

Ministero della Salute, Bando Ricerca Finalizzata Giovani Ricercatori 2018 (GR-2018-12367275)

Identificazione di predittori precoci di fallimento di artroprotesi di anca e ginocchio sviluppando un software innovativo per l'analisi automatizzata di esami radiografici

La protesizzazione articolare è diffusa in tutto il mondo come trattamento altamente efficace per diverse patologie dell'anca e del ginocchio. Un follow-up eseguito correttamente garantisce una più precoce identificazione delle complicanze e dei fallimenti, che sono probabilmente gestibili con revisioni più conservative determinando un risultato funzionale migliore. L'aumento del numero di protesizzazioni articolari, la necessità di centralizzazione e la quantità di valutazioni cliniche e radiologiche necessarie rendono il follow-up regolare delle protesi difficile da sostenere nel lungo termine, e si traducono in un fallimento delle cure quotidiane. L'identificazione di affidabili predittori precoci del fallimento dell'impianto protesico e lo sviluppo di una metodologia innovativa per il monitoraggio di pazienti con artroprotesi di anca e ginocchio porteranno a una razionalizzazione delle valutazioni radiologiche e cliniche richieste per il follow-up a lungo termine, una più precoce individuazione delle complicanze e infine un miglioramento sia in termini di sostenibilità che di risultati per i pazienti.

Obiettivi dello studio:

- 1) Identificazione di predittori precoci di fallimento di protesi totale di protesi di anca (PTA) e ginocchio (PTG).
- 2) Sviluppo di algoritmi da implementare in un software che consenta un'analisi automatizzata indipendente dall'operatore e classificazione delle immagini radiografiche durante il follow-up di pazienti con protesi totale di anca e ginocchio.
- 3) Validazione della capacità diagnostica del software nel rilevamento di predittori precoci di fallimento precedentemente stabiliti, fallimento di PTA e PTG e reazioni ossee periprotetiche.

Progetto sperimentale:

Obiettivo 1

Dal database della Fondazione Livio Sciutto, saranno selezionati 300 pazienti con artroprotesi di anca e 300 pazienti con artroprotesi di ginocchio. Per ciascun paziente saranno disponibili i seguenti controlli seriali radiografici che verranno esaminati in modo retrospettivo: 1 mese, 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi dopo l'intervento e successivamente ogni 24 mesi fino al decimo anno. Due proiezioni radiografiche, AP e laterale, saranno disponibili per ciascun controllo. Postulando un rischio di fallimento a 10 anni del 10%, questo consentirà l'identificazione fino a 10 predittori precoci di fallimento della protesi. I predittori precoci di fallimento saranno definiti come segni radiografici identificati entro i primi 24 mesi associati ad una variazione della sopravvivenza a 10 anni di almeno il 3%.

Obiettivo 2

Dal database della Fondazione Livio Sciutto, saranno selezionati 300 pazienti viventi con artroprotesi di anca e 300 pazienti viventi con artroprotesi di ginocchio (i 2 gruppi di pazienti saranno diversi da quelli usati per l'Obiettivo 1). Per ogni paziente, i seguenti controlli seriali radiografici saranno disponibili: 1 mese, 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi dopo l'intervento e successivamente ogni 24 mesi fino al decimo anno. Due proiezioni radiografiche, AP e laterale, saranno disponibili per ciascun controllo. In entrambi i gruppi, includeremo 150 pazienti con

caratteristiche radiografiche normali e 150 pazienti con reperti patologici associati alla protesi articolare e all'osso periprotetico quali malallineamento dell'impianto, ipertrofia o atrofia dell'osso periprotetico, linee di radiolucenza e osteolisi, mobilizzazione protesica e usura del polietilene. Per i pazienti con PTA sarà anche ottenuta una scansione TC del bacino e del femore, mentre per i pazienti con PTG sarà ottenuta una scansione TC del femore e della tibia. La scansione TC sarà utilizzata per produrre un modello 3D di riferimento per ciascun paziente. Quindi, il software sarà sviluppato per essere in grado di produrre una ricostruzione 3D usando due immagini bidimensionali, come le proiezioni radiografiche convenzionali AP e laterale, e riconoscere il malallineamento della protesi di anca e ginocchio, reazioni ossee periprotetiche quali ipertrofia o atrofia, linee di radiolucenza e osteolisi, mobilizzazione protesica e usura del polietilene.

Obiettivo 3

Dal database della Fondazione Livio Sciutto, saranno selezionati 2.000 immagini radiografiche di PTA e 2.000 immagini radiografiche di PTG. In entrambi i gruppi, includeremo 1.000 proiezioni radiografiche in AP abbinate a 1.000 proiezioni in laterale. Tutte le immagini accoppiate saranno selezionate a caso indipendentemente dal tempo di follow-up dall'intervento. Inoltre, verranno da pazienti diversi da quelli usati per gli obiettivi 1 e 2.

Per la validazione, sarà eseguita la stima di sensibilità, specificità, valori predittivi positivo e negativo del software rispetto all'operatore per i predittori precoci di fallimento dell'impianto stabiliti nell'obiettivo 1 e per tutti i reperti patologici relativi a protesi articolari e osso periprotetico come malallineamento della protesi, reazioni ossee periprotetiche quali ipertrofia o atrofia, linee di radiolucenza e osteolisi, mobilizzazione protesica e usura del polietilene.

Rilevanza

Uno strumento di analisi sarà sviluppato per la valutazione automatica o semiautomatica di immagini radiografiche di pazienti con PTA e PTG. Esso consentirà di valutare la reazione ossea periprotetica come radiotrasparenze e osteolisi, oltre che micromovimenti della protesi e usura del polietilene come descritto per le tecniche precedenti. Esso sarà sviluppato per analizzare la radiografia convenzionale al fine di evitare le ricostruzioni basate su TC che sono costose e lunghe da eseguire e sono associate ad alte dosi di raggi X erogati al paziente. Esso confronterà le misurazioni eseguite su diverse radiografie convenzionali dello stesso paziente indipendentemente dalle rotazioni del bacino, del femore e della tibia e dall'ingrandimento.

Lo sviluppo di un software automatico in grado di identificare fattori precoci che predicono il fallimento dell'artroprotesi di anca e ginocchio garantirà un programma di follow-up personalizzato in cui il numero di esami radiografici e visite ortopediche richieste al paziente saranno determinate dal rischio di fallimento dell'impianto (alto o basso). Pertanto, l'uso di tale software nella pratica clinica si tradurrà in una significativa riduzione del numero di prestazioni non necessarie con conseguente razionalizzazione delle risorse economiche e umane del Sistema Sanitario Nazionale. Inoltre, la diagnosi precoce del fallimento dell'impianto ridurrà il numero di interventi tardivi di revisione a favore di revisioni precoci che sarebbero meno onerose per il paziente in termini di rischio perioperatorio di mortalità e morbilità e giorni lavorativi persi, e per il Sistema Sanitario Nazionale in termini di costi delle procedure chirurgiche e gestione delle possibili complicanze a breve e lungo termine associate alla chirurgia.

Promotore	Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A, Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano (Milano)
Sperimentatore Principale	Dr. Mattia Loppini Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A, Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano (Milano) Telefono: +39 0282247512/+39 0282244600 e-mail: mattia.loppini@hunimed.eu
Proprietario del registro di artroprotesi	Fondazione Livio Sciutto Ricerca Biomedica in Ortopedia Onlus Via XXV Aprile 38 Pietra Ligure (SV)
Unità operative	Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia, Istituto Clinico Humanitas Dipartimento di Elettronica, Informatica e Bioingegneria, Politecnico di Milano Dipartimento di Diagnostica per immagini, Istituto Clinico Humanitas