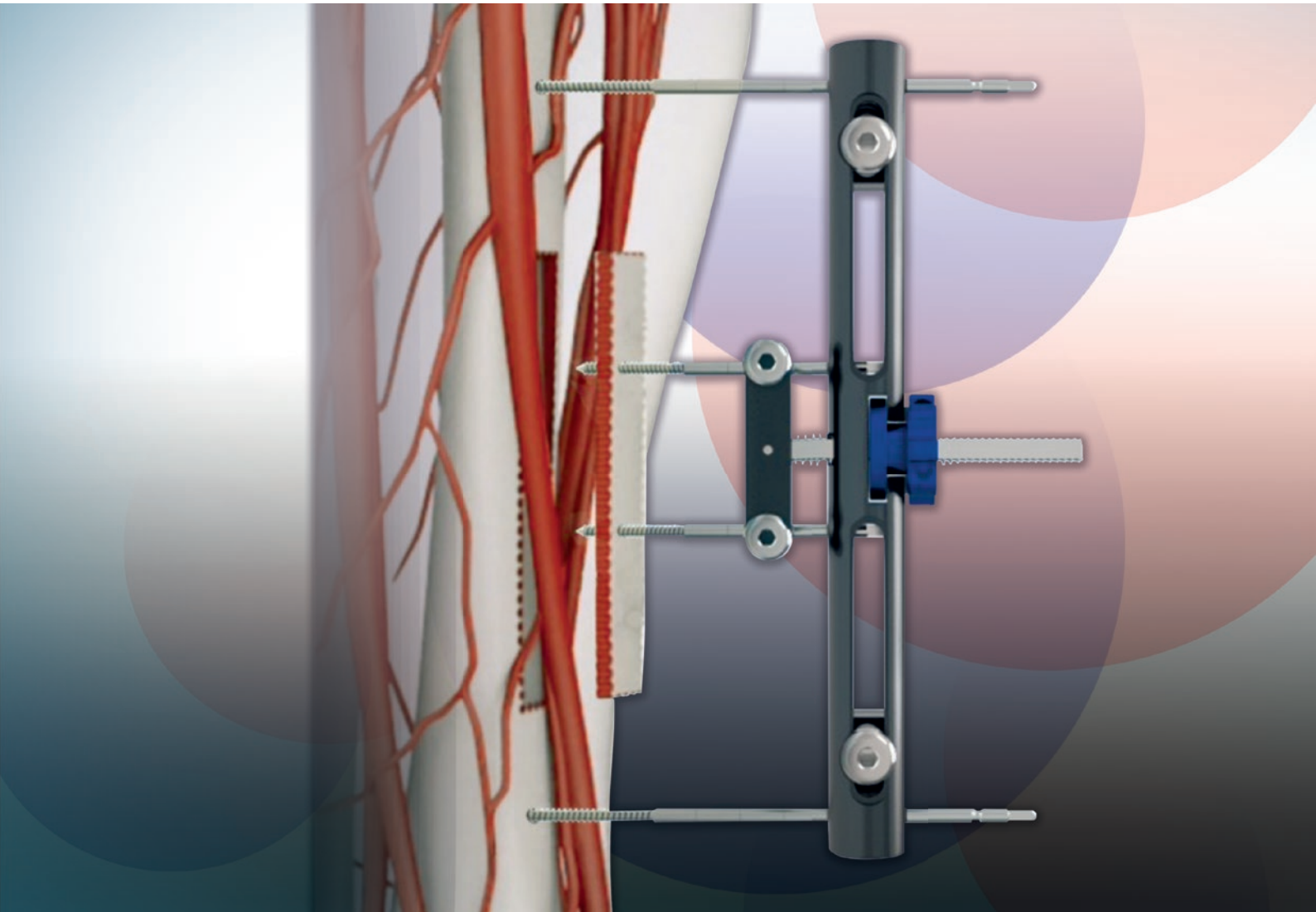




Sistema TTT: tecnica chirurgica

Sistema di trasporto trasversale della tibia (TTT)

Sistema TTT: tecnica chirurgica

Negli anni '80 Gavriil A. Ilizarov, AM, M.D., PhD., scoprì e descrisse il fenomeno della formazione di nuovi vasi sanguigni durante il processo di osteogenesi distrazionale (*Fig. a*) per la rigenerazione degli arti e la ricostruzione funzionale⁽⁶⁾. Il principio della "tension-stress" può attivare e migliorare il potenziale rigenerativo dei tessuti viventi, portando alla crescita o alla rigenerazione contemporaneamente di muscoli, fasce, vasi sanguigni e nervi.

Fin dal 2001 alcuni chirurghi ortopedici in Cina hanno applicato la cosiddetta tecnica del trasporto trasversale della corteccia tibiale (TTT) per ricostruire la microcircolazione degli arti inferiori, per trattare le lesioni microvascolari degli arti inferiori e le ulcere da piede diabetico.

I loro studi clinici hanno dimostrato che la tecnica TTT potrebbe rigenerare efficacemente la rete microvascolare negli arti inferiori dei pazienti diabetici, promuovere la guarigione delle ulcere e ridurre il tasso di amputazione⁽¹⁻⁴⁾.

Come nuovo trattamento per le ulcere da piede diabetico di grave entità (DFU) la tecnica TTT può essere adottata universalmente per portare importanti benefici al paziente. Ispirato dal principio di Ilizarov, il trasporto trasversale del frammento osseo corticale genererà i seguenti effetti:

1. Ricostruzione della rete microvascolare (neo-vascularizzazione)¹
2. Aumento graduale dell'afflusso di sangue all'intero arto
3. Miglioramento della circolazione nella parte distale della gamba e del piede.

Dopo più di 3 anni e più di 1.200 casi eseguiti in Cina e documentati all'interno della ricerca clinica, è stato dimostrato come il sistema TTT (*Fig. b*) sia un trattamento efficace per risolvere molte delle patologie ischemiche degli arti inferiori, in grado di portare ad una guarigione definitiva il piede diabetico da I a III⁽⁴⁾.



Cybio GmbH è una start-up tedesca che offre una procedura unica per il trattamento delle gravi ulcere del piede diabetico al fine di prevenire le amputazioni. La nostra missione è far sì che i pazienti diabetici possano godersi di nuovo la vita.



Fig. a



Fig. b

Cos'è l'ulcera da piede diabetico (DFU)?

Le ulcere del piede diabetico (DFU) sono in genere ulcere cutanee croniche associate alla perdita dei tessuti profondi del piede e della caviglia con vari gradi di vasculopatia degli arti inferiori e neuropatia.

La DFU è associata ad un alto tasso di morbidità, disabilità, mortalità e costo psico-sociale. Sebbene le procedure endovascolari e il bypass vascolare siano le opzioni preferite per trattare l'ischemia del piede, il 40 % dei pazienti con DFU con ischemia grave dell'arto non soddisfa i requisiti indispensabili per procedere con le suddette indicazioni.

Attualmente, nel 90% dei pazienti che soffre di piede diabetico con lesioni allo stadio III (o superiore) di Wagner è necessario ricorrere ad un'amputazione. Tuttavia, il tasso di mortalità post-amputazione a 5 anni è pari al 25 - 50%. Nei pazienti trattati con trattamenti convenzionali, il tasso di recidiva è di circa il 40% entro il primo anno, tra il 60% e il 65% entro il terzo e il quinto anno. Queste problematiche rendono le DFU ancora più impegnative.

Nuovi trattamenti si rendono quindi fortemente necessari per promuovere la guarigione di DFU e migliorare i tassi di salvataggio degli arti.

Poiché il DFU si verifica in circa il 15% dei pazienti con diabete, utilizzare un sistema di classificazione rilevante dell'ulcera del piede diabetico per i

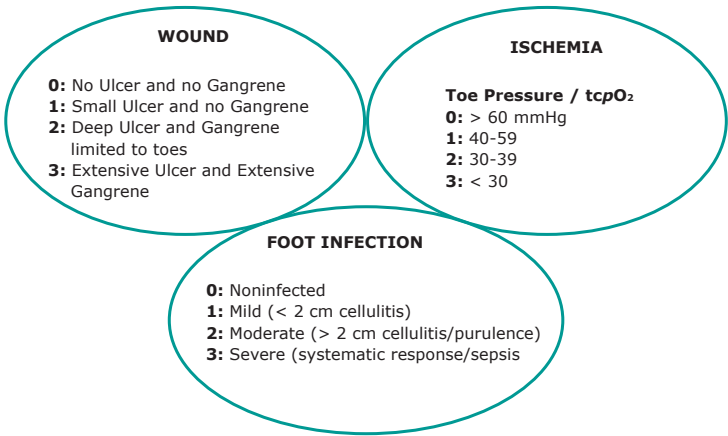
pazienti è essenziale. Pertanto, gli specialisti hanno sviluppato le seguenti classificazioni di riferimento, la Wagner (Tabella 1), la WIFI (Tabella 2) o la Texas (Tabella 3).



TABLE 1, WAGNER CLASSIFICATION*	
GRADE	DESCRIPTION OF ULCER:
0	Intact skin in patients who are at risk
1	Superficial ulcers with exposed subcutaneous tissue
2	Exposed tendon and deep structures
3	Ulcers extend to the deep tissue and have either associated soft tissue abscess or osteomyelitis
4	Ulcers include feet with partial gangrene
5	Feet ulcers with more extensive gangrenous tissue

* Mishbah Mehrj, A review of Wagner classification and current concepts in management of diabetic foot, Published 2018, International Journal of Orthopaedics Sciences

TABLE 2, WIFI CLASSIFICATION**



** Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). J Vasc Surg. 2014;59(1):220034.e1-2.

Effetti dell’istogenesi da distrazione⁽⁵⁾

Lo stress da tensione regola molti geni durante la istogenesi distrazionale (DH), comprese le molecole di trasduzione di segnale, i BPM, i fattori infiammatori ed angiogenici, i fattori epigenetici. Queste sono tutte risposte locali. Contemporaneamente anche l'istogenesi distrazionale avvia risposte sistemiche quali il reclutamento delle cellule staminali mesenchimali (MSCs) e dei progenitori delle cellule endoteliali (EPCs).

Di seguito un'illustrazione schematica delle risposte locali e sistemiche conseguenti all’istogenesi distrazionale (Fig. 1).

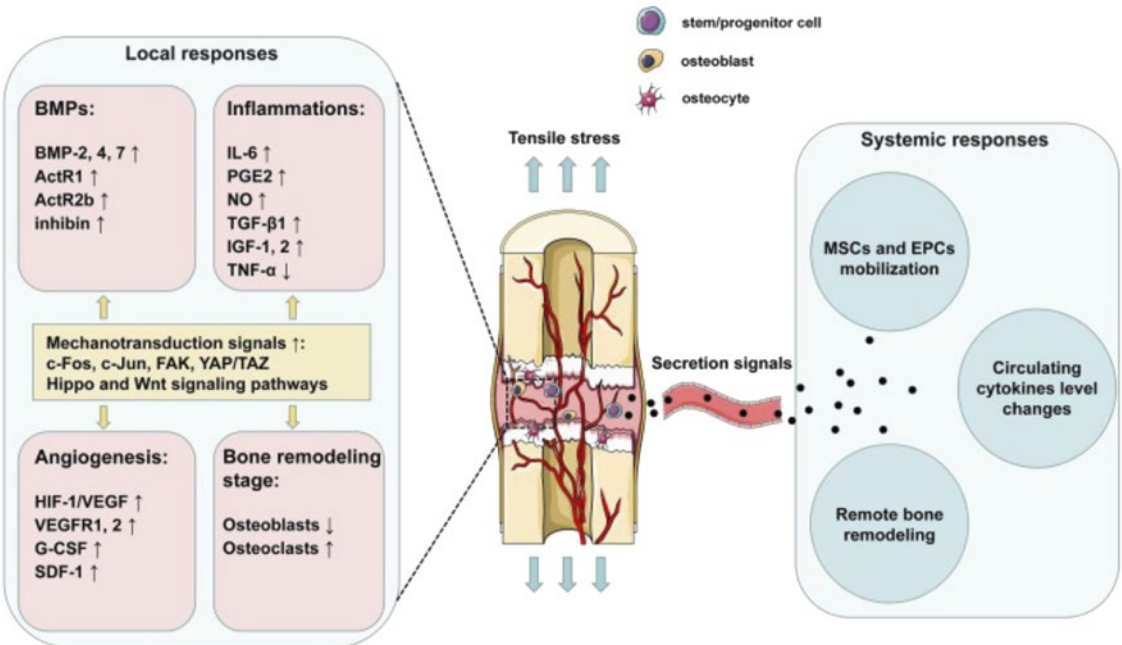


Fig. 1: Illustrazione schematica delle risposte locali e sistemiche durante l'istogenesi distrazionale [5]

Indicazioni e controindicazioni

Il sistema TTT è progettato per migliorare il trattamento dell'ulcera del piede diabetico e delle condizioni avascolari periferiche. Grazie alla sua versatilità, il sistema è specificamente indicato per:

INDICAZIONI

- 1. Pazienti con ulcera del piede diabetico (DFU)
- 2. (Wagner 3 e superiore, o Texas Classe 3B o superiore)
- 3. Pazienti con malattia di Buerger (TAO)
- 4. Arteriosclerosi obliterante (ASO)
- 5. Ulcere croniche gravi

CONTROINDICAZIONI

- 6. L'arteria superficiale femorale o radiale è ostruita o nessun ramo arterioso (arteria tibiale anteriore e posteriore, o arteria peroneale) risulta pervio fino almeno al livello della caviglia.
- 7. Pazienti con malattia mentale che non possono collaborare con il medico durante il trattamento.
- 8. Pazienti con diagnosi di altre complicazioni diabetiche gravi incontrollabili da parte degli endocrinologi.
- 9. Paziente non candidabile ad anestesia a causa di possibili complicanze cardiovascolari, insufficienza renale negli ultimi 3 mesi.

Pianificazione preoperatoria / Selezione paziente 1:

La procedura TTT deve essere eseguita preferibilmente da chirurghi ortopedici, e/ o chirurghi vascolari con il supporto di un endocrinologo. I chirurghi devono essere a conoscenza dei principi della tecnica TTT, delle sue indicazioni e controindicazioni e dei tempi chirurgici come descritti in questo consensus.

PRINCIPI DI DEBRIDEMENT

Per i pazienti con DFU grave (ad es. Wagner IV o oltre), un debridement radicale deve essere fatto prima della chirurgia TTT al fine di evitare la tossiemia. In questo caso la chirurgia TTT deve essere eseguita 2-3 settimane dopo il debridement iniziale. Per i pazienti DFU in condizioni stabili, la chirurgia TTT può essere eseguita prima, quindi seguita dal debridement delle ferite con drenaggio aperto in sala operatoria.

SELEZIONE DEL PAZIENTE

Wagner III e oltre, che ha ricevuto una terapia standard per 2 mesi senza miglioramenti evidenti. I pazienti selezionati dovrebbero avere almeno un'arteria anteriore o posteriore tibiale ancora presente e pervia. Il paziente selezionato potrebbe essere un cosiddetto "paziente No-Option".

PTA

Nel caso in cui non vi sia alcun flusso di sangue distale alla caviglia un'angioplastica transluminale percutanea (PTA) deve essere eseguita 1 o 2 giorni prima della prevista chirurgia TTT con l'obiettivo di ristabilire il flusso sanguigno nell'arto inferiore.

TECNICA CHIRURGICA

STEP 1

- Il paziente è in posizione supina. Si somministreranno in alternativa anestesia epidurale, blocco sciatico-femorale o anestesia generale senza l'uso di laccio emostatico.
- Disinfettare l'intero arto.
- Il chirurgo si posizionerà lateralmente e prossimalmente alla tibia dell'arto inferiore da trattare, l'assistente medico dall'altra parte (Fig. A).



Fig. A

STEP 2

- Il sito per la corticotomia deve essere 3 - 5 cm sotto la tuberosità tibiale, lato mediale-anteriore della tibia ipsilaterale.
- Le posizioni dell'incisione per la corticotomia e la sede di applicazione dei fili guida sono mostrate in Fig. B.
- Segnare queste posizioni sulla pelle prima dell'intervento chirurgico.

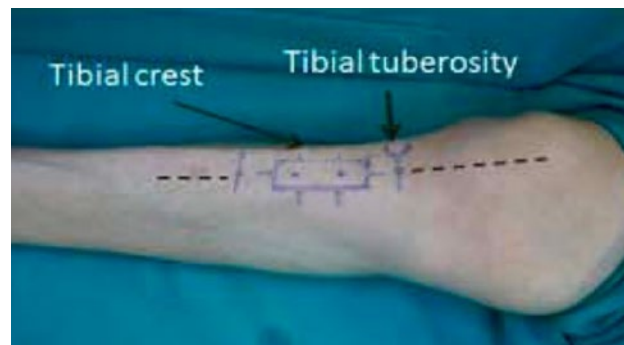


Fig. B

STEP 3

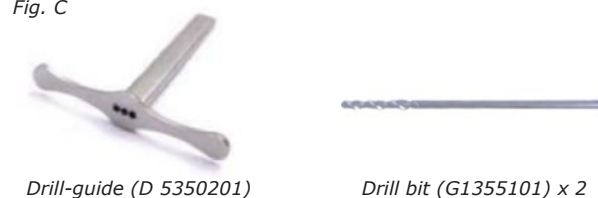
- La piastra guida (D530101) è fissata in posizione dai due fili K da 2,0 mm (95-232.20) fissati alla corticale tibiale esterna.
- Sei incisioni da 1 cm vengono quindi effettuate perpendicolarmente alla piastra guida su tutti i lati come mostrato in Fig. C. Questa è una procedura minimamente invasiva.



Fig. C

STEP 4

- Attraverso le incisioni cutanee la guida per il trapano (D530201/D530202) sarà posta in contatto perpendicolarmente con la superficie ossea tibiale.
- Successivamente si esegue una corticotomia mediante l'esecuzione di fori multipli attraverso la guida per trapano (D530201) utilizzando la punta per trapano da 2,0 mm x 120 mm (G1355101). Questi fori multipli sono praticati lungo tutti i lati della piastra guida, come mostrato in Fig. D.



Drill-guide (D 5350201)

Drill bit (G1355101) x 2

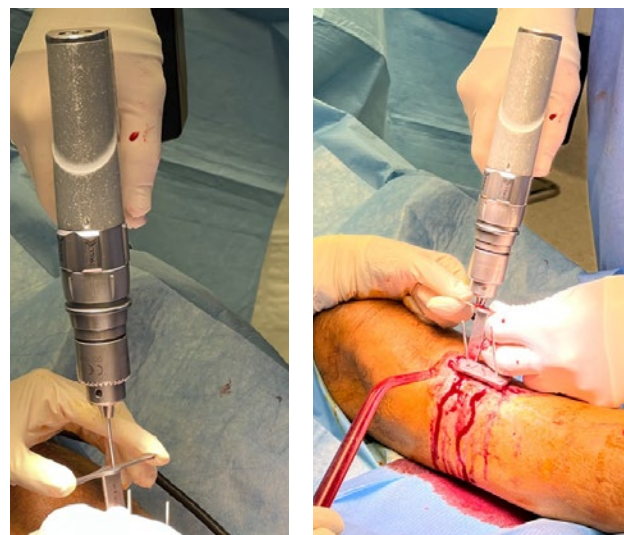


Fig. D

Precauzioni

- 1) La perforazione deve essere limitata alla corticale esterna, evitando la penetrazione osso corticale distale.
- 2) Irrigare sempre durante la perforazione per evitare danni termici all'osso. Utilizzare il trapano a velocità inferiore ai 1.800 RPM.
- 3) Perforare con un angolo di 15-30 gradi rispetto alla superficie corticale.

STEP 5

- Rimuovere i fili K da 2,0 mm e la piastra di guida.
 - Inserire due viti Schanz da 3/ 4,0 x 80 mm (6.126.00) utilizzando gli stessi fori dei fili K. Utilizzare il fissatore (corpo centrale D535) come modello per inserire in parallelo le due viti Schanz nel tassello osseo (ancora attaccato all'osso corticale adiacente dopo la perforazione multipla). (Fig. E)
- Queste 2 viti di Schanz vengono inserite nella corticale prossimale, evitando la penetrazione nell'osso corticale distale, altrimenti il tassello osseo non può essere spostato trasversalmente* (Fig. G). L'inserimento può essere fatto a mano (mandrino) o utilizzando un trapano a velocità molto bassa.

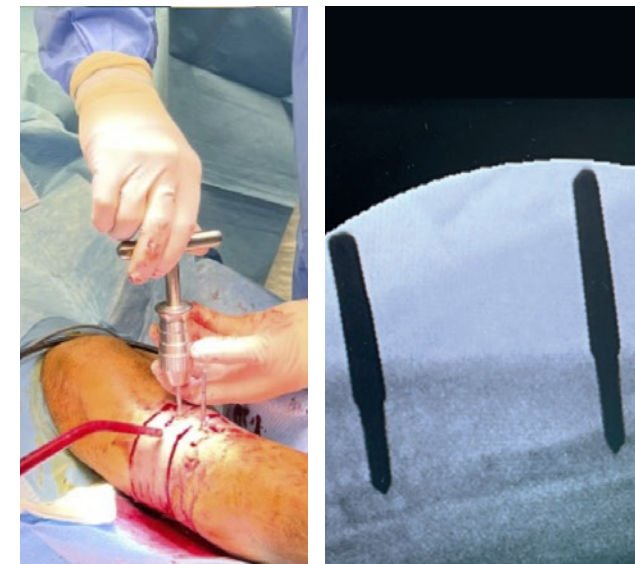


Fig. E



Central Body (D535)

Schanz Screws (6.126.08) x 2

Utilizzare il fissatore (corpo centrale D535) come modello per inserire due viti Schanz (6.126.08) laterali esterne tramite i morsetti più esterni per stabilizzare il telaio. Questo per evitare difficoltà quando si chiudono le viti sul fissatore. (Fig. F).

Ulteriori 5 o 6 semigiri sono normalmente necessari per garantire che circa 2 mm di queste due viti Schanz da 4,0 x 130 mm sporgano oltre la seconda corticale come mostrato in Fig. G

Precauzioni:

- 1) *Le inserzioni delle 2 viti centrali di Schanz (6.126.00) devono essere limitate alla prima corticale, evitando la penetrazione all'osso corticale distale, altrimenti il tassello osseo non può essere spostato trasversalmente.
- 2) Assicurarsi che la parte filettata di tutte le viti sia completamente coperta dalla cute dopo l'inserimento, per prevenire possibili infezioni.
- 3) Sia i perni centrali che quelli più esterni sono autofilettanti. Si consiglia di utilizzare una velocità operativa di circa 900 RPM con il trapano o di utilizzare il mandrino (30-06-13-1804)

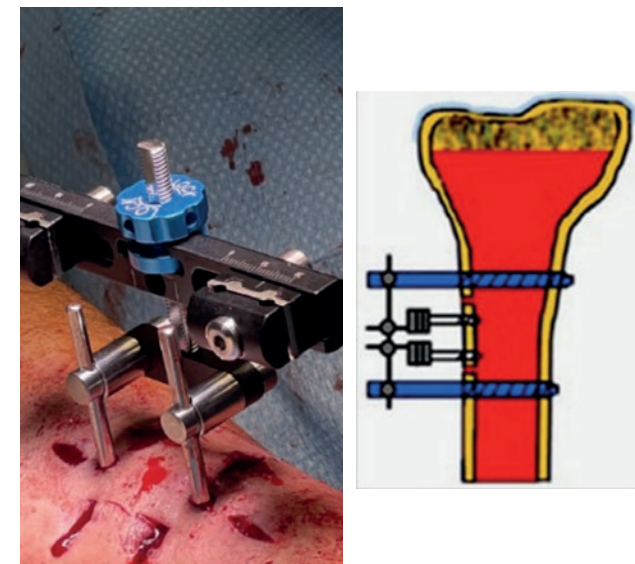


Fig. F

STEP 6

Rimuovere il corpo centrale D535 completamente o parzialmente per avere una visione migliore. Quindi iniziare con l'osteotomia subperiossea finale.

- Utilizzare una lama osteotomica affilata larga 5 / 10 mm (95-415.44 / 95-415.41) insieme al Supporto-Scalpello (95-415.40) attraverso le incisioni cutanee per rompere i ponti ossei tra i fori multipli.
- Con questa tecnica, il tassello osseo può essere separato completamente dalla restante corticale tibiale.

Precauzioni

Lascia il periostio il più intatto possibile. Il periostio è la membrana esterna delle ossa che svolge un ruolo cruciale per l'apporto di sangue, oltre che per i nervi e le cellule. Il periostio sostiene l'osso nella crescita e nella guarigione.

Il protocollo minimamente invasivo consente la massima protezione del periostio ed evita alterazioni dell'afflusso di sangue alla cute soprastante il tassello osseo mobile, per ridurre al minimo i rischi di necrosi cutanea e la successiva mancata unione del tassello osseo alla restante corticale tibiale.

STEP 7

- Riposizionare il corpo centrale D535 e bloccare il sistema utilizzando una chiave a brugola da 3 mm (G10012) o un cacciavite da 3 mm (30-06-03-1868) per bloccare il corpo centrale D535 nella posizione indicata in Fig. H.
- Con questa tecnica, il tassello osseo può essere separato completamente dalla restante corticale tibiale.



G10012



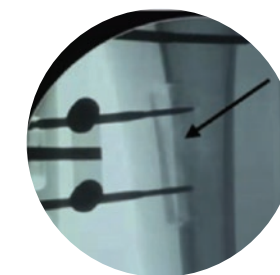
30-06-03-1868



Fig. H

STEP 8

- Al termine dell'intervento eseguire una valutazione radiografica.
- Una scansione radiografica laterale mostra la posizione ideale del **sistema TTT**.
- Controllare se l'impianto funziona correttamente ruotando il dado centrale in senso orario e antiorario. Con ciò l'elemento mobile del corpo centrale D535 deve sempre muoversi su e giù. Ciò significa che la corticotomia è stata completata con successo.
- Utilizzando la valutazione radiografica, verificare che il tassello osseo sia completamente separato dalla tibia.
- Se il tassello osseo non si muove, ripetere il passaggio 6.
- Dopo la conferma, il tessuto sottocutaneo e la pelle possono essere suturati.

**STEP 9**

La medicazione dopo l'intervento chirurgico TTT:

- L'intera area della ferita deve essere coperta con due grandi garze autoadesive o fissate con cerotto, tutti i fori dei perni devono essere coperti come mostrato.
- Ci sarà sanguinamento dal sito della corticotomia tibiale, e quindi le medicazioni potrebbero dover essere cambiate ogni 4 - 6 ore dopo l'intervento chirurgico. Dopo 24 ore la medicazione può essere cambiata quotidianamente.



Gestione postoperatoria²

1. La profilassi antibiotica potrebbe essere necessaria per 1-2 giorni dopo l'intervento. Se la ferita è ben drenata e deterisa, gli antibiotici potrebbero non essere necessari.
2. Trattamento:

Iniziando 5 giorni dopo l'intervento, spostare trasversalmente il tassello osseo verso l'esterno ad una velocità di 0,5 mm/12 h, per 10 giorni.

Dopo 5 giorni dovrà essere eseguito un controllo radiografico per controllare la posizione del tassello osseo

Dopo 10 giorni, sospendere per tre giorni lo spostamento della barra

Iniziare quindi a riavvicinare il tassello osseo alla corticale tibiale alla stessa velocità descritta per la trasposizione, per 10 giorni

Confermare con raggi X per assicurarsi che il tassello osseo sia tornato nella posizione corretta.
3. 2 settimane dopo che il tassello osseo è tornato nella posizione originale, il fissatore può essere rimosso. L'arto deve essere protetto da una piccola valva gessata per altre 6 - 8 settimane. Il paziente può sostenere il peso dell'arto, ma deve evitare di cadere durante questo periodo.
4. Durante tutto il periodo, e fino a guarigione cutanea, i fori delle viti devono essere puliti e disinfettati quotidianamente
5. Debridement e cambio di medicazione: una necrosi secondaria può verificarsi dopo il primo debridement, che può coinvolgere pelle, fascia, muscolo, tendine e tessuti ossei, quindi può essere necessario ripetere il debridment con mezzi chirurgici, ultrasonici o chimici. Dopo l'intervento chirurgico, le medicazioni devono essere cambiate ogni giorno; le ferite devono essere lavate con soluzione fisiologica e i comuni disinfettanti a base di iodio e/o clorexidina.

6. Gestione dell'edema (se presente): l'arto interessato deve essere sollevato leggermente per prevenire l'edema. L'eventuale trattamento farmacologico dell'edema andrà individualizzato sul paziente e concordato con i colleghi internisti.
7. Si raccomanda l'esercizio postoperatorio (attivo e passivo). Si prega di consultare fisioterapisti per l'esercizio appropriato. I pazienti dovrebbero essere educati per prevenire la recidiva dell'ulcera.



INDICAZIONE PER L'ORDINE

TTT-SYSTEM			VASSOIO		
ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
D535	Central Body TTT	1	60-710.050	Orlos Tray 243 x 252 x 57 mm	1
D5350201	3-hole drill guide	1	60-718.024	Orlos Lid 243 x 252 x 12 mm	1
D5350202	5-hole drill guide	1	60-684.001	Silicone Bar 241 x 10 x 42 mm	2
G10012	Allen Key 3mm	1	95-415.40	Chisel Holder for exchangeable Blades	1
G1355101	Drill bit Ø 2 mm, length 120 mm	2	95-415.44	Blade for 5 mm, one side sharpened	1
D530101	Guide Plate (S)	1	95-415.41	Blade for 10 mm, one side sharpened	1
ALTRI COMPONENTI			95-415.46	Spare Screw for Chisel Holder, SW 3 mm	1
ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	95-415.45	Allen Key for Chisel Holder, SW 3 mm	1
95-232.20	K-wires Ø 2 x 100 mm	2	30-06-03-1868	Screwdriver, male hex 3 mm	1
6.126.00	Schanz Screws Ø 3/ Ø 4.0 x 80 mm	2	30-06-13-1804	Drill chuck with T-handle canulated	1
6.126.08	Schanz Screws Ø 4 x 130 mm	2	4047075075010	Double Drilling Guide Ø2/ Ø2,7	1
			4047075075416	Drill guide simple Ø2/ Ø2,7	1
			4047075075300	Drill guide simple Ø2,5/ Ø3,5	1

DISTRACTION SCHEDULE/TIMEFRAME

TEMPISTICA DEL TRATTAMENTO					
GIORNO 1	DAL 2° AL 4 GIORNO	DAL 5° AL 15° GIORNO	DAL 16° AL 18 GIORNO	DAL 19° AL 29 GIORNO	GIORNO 43
Intervento	Riposo	Comincia la distrazione giornaliera di 1 mm / 24h	Riposo	Comincia la distrazione giornaliera di 1 mm / 24h	Rimozione impianto
DURATA TOTALE 43 GIORNI					

Osservazioni: Per ottenere una **distrazione giornaliera di 1 mm** bisogna impostare il dado sulla posizione 1.
* Sequenza I: ruotare da 1 a 3
* Sequenza II: ruotare da 3 a 1

BIBLIOGRAFIA

1 Li, G. (2022). Tibial cortex transverse transport accelerates wound healing via enhanced angiogenesis and immunomodulation. Bone & Joint Research, 11(4), 189-199. <https://doi.org/10.1302/2046-3758.114.BJR-2021-0364.R1>

2 Hua, Q. et al. (2020). Chinese Association of Orthopaedic Surgeons (CAOS) clinical guideline for the treatment of diabetic foot ulcers using tibial cortex transverse transport technique. Journal of Orthopaedic Translation, 25, 11-16. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2020.05.003>

3 Li, G., Ling, S. K. K. et al. (2020). How to perform minimal invasive tibial cortex transport surgery. Journal of Orthopaedic Translation, 25, 28-32. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2020.06.005>

4 Chen, Y., Lu, W. et al. (2019). Proximal Tibial Cortex Transverse Distraction Facilitating Healing and Limb Salvage in Severe and Recalcitrant Diabetic Foot Ulcer. Clinical Orthopaedics and Related Research, 478(4), 836-851. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000001075>

5 Kong, L.-C. et al. (2020). An update to the advances in understanding distraction histogenesis: From biological mechanisms to novel clinical applications. Journal of Orthopaedic Translation, 25, 3-10. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2020.09.003>

[6] Ilizarov, G.A. (1989). The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues. Part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation. Clin Orthop Relat Res, 238, 249-281. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2910611/>

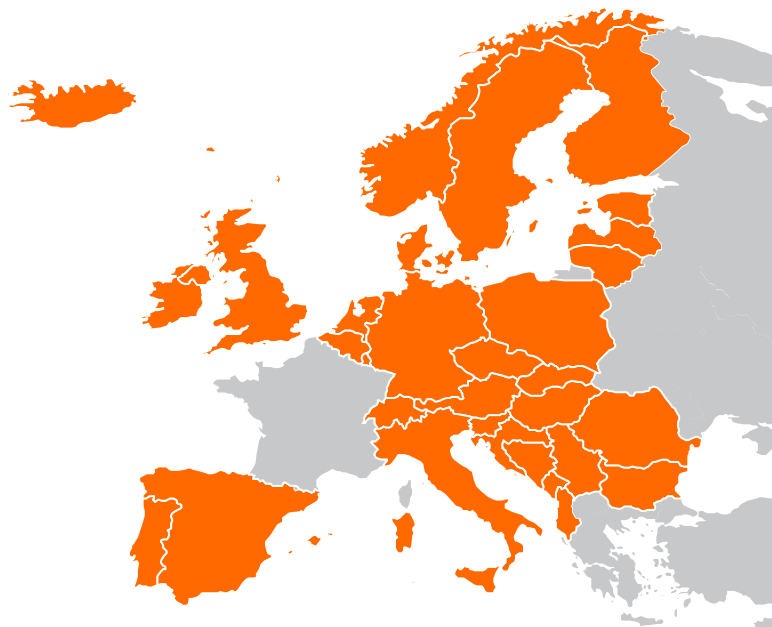


AddLife è una società svedese che opera in Europa e detiene la proprietà di aziende leader di mercato che offrono soluzioni e prodotti principalmente per il settore "healthcare". La società è quotata dal 2016 al Nasdaq Stockholm, Large Cap. Le società del gruppo AddLife offrono prodotti e servizi di elevata qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio.

La gamma offerta consiste in prodotti di vari fabbricanti distribuiti nei diversi mercati ma anche da prodotti proprietari. La gamma di servizi offerti dalle aziende del Gruppo include servizi di consulenza, supporto tecnico e formazione.

Con questo approccio AddLife crea valore aggiunto per i clienti in tutta Europa e genera una crescita a lungo termine per il Gruppo.

AddLife ha due aree di business denominate "Labtech" e "Medtech" ed è attualmente presente in oltre 25 paesi.



VISIONE

Miglioriamo la vita delle persone operando da leader e creando valore nel settore del Life Science.



MISSION

AddLife fornisce valore aggiunto ai propri clienti nel settore dell'healthcare, dalla ricerca all'assistenza medica. AddLife offre soluzioni, servizi e prodotti, di alta qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio sia nel settore privato che in quello pubblico in Europa.



VALORI

Semplicità - Responsabilità - Impegno - Innovatività. Il successo di AddLife si basa su una cultura aziendale ben supportata in tutto il Gruppo. I valori sono i principi guida nella vita quotidiana di tutti i dipendenti, indipendentemente dal paese in cui operano.

I NOSTRI PIÙ SIGNIFICATIVI VANTAGGI COMPETITIVI

AddLife possiede e sviluppa aziende che migliorano la qualità della vita, riducono la sofferenza dei pazienti e producono benefici sociali. Per realizzare questa visione, offriamo alle aziende del nostro Gruppo soluzioni competitive che soddisfano le esigenze dei clienti sia a breve che a lungo termine.



Distribuito da:

Biomedica Italia S.r.l.
Società unipersonale - Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI) Italia
Tel. +39 02 4954 0340 - Fax +39 02 4954 0350
Capitale Sociale € 1.000.000 i.v. - P.IVA e C.F. IT11408800966
Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265
EUDAMED SRN : IT-IM-000030791
info@biomedica-italia.it - biomedica_italia@pec.it - www.biomedica-italia.it

Il marchio Biomedica è presente in 12 paesi:
Austria, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Italia, Macedonia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia.

© 2025 Biomedica Italia S.r.l. Diritti riservati

Biomedica Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare in ogni momento qualsiasi modifica ai prodotti/servizi qui previsti.