieiorului Charcot însoțită de ulcerare recurentă,
- orice deformare progresivă a mediopieiorului Charcot cu leziune pre-ulcerativă,
- orice deformare stabilă a mediopieiorului Charcot cu ulcer sau leziune pre-ulcerativă.

Prezența unui ulcer plantar rezistent la tratamentul conservator (pansament special, imobilizare gipsată total contact, antibioterapie) nu este considerată o contraindicație pentru intervenția chirurgicală. Prezența unei infecții active a țesuturilor sau osului, definită prin febră, glicemii necontrolabile, secreție purulentă sau limfangită, reprezintă o contraindicație pentru reconstrucția piciorului Charcot într-un singur timp chirurgical. Principiul de „offloading” (descărcarea) chirurgicală presupune reducerea oricărei presiuni tegumentare, prin reducerea oricărei deformări a piciorului, cu scopul de a trata și a preveni ulcerele. [3] După corecția deformării osoase, mai multe tehnici chirurgicale de fixare a piciorului Charcot

sunt utilizate, dar nu există un consens în ceea ce privește fixarea optimă, deoarece nici una dintre tehnici nu s-a dovedit a fi superioară ca rezultate clinice. Cercetările recente în osteosinteza internă – tehnologia plăcilor blocate și superconstrucția cu buloane intramedulare au adus opțiuni încurajatoare în chirurgia piciorului diabetic. Offloading-ul chirurgical este o tehnica indicată mai ales în faza cronică a piciorului Charcot.

În literatura există deasemenea controverse legate de momentul optim al intervenției chirurgicale: faza acută sau faza cronică?

Studii recente susțin efectuarea artrodezei în faza acută a piciorului Charcot - faza în care deformarea nu este mare, tegumentul și țesutul subcutanat sunt neaderente și neretractate, nu este necesară exostectomia sau ostectomia utilă reducerii deformării, avivarea suprafețelor articulare este ușor de efectuat datorită calității osoase (doar cu guja) [4]. Mulți autori consideră că, astfel, este accelerată inversarea procesului distructiv și este prevenită progresia deformării.

În faza acută a piciorului Charcot este folosit frecvent fixatorul extern, însă și reducerea deschisă și fixarea internă cu placă a fost folosită cu succes. Scopul final este obținerea unei artrodeze solide sau a unei pseudartroze stabile, fără recurența deformării și implicit a ulcerului plantar. [5] Datorită dezorganizării osoase, a calității osoase din CN cronic și a statusului vascular și nutrițional local, reconstrucția chirurgicală a deformării medio-piciorului este complicată. Teoria superconstrucției [3] în fixarea piciorului Charcot este definită de 4 factori tehnici:

- artrodeza este extinsă la articulațiile adiacente, neafectate, pentru a îmbunătăți fixarea;
- osteotomia medio-piciorului în ic cu baza plantară și medială este efectuată pentru o reducere adecvată a deformării fără tensiune asupra țesuturilor moi;
- folosirea unui implant rezistent care să poată fi acoperit de anvelopa țesuturilor moi;
- aplicarea implantului în cea mai bună poziție biomecanică.

Pentru reconstrucția de tip „superconstruct” se folosesc plăci plantare, plăci blocate și buloane intramedulare.

Tehnicile de fixare ale artrodezei piciorului diabetic – plăci plantare solide specifice, plăci blocate solide specifice piciorului charcot, intramedular beaming, fixatorul extern - pot fi folosite ca atare sau în combinație; intervențiile pot fi efectuate într-un timp sau în 2 timpi (fie reducerea progresivă pe fixator a deformării și apoi osteosinteza internă/fie managementul inițial al infecției locale cu fixator extern și apoi fixare internă).

Fixarea intramedulară cu șuruburi solide (Midfoot Fusion Bolt [MFB], Synthes GmbH, Oberdorf, Elveția, figura) a fost introdusă ca o opțiune pentru fixarea cu stabilitate ridicată [2; 3; 4]. Bazat pe experiența anterioară cu alte sisteme de osteosinteză pe picior, a fost dezvoltat un regim de tratament operativ pentru CN cu corectarea minim invazivă a deformărilor osase și fixarea centromedulară cu MFB. În studiul de față sunt descrise rezultatele unui studiu de cazuri consecutive clinic, operate de același chirurg, cu o tehnică similară.

Obiectivul principal a fost de a evalua proporția de pacienți la care eșecul tratamentului (pierderea corecției, apariția ulcerului plantar) apare în primul an după intervenția chirurgicală cu MFB și necesită revizia operatorie cu o altă tehnică.

Obiectivele secundare au fost de a evalua proporția de pacienți care au prezentat evenimente adverse legate de reconstrucție MFB în primii ani după intervenția chirurgicală, analiza modificărilor în măsurătorile unghiulare pe imagistică până la un an după intervenția chirurgicală, analiza eșecurilor survenite - prin simulare asistată de computer, analiza biomecanică etc, precum și dezvoltarea unor tehnici noi de ghidaj pentru ameliorarea tehnicii chirurgicale prin reducerea timpului operator și a expunerii radiologice.

Capitolul I.2 Material și metodă

Grupul include pacienții tratați între 2014 - 2016, cu reconstrucția chirurgicală a piciorului pentru CN (neuro-osteopatie); aceștia au fost incluși în studiu, pentru a avea un minim de 6 luni de urmărire clinică și imagistică, obligator complianți la tratament și, mai ales, la conduita postoperatorie cu o perioadă prelungită de lipsă a sprinului pe membrul operat. S-au înregistrat datele demografice, starea de sănătate pre-chirurgicală, detalii de patologie a piciorului, detalii de tehnică chirurgicală (inclusiv timp operator, nivel de iradiere, protocol post-operator, precum și eșecul terapeutic sau evenimentele adverse. Patologia piciorului diabetic a fost încadrată conform clasificărilor Brodski, Eichenholtz și Schon [6]. Statusul pre-chirurgical a fost evaluat conform Indicelui de Comorbiditate Charlston [7]. Radiografiile (bilaterale dorso-plantare și laterale, în sprijin) au fost obținute la toți pacienții preoperator precum și la 1, 2-3, 6 și 12 luni postoperator. Scanarea CT a fost obținută la toți pacienții preoperator precum și la data ultimului control. Explorarea RMN a fost rar utilizată - preoperator.

Nr. Crt.	Nume & Prenume	An	Sex	Varsta	Picior afectat	Zona afectată	Clasificare Brodsky
1	MM	2015	M	63	DR	Retropicior	3A
2	MC	2015	M	26	DR	Mediopicior	1+2
3	AG	2015	M	61	DR	Mediopicior	1
4	IC	2014	M	44	DR	Mediopicior	1+2
5	DF	2016	M	47	DR	Retropicior	1+2+3A
6	NF	2016	M	64	DR	Mediopicior	1+2
7	GI	2014	F	56	DR	Mediopicior	1+2
8	HI	2014	M	69	STG	Mediopicior	2
9	MI	2015	M	71	STG	Mediopicior	1+2
10	CM	2015	M	70	STG	Antepicior	-
11	DM	2015	M	58	DR	Calcaneu	3B
12	OI	2015	M	67	STG	Mediopicior	2

Tabel 1.1 Grupul de studiu: 8 pacienți au prezentat patologia tipică de afectare a mediopiciului și au constituit grupul de urmărire prospectivă - 6 dintre ei au fost tratați cu tehnica de osteosinteză cu șuruburi intramedulare MFB

Din punct de vedere al vârstei, media a fost de circa 57 de ani; extremele fiind între 26 și 71 de ani. Grupul operat a fost relativ omogen; o singură pacientă de 56 de ani, restul fiind bărbați, majoritatea afectărilor la nivelul mediopiciului.

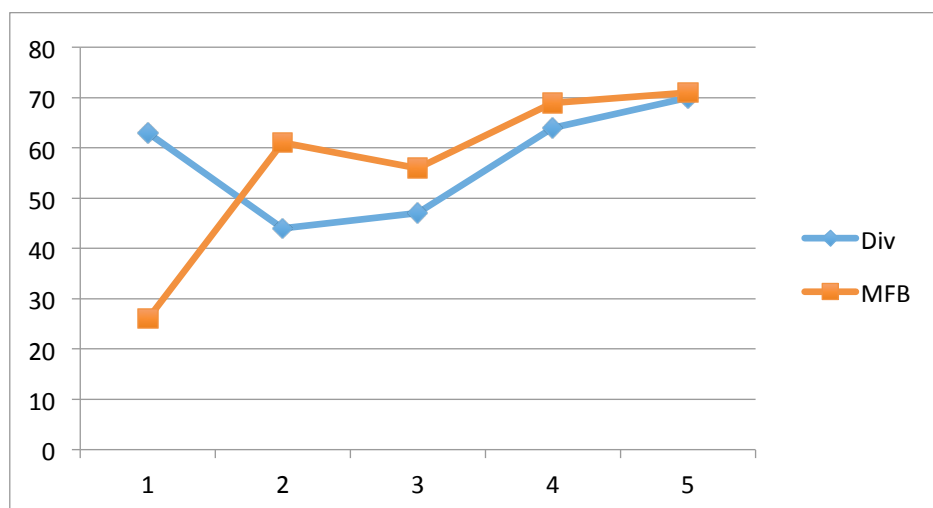


Figura 1.1 Grafic comparativ cu media de vârstă la grupul de studiu - pacienți cu CN tratați cu diverse intervenții chirurgicale versus MFB

Datorită complexității patologiei clinice și comorbidităților asociate am utilizat pentru evaluarea stării generale indicele de comorbiditate Charlson [6]. La pacienții cu diabet zaharat în evoluție de lungă durată, în măsura în care boala arterelor coronare este o comorbiditate independentă, legată de exemplu de vârstă, nu este ușor de comparat față de o complicație diabetică, pentru că ambele boli prezintă multiple variabile și există aspecte probabile de simultaneitate și consecință între ambele patologii. Indicele de comorbiditate Charlson prezice mortalitatea la un an pentru un pacient care poate avea o serie de condiții comorbide, cum ar fi bolile de inimă sau cancer (un total de 22 de condiții). Fiecare afecțiune are atribuit un scor de 1, 2, 3, sau 6, în funcție de riscul de exitus asociat cu fiecare dintre

factori. Scorurile sunt însumate pentru a oferi un scor total pentru a prezice mortalitatea. Există o serie de instrumente online [7] tip calculator care, pe baza datelor introduse, pot produce instantaneu rezultatul - cu cât se obțin mai multe puncte cu atât este prognosticul mai rezervat. Valoarea este exprimată în puncte și calculatorul oferă un prognostic transformat într-un procent de supraviețuire / mortalitate: zece ani de supraviețuire egali cu risc 0,983. De exemplu, la un scor de 6, prognosticul de supraviețuire la zece ani este de 2,25%

Charlson Comorbidity Index (CCI) Calculator

This Charlson comorbidity index calculator assesses the 10 year survival/mortality risk in patients with several comorbidities based on the CCI scoring system. Discover the conditions and their weights in the model and how the outcome probability is calculated below the form.

■ Patient Age:	Age 60 - 69 years
■ Myocardial Infarction	Yes
■ Congestive Heart Failure	No
■ Peripheral Vascular Disease	Yes
■ Cerebrovascular Disease	Yes
■ Dementia	No
■ COPD	No
■ Connective Tissue Disease	No
■ Peptic Ulcer Disease	No
■ Diabetes Mellitus	End organ damage
■ Moderate to severe Chronic Kidney Disease	Yes
■ Hemiplegia	No
■ Leukemia	No
■ Malignant Lymphoma	No
■ Solid Tumor	No
■ Liver Disease	No
■ AIDS	No

CALCULATE **RESET**

Charlson Score = 9

Figura 1.2 Model de calculator online pentru obținerea valorii indicelui de comorbiditate [8]

Caracteristici clinice	Număr de cazuri	Procentual (%)
Infarct miocardic	1	8.33
Cardiopatie congestivă; insuficiență cardiacă	9	75
Afectare vasculară periferică	12	100
Afectare vasculară cerebrală	1	8.33
Demență	-	-
Boală pulmonară cronică	4	19
Condiții țesut conjunctiv	-	-
Ulcer peptic	2	16
Afectare hepatică ușoară	4	19
Diabet fără complicații	-	
Diabet cu afectare organe periferice	12	100
Hemiplegia	-	
Afectare renală moderată spre severă	3	25
Tumor - inclusiv leucemie/limfom	-	
Insuficiență hepatică medie spre gravă	-	
Metastaze	-	
SIDA	-	

Tabel 1.2 Sumarul afectărilor clinice asociate la întreg grupul CN

Caracteristici clinice	Număr de cazuri	Procentual (%)
Eichenholtz		
Stadiul 0: inflamator	-	-
Stadiul 1: dezvoltare	6	51
Stadiul 2: coalescență	2	16
Stadiul 3: remodelare	4	33
Schon		
Stadiul A	-	-
Stadiul B	2	16
Stadiul C	10	84
Nedeterminat	-	-
Interval de timp între diagnostic CN și intervenție		
< 1 an	10	84
1 - 5 ani	2	16

5 - 10 ani	-	-
> 10 ani	-	-
Antecedente CN picior contro-lateral		
Nu	12	100
Da	-	-
Nedeterminat	-	-
Ulcer plantar la momentul intervenției		
Nu	8	66
Da	4	33

Tabel 1.3 Detalii despre patologia piciorului pe grupul CN - clasificările Eichenholtz și Schon

Schon [6] a descris trei stadii de severitate (A-C), în funcție de gradul de colaps în planul sagital așa cum se observă clinic și pe radiografiile laterale în sprijin. Stadiul A este cel mai puțin sever ca deformare fără prăbușire la nivelul suprafeței plantare a piciorului. Stadiul B descrie diformități și colaps la nivelul suprafeței plantare a piciorului. Stadiul C reprezintă deformarea cea mai severă în care mediopicioarul este prăbușit sub nivelul piciorului plantare (ulcerații incluse).

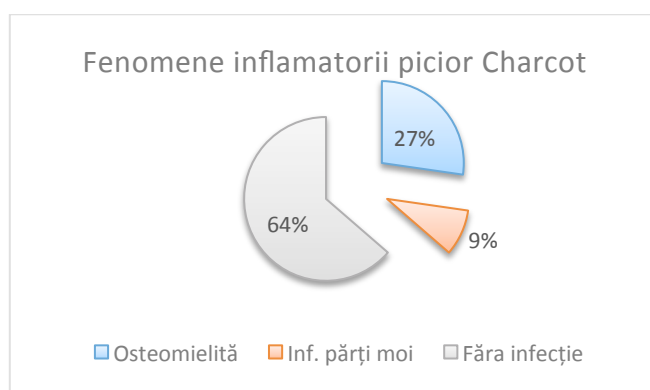
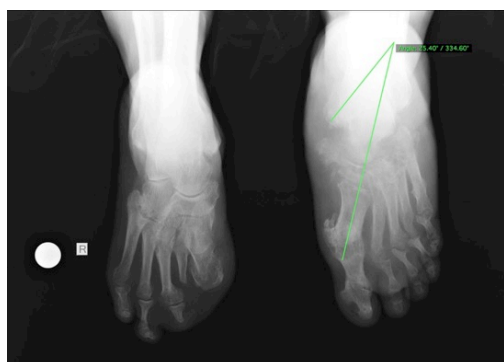


Figura 1.3 Grafic reprezentând procentual cazurile cu fenomene inflamatorii - infecțioase la momentul internării - nivelul piciorului CN



Evaluarea radiologică - localizarea deformării a fost clasificată în conformitate cu Sanders & Frykberg [9]. Următoarele unghiuri au fost măsurate digital, într-o manieră controlată, pe radiografiile preoperatorii, postoperatorii și ultimul control. Figura 1.4 Măsurarea digitală a radiografiilor: unghiul talo - primul metatarsian (TMT) - incidență dorsoplantară, în sprijin (OSIRIX software, Mac)



Figura 1.5 Măsurarea radiografiilor pe profil; unghiul TMT profil și calcaneo - metatarsian V

Parametru radiologic	Moment	Media	Interval	Modificare	p (t-test)
Unghiuri					
TMT lateral	<i>Pre-operator</i>	-12	- 40 la - 5	5,7	< 0,001
	<i>Control</i>	- 6	-10 la - 3		
TMT dorsal	<i>Pre-operator</i>	- 16	- 45 la - 6	7,5	< 0,001
	<i>Control</i>	- 10	- 16 la - 5		
CMV	<i>Pre-operator</i>	165	145 - 180	- 3	= 0,047
	<i>Control</i>	160	144 - 178		

Unghiul TMT a fost măsurat atât pe incidență dorsoplantară, cât și din punctul de vedere lateral (fig. 1.5 și 1.6). Unghiul CMV a fost definit ca unghiul creat între linia care leagă cel mai jos punct ale proceselor anterioare și posterioare ale calcaneului cu axa celui de al cincilea metatarsian din punctul de vedere lateral (fig. 1.6). Toate axele osoase (talus, metatarsiene) au fost definite prin măsurători liniare - linia dreaptă dintre centrele oaselor definite proximal și distal. Unghiurile TMT au fost definite ca fiind negative pentru abducție pe radiografiile cu incidență dorsoplantară și pentru dorsiflexie pe radiografiile laterale [10].

O constatare utilă descrisă în diagnosticul diferențial al modificărilor de artropatie Charcot față de osteomielită este "semnul fantomă", care este considerat a fi un indicator al osteomielitei. Acesta a fost descris ca imaginile osoase care „dispar” pe imaginile ponderate T1 și apoi „reapar” la contrast îmbunătățit sau în imaginile ponderate T2. În piciorul CN semnul „fantomă” este absent, deoarece oasele sunt distruse, nu doar edematoase.

Tehnica chirurgicală cea mai folosită (vezi capitol II) - este legată de asocierea artrodezelor mediopiciorului și rezecțiilor osoase cu eliberarea fasciei gastrocnemienilor urmate de osteosinteza centromedulară cu șuruburi; tehnicile au fost aplicate prin incizii cutanate minime, planificate conform protocolului preoperator. Anestezia generală a fost preferată datorită complexității intervenției. Nu am folosit tourniquet.

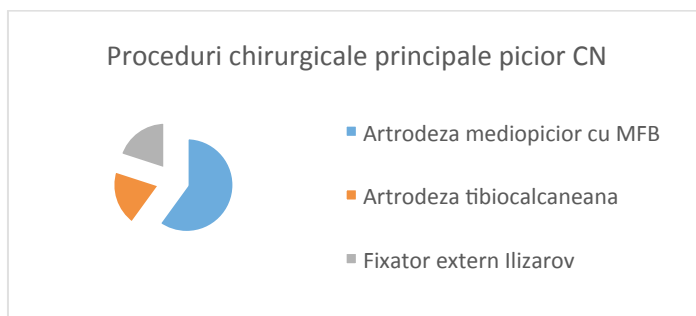


Figura 1.11 Proceduri chirurgicale de bază

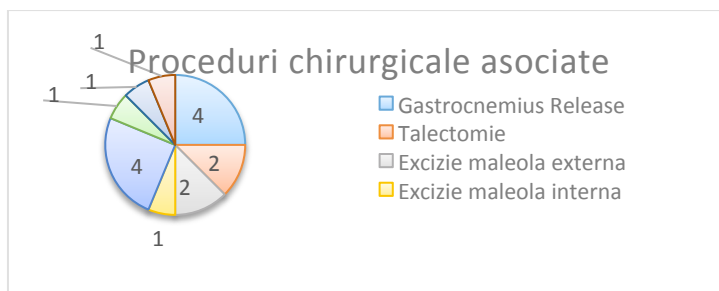


Figura 1.12 Proceduri chirurgicale asociate

Metodologia statistică

Datorită numărului mic de cazuri au fost utilizate statistici descriptive (eg valorile medii calculate pe tabelul Excel Microsoft). Evenimentele adverse au fost raportate în funcție de categorie la nivel de pacient (legate de clasificarea categoriilor preoperatorii). În plus, caracteristicile reacțiilor adverse (de exemplu, perioada de timp de apariție, legătura cu osteosinteza MFB, etc.) au fost prezentate la nivel de eveniment advers. Unghiurile radiografice au fost determinate preoperator și la data ultimei vizite clinice; valorile au fost comparate folosind testele t asociate cu un nivel de semnificație de 0,05.

Rezultate obținute

Primul pacient care a îndeplinit criteriile de includere a fost operat în aprilie 2014, iar ultima dată în noiembrie 2015. Timpul minim de urmărire a fost de 12 luni (interval, 12- 29); 8 pacienți (66,6%) au finalizat un an de urmărire.

Criterii demografice: vârsta medie a pacientului la momentul intervenției chirurgicale a fost de 57,6 ani (interval 26 - 71). Unsprezece (91,6%) pacienți au fost de sex masculin. Greutatea medie a 95,4 kg (interval, 60 -125), iar valoarea medie a indicelui de masă corporală (IMC) 31,3 kg / m² (interval 25,2 - 44). Piciorul stâng a fost tratat în 4 (33,3%) pacienți, piciorul drept în 8 (66,6%) pacienți; niciunul bilateral. Tabelul 1.2 prezintă comorbiditățile pacienților incluși în studiu. La toți pacienții, diabetul zaharat, cu sau fără

insuficiență de organ precum și afectarea vasculară periferică au fost constante. Valoarea medie a CCI a fost de 3,7 (interval, 1-7). Tabelul 1.3 prezintă detaliile patologiile dobândite ale piciorului. Deformarea principală a fost localizată în regiunea comună tarso-metatarsian (Frykberg 2). Majoritatea cazurilor, 10 (83,3%) au fost clasificate conform Schon în stadiul C. Tratamente chirurgicale (nu ortopedice) și / sau conservatoare înainte corecției chirurgicale cu MFB au fost găsite în 3 cazuri (25%).

Într-un total de 4 (33%) de cazuri, au fost introduse trei MFB (conform tehnicii descrise în capitolul II), în 2 cazuri (16 %), au fost introduse unul sau două MFB, cu implanturi suplimentare asociate (șuruburi tip col femural AO sau șuruburi pentru spongie). Eliberarea gastrocnemienilor / alungirea percutanată a fost efectuată inițial la 11 pacienți (91,6 %) - la unul dintre pacienți s-a reintervenit (HI, M, 69 ani cu eliberarea gastrocnemienilor și remodelare exostoză). Timpul mediu chirurgical (piele-la-piele) a fost de 180 minute (interval 90- 240); intervențiile mai laborioase au fost cele de artrodeză pe tijă sau cu folosirea fixatorului Ilizarov. Timpii pentru MFB au fost între 120 și 200 minute - în ameliorare permanentă legată pe de o parte de ameliorarea tehnicii chirurgicale și, posibil, de utilizarea pe ultimele 3 cazuri a planficării 3D. Tabelul 1.4 prezintă unghiurile radiografice postoperatorii. Toate unghiurile radiografice s-au îmbunătățit în mod semnificativ în comparație cu măsurătorile preoperatorii. Minimul (unghiul TMT dorsoplantar cel mai negativ a crescut substanțial de la - 45 ° la - 23 ° iar unghiul TMT lateral de la - 40 ° până la -10 °.

Postoperator, pentru pacienții cu MFB, durata medie de imobilizare a fost de 11 săptămâni (interval 4 -12). Durata medie de spitalizare a fost de 21 (interval 6 - 46) zile. Evenimentele adverse - referire la grupul celor 6 pacienți MFB (Tabelele 1.5 și 1.6)

Evenimente adverse	Număr de cazuri	Procentual (%)
Total	17	
Agravare deformare	-	-
Fracturi iatrogene	2	16
Alte complicații intraoperatorii	2	16
Hematom postoperator	3	25
Vindecare cutanată dificilă	4	33,3
MFB mobilizare	1	8
MFB rupere	1	8
Pseudartroza	3	25
Osteomielita	-	-

Ulcerație	-	-
Osteonecroza	-	-
Infecții țesut moi	1	8
Infecții profunde	-	-
Tromboze/embolism	-	-
Sindrom compartiment	-	-
Sepsis	-	-
Alte complicații sistemice	-	-

Tabel 1.5 Calculul incidenței evenimentelor adverse evaluate la nivel de pacient operat cu MFB comparativ cu intervențiile pe piciorul CN (desfășurarea evenimentelor adverse cumulată din literatura de specialitate [14])

Caracteristici evenimente adverse	Număr de cazuri	Procentual (%)
Interval de timp instalare eveniment advers		
intraoperator	4	33,3
< 15 zile postoperator	4	33,3
15 - 30 zile	3	25
1 - 3 luni	3	25
3 - 6 luni	1	8,3
6 - 12 luni	2	16,6
Eveniment legat de MFB		
Da	4	33,3
Nu	9	75
Posibil	10	83,3
Nedeterminat	-	-
Eveniment legat de intervenție		
Da	10	83,3
Nu	2	16,6
Posibil	5	41
Nedeterminat	-	-
Evoluție după eveniment advers		
Recuperare progresivă	8	66
Sechele	4	33

Tabel 1.6 Caracterizarea efectelor adverse apărute

În 10 cazuri (83,8%) pacienți, cel puțin un eveniment advers ($n = 17$ în total) a fost înregistrat (tabelul 1.5). Cea mai frecventă complicație a fost legată de vindecarea rănilor ($n = 4$; 33,3%). infecții ale plagilor profunde au fost observate la 1 caz (17%) pacienți, MFB mobilizate în 1 (8%), și rupere în alt caz. Lipsa de consolidare a fost observată în 3 cazuri și



diagnosticul a fost însoțit de simptomatologie algică într-un caz, dar care nu a necesitat revizie. Incidența evenimentelor adverse nu a fost afectată de oricare dintre sistemele de clasificare (Eichenholtz, Schön; Chi2-test, fiecare $p > 0,05$).

Figura 1.13 Aspect intraoperator - unul dintre cazurile cu revizie locală; după un scurt interval de tratament conservator, și eliminarea riscului de infecție (infirmată de culturi), șurubul s-a reimplantat.



Figura 1.14 Aspect radiologic la momentul ablației șurubului - 7 luni și la ultimul control la mai mult de 18 luni (operația inițială ianuarie 2015)

S-au efectuat 2 revizii chirurgicale din cauza mobilizării șuruburilor - reviziile au fost strict localizate fără complicații infecțioase majore. Nu am avut amputații. În 1 caz din grupul inițial s-a reintervenit cu alungire de gastrocnemieni și rezecția percutanată a unei exostoze plantare.

O observație în contextul posibilelor complicații se referă la pierderea corecției: analiza radiologică a unghiurilor CMV între radiografia post-operatorie și ultima radiografie disponibilă pentru urmărire, nu a relevat modificări semnificative; posibil datorită omogenității grupului prin introducerea a trei MFB și a asocierii eliberării gastrocnemienilor la toate cazurile. Nici pentru alte unghiuri (TMT), nu există diferențe semnificative între măsurătorile postoperatorii și ultima urmărire disponibilă.



Figura 1.15. Imagini de control CT pentru confirmarea stadiului fuziunii osoase

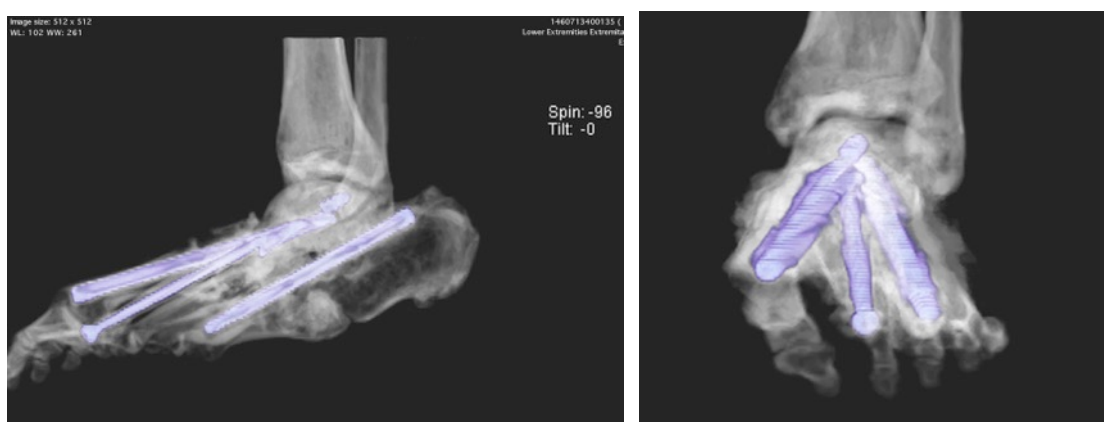


Figura 1.16. Exemplu CT după îmbunătățirea calității diagnosticului prin protocol tip O-MAR (Orthopedic Implants Metal Artifact Reduction, Phillips). Atât artefactele de baleiaj cât și întunecare au fost diminuate, permițând aprecierea corectă a elementelor osteo-articulare.



Figura 1.17 Imagini radiografice - profil picior pre și post-operator

Partea a II-a

Tehnica chirurgicală - detalii, observații

Capitol II.1 Tehnica operatorie - artrodeza și osteosinteza tip „beaming”

Conceptul de stabilizare "beaming" al coloanei mediane folosind șuruburi de diametru mare a fost prezentat prima dată la Colegiul American de Chirurgia Piciorului și Gleznei, Orlando, FL în februarie 1997 [1,2]. Stabilizarea centromedulară a coloanelor mediale și laterale părea a fi cheia pentru durabilitatea reconstrucțiilor retropiciorului și reparațiilor piciorul cu deformări Lisfranc / Charcot. Când piciorul primește sarcina axială reprezentată de greutate, funcționează ca o grindă cu zăbrele și tiranți complecși, cu forța maximă primită îndreptată direct în jos de la tibie prin articulația subtalară (figura 2.1), plasând astfel dorsala piciorului în condiții de comprimare și partea plantară a piciorului sub tensiune [3].

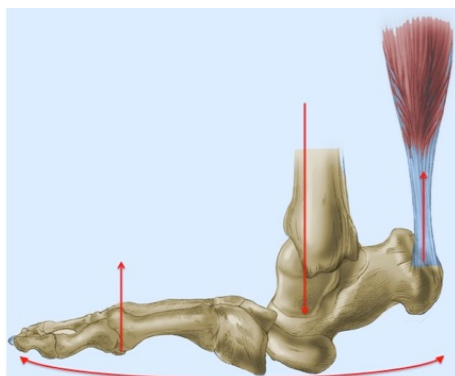


Figura 2.1 Aspectul schematic al forțelor ce acționează în piciorul cu deformare Charcot cu deducerea implicită a zonelor ce necesită corecție (reducere, armare, alungire tendon)

Tehnica de beaming implică utilizarea de șuruburi de diametru mare (6.5-8.0 mm) introduse în coloanele mediale și laterale ale piciorului, blocând astfel articulațiile și oferind realinierea anatomică pe arcada transversală a piciorului (Figura 2.3).

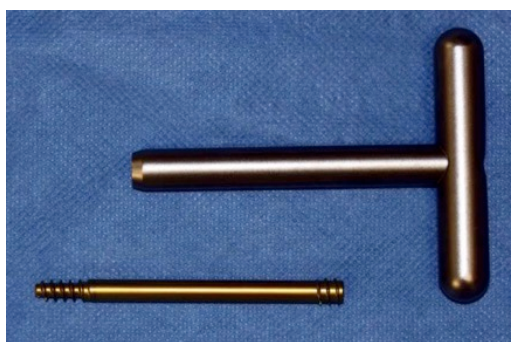


Figura 2.3 Aspectul șurubului „plin” - tip bulon conceput pentru „armarea” osoasă în piciorul Charcot - împreună cu mânerul T-handle utilizat pentru inserție - Midfoot Fusion Bolts, Synthes

Grinzile se comportă ca tije de armare, după același model în care barele de oțel rezervate "armăturilor" întăresc betonul. Ele conferă elasticitate și rezistență la tracțiune la nivelul osului bolnav și a structurilor ligamentare găsit în piciorul cu neuropatia diabetică. Tensiunile de compresiune și întindere sunt preluate de sistemul de

osteosinteză pentru a compensa structurile native insuficiente. Prin urmare, încărcarea din timpul mersului este distribuită fixării intramedulare (astfel osul nu preia toate forțele), menținând reducerea anatomică a piciorului. Reconstrucția cu buloane intramedulare a coloanelor mediale și laterale, pare a fi cheia durabilității reconstrucției luxației Lisfranc din piciorul Charcot. Șuruburile axiale au avantajul fixării cât mai apropiate de suprafața plantară fără riscul complicațiilor tegumentare datorate deperiostării extensive și deteriorării vascularizației din aplicarea plăcilor plantare. [4]

Introducerea buloanelor solide are avantajul potențial al unei rezistențe biomecanice crescute față de șuruburile canulate, însă tehnic mai greu de realizat intraoperator. Șurubul solid poate fi introdus centromedular urmărind broșa (care se extrage în același timp cu introducerea bulonului) folosită ghid pentru burghiu și pentru verificarea sub fluoroscopie a reducerii. Această osteosinteză centromedulară poate fi foarte stabilă, rezistând forțelor imprimare piciorului chiar și în cazul dezvoltării unei pseudartroze - motivul unui studiu original (vezi capitol III.2) datorită lipsei datelor în literatură. Implanturile din titan sunt excelente pentru o fixare permanentă datorită rezistenței lor la coroziune, aderenței la os, absenței răspunsului alergic și unei excelente biocompatibilități. Marea limitare a folosirii implanturilor din titan în reconstrucția piciorului diabetic comparativ cu cele din oțel, este durabilitate mai scăzută pe termen lung (datorită slabei rezistențe la oboseală prin întindere). Șuruburile din oțel inoxidabil au avantajul unei rezistențe mecanice sporite, unei rezistențe



mai mari în încărcarea din timpul mersului și unei rezistențe mai mari la oboseală/ruptură în timp. [5,6]

Figura 2.5 Primul gest chirurgical practicat constant, pe o incizie de circa 3 centimetri, se referă la alungirea gastrocnemienilor (vezi capitol II.2)

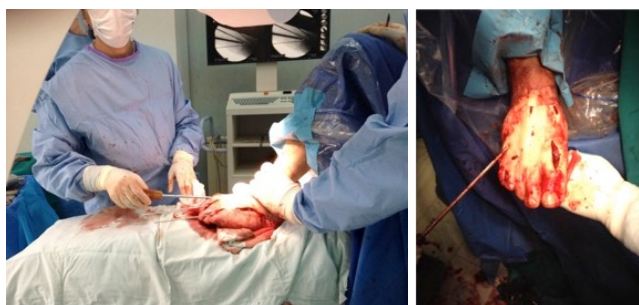


Figura 2.6 Aspect intraoperator - intervenția se practică pe cât posibil minim invaziv cu respect maxim pentru țesuturile moi ale piciorului CN printr-o serie de incizii mici centrate în funcție de necesitățile clinice (deformarea osoasă de corectat planificată preoperator).

O primă incizie medială pornește centrată pe linia dintre maleola medială și prima articulație metatarso-falangiană. Prin această abordare pot fi expuse următoarele articulații: subtalare, talonaviculară, naviculo-cuneiformă. Prima articulație tarsometatarsiană și prima metatarsofalangienă pot fi expuse pe o incizie separată - dorsală. După aceea, o abordare laterală poate fi realizată, pornind distal de maleola laterală și terminată deasupra bazei metatarsianului patru sau cinci. Prin abordarea laterală, următoarea articulație expusă este calcaneo-cuboidiana. O abordare suplimentară a fost realizată lateral deasupra articulației metatarsofalangiene a 5-a. Toate articulațiile, cu excepția articulațiilor metatarsofalangienelor au fost preparate în continuare cu debridare, excizie, sinovectomie și îndepărtarea cartilajului rămase (inclusiv penetrarea osului subcondral). Există propuneri precum articulațiile normale să nu fie pregătite pentru fuziune, în scopul de a conserva rezistența osului subcondral și circulația acestor structuri osoase; datorită modificărilor extensive ale cazurilor întâlnite, acest gest chirurgical a fost excepțional. Ar trebui făcută o încercare de a păstra atașamentele tendoanelor anterioare osoase și tibial posterior, deși de multe ori modelul de deformare și distrugere necesită detașarea inserțiilor și refixarea lor la finalul procedurii. În cazul în care tendonul tibial anterior trebuie să fie detașat de expunere, acesta este reparat cu sutura neresorbabilă la momentul închiderii. În cazul în care fragmentarea extensivă a navicularului este prezentă sau tendonul tibialului posterior a fost avulsionat, acesta este, de asemenea, asigurat cu o sutură și fixat transosos la închidere. Coloana mediană este expusă extraperiosteal, iar vârful de deformare expus superior și posterior. Pentru această etapă, broșe K de 1,6 mm au fost ancorate în osul subcondral și au fost asociate cu un depărtător laminar articulat, cu orificii pentru broșe, pentru a ameliora expunerea (figura 2.11).



Figura 2.7 Aspecte intraoperatorii - incizia medială și aplicarea broșelor



Figura 2.8 Realizarea percutanată a rezecției osoase la nivelul medio-piciorului folosind un burr - freza de minim invaziv sub control radiologic; se observă broșele ghidaj de corecție.

Când a fost necesar, s-au efectuat osteotomiile corectoare. De exemplu, într-o deformare tipic "rocker bottom" mai mult os a fost îndepărtat plantar decât dorsal (figura 2.4). În cazurile cu supinația tipică medio și antepiciorului, mai multe fragmente osoase au fost îndepărtate de pe partea medială decât pe partea laterală (figura 2.8). În cazurile asociate cu un valgus crescut al retropiciorului, osul a fost eliminat pe medial decât pe partea laterală.

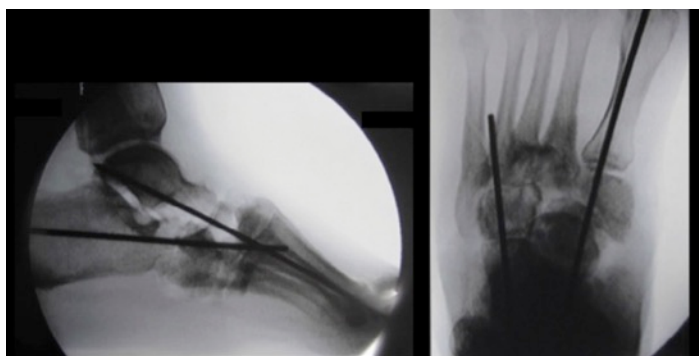


Figura 2.9 Controlul fluoroscopic intraoperator - permite aprecierea zonelor de rezecție osoasă, corecția obținută, precum și fixarea broșelor ghid.

O cantitate adecvată de os trebuie să fie rezecată pentru a realiza realinierea fără tensiune excesivă a țesuturilor moi, care ar putea eventual compromite structurile vasculare. Fragmentarea osoasă în coloana mediană a piciorului este frecvent întâlnită; de aceea, rezecția osoasă în coloanele de mijloc și laterală este necesară pentru a preveni discontinuități ale site-ului de artrodeză medial. Zona de fragmentare este uneori plină cu țesut cicatricial dens, care trebuie să fie excizat împreună cu fragmentele de os avasculare.

Ulterior, s-au plasat broșele de ghidare pentru șuruburile de fuziune a mediopiciorului. Mai întâi retropiciorul a fost corectat pentru a obține poziția dorită de valgus de 5° , iar prima broșă K a fost introdusă prin tuberozitatea calcaneului apoi prin fațeta posterioară a articulației subtalare în corpul astragalului. Cea de a doua broșă a fost plasată

într-un mod retrograd prin intermediul primei articulații metatarso-falangiene expuse (flexie maximă), apoi prin primul metatarsian, cuneiform, navicular în corpul astragalului. A treia broșă a fost plasată din nou retrograd prin intermediul celei de a cincea articulații metatarso-falangiene, țintind cuboidul. La pacienții noștri el este întregul mediopicior a fost subluxat cu dislocarea plantară a cuboidului, și am considerat artrodeza și fixarea tuturor celor trei coloane necesară. Găurirea a fost realizată cu burghie canulate (5.0 mm și 6.5 mm) dar MFB au fost inserate în modul standard prin compresune; artificul tehnic a fost legat de menținerea unor broșe de suport până la inserția primului șurub pentru a nu pierde reducerea.

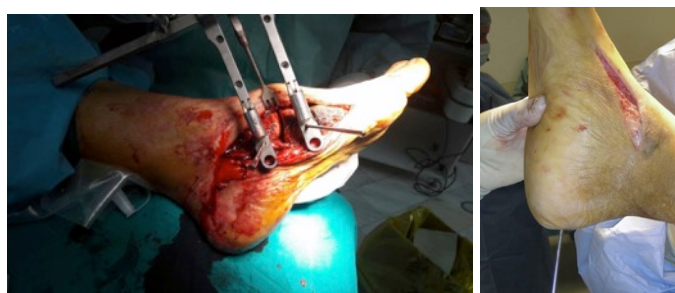


Figura 2.11 Aspecte intraoperatorii intervenția minim invazivă prin utilizarea depărtătorului „laminar spreader”-ului și a broșelor ghid



Figura 2.12 Aspect intraoperator din timpul controlului radiologic - se observă artificul tehnic de utilizare al mai multor broșe (snop) temporare până la introducerea șurubului

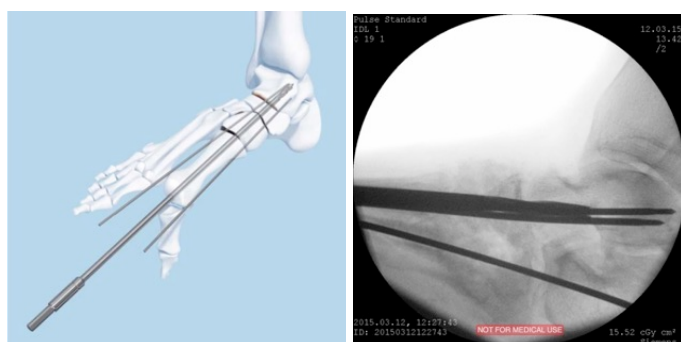


Figura 2.13 Momentul forajului - tehnica retrogradă - se utilizează două burghie canulate - succesiv 5.0 mm și 6.5 mm; over-drilling-ul recomandat doar cu burghiul de 5.0 mm și doar

în osul dur, cu verificare radiologică a fiecărei etape - deoarece pot apare două complicații: forfecarea broșei și perforarea articulației tibio-talare

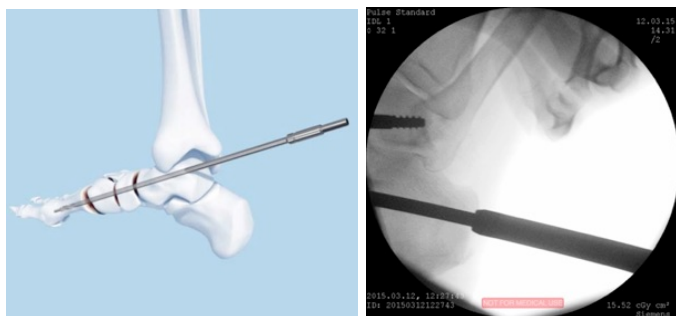


Figura 2.14 Tehnica alternativă de foraj anterograd pentru a proteja direct elementele vasculo-nervoase ale retropiciorului sau a introduce șurubul calcaneo-cuboidian

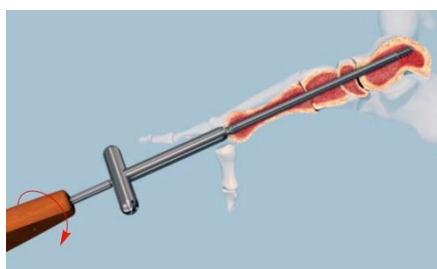


Figura 2.15 Principiu tehnic: mânerul în T blochează capul șurubului la contactul cu osul și, prin utilizarea șurubelniței, se obține compresia în ax - după obținerea nivelului de compactare dorit, utilizarea doar a șurubelniței permite scufundarea capului șurubului MFB

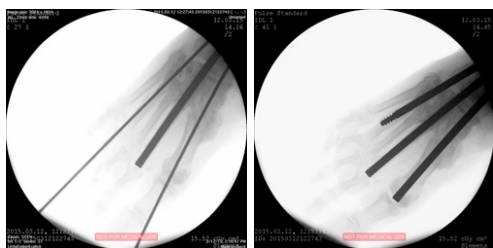


Figura 2.17 Imagistica radiosopic intraoperatorie realizată pentru a asigura poziționarea corectă (etapa intermediară și finală cu 3 șuruburi pe loc).

Insertia MFB în metatarsienele mai mici poate fi mai dificilă din cauza diametrului relativ redus al canalului medular metatarsian și pentru că unii pacienți au avut fracturi vindecate, care ar putea obliterate canalul în întregime. După ce broșele sunt plasate, ele sunt avansate la nivelul zonei de deformare, deformare este redusă, iar broșele sunt avansate pe întreaga tranșă de artrodeză. Fluoroscopia este folosită în acest moment pentru a judeca caracterul adecvat al reducerii. Scopul intervenției chirurgicale este de a obține nu numai corectarea alinierii dar și apozitie egală și compresie a segmentelor de fuziune proximale și distale. În cazul în care a fost făcută o rezecție echilibrată a osului în coloanele piciorului,

apozitia osoasă solidă va fi prezentă în cele trei coloane. În cazul în care osul este rezecat prea agresiv, sau există o mai mare fragmentare într-o singură coloană în comparație cu celelalte, discontinuități ale zonei de fuziune pot să apară în acea coloană, reducerea devenind extrem de dificilă. Este și unul dintre motivele pentru care am apelat la metode de planificare 3D și la reconstrucția asistată de calculator. Există un punct dincolo de care învelișul de țesut moale nu va permite compresia suplimentară a segmentelor de fuziune proximale și distale. Din acest motiv, rezecția secvențială a unor cantități mici de os este favorizată în timpul preparării artrodezei. Tipul 3 de deformare în conformitate cu sistemul descris de Schon și colaboratorii (întâlnit în peste 80% dintre cazurile noastre) are destrucții severe ale navicularului, care necesită artrodeza articulației talonaviculare. În cazul în care există o deformare severă a retropiciorului, care implică și planul anatomic sub-astragalian, artrodeza articulației sub-astragaliene poate fi, de asemenea, necesară. În cazul în care fragmentarea extensivă a cuboidului este prezentă, o artrodeza calcaneo-cuboidiană poate fi necesară.

Timpul mediu de intervenție operatorie a fost de 180 - 200 de minute iar iradierea medie s-a înscris în 15 - 18 cGy/cm2.



Figura 2.18 Intensificatorul de imagine trebuie să fie utilizat pe durata întregii intervenții pentru a asigura reducerea adecvată a deformării și plasarea centrală broșelor de ghidaj pe ambele incidente anterioare-posterioare și laterale.

Protocolul postoperator a constat dintr-un minim de șase săptămâni la 15 kg sprijin cu greutate parțială cu o imobilizare gipsată gambiero-podală; ulterior, având într-o orteză (Aircast Walker Boot) sprijinul este reluat în funcție de evoluția clinică și radiologică dar nu mai rapid de 10 - 12 săptămâni (recomandarea tehnicii Synthes). Recomandăm extinderea internării pacientului câteva zile postoperator pentru controlul comorbidităților medicale și pentru formarea mersului. Pansamentele postoperatorii sunt schimbate după două sau trei zile, și un imobilizarea scurtă se aplică din rășină. Timp de patru până la șase săptămâni am menținut imobilizarea, până când pielea este vindecată și suturile pot fi eliminate în condiții de siguranță. În cazul în care pacientul nu a fost în măsură să efectueze sprijinul cu greutate parțială, mobilizarea a fost efectuată într-un scaun cu roțile. Prima evaluare radiologică (radiografie picior dorsoplantar, lateral și vedere oblică) în ceea ce privește fuziunea, a fost efectuată după șase săptămâni. În cazul în care fuziunea a fost considerată suficientă

(condensare), sprijinul suplimentar cu greutate parțială de 30 kg în ortează a fost permis. Evaluări suplimentare au fost efectuate la nouă și douăsprezece săptămâni, precum și atunci când a fost necesar (deplasarea unui șurub). Sprijinul complet a fost permis atunci când fuziunea radiografică a fost confirmată după circa 12 săptămâni postoperator.

Capitol II.2 Tehnica operatorie - observații etapa „gastrocnemius release”

Unul dintre factorii de risc în apariția ulcerelor plantare și care poate fi influențat chirurgical, este reprezentat de creșterea presiunilor plantare. Ulcerul plantar apare la 35% dintre pacienții diabetici cu presiuni plantare crescute. [7] Mulți factori contribuie la creșterea presiunilor plantare la nivelul piciorului diabetic. Evidente clinic sunt deformările osoase (ex: degetele în ciocan), însă, adesea nerecunoscut, este sindromul mobilității articulare limitate care contribuie major la creșterea presiunilor plantare. Acest sindrom include reducerea mobilității articulare, reducerea elasticității tisulare și dezechilibrul muscular. Equin-ul gleznei este parte a acestui spectru clinic.

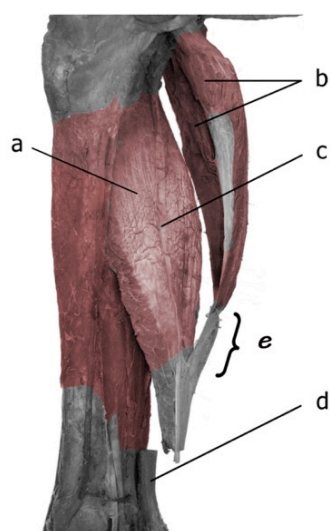
Cercetările au evidențiat modificări structurale morfologice ale tendonului Ahile la pacienții diabetici, secundare glicozilării enzimactice, care duc la rigiditatea tendonului. [8, 9] Datorită pierderii flexibilității tendonului Achile, piciorul nu realizează adecvat dorsiflexia în timpul mersului, suprasolicitând mediopicioarul. Reducerea dorsiflexiei gleznei redistribuie presiunile de la nivelul piciorului cu transferul acestora asupra ante-piciorului „peak pressure”. Contractura tendonului Achile favorizează reducerea bolții plantare și abducția antepiciorului. [10] Astfel, equin-ul este o deformare progresivă, severă, în stadiile tardive ale neuropatiei periferice, și care joacă un important rol în apariția ulcerelor plantare diabetice.

Selectarea procedurii de corectare a equin-ului trebuie să țină seama de mai mulți factori. Trebuie evaluată care porțiune a complexului triceps sural este contractată, pentru a stabili procedura chirurgicală. Testul Silfverskiöld (gradul de dorsiflexie al gleznei măsurat cu genunchiul în extensie și în flexie) este un factor de decizie în planningul chirurgical.

Schweinberger and Roukis [11] sugerează că nu există nici o diferență semnificativă clinică între un equin gastrocnemian izolat și un equin gastrocnemian - solear, deoarece momentul de dorsiflexie pasivă a gleznei în timpul mersului apare când genunchiul este în extensie, până când călcâiul atinge solul.

Intervenția de alungire „gastrocnemius recession” este indicată pentru equin moderat și are câteva avantaje față de tehnica de alungire a tendonului Achile (TAL). În primul rând, alungind doar gastrocnemianul și lăsând intact solearul, procedura realizează o alungire

controlată cu diminuarea riscului de alungire exagerată a tendonului (overlengthening) sau de rupere a tendonului Achile [12]. În al doilea rând, tehnica păstrează forța flexorilor plantari prin preservarea mușchiului solear și menține integritatea tendonului Achile la inserția pe calcaneu. În cazurile în care este prezentă o tendinopatie preexistentă a tendonului Achile, această procedură evită efectuarea unui gest chirurgical asupra unui tendon potențial patologic. În al treilea rând, riscul de a compromite vascularizația tendonului și a tegumentului este diminuat în comparație cu TAL - 65% din vascularizația tendonului provine din joncțiunea musculo-tendinoasă și din zona de inserție osteotendinoasă. Alungirea controlată, limitată, poate fi inadecvată pentru a restaura mobilitatea gleznei. Rata de



recurență a equin-ului este de 3 ori mai mare decât în cazul TAL, iar rata de recurență a re-ulcerațiilor plantare este de 16%, necesitând astfel repetarea procedurii. [13]

Figura 2.18 (reproducere modificată după [14]) - a: solear, b: gastrocnemian, c: plantarul subțire, d: tendonul Ahile, e: aponevroza gastrocnemiană - descrisă ca zona de „run-out” - important de evitat deoarece nu este în contact muscular și poate conduce la o ruptură completă a mușchiului la dorsiflexie

Gastrocnemius recession este o procedură auxiliară în tratamentul deformărilor piciorului plat valg sau piciorului diabetic. Procedura (modificată după Blitz and Shannon [14]) permite o alungire izolată a gastrocnemianului, cu risc scăzut de lezare a nervului sural și păstrarea forței complexului gastrocnemian. Procedura implică secționarea doar a aponevrozei gastrocnemianului, printr-o incizie mică, medială la nivelul gambei. Este păstrată inserția gastrocnemianului pe solear, permițând astfel alungire intramusculară și aponevrotică.

Tehnica se realizează cu pacientul în decubit dorsal, cu gamba ridicată - călcâiul se sprijină pe un suport (astfel se evidențiază forma musculară a complexului gastrocnemian-solear). Banda hemostatică nu este necesară în această etapă tehnică. Proximal de nivelul unde mușchiul își pierde forma, se practică o incizie longitudinală, medială, de 3-5 cm. După incizia tegumentului se disecă atent țesutul subcutanat cu protejarea venei safene și evidențierea fasciei crurale. După incizia longitudinală a fasciei, se identifică intervalul dintre masele musculare (gastrocnemianul posterior cu aponevroza anterior și solearul cu aponevroza posterior).



Figura 2.20 Aspect intraoperator. Disecția cu indexul a aponevrozei gastrocnemianului.

Se pătrunde cu indexul și se evidențiază acest plan pentru o mai bună vizualizare, distal, până la inserția aponevrotică. Astfel se eliberează și orice fel de conexiuni fasciale aberante dintre gastrocnemian și solear. Aponevrozele celor 2 mușchi sunt adiacente și definesc zona chirurgicală. Cu ajutorul unor depărtatoare profunde (valve) se ridică anterior solearul și se departează posterior gastrocnemianul. Această manevră permite chirurgului să vizualizeze partea laterală a aponevrozei. Incizia aponevrozei gastrocnemianului începe din lateral spre medial, cu mare atenție de a secționa doar aponevroza și nu musculatura care o susține, pentru a reduce riscul lezării unor vase mici musculare (abordul fiind pe partea medială este dificil de efectuat hemostaza pe partea laterală). Secțiunea aponevrozei se face cu ajutorul bisturiului, însă poate fi folosită și o foarfecă Mayo dacă aponevroza a fost izolată de mușchi. Dacă este identificat, plantarul



subțire se secționează și se excizează 1-2 cm [14]. După secțiunea aponevrozei se imprimă gleznei mișcarea de dorsiflexie, cu genunchiul în extensie, și se obține o alungire intramusculară de 1 până la 3 cm.

Figura 2.21 Aspect intra-operator după alungirea fasciei gastrocnemienilor și rezecția plantarului subțire

Se sutureaza apoi în planuri anatomice - fascia (pentru a evita hernierea musculară și/sau aderențele musculo-cutanate), țesutul celular subcutanat și tegumentul. Postoperator se imobilizeaza în aparat gipsat sau orteza gambiero-podală 4 săptămâni cu glezna la 90 grade și este permis sprijinul, doar dacă procedura a fost efectuată izolat.

Riscul de lezare a nervului sural este mic, deoarece la nivelul gambei nervul sural este localizat între capetele gastrocnemienilor, pe partea opusă aponevrozei (este mai frecvent lezat când „gastrocnemius recession” se practică în partea proximală a gambei, pe abord medial/posterior). În teorie, „gastrocnemius recession” influențează doar musculatura gastrocnemienilor, astfel, influența extensiei genunchiului asupra dorsiflexiei gleznei fiind diminuată. Localizarea secțiunii aponevrozei gastrocnemianului trebuie să fie acolo unde mușchiul subiacent este destul de bine reprezentat, pentru a susține alungirea intramusculară (un mușchi subțire se poate rupe intraoperator).

Partea a III-a.

Contribuție personală – dezvoltare experimentală

Capitol III.1 Aplicarea tehnologiilor software avansate și a procedeelelor de fabricație aditivă în chirurgia ortopedică cu aplicații în reconstrucția piciorului Charcot

III.1.1 Introducere

În anii 80, Charles Hull, un inginer american, a dezvoltat prima imprimantă tridimensională (3D). Imprimanta a permis inginerilor din industria auto și aviatică să proiecteze și imprime piese complicate, care ar fi fost dificil de construit în alt mod datorită îmbinărilor complexe. Recent, imprimantele 3D au devenit mult mai accesibile și mai multe firme oferă acum servicii de imprimare 3D. Imprimarea 3D începe să revoluționeze multe domenii medicale - fiind folosite pentru obținerea unor dispozitive medicale, cum ar fi arme robotizate și picioare pentru pacienții care au nevoie de proteze, implanturi artificiale personalizate cum ar fi valvele cardiace, componente artroplastice de revizie sau pentru rezecție tumorală etc.

Fabricația aditivă (FA) definește un grup de tehnologii prin care se pot obține obiecte fizice direct din datele modelului virtual 3D într-un mod aditiv, adică prin suprapunere de straturi de material. Definiția standard pentru FA este: „procesul de alipire a materialelor pentru a obține piese pe baza datelor modelului 3D, de obicei strat peste strat, în contrast cu fabricația prin eliminare de material și cu metodologiile de fabricație prin redistribuire de material”. Alți termeni utilizați pentru aceste procedee: prototipare rapidă, imprimare 3D, printare 3D, fabricație aditivă stratificată, fabricație pe straturi, fabricație solidă fără constrângeri de formă și fabricație fără constrângeri de formă.

Într-un proces de fabricație aditivă, obiectul este construit în mod direct plecând de la reprezentarea sa virtuală (fig.3.1) generată utilizând: un produs software pentru modelare 3D CAD (Computer Aided Design), cum ar fi: SolidWorks, Solid Edge, SiemensNX, CATIA, Creo, Rhino, 123D Design etc., date tip "nori de puncte" generate de echipamente de scanare 3D într-o abordare de inginerie inversă (RE – Reverse Engineering), precum și date 2D de

scanare medicală (Computer Tomograf – CT, de exemplu) – în special pentru aplicații medicale (fig.3.2), tot printr-o abordare de tip RE.

Datele 3D ale modelului virtual al obiectului, indiferent de modul în care au fost obținute, sunt apoi transformate într-un format de date specific (*.stl, și, mai rar, *.amf) și transmise software-ului sistemului (mașinii) de imprimare 3D pentru secționare cu plane paralele și perpendiculare pe direcția de construire (etapa de secționare). Datele secțiunilor astfel obținute constituie traiectoriile urmate de dispozitivele active (laser, cap de extrudare, cap de tăiere, cap de pulverizare liant etc.) care formează fiecare strat de material. Datorită faptului că obiectul este construit strat cu strat, aportul local de material se face pe stratul anterior format, în poziția calculată de calculatorul de proces, prin: solidificarea unei rășini fotosensibile (procedeul de Stereolitografie – SL), sinterizarea sau topirea pulberilor prin acțiunea unei raze laser (Selective Laser Sintering – SLS, respectiv Selective Laser Melting – SLM), depunerea de filamente semi-topite de material (Fused Deposition Modeling – FDM) etc.

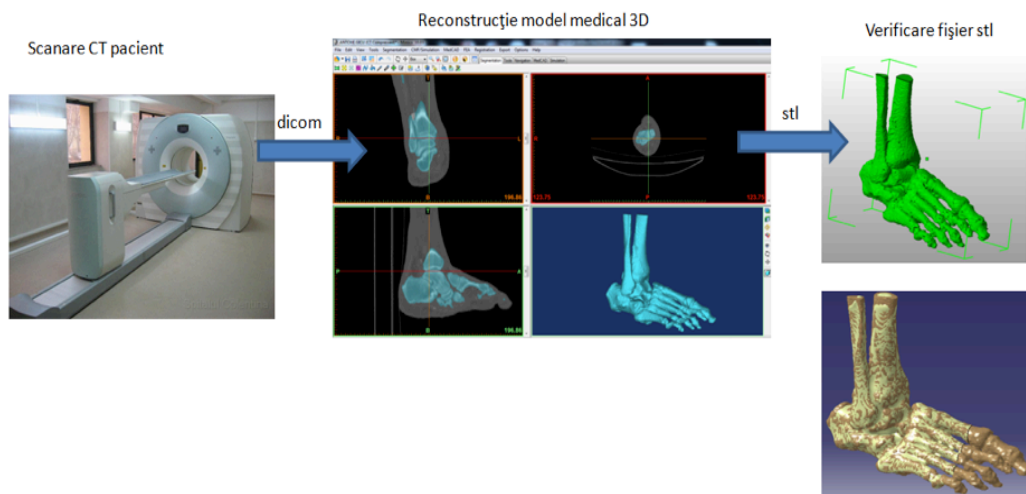


Fig.3.2. Etapele proceselor de fabricație aditivă în medicină

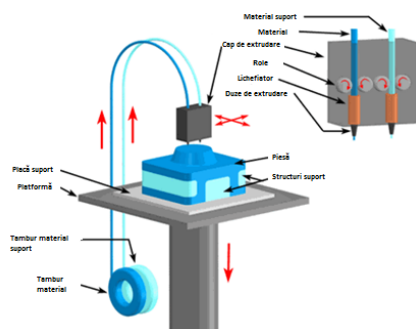


Fig.3.3. Schema de principiu a procedeeului FDM

Având în vedere că FDM va fi utilizat în fabricarea tuturor modelelor anatomice și a ghidajelor din studiile de caz, în figura 3.3 este prezentată schema de principiu a acestui procedeu de FA. FDM construiește obiecte prin depunerea de filamente de material cu ajutorul unei duze de extrudare care se deplasează în

planul xy. Depunerea materialului se face prin trasarea mai întâi a perimetrelor exterioare și interioare ale fiecărui strat după traseele determinate în etapa de prelucrare a modelului 3D, urmată de formarea stratului utilizând anumite modele de umplere (de obicei, hașura la $\pm 45^\circ$). După formarea unui strat, platforma pe care se construiește obiectul coboară pe o distanță egală cu grosimea stratului, următorul strat format aderând de cel anterior. Procedura se repetă până la formarea completă a obiectului.

III.1.3. Ghidajele chirurgicale - analiza literaturii actuale

Utilizarea proceselor RP pentru fabricarea de ghiduri chirurgicale personalizate (RP-PSGs - Personalized Surgery Guides), special concepute pentru un anumit pacient poate fi urmărită din 1997, atunci când Van Brussel [cit. 2] a raportat proiectarea, fabricarea și utilizarea primului șablon pentru traiectorii de foraj individualizat la introducerea șuruburilor transpediculare în vertebre umane. În anul 1998 Radermacher [8] a utilizat procesul de stereolitografie (SL) pentru obținerea prototipului fizic al unui PSG pentru osteotomie. Berry [9] a implicat în studii de metode de procesare a imaginii, de conversie a datelor și de fabricație folosind procesele SLS (Sinterizarea Laser Selectivă). De atunci, numărul de aplicații clinice a crescut datorită conștientizării avantajelor oferite prin procedee RP în fabricarea obiectelor cu caracteristici geometrice complicate. Acesta este cazul PSGs concepute pentru a se potrivi exact structurilor anatomice ale pacientului, sprijinind cu precizie sporită un număr de proceduri chirurgicale.

Îmbunătățirea preciziei de inserție a șuruburilor precum și a altor tehnici și proceduri chirurgicale ortopedice a fost posibilă prin utilizarea examenului radiologic în timpul intervenției chirurgicale. În timpul unei astfel de proceduri, gradul de iradiere este mare în special în chirurgia percutanată (pentru a face incizii cât mai mici posibil, este necesară utilizarea de radiologie intervențională) pentru identificarea reperelor anatomice. Prin urmare, în ultimii ani, au fost dezvoltate sisteme de navigație intra-operatorii și puse în aplicare în sălile de operații, în scopul de a vizualiza structurile anatomice ale pacientului fără a apela la radiologie intervențională. Această abordare se bazează pe captarea imaginii preoperatorie și utilizarea sistemului anatomic cu repere calibrat la începutul procedurii chirurgicale. Totuși, efectuarea acestui proces de calibrare este o sarcină complicată. Mai mult decât atât, reperele statice stabilite la începutul intervenției chirurgicale nu mențin întotdeauna poziția pe parcursul procedurii chirurgicale, ceea ce duce evident la inexactitate.

În acest context, PSGs poate reprezenta o alternativă atunci când este necesară ghidarea unor acțiuni chirurgicale precise cum ar fi foraj, filetare, tăiere sau axare - aliniere, întrucât acestea se pot transfera într-un obiect fizic (numit ghid, dispozitiv de ghidare sau șablon) care să includă traiectoriile planificate necesare, în scopul de a pregăti oase pentru amplasarea și fixarea unor șuruburi, tije și plăci [10]. Aceste ghiduri pot ajuta pentru a identifica poziția corectă / orientarea instrumentelor sau chiar substitui unele instrumente, așa cum este cazul în artroplastia totală de genunchi (TKA).

Personalizarea ghidurilor chirurgicale presupune cooperare între ingineri și specialiști medicali [11] pentru obținerea de date de scanare ale pacientului, modelarea zonelor anatomice de interes, programarea traiectoriilor intervențiilor chirurgicale, proiectarea ghidului, alegerea procesului de material și de fabricație, imprimare, sterilizare și utilizare. Procesul tehnologic este similar pentru toate PSGs, obiectiv ceea ce diferă este proiectarea ghidurilor, care este dictată de anatomia pacientului, tipul de abordare și intervenție chirurgicală, precum și de reperele anatomice selectate de către chirurg în plasarea preoperatorie. Alte cerințe, cum ar fi radiotransparența [12] sau ghiduri de mai multe niveluri [13] pentru aplicații ale coloanei vertebrale, pot fi considerate soluții convenabile în unele cazuri medicale.

În aplicațiile pe chirurgia spinală, șabloanele RP individualizate sunt folosite atât pentru fixarea vertebrală cu ajutorul șuruburilor și pentru ghidarea procedurilor ortopedice - osteotomiile fiind cele mai complexe, deoarece necesită în mod frecvent incizii corective pe mai multe planuri ale osului, urmat de reducere și fixare prin osteosinteză. Astfel, RP-PSGs sunt folosite pentru a localiza punctul de intrare și de a transfera forajul pre-planificat de la traiectoriile simulate pe calculator cu ajustare pentru chirurgia reală.

Analiza literaturii recente este prezentată pe scurt prin următoarele tabele statistice (analiza pe 10 ani de dezvoltare clinică a tehnologiei respective).

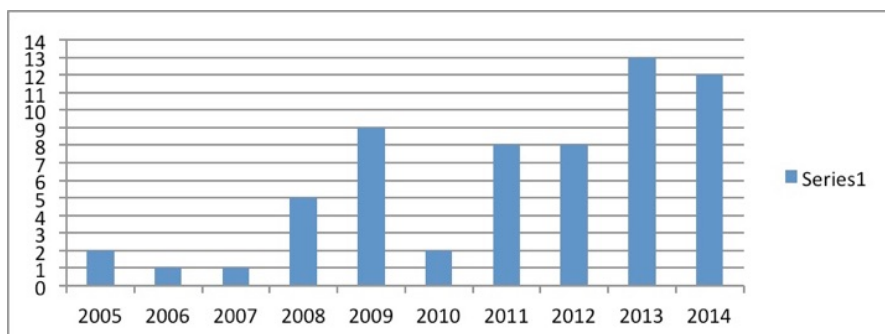


Figura 3.13 Distribuția numărului de studii clinice privind aplicarea RP-PSGs în chirurgia ortopedică - anual

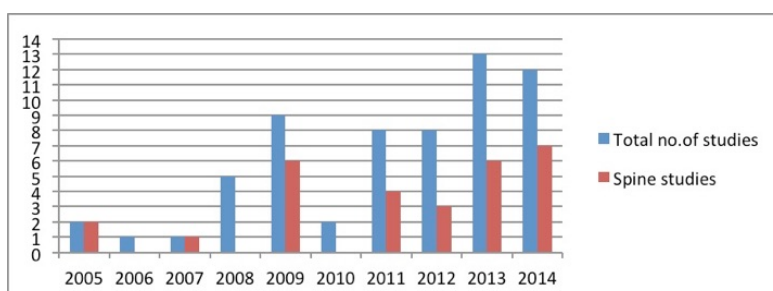


Figura 3.14 Numărul de utilizări RP-PSGs în chirurgia coloanei vertebrale - anual, comparativ

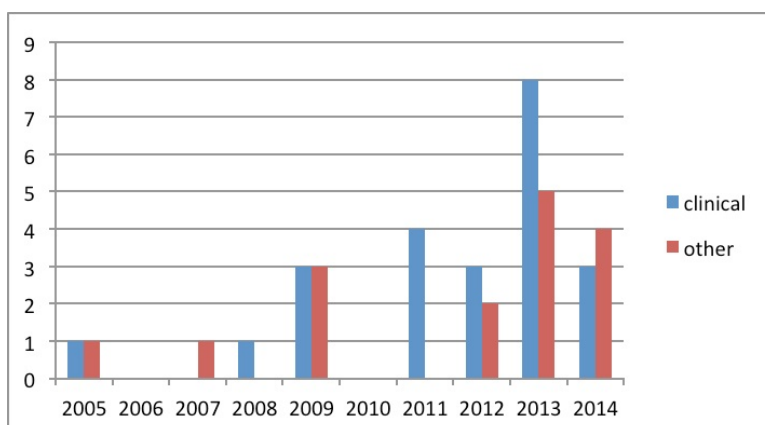


Figura 3.15 Numărul de studii clinice pentru fiecare categorie de aplicații în curs de examinare: aplicații ale coloanei vertebrale (teste clinice versus experimentale)

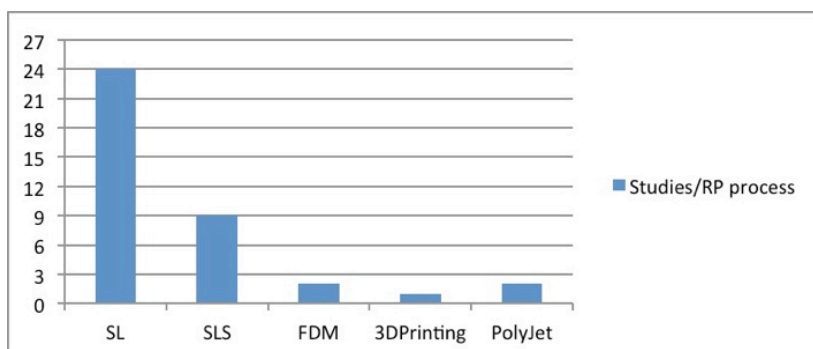


Figura 3.16 Date privind tipurile de procese utilizate în RP pe fiecare studiu analizat

Analiza a pus în evidență numărul extrem de redus de studii care abordează aspecte legate de utilizarea ghidajelor individualizate pentru intervenții în chirurgia piciorului (doar de Wouters menționat - legat de rezecția coaliției tarsale la adolescenți).

Picior	1	De Wouters 2014 [14]
Tibia	2	Dobbe 2013 [15]

III.1.4. Precizia de reconstruire și de FA a modelelor anatomice din date CT și protocol propus

În reconstruirea din date de scanare CT a modelelor 3D de os (atât a celor virtuale, cât și a celor fizice obținute prin procedee de FA), problema preciziei reprezintă un aspect obligatoriu de luat în considerare având în vedere că fiecare etapă a procesului de reconstruire introduce aproximații sau erori geometrice. Se definește precizia de reconstruire ca deviație a modelului real față de cel virtual sau fabricat prin procedee de FA. În cele mai multe tipuri de aplicații medicale – în special din domeniul ortopediei, datele modelului anatomic constituie baza pentru proiectarea și fabricarea de proteze, implanturi sau ghidaje chirurgicale personalizate – cu alte cuvinte, suprafețele reconstruite ale modelului 3D servesc ca bază pentru definirea precisă a formei și a dimensiunilor altor obiecte, și nu sunt utilizate doar ca modele pentru vizualizare și comunicare. După cum s-a menționat deja, fluxul procesului de modelare și fabricare a modelelor medicale presupune: scanarea pacientului – CT, segmentarea și reconstruirea modelului 3D, conversia modelului 3D în format stl și FA a modelului. Prin urmare, factorii care influențează precizia de reconstruire sunt multipli, iar identificarea și cuantificarea acestora permite stabilirea parametrilor optimi pentru scanarea CT și segmentarea imaginilor, a valorii optime a parametrului distanță cordală (*cusp height*) caracteristic fișierelor stl (v. fig 3.17), precum și a parametrilor de FA (în particular, grosimea de strat și diametrul duzei de extrudare pentru procedeul FDM – Fused Deposition Modeling).

Având în vedere importanța subiectului, încă din anii 90 literatura de specialitate raportează studii asupra preciziei de reconstruire a modelelor anatomice din date CT, prin măsurarea modelelor anatomice (cum ar fi craniile sau oase lungi de cadavre) și a replicilor lor

fizice reconstruite din diferite materiale, apoi compararea datelor astfel obținute și trasarea hărților deviației modelului real de cel fabricat.

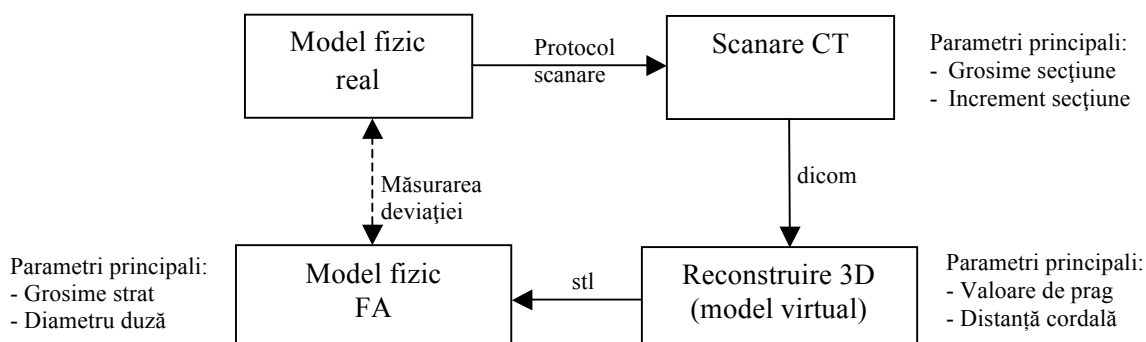


Fig. 3.17 Parametri de reconstrucție pornind de la imagistica CT

În 1994, Barker analizează precizia dimensională a unui model de craniu fabricat prin stereolitografie (SL) din date CT, determinând o deviație medie de 0.85mm față de modelul real. Îmbunătățirea preciziei a fost studiată de Wulf în 2001 (valoare medie deviație: 0.79 mm) sau de Choi în 2002 (valoare medie deviație: 0.62 mm), dar aceste investigații luau în considerare eroarea globală, fără a face diferența dintre diferitele surse de erori.

Referitor la precizia de fabricare prin procedee FA a modelelor medicale, cercetările au arătat că aceasta se înscrie în cerințele clinice (Santler, 1998). Această observație a fost reconfirmată în 2013 de Salmi ș.a. care au investigat precizia de fabricare a mai multor modele medical prin procedeele SLS (Selective Laser Sintering), 3DP (Three-Dimensional Printing) și Polyjet. Pentru procedeul FDM – utilizat pentru obținerea prototipurilor fizice în cadrul acestei teze, evaluarea și validarea preciziei de fabricare a modelelor medicale (deviația medie 0.159mm) a fost studiată de E-Katatny ș.a. (2010). Valorile HU utilizate de diferiți autori în segmentarea modelelor anatomice au variat între 500HU (Salmi, craniu) și 800HU (Choi, mandibulă).

Aceste studii ale procedeelelor de FA arată că principalele surse de erori sunt cele din procesul de trecere a modelului anatomic din 2D în 3D, și nu cele introduse de tehnologia de fabricație a modelului/prototipului fizic. Mai recent, Mallepree ș.a. (2009) au evaluat modele anatomice reconstruite din date CT în scopul determinării numărului optim de triunghiuri care aproximează suprafața modelului, precum și factorul de netezire. Calitatea suprafețelor modelului și precizia sunt comparate cu cele de referință. Principala concluzie se referă la

aplicarea factorului de netezire care influențează negativ precizia modelului, recomandându-se prudență în aplicarea acestuia. Din acest motiv, în studiile de caz din această teză, nu s-a aplicat în Mimics nici un factor de netezire a suprafețelor modelului reconstruit.

Huotilainen ș.a. (2014) au realizat un studiu interesant legat de erorile care apar în conversia dicom (2D) – stl (3D), comparând modelele stl generate de trei instituții specializate în modelare medicală. Toate cele trei modele reconstruite fizic (procedeu 3DP, mașina ZCorp) au avut ca punct de plecare același set de date CT, dar nu a fost impusă utilizarea vreunui software de reconstruire sau algoritm de segmentare. Conform măsurătorilor, distribuția valorilor deviațiilor între modelele finale a fost relativ mare, 0.3-1mm, iar greutatea unuia dintre prototipuri a fost semnificativ mai mare decât a celorlalte două (453g, 473g, respectiv 740g). Principala concluzie a acestui studiu se referă la necesitatea stabilirii și a respectării unor reguli de conversie între formatele DICOM și stl.

În acest context, în cadrul tezei de doctorat, reconstruirea modelelor anatomice din studiile de caz s-a realizat prin parcurgerea etapelor procesului de reconstruire documentate în studii de specialitate, stabilirea și respectarea protocolului de scanare, precum și prin utilizarea unor aplicațiilor software. Toate acestea au asigurat că modelul anatomic creat din datele CT ale pacientului se încadrează în limitele de precizie impuse de aplicațiile prezentate ca studii de caz.

Pe baza datelor din literatură și a experienței practice, s-a stabilit următorul **Protocol de scanare CT** aplicabil pentru proiectarea și fabricarea de ghidaje chirurgicale și modele anatomice:

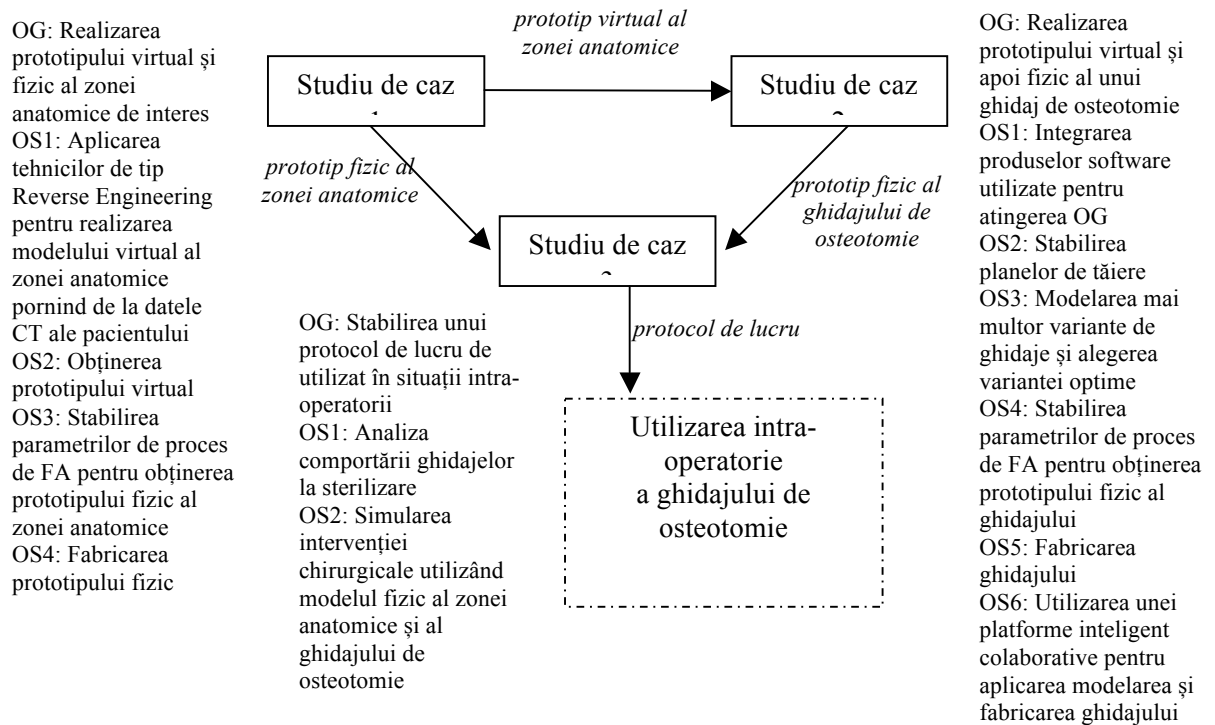
Date generale:
1. Imobilizarea pacientului: Se imobilizează pacientul cât mai complet posibil pe parcursul procesului de scanare. Dacă se detectează orice mișcare în timpul scanării, se repornește scanarea pentru că orice artefact de mișcare va compromite datele imagistice. 2. Precauții: Se elimină toate bijuteriile din metal și alte articole din metal care produc artefacte și ascund anatomia în regiunea de interes. 3. Înclinare / Tilt: Nu se utilizează nici o înclinare Gantry (0 grade). Nu se utilizează portal de înclinare în timpul achiziției de imagine, deoarece imaginile achiziționate cu înclinare sunt apoi post-procesate pentru a-și reorienta planul secțiunilor (de exemplu, a „elimina” tilt) și nu sunt acceptabile. 4. Câmp de vizualizare: Se scanează complet zona de interes (ROI), inclusiv la 2cm mai sus și mai jos de ROI. 5. Se preferă o scanare completă într-o singură trecere.
Date imagistice:
1. Grosime secțiuni: Se utilizează o rezoluție spațială înaltă, cu imagini învecinate de valoare fixă între 0,75 și 1,25 mm. Se sugerează: 1mm. 2. Distanța de scanare/Increment secțiune: Mai puțin de 2,5 mm (preferabil egal cu secțiunea). Să nu se suprapună sau distanțeze secțiunile. 3. La scanări CT elicoidale să se folosească un pas mic (1: 1/1: 1,5). Pentru CT convenționale să se folosească pas de 1:1. 4. Să se folosească miliamperi suficienți pentru delimitarea țesuturilor moi. 5. Pentru a reduce grosimea secțiunilor să nu se reconstruiască altceva decât originalul obținut. Prin această metodă nu se îmbunătățește rezoluția datelor. Să fie furnizate imaginile din planul inițial de scanare. În cazul în care software-ul de post-procesare efectuează reorientarea sau reformatarea volumului de scanare, trebuie să fie incluse o serie de imagini din planul de achiziție inițial. 6. Să se utilizeze un filtru standard - nu este necesar un algoritm specific os.
Algoritmi:
1. GE: Standard (nu os sau detaliu) 2. Siemens: H30s 3. Toshiba: FC20 4. Philips: B 5. Arhiva Media: CD sau DVD 6. Fișiere: DICOM (necomprimat) 7. Seria: Original / Primar / Axial

Cap. III.1.5 Studii de caz

Studiile de caz prezentate în continuare au în vedere:

- Reconstruirea zonei anatomice pornind de la date CT și realizarea modelului său fizic tridimensional al configurației osoase a piciorului modificat de neuroartropatia Charcot - studiu de caz 1
- Proiectarea colaborativă și realizarea prototipului unui ghidaj chirurgical de osteotomie utilizabil în creșterea preciziei intervenției prin utilizarea tehnicilor asistate de computer – studiu de caz 2
- Utilizarea modelului fizic anatomic și a celui de ghidaj pentru planificarea și simularea (pre-operatorie) intervenției chirurgicale – studiu de caz 3

Obiectivele generale (OG) și specifice (OS) urmărite în fiecare studiu de caz sunt detaliate în figura de mai jos.



Studiu de caz 1. Modelarea și fabricarea aditivă a modelului anatomic al unui piciorului Charcot pe baza datelor CT

Datele CT ale pacientului sunt importate în aplicația Mimics 10 [Materialise, Belgium] în vederea obținerii modelului anatomic virtual tridimensional al zonei anatomice de interes. Importul se poate realiza manual, alegând din lista fișierelor DICOM (extensie fișier, .dcm) imaginile dorite, sau automat, toate fișierele din directorul ales fiind convertite cu specificațiile implicite din scanare (dimensiune pixeli, rezoluție etc.).

În vederea obținerii unui model utilizabil în etapele ulterioare ale metodologiei, se recomandă respectarea protocolului de scanare menționat anterior.

Calitatea modelului anatomic 3D virtual influențează fundamental design-ul ghidajelor de osteotomie și/sau găurire care pot fi utilizate pentru materializarea traseelor de tăiere și/sau planificate, acestea fiind modelate ca negativ al suprafețelor osoase utilizând software de tip Reverse Engineering cum ar NX Imageware 12 (Siemens) sau CATIA V5 Digitized Shape Editor (Dassault Systemes).

După realizarea importului, se orientează imaginea așa cum este prezentat în figura 3.19. Pe ecran sunt afișate secțiuni ale vertebrei în cele trei plane: frontal, transvers și sagital, plus o fereastră pentru modelul 3D.

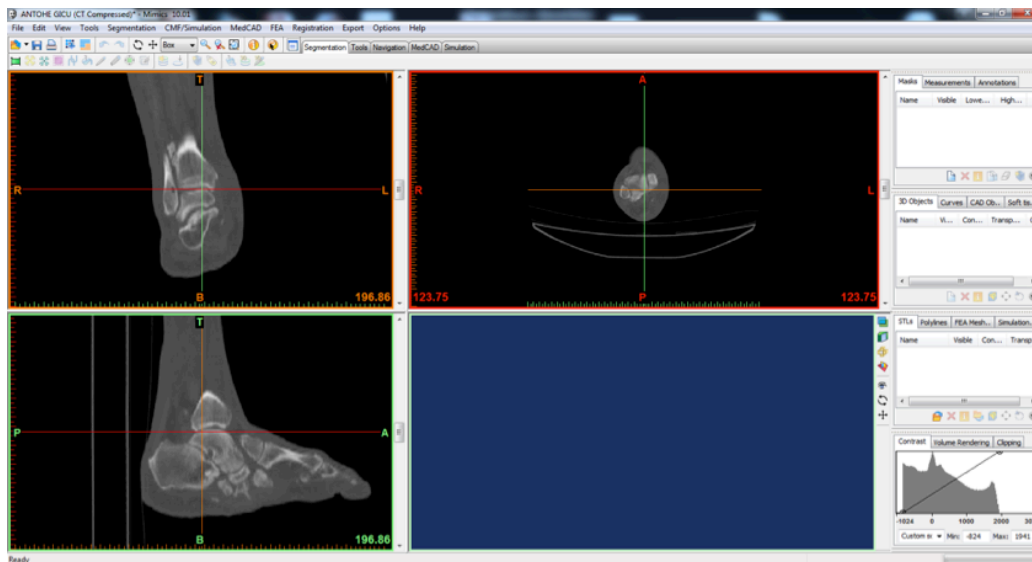


Fig.3.19 Captura de ecran în cursul prelucrării imaginilor DICOM importate în baza de programului MIMICS

Secțiunile afișate conțin pixeli cărora le este asociată o anumită valoare de gri. Acești pixeli pot fi grupați după o anumită valoare de prag (denumită *thresholding*), operația fiind cunoscută sub denumirea de segmentare (obiectul este vizualizat printr-o „mască” de o anumită culoare). Obiectul segmentat conține pixelii din imagine care au o valoare mai mare sau egală cu valoarea de prag. Obținerea mai multor obiecte din aceeași segmentare (de exemplu separarea danturii de mandibulă sau de maxilar), atunci se creează o altă mască, utilizând instrumentul „growing tool”.

În cazul studiat s-a selectat o valoare de prag care să permită obținerea unui model 3D cât mai complet. De asemenea, s-au aplicat operații specifice de curățire a pixelilor nedorți sau eronați, secțiunile/imaginile fiind editate pentru eliminarea anumitor pixeli și îmbunătățirea calității suprafețelor modelului (fig.3.20-21).

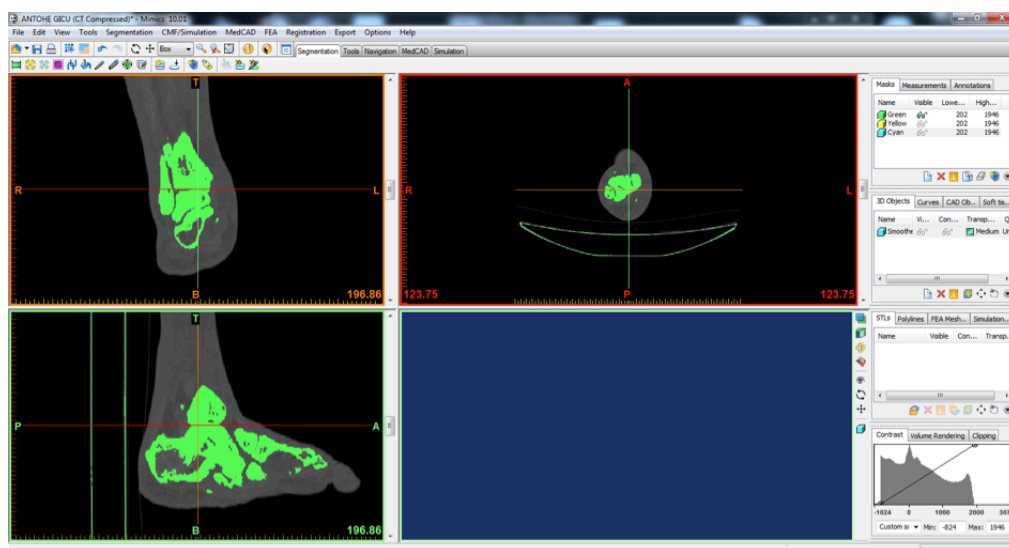


Fig.3.20. Imagine în timpul etapelor de lucru cu programul MIMICS (selectarea zonelor de interes pentru reconstrucție)

Pentru masca albastră se generează așa numitele poli-linii, care indică spațiile închise (găuri) în interiorul modelului, aplicându-se opțiuni de editare prin umplerea găurilor din interiorul fiecărei secțiuni (fig.3.22). Se creează astfel o nouă mască din care apoi se generează corpul 3D (fig.3.23).

Modelul 3D obținut este exportat în format *.stl Binary (fig.3.24) care este utilizat atât pentru construirea prototipului fizic prin procedeul de fabricație aditivă prin depunere de filamente de material. Înainte de utilizare, corectitudinea fișierului este verificată utilizând analiza standard din aplicația Netfabb Basic (fig.3.25). Analiza standard arată că modelul

*.stl este corect. Această succesiune de etape de modelare și prelucrare din programul de vizualizare al fișierelor DICOM (MIMICS în această etapă) în programul de vizualizare al fișierelor *.stl (NETFABB) este obligator necesară pentru pregătirea simulării sau imprimării 3D. Procesul poate fi efectuat și prin utilizarea unor programe tip open-source - cu distribuție și utilizare gratuită, în special pentru scopuri de studiu - așa cum se va vedea în cadrul studiului de caz 2 privind simularea intervenției chirurgicale. Dacă în acest studiu de caz am apelat la sprijinul unei conferențiar Diana Popescu (Facultatea Mecatronică, IMST, Universitatea Politehnică București), următoarea etapă de studiu de caz poate fi aplicată și de o persoană mai puțin antrenată în utilizarea unui software specializat.

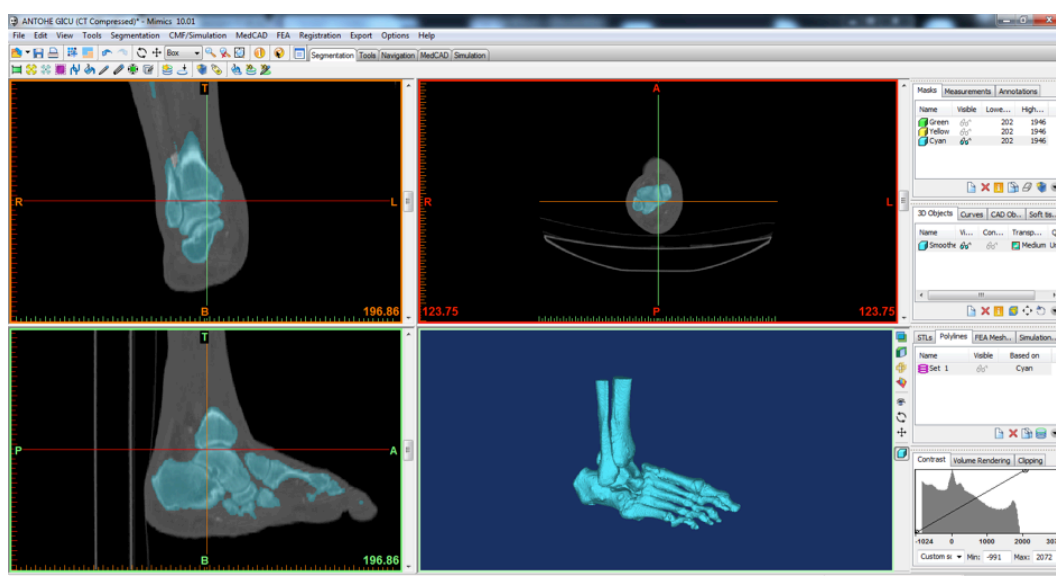


Fig.3.23 Imagine în timpul etapelor de lucru cu programul MIMICS - reconstrucția 3D

Utilizând instrumentele de măsurare din Netfabb, se observă că dimensiunea modelului piciorului este mai mare pe axele z și y decât spațiul de lucru al mașinii de fabricație aditivă (Mojo Stratasys) de 127x127x127mm.

Tăierea se face utilizând instrumentele oferite de Netfabb Basic, în cazul de față divizând modelul în 3 părți (fig.3.27) și salvând (fig.3.28) separat fișierele stl create care, de asemenea, sunt verificate (fig.3.30) înainte de trimiterea către mașina Mojo.

După cum s-a menționat deja, calitatea suprafețelor modelului este extrem de importantă, prin urmare, orientarea de construire a avut în vedere în primul rând minimizarea volumului structurii suport, fiind cunoscută influența acestuia asupra suprafețelor cu care intră în contact. De obicei, creșterea calitatea suprafețelor unui model obținut prin fabricație aditivă se face prin orientarea suprafețelor acestuia paralel sau perpendicular cu direcția de construire (axa z) sau la un unghi cât mai mic față de aceste direcții pentru reducerea efectului de scară, inerent în fabricația aditivă.

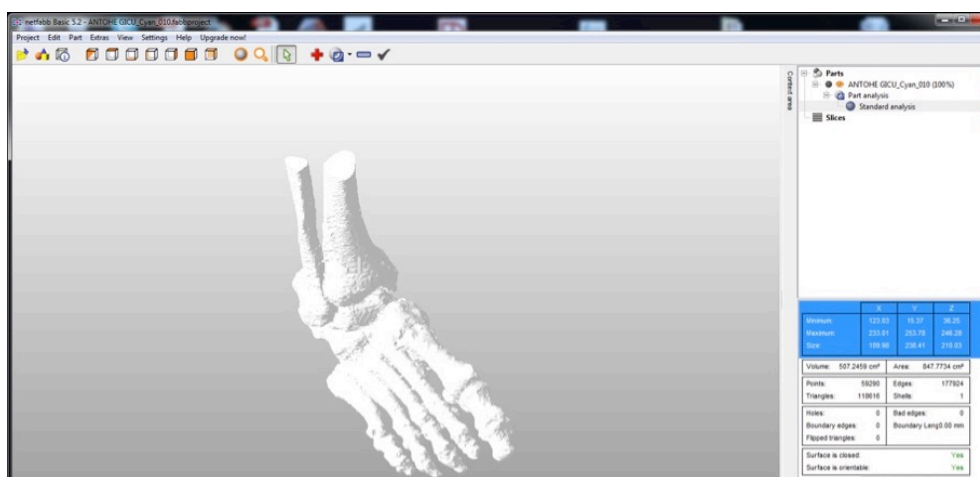


Fig.3.26 Verificarea (Standard Analysis) întregului model *.stl în Netfabb Basic

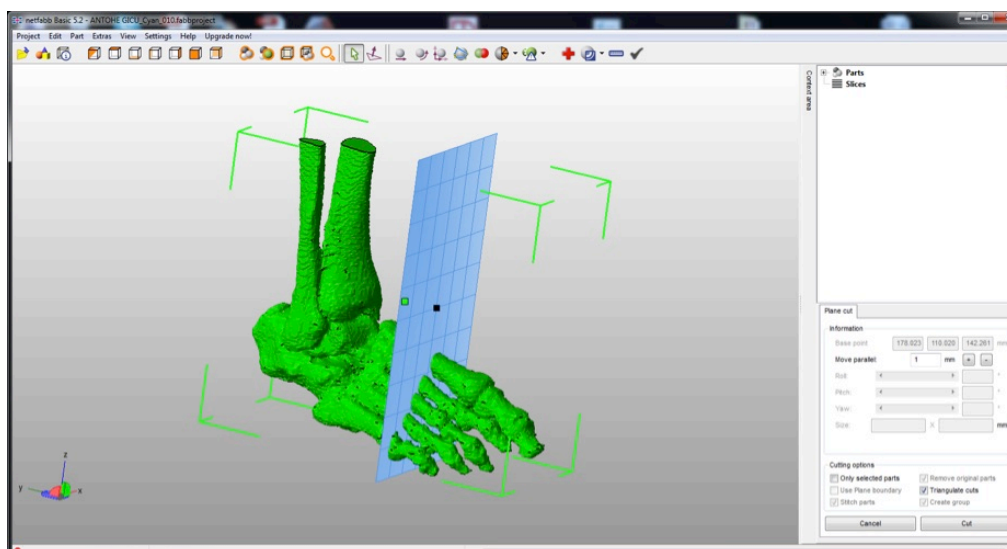


Fig.3.27 Divizarea modelului *.stl al piciorului

În cazul modelelor anatomice însă, aceste reguli nu pot fi aplicate din cauza geometriei lor neregulate. Astfel, singura modalitate de optimizare care a putut fi aplicată în studiul de caz a fost legată de structura suport. Pentru modelul tibiei și al fibulei, s-a decis

utilizarea opțiunii *Part Interior: Sparse* (structura interioară este subțiată) pentru economisirea timpului și costului, având în vedere că aceste părți nu sunt tăiate sau găurite în timpul simulării.

Figura 3.31 prezintă un exemplu de a modalității de orientare a piesei în spațiul de lucru al mașinii.

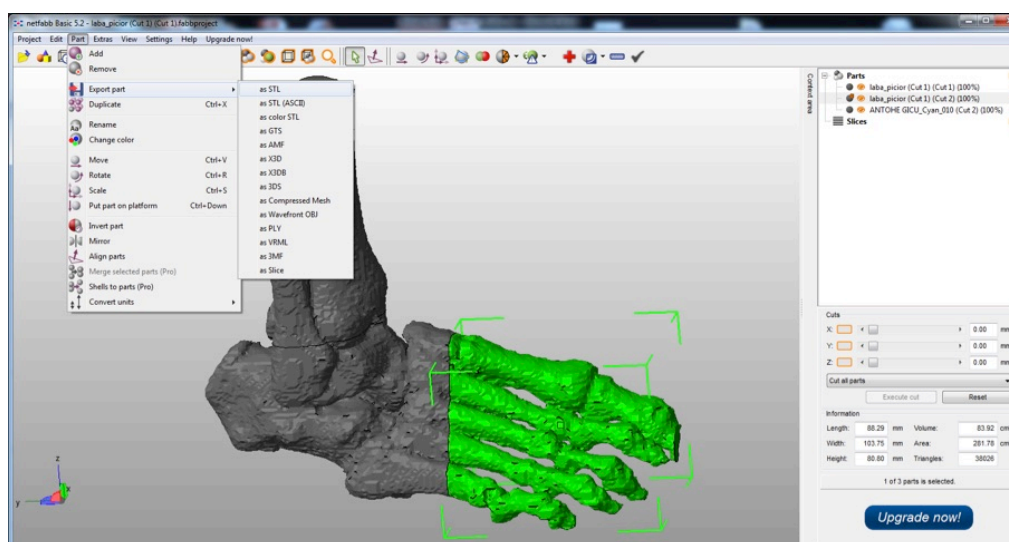


Fig.3.29. Salvarea fișierelor stl decupate conform spațiului de lucru al imprimantei

Minimizarea volumului structurii suport influențează și timpul și costul de construire, aspecte importante de care poate depinde decizia fabricării și a utilizării unui astfel de model anatomic în faza preoperatorie, precum și decizia fabricării și a utilizării ghidajelor chirurgicale care pot fi asociate tehnicii operatorii. În acest sens, în continuare prezentăm o serie de informații legate de timp și cost per model prototip.

Timp construire: $13.38 + 7.14 + 24.48 = 45\text{h } 20\text{min}$

Consum material prototipuri: $86,89 + 61,18 + 271,9 = 419,97 \text{ cm}^3$

Consum material suport: $28,99 + 7,32 + 39,77 = 76.08 \text{ cm}^3$

Cost model anatomic: 720 lei.

Dacă toate cele 3 părți ale modelului ar fi construite cu opțiunea de economisire de material menționată anterior (*Interior Sparse*), soluție acceptabilă dacă prototipul este utilizat pentru vizualizare, atunci costul modelului anatomic scade la 350 lei. De asemenea, timpul necesar fabricației ar scădea la 32h. Materialul utilizat pentru construirea modelului este ABSplus.

Timp imprimare - 17h 47min

Volum de imprimare - 107cm³

Suport bZ imprimare - 51,7 cm³

Timpul necesar reconstruirii modelului medical din date CT a fost de cca. 2h, dar având în vedere durata semnificativă a procesului de fabricare, procedura nu poate fi aplicată pentru cazurile ce necesită o intervenție operatorie de urgență.

Post-procesarea presupune eliminarea structurii suport de pe fiecare dintre părțile componente ale modelului (fig.3.34), manual și prin dizolvarea acestuia, și apoi lipirea laolaltă a celor trei părți ale modelului anatomic utilizând un adeziv epoxi.

Având în vedere că modelul anatomic nu este utilizat intra-operator, nu se pune problema sterilizării acestuia.

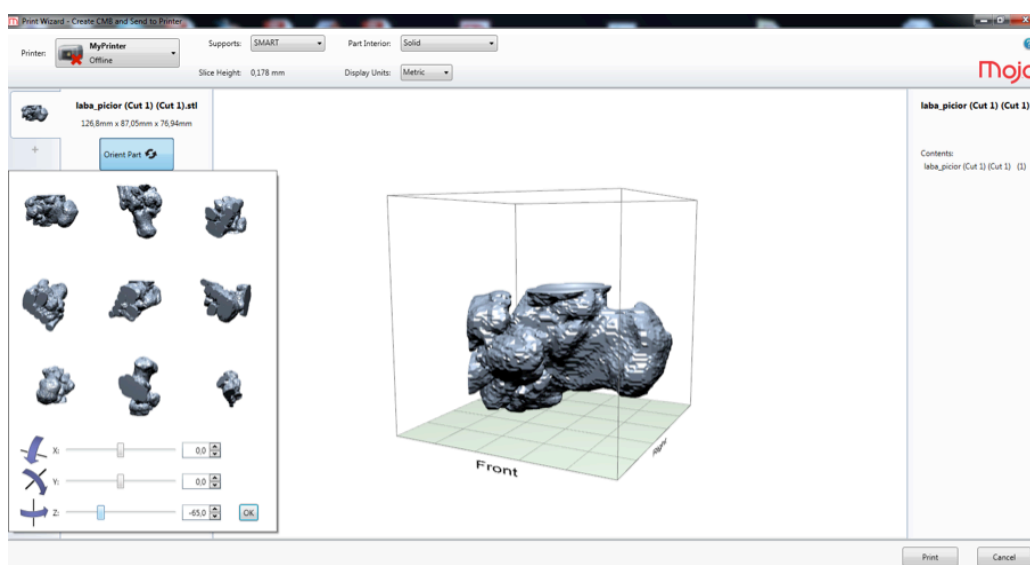


Fig. 3.31 Imaginile fragmentate ale fișierelor în interfața (meniul) imprimantei MOJO

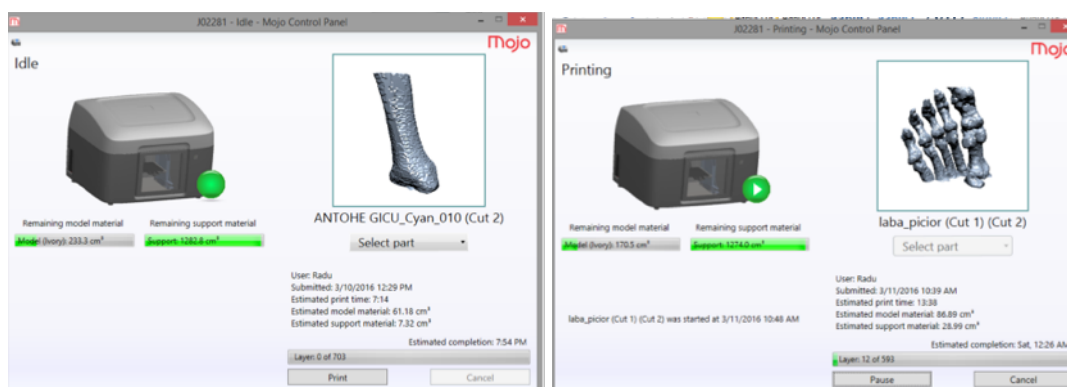


Fig. 3.33 Etape de imprimare

Modelul fizic 3D al piciorului poate fi utilizat pentru: discuții cu pacientul, cu alți chirurghi, planificarea traseelor de osteotomie și discuții cu inginerul pentru proiectarea unor

ghidaje chirurgicale. Totodată, acest model poate fi utilizat și pentru simularea intervenției chirurgicale (cu sau fără ghidaj), așa cum va fi prezentat în continuare.

După cum s-a menționat deja, în manieră Reverse Engineering, modelul anatomic 3D virtual (în format stl) reconstruit în Mimics din date CT poate fi utilizat pentru modelarea ghidajelor chirurgicale. Această abordare poate fi aplicată „tradițional” sau prin intermediul unei platforme online inteligent colaborative dedicată acestui scop. Ambele variante sunt prezentate și exemplificate în continuare.

O analiză extensivă recentă a literaturii [JOEIM] a arătat că nu sunt raportate cazuri de proiectare a ghidajelor chirurgicale pentru tratarea deformărilor complexe asociate piciorului - în special artropatiei tip Charcot. Prin urmare, aspectele referitoare la ghidaje chirurgicale prezentate în acest capitol de cercetare experimentală, reprezintă noutăți în domeniu atât din punctul de vedere al platformei colaborative inteligente, cât și din punctul de vedere al utilizării de ghidaje chirurgicale de osteotomie pentru creșterea preciziei intervenției de corectare a deformărilor osoase asociate neuro-artropatiei.

Totodată, constituie noutăți la nivel național următoarele:

- Utilizarea modelului fizic al piciorului pentru planificarea intervenției chirurgicale și discutarea acesteia cu alți chirurghi;
- Utilizarea modelului fizic al piciorului pentru simularea intervenției chirurgicale.



Fig.3.34 Fragmentul model aflat în zona de lucru a imprimantei



Fig. 3.35 Fragmentele "brute" pe suporturi înaintea procesului de curățare

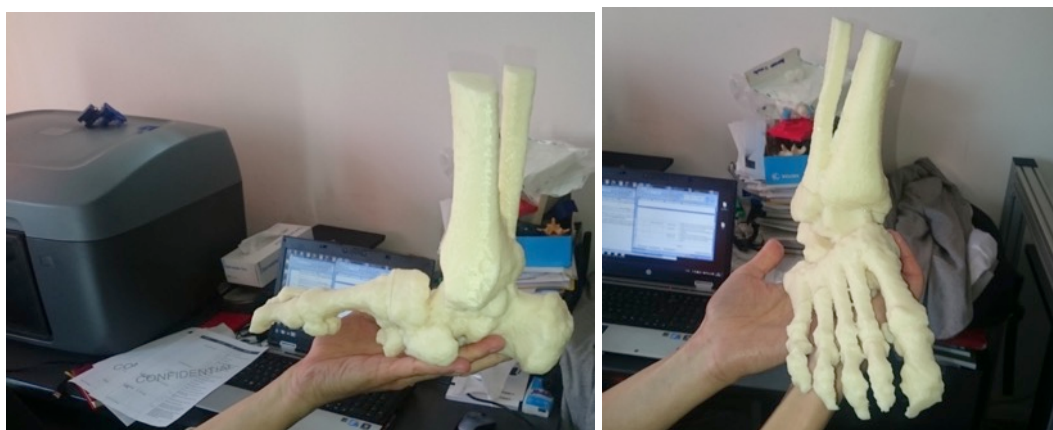


Fig.3.37 Prototipul fizic al modelului anatomic al piciorului - nu este întotdeauna simplu în timpul intervenției chirurgicale de a realiza poziționarea anatomică precisă - modelul tridimensional permite o planificare mult mai exactă a intervenției chirurgicale, nu numai din punct de vedere al osteotomiilor și rezecțiilor osoase ci și al osteosintezei care urmează a fi folosită. Scurtarea timpului operator este probabilă mai ales în condițiile în care aceste intervenții sunt programate.

Etapă următoare adaugă un plus de precizie actului chirurgical și include pe lângă simularea intervenției pe computer - tip virtual surgery - și simularea acesteia pe modelul imprimat 3D.

Studiu de caz 2. Simularea intervenției chirurgicale și realizarea modelului de ghidaj de osteotomie personalizat PSG

Informația digitală în formatul (Digital Imaging and Communications in Medicine [DICOM]), importată și post-procesată cu date axiale, reprezintă informațiile care se referă la proprietățile mecanice și caracteristicile geometrice ale modelului. Etapa actuală de studiu utilizează OsiriX Image Viewer (*OsiriX Imaging*, <http://foundation.osirixfoundation.com>).

Acesta este un software de vizualizare al imaginilor DICOM, ce permite vizualizarea în timp real a datelor de reconstrucție 3D volumetrică și de suprafață prin intermediul randării 3D și reconstrucției multiplan (MPR) al deformării piciorul Charcot. Utilizarea, din punct de vedere tehnic, a programului, este simplă dar acesta funcționează doar pe platforma Mac OS.

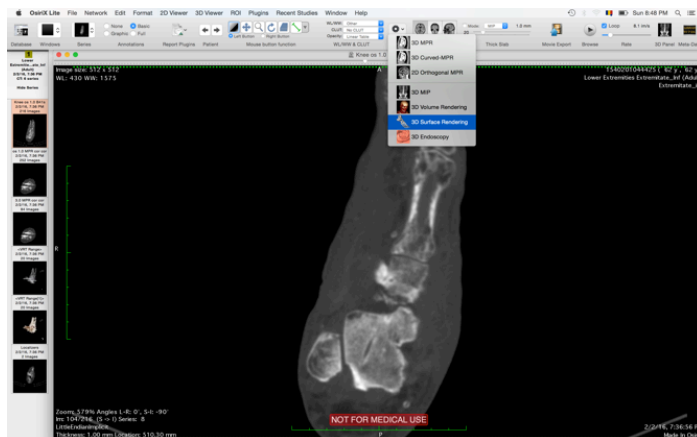


Figura 3.38. Imagine cu interfața de lucru pentru reconstrucție 3D a software-ului Osirix

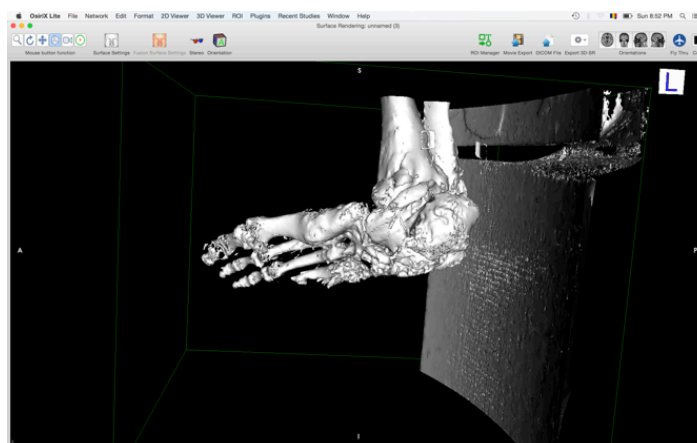


Figura 3.39 Simulare prin randare 3D a aspectului piciorului Charcot

Datele au fost apoi exportate din OsiriX ca obiecte Wavefront (*.obj) și Stereo litografice (*.stl), formate de fișiere (*Wavefront Technologies, Inc., Annapolis Junction, MD*). Aceste formate de modele digitale 3D au fost alese pentru posibilitatea transferului via Internet între cercetătorii de la diferite centre precum și pentru a asigura compatibilitatea optimă între proiectarea asistată de calculator (CAD) și de fabricație asistată de calculator (CAM) - cu aplicații pentru simulări ulterioare și modele 3D ale piciorului Charcot.

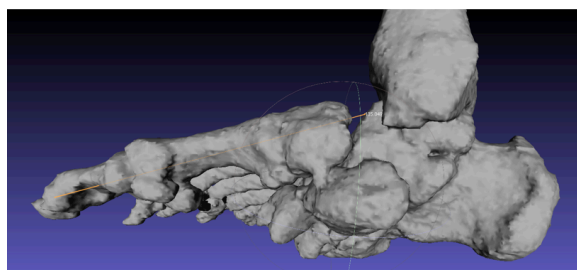


Figura 3.40 Simularea planurilor de osteotomie în Blender 2.77 (program Open

Sourcefolosind in Object mode intersectarea cu un corp virtual tip „Boolean Modifier” trapezoidal care simbolizeaza planul de osteotomie);

Datele formatate *.obj au fost utilizate în simulări pe calculator, care s-au desfășurat în aplicația de grafică 3D și design Blender (<http://www.blender.org>). Prin aceasta, referințele geometrice ale icului de rezeecție pot fi proiectate virtual și reconstruite folosind metoda de modelare tip casetă (box modelling), care să permită vizualizarea în mai multe planuri, cu orientări diferite. Diferite osteotomii și simulări de rezeecție pot fi explorate prin tehnica operațiunilor booleene substructive pentru a îndepărta stratul de rezeecție din modelul scheletic anatomic (fig. 3.40). Fragmentele mobile virtuale pot fost reduse prin intermediul operațiunilor de translație și de rotație pentru a schimba poziția și alinierea, iar reducerea a fost evaluată pentru aspectul clinic "cel mai potrivit" pentru restaurarea arhitecturii piciorului plantigrad cu un unghi Meary mai mare de 27 de grade. După ce o corecție satisfăcătoare a fost realizată, măsurători ale formei elementelor care urmează să fie rezecate intraoperator au fost analizate pentru a determina poziția anatomică și angularea osteotomiei necesare. Toate aceste simulări sunt utile pentru planificarea precisă a intervenției - permit verificarea etapelor la momentul chirurgical chiar fără utilizarea ghidurilor - șabloanelor personalizate.

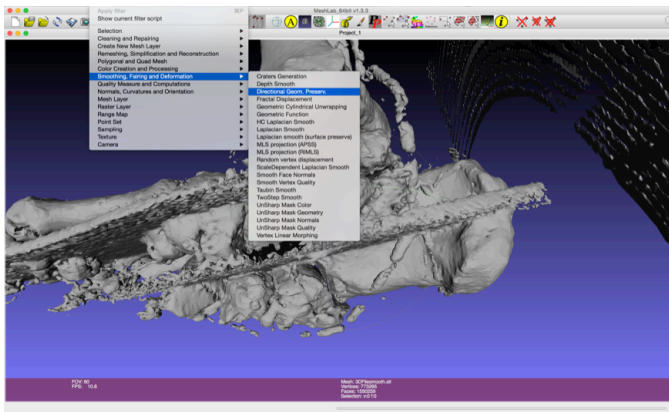


Figura 3.42 Etapa de prelucrare a fișierului *.stl

Așa cum am menționat în capitolul anterior - studiul de caz 1, este obligator necesară optimizarea fișierelor *.stl înainte de imprimarea 3D. Această

modificare a datelor a fost realizată de această dată cu software-ul open-source Meshlab (<http://meshlab.sourceforge.net>), prin care s-au folosit o varietate de operații și tehnici pentru a elimina golurile lăsate de selecția în timpul procesului de reconstrucție, defecte marginale ale datelor de perete corticale (fiecare margine închisă a trebuit să fie conectată la exact 2 fațete) și alte artefacte plutitoare (libere) fără aplicație la modelul anatomic principal (fațete suplimentare nedorite, fragmente de margine etc).

Pentru mai multă ușurință tehnică, planificarea a fost inițial efectuată pe modelele anatomice imprimate pentru a selecta plasarea optimă, instrumentele, osteotomia și rezeecție articulare precum și și plasarea dispozitivelor de fixare internă (fig. 3.44). Ghidajele au fost

realizate de broșe Kirschner inserate pentru a reproduce vîrfurile geometriei de rezecție identificate cu ajutorul metodelor de simulare asistată de calculator (CAS). Osteotomiile au fost realizate cu instrumentele de putere (tip fierăstrău oscilant) din abordările medial și lateral, orientate de broșele de ghidare ca axă centrală, așa cum a fost determinat de reperele măsurate în cursul simulării efectuate în etapa anterioară. Odata ce s-a simulat gestul chirurgical de rezecție urmat de reducerea osteotomiei am considerat valide reprezentarea precum și direcțiile de tăiere pentru a putea fi reproduse printr-un ghid personalizat (tip șablon de tăiere fixat cu broșe) în etapa ulterioară.

Sugerăm prezenta tehnică originală de rezecție ghidată printr-un instrument specific pacientului creat de modelare 3D ca fiind aplicabilă la o precizie de circa 2mm - eroare dată de grosimea lamei de oscilant dealtfel. Ghidul determină unghiul de rezecție și adâncimea. Tehnica îmbunătățește, astfel, precizia chirurgicală, evitând devierea și suprarezecția.

Modele virtuale ale zonelor anatomice sunt utilizate pentru stabilirea geometriei ghidajelor chirurgicale. Acestea trebuie însoțite de informații specifice, furnizate de chirurg, referitoare la: geometria generală a ghidajului (negativul anumitor suprafețe anatomice, găuri, bosaje, arce sau alte structuri de conectare a acestora, canale sau fante, cilindri înclinați, bare, blocuri, mânere etc.), repere anatomice pentru sprijinirea ghidajului, poziția în care ghidajul este amplasat pe structura osoasă în timpul operației, numărul și poziția broșelor K.

Toate aceste elemente geometrice și informații contribuie la proiectarea și fabricarea unui ghidaj care asigură transferul corect al traiectoriilor planificate de chirurg, din mediul virtual în sala de operație, și apoi la o utilizare eficientă în timpul intervenției chirurgicale.

Condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească design-ul unui ghidaj chirurgical sunt [3]: stabilitate, poziționare unică și precisă, ușor de amplasat pe structura osoasă și ușor de utilizat, să conțină elemente care permit verificarea unei poziționări corecte (tije gradate, transparență etc.), să nu afecteze osul în timpul poziționării sau al utilizării. Cele mai importante constrângeri de proiectare sunt date de: datele anatomice ale pacientului, tipul intervenției și abordarea chirurgicală utilizată, sculele și elementele de fixare folosite (șuruburi, geometria plăcilor de prindere-fixare).



Figura 3.46 Un model de picior Charcot imprimat având desenate de către chirurg zonele potențiale de tăiere și rezecție. Model de studiu preoperator pentru planificarea tehnicii

Aceste informații au fost transpuse pe modelul 3D virtual, oasele fiind tăiate virtual și plasate în poziția corectă. De asemenea, au fost stabilite numărul, tipul și dimensiunile șuruburilor.

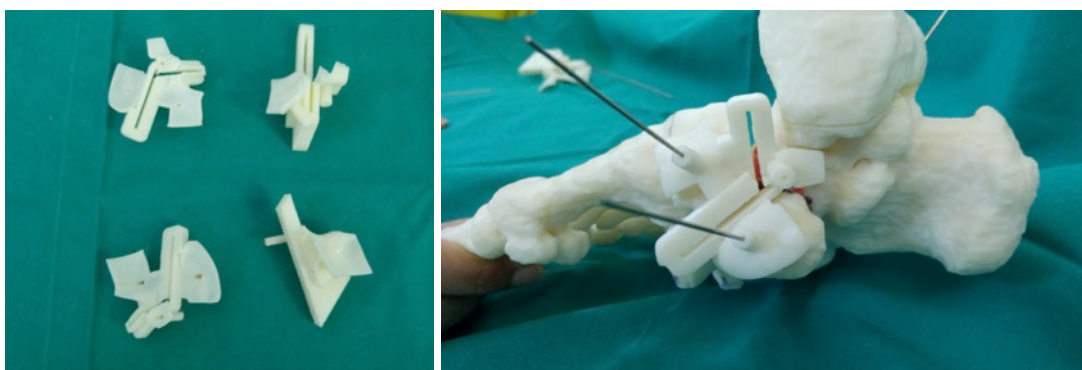


Figura 3.47 Aspectul ghidurilor personalizate (mai multe modele au fost testate pentru a verifica rezistența lor la sterilizare - tăiere mecanică în cadrul unui studiu de fezabilitate în curs de finalizare)

Toate aceste elemente constituie date de intrare pentru proiectarea ghidajului de găurire care materializează direcțiile de inserare ale șuruburilor, și care va fi amplasat pe structura osoasă după ce este utilizat ghidajul de tăiere.

Prin urmare, în timpul intervenției chirurgicale pot fi folosite două ghidaje:

- un ghidaj de tăiere care materializează prin două fante (canale) traseele de tăiere și care conține doi cilindri cu găuri pentru broșele K inserate în os în etapa anterioară.
- un ghidaj de găurire care conține cilindri pentru inserarea de broșe K (pentru poziționarea corectă a ghidajelor pe structura osoasă), dar și orificii (care vor fi folosite după tăierea osului și după re poziționarea acestuia pentru fixarea cu șuruburi);

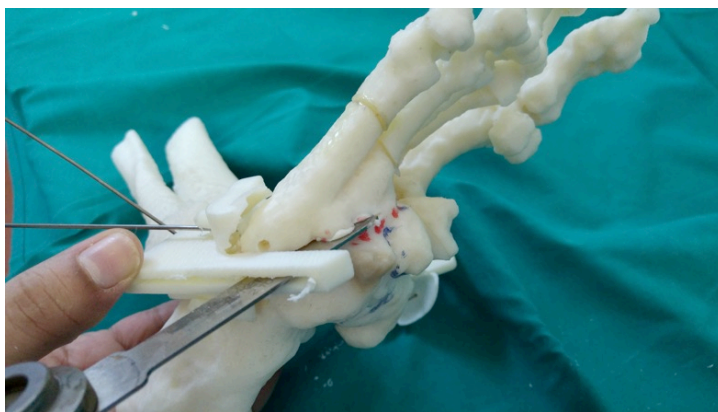


Figura 3.48 Etapa de testare și validare a ghidurilor de tăiere personalizate pe modelul piciorului diabetic

Tehnica prezintă o serie de avantaje: timp de o intervenție chirurgicală mai scurtă și o abordare chirurgicală mai mică - elemente importante în cazul tehnicilor de reconstrucție a piciorului Charcot. Experimentul pe model al arătat acuratețea gestului chirurgical ghidat de rezecție și fixare, utilizarea ghidajelor fiind incontestabil utilă. Inconveniente potențiale includ timpul necesar pentru a produce ghidajele personalizate (aproximativ 2 zile), costul suplimentar și necesitatea de scanare CT. Intervenția programată iar scanarea CT face parte din protocolul tipic de urmărire al picioarelor complexe, au eliminat în parte inconvenientele descrise. Tehnica a evoluat, așa cum se vede în cele 2 tipuri de ghid propuse pentru utilizare în prezentul studiu. Un alt inconvenient rămas este legat de necesitatea colaborării cu un inginer abil în prelucrarea 3D - timpul necesar obținerii ghidurilor fiind posibil de ordinul zilelor. De aici interesul dezvoltării unor platforme de tip colaborativ online - sisteme similare fiind în curs de dezvoltare inclusiv la noi în țară (proiectul de parteneriat în cercetare POIGO, în contextul căruia au fost dezvoltate o serie de elemente prezentate în cadrul acestei teze).

Studiu de caz III Utilizarea modelului fizic anatomic și a celui de ghidaj pentru planificarea și simularea (pre-operatorie) intervenției chirurgicale

După ce intervenția a fost planificată și simulată pe modelul 3D am încercat să aducem o parte din acest protocol la nivelul finalizării în sala de operații. Tehnica este prezentată pe un caz mai recent care nu este inclus în urmărire cu lotul inițial. Pacient de sex masculin, 49 ani, diabetic în evoluție de peste 5 ani, cu deformare tipică a medio-piciorului instalată progresiv de circa 2 ani - clinic abducție antepicior și instabilitate mediopicior;

tegumentar fără celulită, cu edem moderat, puls Doppler prezent, neurologic sensibilitate absentă.



Figura 3.49 Imagine clinică tipică - deformare la nivelul mediopieior „rocker bottom” și crearea unei zone de presiune



Figura 3.50 Imagine radiologică tipică cu deformare -unghi Meary negativ, subluxație, fenomene de formare de calus cu scleroză osoasă asociate cu zone de colaps articular (probabil un stadiu II conform Eichenholtz modificat)

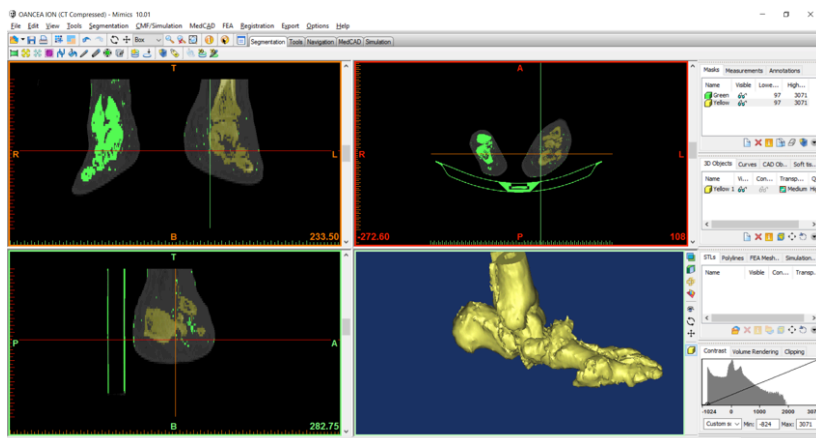


Figura 3.51 Modelul STL (format dintr-o rețea de triunghiuri plane) al piciorului a fost generat în Mimics (Materialise, Belgia) și importat în aplicația Digitized Shape Editor (CATIA V5).

Suprafețele pentru realizarea ghidurilor au fost generate utilizând aplicația Quick Surface Reconstruction (CATIA V5). Trecerea de la modelul STL la modelul de suprafață

reprezintă o a doua sursă potențială de imprecizie din fluxul de reconstruire a modelului, prima fiind dată de manipularea imaginilor DICOM (2D) pentru formarea modelului 3D virtual.

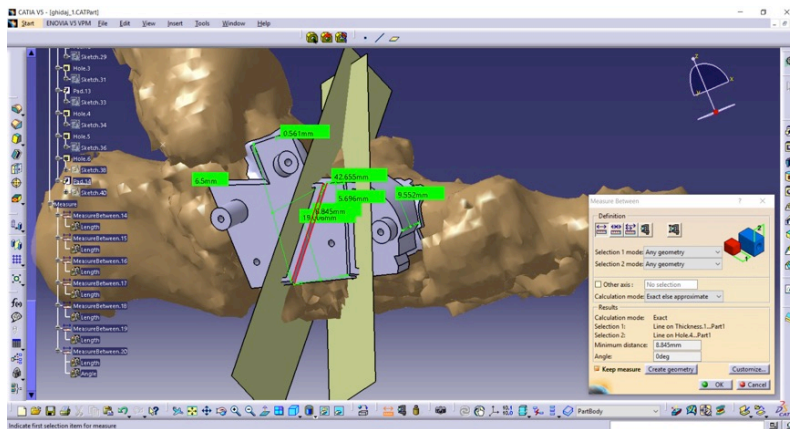


Figura 3.53 Proiectarea ghidajul de osteotomie în ic.

Acesta se sprijina pe colul astragalului și scafoiul tarsian și are două canale rectangulare care materializează direcțiile (planele) de tăiere. Ghidajul pt ic are 3 orificii pentru broșe K de 1,5 mm sub forma unor cilindri cu diametru interior de 2 mm, dar au fost proiectate și alte orificii de diametru 2 mm direct în corpul ghidajului pentru situația în care calitatea osului în zona celor 3 broșe principale nu este suficient de bună pentru a asigura o fixare stabilă a acestuia.

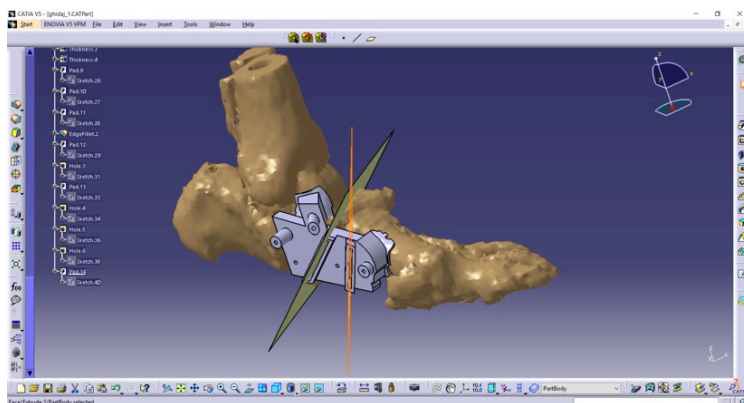


Figura 3.54 Simularea pe computer a corecției osoase (plan profil)

Dimensiuni de gabarit ale ghidului de osteotomie în ic: cca 50x56x53mm. Alte dimensiuni ale ghidului de osteotomie sunt prezentate în figurile care prezintă modelul virtual.

Fabricarea ghidajului pe imprimanta 3D Mojo (firma Stratasys) din ABS a durat circa 5 ore. Orientarea de construire aleasă a avut în vedere evitarea construirii de structuri suport pe suprafețele ghidajului care vin în contact cu osul. Tipărirea ghidajului pt tăierea excrescenței

a avut durată de 1h. Și în cazul acestuia, orientarea de construire este cea care asigură lipsa structurii suport de pe suprafața ghidului în contact cu osul.

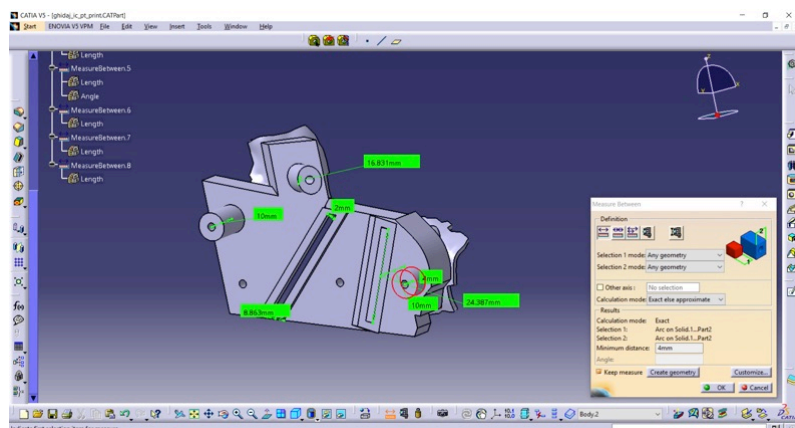


Figura 3.56 Aspectul proiectat în Catia al ghidului de tăiere. Ghidul permite și poziționarea și introducerea broșelor de ghidaj.

Având în vedere că dimensiunile maxime ale spațiului de lucru al printerului 3D sunt mai mici decât dimensiunile de gabarit ale modelului piciorului, fișierul STL a fost secționat, iar piciorul a fost fabricat din 3 părți lipite ulterior. Cea de-a treia sursă de imprecizie este dată de procedeul de fabricare a modelului de picior, în acest caz FDM (Fused Deposition Modeling) – deci de rezoluția printerului 3D Mojo egală cu 0.178mm (grosimea stratului). Durata totală de fabricare a modelului fizic al piciorului a fost de cca. 25 ore, dar pentru situații în care este necesar un timp de reacție scăzut, se poate renunța la modelul fizic al structurii anatomice, realizându-se doar ghidajul/ghidajele (durată 5 ore).

Timpul necesar pentru reconstruirea modelului piciorului și realizarea modelelor 3D pentru cele două ghidaje a fost de cca. 6 ore. Etapa de proiectare a ghidajelor a presupus lucru colaborativ (chirurg-inginer) utilizând modelul 3D al piciorului pentru stabilirea planelor de osteotomie, dimensiunilor ghidului etc.



Figura 3.57 Aspectul final al modelului piciorului cu ghidajul aplicat.



Figura 3.58 Ghidajul permite simularea pe model a intervenției de osteotomie și verificarea planurilor și poziționării broșelor

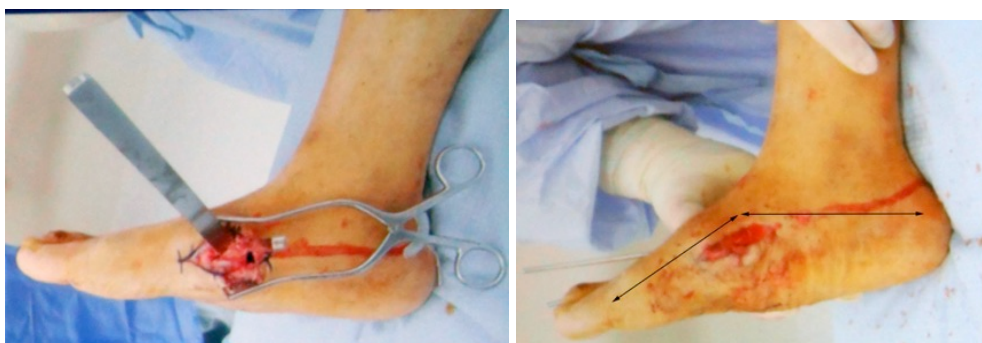


Figura 3.60. Abordarea incizională decisă în etapa de planificare preoperatorie a fost marcată pe picior cu ajutor fluoroscopic. Disecție a fost apoi realizată pentru a expune articulația talo scafoidiană medial. Odată ce zona articulației Lisfranc a fost expusă, osteotomia planificată a fost marcată, orientată fluoroscopic - în scop pur de verificare, deoarece reperele osoase observate la modelul imprimat 3D erau ușor reperabile intra-operator.

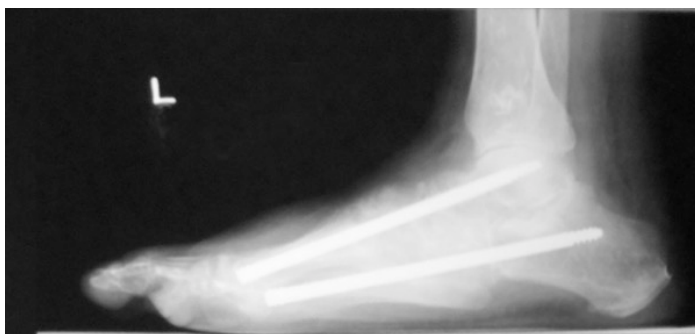


Figura 3.61 Aspect radiologic postoperator după fixare cu șurub MFB de compresie aplicate prin interfața osteotomiei.

Capitol III.1.6 Discuții și concluzii

Reconstrucția piciorului Charcot rămâne o intervenție chirurgicală provocatoare, cu multe incertitudini intra- și postoperatorii. Complicațiile asociate descrise în literatură (fractura, osteomielita, insuficientă fixare, incapacitatea de vindecare), arată că tratamentul său, atât chirurgical și nechirurgical, rămâne asociat cu riscuri importante.

De regulă, este necesară o anumită pregătire preoperatorie pentru fiecare caz chirurgical ortopedic. Sunt menționate trei elemente importante în cazul unei planificări chirurgicale [hak & rose 2010]: 1. o imagine relativ clară a modelului ce trebuie obținut; 2. o strategie pentru a obține acel model și 3. organizarea logistică pentru a obține acel model. În cazul reconstrucției piciorului Charcot, precum și a altor deformări complexe ale piciorului, sigur un protocol mai riguros de pregătire preoperatorie poate fi benefică. Planificarea preoperatorie este ideală a fi efectuată în tridimensional datorită complexității deformărilor poliaxiale. Pentru simpla repetiție a intervenției chirurgicale, un model exact al piciorului pacientului s-a dovedit un plus incontestabil în arsenalul terapeutic, iar utilizarea pe scară largă a tehnicilor de simulare 3D, cum ar fi cele descrise în acest raport, precum și dezvoltarea unor soluții îmbunătățite pentru a le atinge, pot îmbunătăți rezultatele legate de repararea chirurgicală a deformărilor. Dacă o serie de elemente logistice complică aparent procesul și așa complex de pregătire al intervenției chirurgicale, după o serie de repetiții, procesul devine mai simplu și reduce semnificativ timpul operator și stress-ul chirurgului.

Din punct de vedere al reducerii pragului de iradiere am observat o scădere cu 5-8 cGy a expunerii intraoperatorii (echivalent 50 - 80 miliSievert pe intervenție chirurgicală). Reamintim precizările ICRP (International Commission for Radiation Protection) pentru expunerea profesională, limita este de 50 mSv într-un singur an, cu un maxim de 100 mSv într-o perioadă de cinci ani, consecutive, iar pentru public la o medie de 1 mSv (0,001 Sv) a dozei efective pe an. ["The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection". *Annals of the ICRP. ICRP publication 103. 37 (2-4). 2007. ISBN 978-0-7020-3048-2. Retrieved 17 May 2012.*] O serie de servicii care furnizează software-ul există și pot livra replici fizice ale structurilor țintă pentru simulare și planificare chirurgicală precum Model Inc (<http://www.biomodel.com>, Boston, MA), Shapeways Inc (<http://www.shapeways.com>, New York, NY) și Materialise USA Inc (<http://www.materialise.com>, Plymouth, MI). Din păcate, natura proprietară a acestor soluții poate avea ca rezultat un produs care este destul de costisitor și aplicarea acestui tip de tehnologii în afara unor universități sau a unor proiecte de cercetare este limitat. Scopul

nostru a fost de a descrie o metodă eficientă de a crea modele virtuale și fizice ale piciorului care urmează să fie operat, astfel încât planificarea preoperatorie și manipularea șablonului imprimat (modelul fabricat) ar putea fi realizată în detaliu și în țara noastră. Mai mult, metodele descrise pot fi realizate cu costuri minime din punct de vedere financiar.

Limitările pe care le recunoaștem, în ceea ce privește metoda descrisă în acest raport sunt legate de lipsa țesuturilor moi simulate asociate cu modelele osoase imprimate. În plus față de studiile de imagistică standard, vizualizarea 3D a țesutului moale alături de anatomia scheletului, cu utilizarea de date de formare a imaginii prin intermediul randării volumetrice este posibilă (figura 3.54); cu toate acestea, tehnicile de modelare și de fabricație CAM CAS descrise nu pot fi utilizate pentru a reproduce structurile vitale neuro-vasculare, mușchi, tendoane, ligamente, iar pielea și straturile adipoase subcutanate, care sunt evidente pentru planificarea chirurgicală. O altă limitare a metodelor noastre este necesitatea de a procura un număr de elemente hardware și software, care trebuie să fie combinate și utilizate pentru a face simulări și modele fizice, și există o evidentă curbă de învățare asociată cu utilizarea echipamentelor și programelor.

Metodele pe care le-am descris în acest raport demonstrează potențialul de aplicare combinată a programelor tip open-source, o variantă viabilă pentru a evita soluțiile software proprietare extrem de costisitoare în plus față de achiziționarea hardware-ului (Eg. imprimanta utilizată pentru fabricarea modelului fizic al piciorului Charcot este, la un cost de aproximativ 2000 euro, și de trei ori mai ieftină decât unele programe utilizate de specialiști - Catia, Mimics). Formatele de date utilizate (cum ar fi .obj și .stl) fiind „deschise” permit, de asemenea, schimbul de informații între diversele aplicații software și hardware pe tot parcursul fluxului de lucru al acestei tehnici de planificare operatorie. Acest lucru permite realizarea și utilizarea unor soluții relativ accesibile pentru a simula, practica și planifica o intervenție reconstructivă chirurgicală complexă de tipul celor asociate neuro-artropatiei.

În concluzie, considerăm că tehnicile de planificare preoperatorii descrise reprezintă un progres în evoluția pregătirii chirurgicale. Metodele descrise pot fi utile în mod larg în practică clinică regulată, fără a se limita la universități sau proiecte de cercetare. Experiența și îmbunătățirile aduse software-ului și hardware-ul pot furniza, în timp, o soluție mai standardizată și simplificată, sub forma unui site web colaborativ care ar permite ca tehnologia planificării pe modele imprimate 3D să devină un element obișnuit în arsenalul unor intervenții chirurgicale ortopedice complexe.

Capitol III.2 Studiul stării de tensiune și deformație a piciorului Charcot implantat

Cap. III.2.1 Material si metoda: Reconstrucția geometrică 3D

Studiul elementelor finite FEA (Finite Elements Analysis) reprezintă o tehnică de studiu informatizată pentru obținerea de date cu privire la o serie de probleme de inginerie și este deja aplicată într-o serie de domenii biomedicale. Studiul include trei etape majore: pre-procesare, analiza, post-procesare. Pre-procesarea include definirea modelului matematic, structura geometrică, proprietățile materialelor, condițiile de încărcare (condițiile biomecanice locale). De multe ori, parte din elemente sunt construite în programe de grafică tip CAD (Computer Aided Design eg. AutoCAD, SolidWorks) - recent, pentru prelucrarea datelor provenite din explorările imagistice precum RMN și CT, au fost dezvoltate programe noi precum MIMICS. Modelul matematic este ulterior analizat prin simularea problemelor în programe comerciale specializate precum ANSYS, ABAQUS. Analiza poate dura timpuri variabili în funcție de complexitatea problemei și performanța computerului care o rulează. Programarea a fost efectuată cu ajutorul dlui ing. Ionuț Stoia, cadru didactic la Universitatea Politehnica Timișoara. La final s-a ținut obținerea unor elemente privind deplasarea, tensiunile apărute în anumite zone ale sistemului studiat.

Cheung și Zhang (2008) [1] au dezvoltat un model anatomic gleznă-picior 3D ce a constat din 28 de segmente separate osoase, 72 de ligamente, fascia plantară, și o limită de țesut moale. Aceștia au raportat prima simulare 3D FE considerate structuri anatomice detaliate gleznă-picior privind mișcările, s-au alăturat și contactele de sol-picior precum și proprietățile neliniare ale biomaterialelor. Pentru modelarea musculo-scheletala umană, provocarea rămâne de a produce modele geometrice, cinematic și mecanic exacte, ce pot fi folosite în analiza fundamentală, precum simulare a eșecurilor biomecanice și predicție [2]. Etapa de post-procesare presupune trecerea de la structura continuă a unui model, cu o infinitate de puncte, la una discretă, cu un număr definit de noduri. Structura continuă tridimensională este astfel transformată într-una alcătuită din regiuni numite elemente, interconectate prin noduri. În cazul studiului nostru elementul definitoriu a fost SOLID187, un element de tip tetraedric (potrivit pentru modelarea structurilor neregulate) care posedă 10 noduri și trei grade de libertate pe nod (translații după trei direcții ortogonale). Elementul este folosit în ANSYS pentru simularea unor situații care implică plasticitate, deplasări și deformații mari precum și în simulări în care materialul este omogen, izotrop și cu un comportament elastic. Parametrii discretizării au fost aleși astfel încât zonele neregulate ale

modelelor și interfața os-implant să fie redată cât mai precis, minimalizând astfel erorile inerente de calcul pentru astfel de proceduri de simulare.

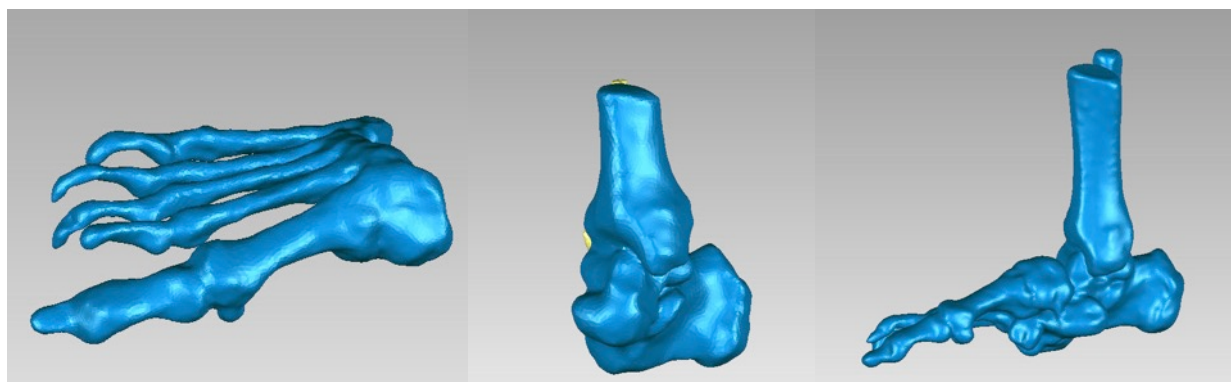
Reconstrucția geometrică 3D pe baza imaginilor 2D scanate cu CT, s-a realizat cu ajutorul software-ului de reconstrucție MIMICS 10.01 (Materialise). În vederea acestui lucru, datorită complexității anatomiei modificate prin subluxația mediotarsiană a piciorului tip Charcot, pe colecția de imagini s-au aplicat în mod selectiv două măști de culoare: una pentru pilonul tibial, talus și calcaneu iar alta corespunzătoare oaselor antepiciorului (fig.4.1). Scopurile acestei etape de studiu sunt legate de reconstruirea unei zone anatomice pornind de la date CT și validarea modelului fizic tridimensional al configurației osoase a piciorului Charcot nu numai pentru planificarea pre-operatorie, așa cum s-a efectuat în etapa anterioară, ci și pentru analiza unor situații clinice deosebite. Este vorba de analiza eșecurilor asociate cu ruptura unor implante specializate cum sunt Midfoot Fusion Bolts-urile.

Aplicarea măștii de culoare reprezintă o operație de segmentare a imaginii, prin care pixelii 2D din imaginile cu format DICOM grayscale sunt selectați și transformați în pixeli obiect. Măștile colorate selectiv au fost apoi transformate în volume separate și exportate sub formă de nori de puncte. Se poate observa (fig.4.2) calitatea redusă a volumelor reconstruite. Aceasta se datorează modului în care programul de reconstrucție realizează interpolarea - atât în planul imaginii cât și între slice-uri succesive chiar dacă captura datelor de imagine a fost efectuată conform protocolului stabilit și menționat în capitolul anterior.

Pentru a putea fi utilizate în analiza numerică, volumele reconstruite trebuie să treacă printr-un proces de verificare a integrității suprafețelor, proces în care sunt eliminate zonele de autointersecție, eventuale discontinuități sau zonele cu vârfuri foarte ascuțite care nu sunt naturale și nici adaptate procesului de simulare. Verificarea integrității geometrice și rafinarea volumelor s-au realizat cu ajutorul software-ului Geomagic STUDIO 9. În figura 4.3 se pot observa câteva tipuri de defecte întâlnite în zona pilonului tibial și a talusului. Prezența acestor defecte face imposibilă analiza numerică, datorită imposibilității generării meshului volumic. În consecință acestea au fost remediate, parțial automat, parțial manual, după caz.

După operațiile de reparare a integrității suprafețelor s-a rafinat modelul geometric, crescându-i-se de 2.5 ori numărul de triunghiuri din suprafață. Astfel volumele rezultate au căpătat un aspect neted, valid pentru analiza numerică (fig.4.4) [3]. De remarcat că fiecare operație de corectare a suprafeței se face potențial cu pierdere de formă geometrică și

dimensiuni. În acest sens trebuie găsit un echilibru între gradul de rafinare a suprafeței și respectarea detaliilor anatomice - element realizat prin corelarea cu modelele tridimensionale pentru grafică 3D obținute în etapa anterioară de studiu.



a) antepicior

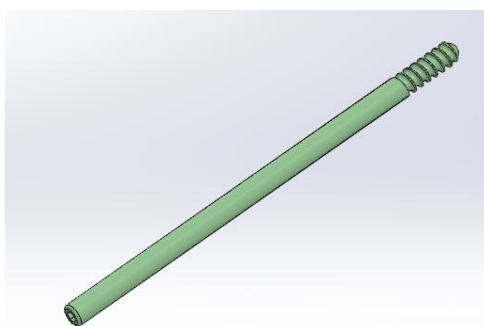
b) retropicior

c) ansamblu reconstruit

Fig. 4.4 Rezultatul rafinării volumelor – reconstrucția secundară și modelul de ansamblu reconstruit al piciorului Charcot

Capitol III.2.2. Modelarea și asamblarea CAD

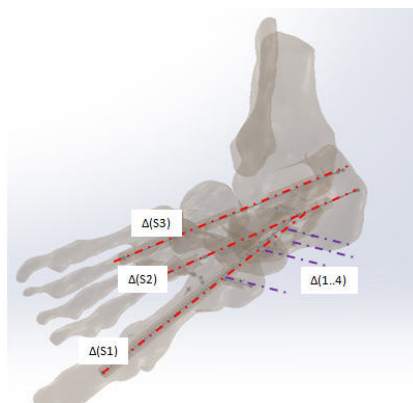
Reperetele mecanice (șuruburi și plăcuță) au fost realizate în programul CAD (SOLIDWORKS 2013). Tot aici s-au realizat ansamblele corespunzătoare celor două cazuri studiate: **caz I** : fixare cu ajutorul a 3 șuruburi intramedulare; **caz II**: fixare cu 3 șuruburi intramedulare + 1 plăcuță suplimentară de fixare a zonei artrodezate. În vederea realizării unui ansamblu valid al elementelor mecanice cu cele reconstruite s-au realizat prelucrări geometrice ale elementelor osoase: secțiuni de aliniere, orificii longitudinale, orificii transversale (fig. 4.5). În figura 6 sunt prezentate cele doua ansamble folosite în analiza numerică.



a) Șurub generic MFB

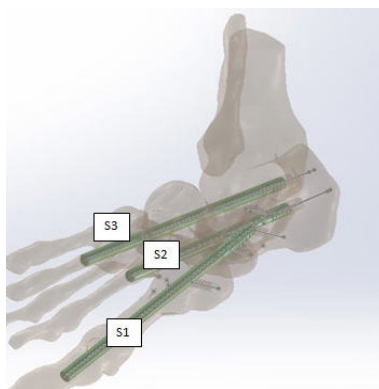


b) Plăcuță generică LCP

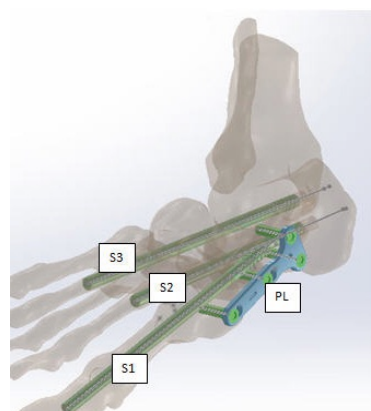


c) Axele longitudinale ale orificiilor pentru șuruburi

Fig. 4.5 Modelele geometrice ale elementelor mecanice (MFB și LCP) precum și ansamblul piciorului pregătit pentru artrodeză.



a) Ansamblu implantat cu 3 șuruburi
MFB – caz I



b) Ansamblul implantat cu 3 șuruburi și
asociat cu 1 plăcuță LCP – caz II

Fig. 4.6 Modelele geometrice ale celor două cazuri studiate: caz I : 3 șuruburi intramedulare; caz II: 3 șuruburi intramedulare + 1 plăcuță suplimentară de fixare a zonei artrodezate

Modelarea implanturilor s-a realizat ținând cont de dimensiunile și conformația medio-piciorului. Modelul os-implant a fost realizat astfel încât placa LCP cu șuruburile corespunzătoare blocate și șuruburile MFB să aibă o „priză” maximă în fragmentul distal și să nu existe interferențe între implanturile dintre cele două coloane (între șuruburile plăcii sau între cele trei MFB-uri). Șuruburile fac corp comun cu plăcile, simulând modelul plăcilor cu stabilitate angulară.

Stabilirea schemei de încărcare - Stabilirea condițiilor pe contur din analiza numerică (valoarea, direcția și sensul vectorilor forță precum și suprafețele fixe) s-au făcut din considerente legate de biomecanica piciorului. Astfel s-au considerat trei faze principale ale ciclului de mers (fig. 4.7):

- Faza de încărcare din imediata vecinătate a atacului cu călcâiul (LR)
- Faza de sprijin mijlociu (MS)
- Faza de împingere din imediata vecinătate a fazei de balans (PO)

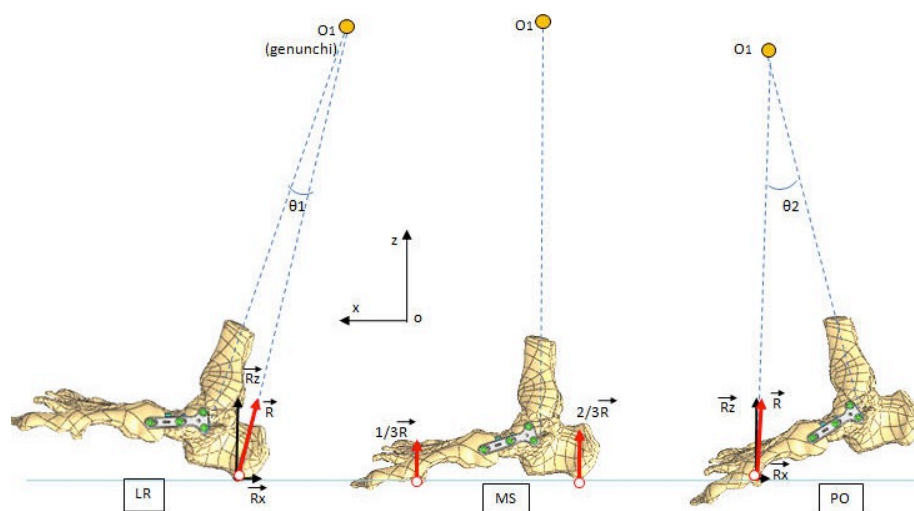


Fig. 4.7 Reacțiunile din partea solului în timpul celor 3 faze reprezentative din ciclul de mers.

Din măsurătorile efectuate asupra distribuției presiunilor plantare în timpul mersului uman se cunoaște că forța la contactul cu solul în fazele LR și PO depășește valoarea statică a forței de greutate cu 9-12%, în timp ce în sprijinul mijlociu MS valoarea forței statice este diminuată cu 13-17%. Modificarea valorii forței corespunzătoare masei corpului se datorează dinamicii mersului, iar intervalele mai sus indicate variaza foarte mult cu viteza de deplasare.

Capitol III.2.3. Analiza numerică (FEA)

Analiza s-a realizat cu ajutorul software-ului ANSYS 13.0 și a urmărit stabilirea stărilor de tensiune și deformație din elementele mecanice, oase și elementele elastice la sollicitările fiziologice din timpul celor 3 faze ale ciclului de mers, și în cele două cazuri de fixare.

Proprietățile mecanice ale materialelor

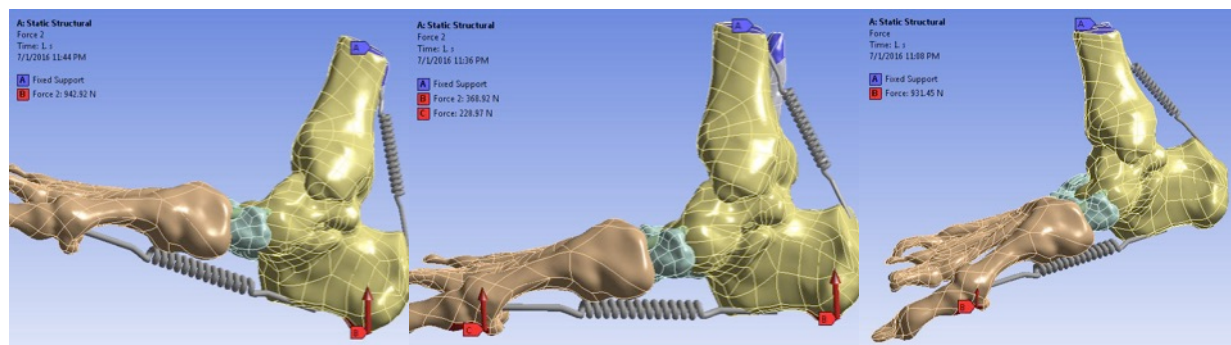
Proprietățile mecanice ale materialelor utilizate în analiza numerică

Material / Proprietate	Modulul lui Young [MPa]	Coeficientul lui Poisson [-]	Densitatea [kg/mm ³]
Aliaj titan (Ti-6Al-4V)	$0.96 \cdot 10^5$	0.36	$4.62 \cdot 10^{-6}$
Oțel inoxidabil austenitic	$1.93 \cdot 10^5$	0.31	$7.75 \cdot 10^{-6}$
Os (echivalent cortical-spongios)	$0.17 \cdot 10^5$	0.35	$3.81 \cdot 10^{-6}$
Ligamente	180	0.35	$4.0 \cdot 10^{-6}$

Condițiile pe contur ale structurii

Încărcările structurii s-au definit conform principiilor indicate în studiul biomecanic anterior și pentru o persoană de 85 Kg. În figura 4.8 sunt prezentate condițiile pe contur ale cazului I, acestea fiind identice si pentru cazul II de studiu.

Tendonul Ahilean și fascia plantară au fost simulate în analiză prin intermediul a două elemente elastce și definite printr-o forță elastică de 750N/mm. Aceste elemente vin în sprijinul preluării tensiunilor ce se nasc în elementele rigide.



a) Încărcarea la LR

b) Încărcarea la MS

c) Încărcarea la PO

Fig. 4.8 Condițiile pe contur pentru cazul I

Elementele osoase, țesuturile și componentele de osteosinteză soft au fost reprezentate prin rețele - mesh-uri tetraedrice, în timp ce suportul la sol a fost reprezentat cu elemente 3D solide - brick; ligamentele și fascia plantară au fost definite doar ca elemente de tensiune pentru schelet. Pentru un subiect cu masă corporală de 85 kg, o rezistență verticală de peste

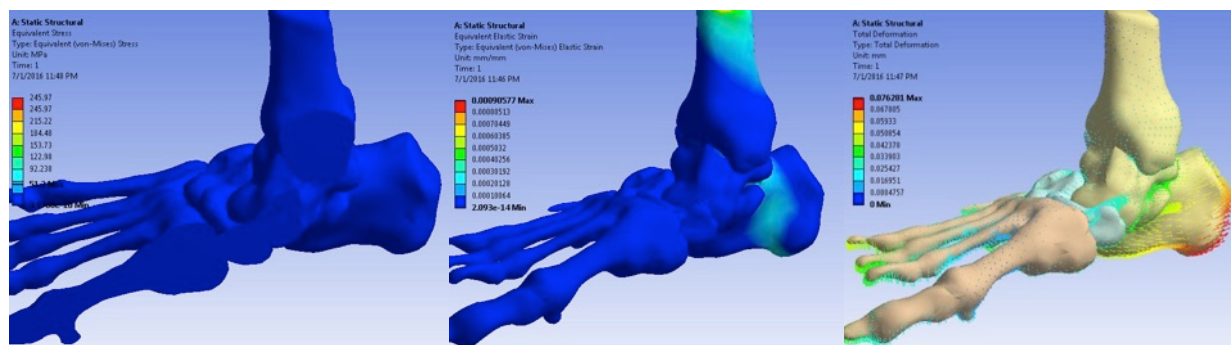
400 N este aplicată în timpul sprijinului pe fiecare picior. Greutatea corporală a fost aplicată ca forțe concentrate în zona de dedesubt a piciorului. Concentrația tensiunilor pe tendonul lui Ahile a fost stabilită ca 75% din puterea totală de sprijin pe plantar - pe baza studiilor care arată că această setare, aduce cele mai apropiate rezultate privind elementele măsurate experimental in vivo și centrul de presiune în timpul mersului echilibrat simulat. [4] Tensiunea din tendonul Ahile a fost reprezentată prin o serie de vectori echivalenți la extremitatea posterioară a calcaneului. Capetele proximale ale tibiei și peroneu și zona superioară a țesutului moale au fost fixate pe parcursul analizei. Aceleași modele de încărcare și condiții la limită au fost considerate pentru picior cu MFB și picior MFB-LCP la analiza elementelor finite: condițiile la limită și încărcarea modelului FE este prezentat în Fig. 4.8.

Modelele studiate combină elementele de fixare intramedulară - minim invazivă, extinse la maxim față de punctul de leziune al medio-piciorului, în încercarea de a fixa mai rigid intra-osos într-o zonă cunoscută osteopenică, cu fixarea prin osteosinteză cu placă pe medio picior, biomecanic mai eficientă dacă este aplicată cât mai plantar. Este recunoscută rata de reușită a artrodezei medio-piciorului diabetic de sub 80% [5, 6] de unde și încercarea de a găsi o soluție de fixare care biomecanic sa ofere condițiile cele mai bune chiar pentru piciorul osteopenic.

Rezultatele cazului I

Cazul I de implantare s-a divizat în trei analize în care condițiile pe contur sunt cele din figura 4.8. Se vor prezenta în cele ce urmează rezultatele cele mai semnificative identificate în urma FEA.

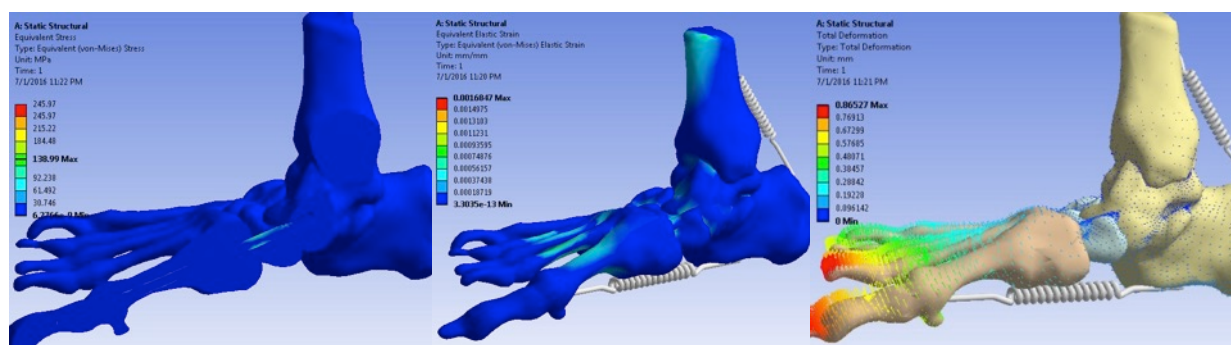
- a) *Faza de solicitare LR* În figura 4.9 se pot observa tensiunea echivalentă, deformația și deplasarea totală a structurii implantate. Reacțiunea care apare la contactul călcâiului cu solul se transmite prin articulația tibio-talară la nivelul tibiei și mai departe spre genunchi. Datorită acestui fapt, tensiunile de la nivelul artrodezei sunt reduse, și deci șuruburile transmedulare au valori reduse de solicitare, sub 30 MPa. Ținând cont de tensiunea admisibilă a acestora de aprox. 260 MPa se poate observa prin comparație că, la contactul piciorului cu solul nu apare riscul de cedare al nici unuia dintre cele 3 șuruburi. Deplasarea totală a structurii este redusă și se găsește în dreptul calcaneului.



a) Tensiunea elastică echivalentă b) Deformația elastică echivalentă c) Deplasarea structurii

Fig. 4.9 Rezultate semnificative în cazul de solicitare LR

b) *Faza de solicitare MS* Corespunde situației de sprijin mediolateral a piciorului, în momentul în care axa biomecanică a piciorului este verticală. În acest caz s-a aplicat o solicitare distribuită 1/3 pe antepicior și 2/3 pe retropicior. Rezultatele (fig. 4.10) indică o creștere a tensiunilor la nivelul planului de artrodeză, respectiv apariția unei solicitări semnificative pe șurubul S1 (de fuziune a articulațiilor metatarsocuneiformă-naviculocuneiformă - talonaviculară) de approx. 130 MPa. Deplasările structurii apar de această dată la nivelul antipiciorului, datorită structurii osoase mai suple decât cea a retropiciorului.



a) Tensiunea elastică echivalentă b) Deformația elastică echivalentă c) Deplasarea structurii

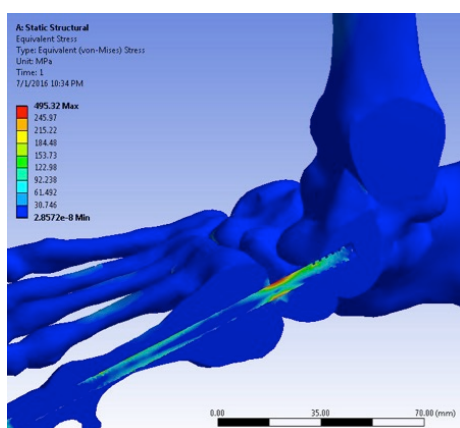
Fig. 4.10 Rezultate semnificative în cazul de solicitare MS

c) *Faza de solicitare PO* Acest caz reprezintă simularea fazei de propulsie din timpul ciclului de mers, fază în care contactul cu solul este realizat doar de către antepicior.

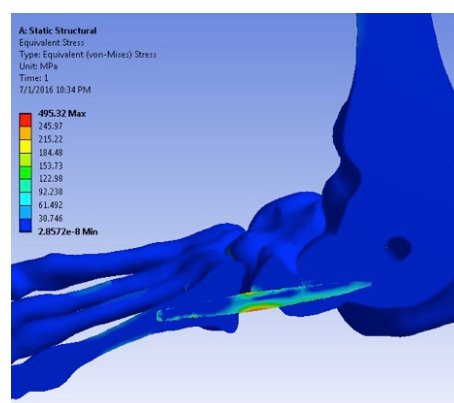
Din condițiile de dinamică a mișcării, acestei faze îi corespunde o solicitare mai mare cu 9-12 % decât solicitarea provenită din greutatea proprie a pacientului.

Rezultatele sunt prezentate în figura 4.11, detaliat pentru fiecare dintre cele 3 șuruburi. S-a recurs la acest mod de prezentare deoarece în această situație devin importante diferențele de solicitare între acestea. Astfel, cel mai expus este șurubul S1, urmat de S2 și S3, cu nivele maxime ale tensiunilor de 450, 200 respectiv 120 MPa. Diferențele dintre acestea se datorează anatomiei piciorului, precum și modului în care este distribuită sarcina.

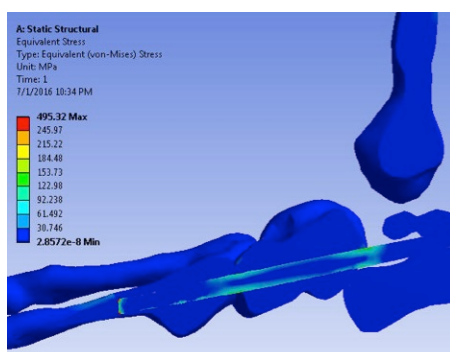
Important de subliniat este faptul că valoarea înregistrată pentru S1 depășește rezistența admisibilă a materialului ($\sigma_{\max} = 450 \text{ MPa} > \sigma_a = 250 \text{ MPa}$) și se apropie de rezistența S2 chiar în condițiile noastre ideale de greutate corporală (80-85 kg - a căror depășire pune la risc potențial toată reconstrucția. Acest lucru se traduce prin posibilitatea de cedare a S1 la nivelul planului naviculo-cuneiform și a S2 la nivel calcaneo-cuboidian.



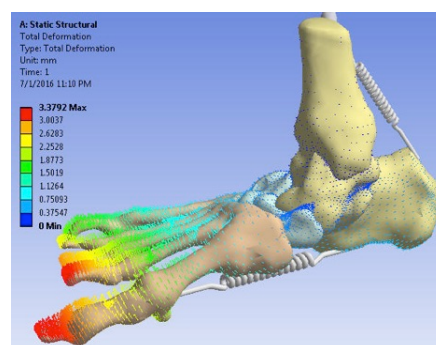
a) Tensiunile în secțiunea lui S1



b) Tensiunile în secțiunea lui S2



c) Tensiunile în secțiunea lui S3



d) Deplasarea totală a structurii

Fig. 4.11 Rezultate semnificative în cazul de solicitare PO

Tensiunile de la nivelul șuruburilor s-au prelevat în dreptul secțiunilor cel mai puternic solicitate, atât de pe fibra întinsă cât și de pe fibra comprimată. Acest lucru este exemplificat în figura 4.12.

În figura 4.13 s-au reprezentat grafic valorile tensiunilor înregistrate pe suprafața șuruburilor, în zonele de maximă solicitare, pentru cele 3 moduri de încărcare. Astfel, se poate observa că indiferent de tipul de încărcare, cel mai solicitat șurub rămâne S1, datorită anatomiei piciorului, iar cel mai puțin solicitat S3.

O altă observație foarte importantă este că valorile de tensiune care depășesc rezistența admisibilă a materialului din care este confecționat șurubul (oțel inoxidabil austenitic) se întâlnesc doar în cazul de încărcare PO, atunci când se face propulsia în timpul ciclului de mers.

Caracterul asimetric al tensiunilor față de axa de simetrie a șurubului se datorează solicitării de încovoiere la care sunt supuse, fibra întinsă fiind și cea mai solicitată.

Rezultatele cazului II

Cazul II de studiu constă în implantarea suplimentară pe lângă șuruburile intramedulare și a unei plăcuțe de fixare, imobilizată în structura osoasă a piciorului cu ajutorul a minim 4 șuruburi scurte de fixare. Această analiză s-a realizat doar în cazul de încărcare PO, deoarece din prima analiza s-a observat că este singura situație în care tensiunile din elementele mecanice depășesc rezistențele admisibile ale șuruburilor. În figura 4.14 se prezintă aspectul global al stării de solicitare a ansamblului implantat. Se poate observa cum plăcuța suplimentară preia o parte din solicitare.

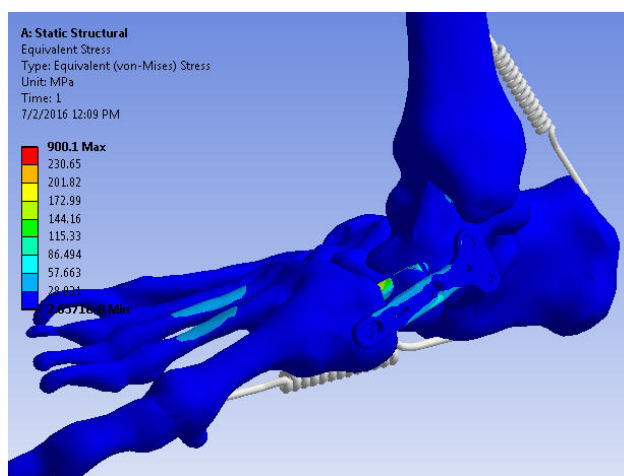


Fig. 4.14 Aspectul global al tensiunilor pentru *cazul II*

Fig. 4.15 și 4.16 prezintă în detaliu starea de tensiune la nivelul celor 3 șuruburi și a plăcuței suplimentare. Tensiunile prezentate aici sub formă de hartă colorată sunt corespunzătoare suprafețelor exterioare ale reperelor mecanice, deoarece la acest nivel se înregistrează maximele. Per ansamblu se poate observa o reducere semnificativă a tensiunii șurubului S1, care de la un maxim de 450 MPa ajunge la valoarea de max 225 MPa, valoare situată sub rezistența admisibilă.

În concluzie, plasarea suplimentară a unei plăcuțe în zona de imobilizare conduce la prevenirea apariției tensiunilor extreme în șuruburi, tensiuni care altfel pot duce la deformația plastică iar mai apoi la ruperea acestora prin oboseală.

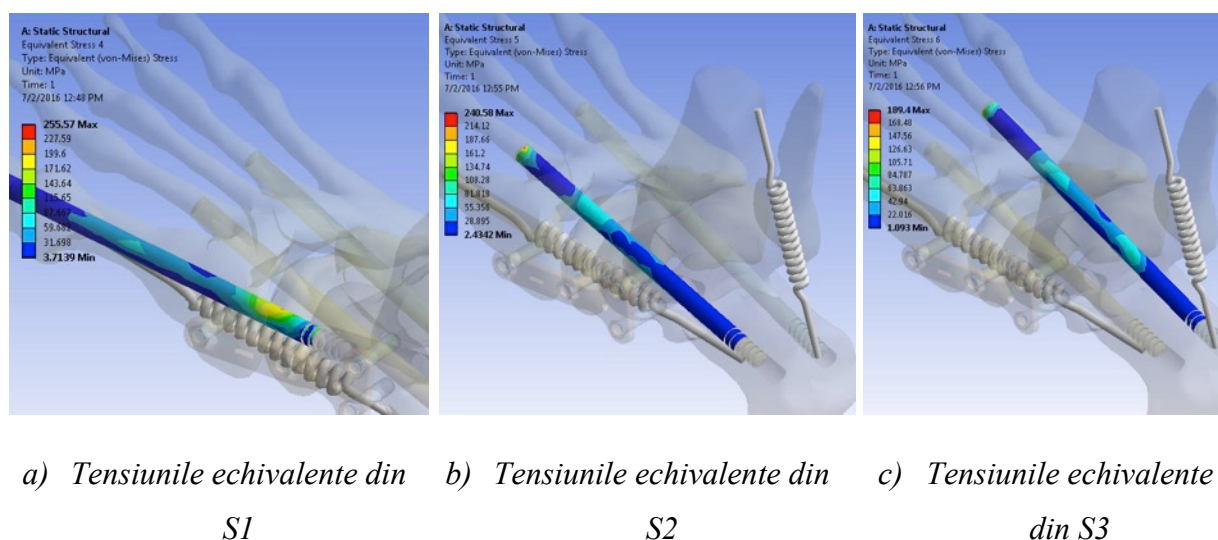


Fig. 4.15 Tensiunile echivalente din cele 3 șuruburi

În fig 4.17 se prezintă pe de o parte tensiunile din toate elementele mecanice, respectiv delasarea totală a structurii implantate în acest mod. Aspectul global al tensiunilor din aceste elemente arată rolul fiecăruia în preluarea sarcinilor de la nivelul plantei, corespunzătoare fazei de propulsie din ciclul de mers.

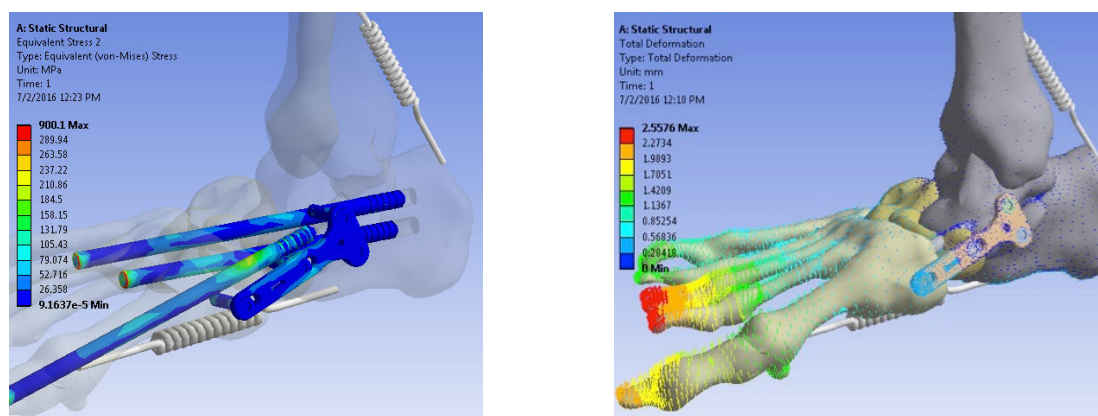


Fig. 4.17 Tensiunile din toate elementele mecanice și deplasarea totală a structurii

În urma extragerii valorilor de tensiune din nodurile șurubului S1 din dreptul secțiunii cel mai puternic solicitate s-a reprezentat grafic variația acestora pentru ambele cazuri de studiu: fără plăcuță suplimentară (inițial) și cu plăcuță (final). Se poate observa (fig. 4.18) gradul de reducere al tensiunilor: linie roșie continuă – tensiuni apărute la simularea fără plăcuță; linie verde întreruptă – tensiuni apărute la simularea cu plăcuță. Aceasta (plăcuța) poate face deci diferența între succesul sau eșecul implanturilor intramedulare.

Spectrele tensiunilor din figura 4.19 extras pentru cele 4 elemente mecanice cu rol de susținere și transmitere a sarcinilor ne arată că, în cazul II de studiu, prezența plăcuței uniformizează pe de o parte valorile tensiunilor din șuruburi iar pe de altă parte reduce vârfurile de solicitare care au apărut în cazul I.

Aspectul de neuniformitate a tensiunilor în cadrul fiecărui șurub este normal, și corespunde modului de realizare sau nu a contactului dintre acestea și oasele pe care le imobilizează. Astfel, la un contact ferm între șurub și os valoarea de tensiune din șurub trebuie să fie mică, în timp ce în zonele în care lipsește contactul, tensiunile vor crește ca urmare a imposibilității transmiterii acestora spre structura osoasă. Este fără dubiu confirmată evoluția optimă spre artrodeză a piciorului operat, mai ales că discutăm aici despre cazul ideal și nu despre cel modificat de artropatia Charcot cu un unghi Meary (lateral tars - prim metatarsian) negativ. Valorile sub 27 de grade ale acestui unghi se însoțesc de o creștere exponențială a tensiunilor la nivelul zonei mediotarsiene fiind o indicație pentru o osteosinteză cât mai rigidă, eventual prin asocierea plăcii de osteosinteză pe medial (figura 4.20).

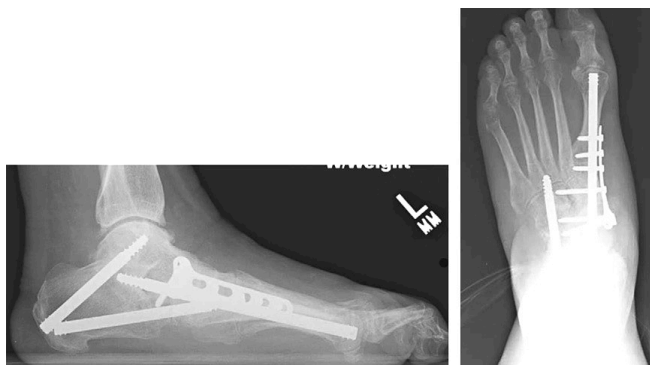


Fig 4.20 Artrodeza prin utilizarea mixta a șurubului intramedular MFB în asociere cu placa pentru obținerea stabilității în plan frontal.

Cazul III de studiu

Acest studiu se concentrează pe problema interfeței os-implant pentru șurubul cel mai puternic solicitat, într-o situație geometrică particulară: o parte din zona filetată a șurubului rămâne în zona burghiată la diametrul corespunzător tije șurubului. Este o situație clinică frecvent întâlnită și care se asociază cel mai frecvent cu ruperea implantului și eșecul fixării (figura).



Figura 4.21 Caz clinic - imagine radiologică la 6 luni cu ruperea șurubului

Din punct de vedere geometric aspectul este reliefat în modelul 3D din figura 20. Aici se poate observa că aproximativ 1/3 din filet rămân într-un orificiu de diametru mai mare decât diametrul de fund al acestuia.

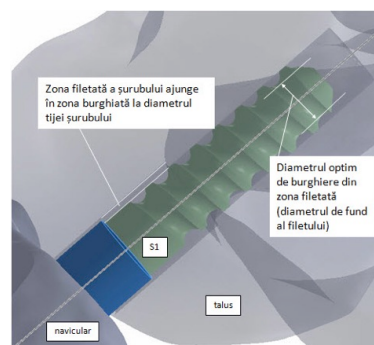


Fig. 4.22 Aspectul geometric al interfeței os-implant

Condițiile pe contur ale simulării FEA corespund situației celei mai defavorabile identificate în analizele precedente, cea din *cazul I, faza PO*.

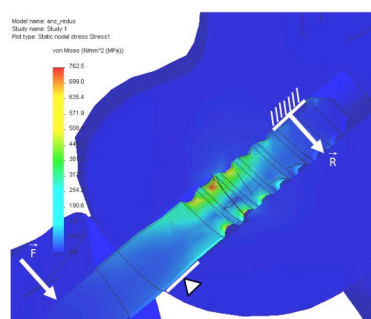


Fig. 4.23 Tensiunile echivalente la nivelul filetului șurubului

Aspectul câmpului de tensiune al șurubului (fig. 4.21) pune în evidență apariția unei solicitări foarte ridicate (peste 700 MPa) la nivelul spirelor filetului. Acest lucru se datorează pe de o parte faptului că filetul este prin definiție un concentrator de tensiune datorită salturilor sale dimensionale, iar pe de altă parte lipsei de material osos în zona spirelor finale.

Lipsa materialului osos în această zonă se poate datora burghierii osului la dimensiunea corespunzătoare tijei șurubului (situația care a fost și simulată) sau mai poate fi cauzată de cedarea stratului cortical al talusului urmată de o tasare a osului spongios după o direcție transversală pe șurub. În acest fel se creează un efect de pârghie de ordinul I (fig. 4.22), care generează un moment de încovoiere pe intervalul aflat între cele două puncte de rezemare. Efectul se observă pe multe dintre sistemele utilizate pentru osteosinteza piciorului diabetic și datorită osteopeniei - densității osoase reduse. Studiul deplasărilor (fig. 4.23) ne indică modificări ale direcției axei șurubului, cu o amplitudine la nivelul filetului de aproximativ 2 mm. Acestea vor produce o tasare suplimentară a osului, contribuind la deformarea orificiului și la amplificarea fenomenului, până la ruperea șurubului. Cedarea acestuia poate avea loc în orice zonă marcată cu culoarea albastră din figura 4.24.

Capitol III.2.4. Concluziile studiului biomecanic

1. Din aspectele de biomecanică a mersului se poate afirma că zona artrodezată este cel mai puternic solicitată în timpul fazei de propulsie a mersului.
2. Proportional cu dinamica pacientului și mai ales cu greutatea sa corporală, chiar fixarea cu 3 șuruburi tip MFB de 6.5 mm se dovedește a fi insuficientă, cel puțin pentru șurubul care traversează osul cuneiform medial.
3. Plasarea unei plăcuțe suplimentare de fixare (de tip LCP) poate preveni apariția tensiunilor extreme în șuruburile MFB și reduce semnificativ riscul de cedare al acestora.
4. Cedarea șurubului MFB într-o secțiune din interiorul talusului se datorează efectului de pârghie, generat de către șurub. Acest efect este rezultatul suprapunerii a două fenomene: pe de o parte solicitarea de încovoiere a șurubului iar pe de altă parte lipsa de material osos în zona spirelor filetului (explicată în paragrafele figurilor 4.24, 4.25).

Capitol IV

Concluzii generale

Etiologia detaliată a CN este încă puțin înțeleasă, dar factorii cauzali descriși în literatură sunt legați de suprasolicitarea repetitivă din cauza unei traume percepute sau nu, modificări inflamatorii locale, slabă calitate a osului din cauza modificărilor metabolice și dezechilibre celulare între osteoblaste și osteoclaste [1]. Diagnosticul precoce este dificil din cauza faptului că pacienții sunt, de obicei neuropăți cu analgezie locoregională [2]. În stadiul cronic, CN afectează structura osoasă care duce la luxații articulare, fracturi patologice, și instabilitatea piciorului. Acest proces poate fi finalizat în câteva săptămâni sau dura mai multe luni și, cel mai frecvent, se dezvoltă în regiunea mediopiciorului [3]. Consecința distrugerii oaselor este deformarea ireversibilă a piciorului, care poate provoca în continuare ulcerații severe. Pacienții afectați de această etapă a CN suferă de o scădere dramatică a calității vieții și riscul de a suferi o amputație în peste 20% din cazuri [4]. Există opțiuni diferite de tratament pentru CN, toate având scopul menținerii sau recuperarea unui picior plantigrad, realizarea stabilității osoase, și prevenirea ulcerărilor. Cei mai mulți pacienți aflați în stadii incipiente sunt tratați în mod conservator; imobilizare, cu descărcarea totală a piciorului afectat [5]. Intervenția chirurgicală se aplică mai ales la pacienții într-o etapă cronică sau după eșecul tratamentului conservator. Puține date sunt disponibile în literatura de specialitate privind managementul chirurgical al CN și dovezile clinice ale studiilor publicate au un nivel scăzut scăzut [2]. Un consens în ceea ce privește cel mai bun tratament chirurgical încă lipsește - la nivelul American Orthopedic Foot and Ankle Society, problema tratamentului deformităților asociate cu CN rămâne printre cele mai controversate. Cu toate acestea, artrodeza chirurgicală a mediopiciorului folosind plăci, standard de compresie osteosinteză șuruburi sau plasarea centromedulară de șuruburi par a fi cele mai frecvent utilizate tehnici [2, 3, 4]. Ca urmare a stabilizării chirurgicale, pacienții neuropăți au adesea dificultăți în controlul mersului cu sprijin protejat; implanturile sunt expuse la sarcini mari, care ar putea provoca eșecuri în până la 100% din cazuri [6, 7, 8, 9]. Pentru a depăși această problemă, șuruburile solide intramedulare de 6.5 mm (*Midfoot Fusion Bolt - MFB*, *DePuySynthes*, *West Chester, PA, Statele Unite ale Americii*), au fost dezvoltate pentru a rezista la sarcini mai mari decât șuruburile și plăcile convenționale.

Din punct de vedere istoric, reducerea deschisă cu fixare internă a rămas etalonul pentru tratamentul chirurgical al deformărilor piciorului Charcot cronic. Standardul tehnic a fost mult timp reprezentat de incizii mari efectuate pentru a îndepărta excesul de os, a reduce osul fragmentat sau dislocat, și fixarea prin placarea plantară sau dorsală în încercarea de a stabiliza articulația Charcot. Aceste proceduri chirurgicale invazive, în general, au condus la o corecție mai puțin anatomică, plantigradă (de exemplu, prin scurtarea piciorului sau corectarea incompletă a deformării tip "rocker bottom") și, ocazional, la probleme de vindecare tegumentară, infecție, dificultăți în reluarea mersului. [5]

Pentru că nu au existat experiențe anterioare de 2012 cu MFB, numărul de șuruburi folosite pentru fixarea artrodezei a fost lăsat inițial la alegerea chirurgilor, fapt care a condus la o rată mare de eșec datorită dificultăților tehnice [6, 7]. Atunci când se analizează în continuare datele din literatură, s-a constatat că fixarea cea mai stabilă, cu o pierdere redusă a corecției, a fost asigurată prin utilizarea unui MFB în coloana mediană, un altul prin coloana laterală și unul din retropicior (calcaneu pe astragal). Chiar și cu o luxație pe MFB medial și / sau coloana laterală, nu s-a observat nici o pierdere semnificativă a corecției obținute. Adresându-se o singură coloană a piciorului cu MFB ca implant unic conducea la o rată ridicată de complicații și instabilitate recurentă [7]. Pe testele biomecanice efectuate am observat ca un singur MFB acționează ca un centru de rotație, realizând astfel un sistem instabil. Cu 2 sau chiar 3 MFB de-a lungul axelor diferite în picior, această problemă este depășită [8]. În mod alternativ, pot fi adăugate alte implanturi decât un al doilea sau al treilea MFB cum ar fi plăci și șuruburi pentru a realiza o structură tip "superconstruct" stabil cu evitarea eșecul implantului și deformare recurentă, în condițiile de neuroartropatie Charcot cronică. De asemenea, credem că efectul de compresie adaugă elemente importante la stabilitatea artrodezei. Aceste recomandări sunt susținute de rata de eșec scăzută observată în studiul nostru.

Prezența evenimentelor clinice adverse raportate cumulativ în studiul nostru, reflectă morbiditatea extremă a acestui grup de pacienți și a fost amplu descrisă în literatura chirurgicală de specialitate. Mai frecvent, neuroartropatia implică atât deformări plan sagital și transversal. Aceste tipuri de deformări pot fi corectate fie prin închidere sau deschidere în cadrul unor osteotomii biplane. Datorită complexității structurale și deformărilor, planificarea preoperatorie a fost obligatorie; minimul, după părerea noastră, îl constituie reconstrucția 3D pe scanările CT. Am apelat la gesturi suplimentare de reconstrucție 3D prin imprimare 3D cât

și prin crearea unor ghiduri utile pentru reducerea timpului operator și a iradierii. Din cauza ic-urilor osoase eliminate sau adăugate prin osteotomii sau în focarul de artrodeză, este aparent mai dificilă utilizarea metodelor minim invazive în această situație. Inciziile ondulate curbilunii, cu scop de detensionare tegumentară, pot fi plasate direct deasupra coloanelor mediale și laterale; osteosinteza se realizează percutanat sub control radiologic. Atunci când corecția necesară este monoplanară, tehnicile percutanate pot fi utile (eg: incizia poate ajunge la circa 1 cm prin realizarea osteotomiei cu ajutorul unui speed burr tip Shannon de 3X20 mm sub control fluoroscopic).

Eliberarea fasciei gastrocnemienilor înlătură o forță deformatoare în colapsul mediopiciorului Charcot [38]. Corelațiile clare între alungirea gastrocnemienilor și succesul tratamentului chirurgical demonstrate în literatură ne-au făcut să asociem acest gest minim invaziv la toate cazurile noastre. Prin urmare, păstrarea unghiurilor radiologice la intervalul de circa 12 luni, ca rezultat al studiului, recomandă asocierea gestului chirurgical de eliberare a gastrocnemienilor indicat printr-un test Silverskiöld pozitiv.

Pe grupul nostru de studiu, rata de amputație a fost nulă. Corecția obținută a fost stabilă. În special, unghiul dorsopantar TMT și unghiurile laterale au fost substanțial îmbunătățite. Deformarea tipică CN este piciorul plat cu vârful în mediopicior care corespunde cu unghiuri laterale TMT negative și abducție care corespunde unghiurilor dorsopantare TMT negative. Nici o pierdere semnificativă a reducerii nu a avut loc în cursul intervalului clinic observat, care este în relativă opoziție cu literatura de specialitate (pierderea reducerii este raportată ca problemă tipică [10, 11]). Acest element clinic pare a fi o problemă esențială în corectarea piciorului diabetic deoarece pierderea de corecție ar putea duce la neconsolidare și re-ulcerație în 16% până la 60% [10, 11]. În studiul nostru, rata de pseudartroze a fost scăzută (3 cazuri), iar rata de re-ulcerație a fost nulă (0 cazuri). Fixarea stabilă cu trei MFB a prevenit pierderea de corecție în toate cazurile incluse în studiul nostru și a dus la o rată de uniune de peste 80% la examenul radiologic final de follow-up.

Există numeroase deficiențe ale studiului, cum ar fi numărul relativ redus de cazuri, lipsa unui grup de control, tratament non-uniform, timpul scurt de urmărire. Cu toate acestea, piciorul diabetic nu este o patologie comună, prezentarea clinică a acestuia este foarte variabilă, și există o incidență mare de comorbidități, studiile clinice fiind dificil de efectuat [12]. Pentru a realiza un număr de cazuri acceptabil, într-un singur studiu recent publicat au

fost incluse trei centre [Richter]. Există studii cu număr mai mare de cazuri, care se ocupă de acest tip de patologie, dar acestea nu s-au concentrat asupra corecției deformării prin artrodeză și osteosinteză centro-medulară ca atare, ci mai mult pe sindromul piciorului diabetic, cu ulcerații și deformare [12]. Grupul de control lipsă reprezintă un deficit tipic al studiilor care se ocupă cu patologii mai puțin frecvente. Variabilitatea mare, prezentarea clinică diversă și comorbiditățile reprezintă, de asemenea, elemente ce complică și mai mult selecția cazurilor. Intervalul de urmărire scurt reflectă din nou grupul de pacienți extrem de problematici, cu o complianță relativ slabă. Cu toate acestea, atunci când urmărim gradul de corecție și pierderea unghiurilor radiologice, un timp de urmărire de unul, respectiv doi ani pare acceptabil; mai ales că pierderea de corecție apare de obicei la începutul evoluției, de obicei odată cu mersul cu sprijin complet. Desigur există și studii similare publicate [7, 8, 9] care au un profil similar: grupuri de maxim 7-8 pacienți, urmăriți pentru perioade de circa 20 de luni, centrate pe complicații (evenimentele adverse care apar descrise și până la 90% din cazuri). Interesul dat de noutatea patologiei adresate, urmărirea sistematică, menținerea pe cât posibil a aceeași tehnici chirurgicale și a aceeași echipe, pot explica rezultatele mai bune. Descrierea de tehnici chirurgicale minim invazive se aplică fără probleme având în vedere numărul redus de complicații, în special tegumentare, care domină unele studii [7]. Tehnica percutanată sub control fluoroscopic sau chirurgia asistată de computer prin simulare 3D reprezintă elemente de unicitate și noutate, actual în dezvoltare în cadrul unui proiect național de cercetare.

În concluzie, obiectivul principal al studiului, legat de osteosinteza centromedulară percutanată cu șuruburi MFB în artrodeza pe piciorul Charcot sever, permite o corecție adecvată, fără pierderi de reducere în timpul primilor 1 la 2 ani după intervenție. Rata de pseudartroză de 25% la final de urmarire a fost mai mică decât cea raportată în alte studii internaționale. Acest lucru implică faptul că fixarea stabilă cu trei șuruburi MFB (razele I, II și IV) este o opțiune de tratament viabil pentru piciorul Charcot care previne pierderea de corecție și oferă o rată ridicată de vindecare a artrodezei. Utilizarea a minim 2 implanturi se recomandă pentru evitarea deformării recurente. Eliberarea gastrocnemienilor este o tehnică minim invzivă relativ ușoară dar cu o contribuție importantă la obținerea piciorului plantigrad și a reducerii tensiunilor mecanice la nivelul piciorului operat.

Bibliografie

Bibliografie Parte Generală

1. Besse, J. (2011). Diabetic foot: The orthopedic surgery angle. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 97, 314–329.
2. Frykberg, R. G. (2006). Chapter 14-Charcot Arthropathy in the Diabetic Foot. In A. Veves (Ed.), *The Diabetic Foot* (Second ed.) (pp. 261–298). Totowa, New Jersey: Humana Press Inc.
3. Dennis Shavelson (2011). The Biomechanics of the Diabetic Foot, Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations, Dr. Thanh Dinh (Ed.) (pp. 103-129), InTech, DOI: 10.5772/27371. Available from: <http://www.intechopen.com/books/global-perspective-on-diabetic-foot-ulcerations/the-biomechanics-of-the-diabetic-foot>
4. Brodsky, J. W. (2007). Chapter 23- The Diabetic foot. In M. J. Coughlin & R. A. Mann & C. L. Saltzman (Eds.), *Surgery of the foot and ankle* (Eight ed.) (pp. 1281–1368). Philadelphia: Mosby, Inc.
5. Ishikawa, S. N. (2013). Chapter 85- Diabetic foot. In S. T. Canale & J. H. Beaty (Eds.), *Campbell's Operative Orthopaedics* (Twelfth ed.) (pp. 4057–4070). Philadelphia: Mosby, Inc.

Bibliografie Capitol I

1. Schneekloth BJ, Lowery NJ, Wukich DK. Charcot Neuroarthropathy in Patients With Diabetes: An Updated Systematic Review of Surgical Management. *J Foot Ankle Surg.* 2016 May-Jun;55(3):586-90
2. Wurm M, Schuh R, Wanivenhaus A, Windhager R, Trnka HJ. [The Midfoot Fusion Bolt: a new perspective?]. *Orthopade.* 2015 Jan;44(1):65-70. doi: 10.1007/s00132-014-3057-9
3. Sammarco VJ. Superconstructs in the treatment of charcot foot deformity: plantar plating, locked plating, and axial screw fixation. *Foot Ankle Clin.* 2009 Sep;14(3):393-407
4. Pinzur MS, Sammarco VJ, Wukich DK. Charcot foot: a surgical algorithm. *Instr Course Lect.* 2012;61:423-38. Review
5. Ettinger S, Plaass C, Claassen L, Stukenborg-Colsman C, Yao D, Daniilidis K. Surgical Management of Charcot Deformity for the Foot and Ankle-Radiologic Outcome After Internal/External Fixation. *J Foot Ankle Surg.* 2016 May-Jun;55(3):522-8
6. Schon LC, Weinfeld SB, Horton GA, Resch S. Radiographic and clinical classification of acquired midtarsus deformities. *Foot Ankle Int* 1998; 19(6):394-404.
7. Charlson, Mary E.; Pompei, Peter; Ales, Kathy L.; MacKenzie, C. Ronald (1987). "A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation". *Journal of Chronic Diseases.* 40 (5): 373–83
8. http://touchcalc.com/calculators/cci_js , [http://www.thecalculator.co/health/Charlson-Comorbidity-Index-\(CCI\)-Calculator-765.html](http://www.thecalculator.co/health/Charlson-Comorbidity-Index-(CCI)-Calculator-765.html)
9. Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, Boulton AJ, Edmonds M, Van GH, Hartemann A, Game F, Jeffcoate W, Jirkovska A, Jude E, Morbach S, Morrison WB, Pinzur M, Pitocco D, Sanders L, Wukich DK, Uccioli L. The Charcot foot in diabetes. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2011 Sep-Oct;101(5):437-46
10. Richter M, Zech S. Lengthening Osteotomy of the Calcaneus and Flexor Digitorum Longus Tendon Transfer in Flexible Flatfoot Deformity Improves Talo-1st Metatarsal-Index, Clinical Outcome and Pedographic Parameter. *Foot Ankle Surg* 2012; 19(1):56-61
11. Grant WP, Garcia-Lavin S, Sabo R. Beaming the columns for Charcot diabetic foot reconstruction: a retrospective analysis. *J Foot Ankle Surg.* 2011 Mar-Apr;50(2):182-9

12. Sammarco VJ, Sammarco GJ, Walker EW Jr, Guiao RP. Midtarsal arthrodesis in the treatment of Charcot midfoot arthropathy. Surgical technique. J Bone Joint Surg Am. 2010 Mar;92 Suppl 1 Pt 1:1-19
13. Herscovici D, Sammarco GJ, Sammarco VJ, Scaduto JM. Pantalar arthrodesis for post-traumatic arthritis and diabetic neuroarthropathy of the ankle and hindfoot. Foot Ankle Int. 2011 Jun;32(6):581-8
14. Richter M, Mittlmeier T, Rammelt S, Agren PH, Hahn S, Eschler A. Intramedullary fixation in severe Charcot osteo-neuroarthropathy with foot deformity results in adequate correction without loss of correction - Results from a multi-centre study. Foot Ankle Surg. 2015 Dec;21(4):269-76

Bibliografie Capitol II

1. Grant WP, Garcia-Lavin S, Sabo R. Beaming the columns for Charcot diabetic foot reconstruction: a retrospective analysis. J Foot Ankle Surg. 2011;50(2):182-9.
2. Assal M, Ray A, Stern R. Realignment and extended fusion with use of a medial column screw for midfoot deformities secondary to diabetic neuropathy: surgical technique. J Bone Joint Surg Am. 2010;92(Suppl. 1 Pt 1):20-31.
3. Sammarco VJ, Sammarco GJ, Walker EW Jr, Guiao RP. Midtarsal arthrodesis in the treatment of Charcot midfoot arthropathy: surgical technique. J Bone Joint Surg Am. 2010;92 Suppl. 1 Pt 1:1-19.
4. Sammarco VJ. Superconstructs in the treatment of Charcot foot deformity: plantar plating, locked plating, and axial screw fixation. Foot Ankle Clin. 2009;14:393-407.
5. Wiewiorski M, Valderrabano V. Intramedullary fixation of the medial column of the foot with a solid bolt in Charcot midfoot arthropathy: a case report. J Foot Ankle Surg. 2012;51(3):379-81.
6. <http://www.aofas.org/footcaremd/treatments/Pages/Hardware-Used-in-Surgery.aspx>
7. Veves A, Murray HJ, Young MJ, et al. The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study. Diabetologia 1992;35(7):660-3.
8. Zimny S, Schatz H, Pfohl M. The role of limited joint mobility in diabetic patients with an at-risk foot. Diabetes Care 2004;27(4):942-6.
9. Lavery LA, Armstrong DG, Boulton AJ. Ankle equinus deformity and its relationship to high plantar pressure in a large population with diabetes mellitus. J Am Podiatr Med Assoc 2002;92(9):479-82.
10. Blackman AJ, Blevins JJ, Sangeorzan BJ, et al. Cadaveric flatfoot model: ligament attenuation and Achilles tendon overpull. J Orthop Res 2009;27(12):1547-54.
11. Schweinberger MH, Roukis TS. Surgical correction of soft-tissue ankle equinus contracture. Clin Podiatr Med Surg 2008;25(4):571-85
12. Chilvers M, Malicky ES, Anderson JG, et al. Heel overload associated with heel cord insufficiency. Foot Ankle Int 2007;28(6):687-9
13. Pinney SJ, Hansen ST Jr, Sangeorzan BJ: The effect on ankle dorsiflexion of gastrocnemius recession. Foot Ankle Int 23:26-29, 2002
14. Blitz, Neal M. et al. The Gastrocnemius Intramuscular Aponeurotic Recession: A Simplified Method of Gastrocnemius Recession The Journal of Foot and Ankle Surgery , Volume 46 , Issue 2 , 133 - 138, 2007

Bibliografie Capitol III.1

1. Popescu D, Laptoiu D. Rapid prototyping for patient-specific surgical orthopaedics guides: A systematic literature review. Proc Inst Mech Eng H. 2016 Jun;230(6):495-515
2. Huotilainen E, et al. (2014) Inaccuracies in additive manufactured medical skull models caused by the DICOM to STL conversion process, Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 42: e259-265
3. Malleprete T, Bergers D (2009), Accuracy of medical RP models, Rapid Prototyping J 15:325-332

4. Gibson I, (Ed) Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications. Reverse Engineering, Software Conversion and Rapid Prototyping, John Wiley & Sons Ltd,
5. Choi J-Y, Choi J-H, Kim N-K, Kim Y, Lee J-K, Kim M-K, Lee J-H, Kim M-J (2002) Analysis of errors in medical rapid prototyping models. *Int J Oral Maxillofac Surg* 31:23–32
6. Santler G1, Kärcher H, Gaggli A, Kern R. Stereolithography versus milled three-dimensional models: comparison of production method, indication, and accuracy. *Comput Aided Surg.* 1998;3(5):248-56
7. E. Katatny, S. H. Masood, Y. S. Morsi, Evaluation and Validation of the Shape Accuracy of FDM Fabricated Medical Models, *Advanced Materials Research*, Vols. 83-86, pp. 275-280, 2010
8. Radermacher K, Portheine F, Anton M, et al. Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. *Clin Orthop Relat Res* 1998; 354: 28–23
9. Berry E, Brown JM, Connell M, et al. Preliminary experience with medical applications of rapid prototyping by selective laser sintering. *Med Eng Phys* 1997; 19: 90–96.
10. Hsieh MK, Chen AC, Cheng CY, et al. Repositioning osteotomy for intra-articular malunion of distal radius with radiocarpal and/or distal radioulnar joint subluxation. *J Trauma* 2010; 69(2): 418–422.
11. Thienpont E, Schwab PE and Fennema P. A systematic review and meta-analysis of patient-specific instrumentation for improving alignment of the components in total knee replacement. *Bone Joint J* 2014; 96-B: 1052–1061.
12. Iacoviello D and Andreass U (eds). *Biomedical imaging and computational modeling in biomechanics (Lecture Notes in Computational Vision and Biomechanics)*. Dordrecht: Springer, 2012.
13. Ryken TC, Owen BD, Christensen GE, et al. Image-based drill templates for cervical pedicle screw placement. *J Neurosurg Spine* 2009; 10(1): 21–26.
14. De Wouters S, Tran Duy K and Docquier PL. Patient-specific instruments for surgical resection of painful tarsal coalition in adolescents. *Orthop Traumatol Surg Res* 2014; 100: 423–427
15. Dobbe JGG, Vroemen JC, Strackee SD, et al. Patient-tailored plate for bone fixation and accurate 3D positioning in corrective osteotomy. *Med Biol Eng Comput* 2013; 51: 19–27.

Bibliografie Capitol III.2

1. Cheung JT, Zhang M, 2008. Parametrical design of pressure-relieving foot orthoses using statistical-based finite element method. *Med Eng Phys*.30, 269-277
2. Penrose JM, Holt GM, Beaugin M, Hose DR, 2002. Development of an accurate three-dimensional finite element knee model. *Comput Methods Biomech Biomed Eng.* 5, 291-300.
3. Gefen A, Megido-Ravid M, Itzhak Y, Arcan M, 2000. Biomechanical analysis of the three-dimensional foot structure during gait: a basic tool for clinical applications. *J Biomechan Eng.* 122,630-639
4. CHEUNG J.T.M., ZHANG M., AN K.N., Effect of Achilles tendon loading on plantar fascia tension in the standing foot, *Clinical Biomechanics*, 2006, Vol. 21, 194–203.
5. Assal M, Ray A, Stern R. Realignment and extended fusion with use of a medial column screw for midfoot deformities secondary to diabetic neuropathy. Surgical technique. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Mar; 92 Suppl1
6. Sammarco VJ. Superconstructs in the treatment of charcot foot deformity: plantar plating, locked plating, and axial screw fixation. *Foot Ankle Clin.* 2009 Sep;14(3):393-407

Bibliografie Capitol IV

1. Rammelt S, Zwipp H, Schneiders W. Treatment strategies for Charcot- Osteoarthropathy. *Osteologie* 2014; 23:107-11
2. Lowery NJ, Woods JB, Armstrong DG, Wukich DK. Surgical management of Charcot neuroarthropathy of the foot and ankle: a systematic review. *Foot Ankle Int* 2012; 33(2):113-121.

3. Grant WP, Garcia-Lavin S, Sabo R. Beaming the columns for Charcot diabetic foot reconstruction: a retrospective analysis. *J Foot Ankle Surg* 2011; 50(2):182-189.
4. Pinzur MS, Sammarco VJ, Wukich DK. Charcot foot: a surgical algorithm. *Instr Course Lect* 2012; 61:423-38.:423-438.
5. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, Landsman AS, Lavery LA, Moore JC, Schuberth JM, Wukich DK, Andersen C, Vanore JV. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *J Foot Ankle Surg* 2006; 45(5 Suppl):S1-66.
6. Richter M, Mittlmeier T, Rammelt S, Agren PH, Hahn S, Eschler A. Intramedullary fixation in severe Charcot osteo-neuroarthropathy with foot deformity results in adequate correction without loss of correction - Results from a multi-centre study. *Foot Ankle Surg.* 2015 Dec;21(4):269-76
7. Eschler A, Wussow A, Ulmar B, Mittlmeier T, Gradl G. Intramedullary medial column support with the Midfoot Fusion Bolt (MFB) is not sufficient for osseous healing of arthrodesis in neuroosteoarthropathic feet. *Injury.* 2014 Jan;45 Suppl 1:S38-43.
8. Wiewiorski M, Yasui T, Miska M, Frigg A, Valderrabano V. Solid bolt fixation of the medial column in Charcot midfoot arthropathy. *J Foot Ankle Surg.* 2013 Jan-Feb;52(1):88-94.
9. Cullen BD, Weinraub GM, Van Gompel G. Early results with use of the midfoot fusion bolt in Charcot arthropathy. *J Foot Ankle Surg.* 2013 Mar-Apr;52(2):235-8
10. Grant WP, Garcia-Lavin SE, Sabo RT, Tam HS, Jerlin E. A retrospective analysis of 50 consecutive Charcot diabetic salvage reconstructions. *J Foot Ankle Surg* 2009; 48(1):30-38.
11. Sammarco VJ, Sammarco GJ, Walker EW, Jr., Guiao RP. Midtarsal arthrodesis in the treatment of Charcot midfoot arthropathy. *J Bone Joint Surg Am* 2009; 91(1):80-91
12. Richter M, Zech S. Four-Stage Regimen for Operative Treatment of Diabetic Foot Ulcer with Deformity - Results of 300 Patients. *Foot Ankle Surg* 2012; online first March 31, 2012.