



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	17	Del 21 GEN. 2014	Atti 1/2014
------------------	----	------------------	-------------

Oggetto: Affidamento alla Società Orthokey Italia Srl della fornitura di n. 1 accelerometro Kira Gold Solution per la Struttura Semplice Dipartimentale di Chirurgia articolare del ginocchio CIG 5545418FAF

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso

- che con Deliberazione n. 338 del 17.9.2013 l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico G. Pini ha accettato, a titolo di donazione liberale, il contributo di € 3.000,00, erogato dal Sig. Poletti Dino a favore delle attività svolte dalla Struttura Semplice Dipartimentale di Chirurgia Articolare del ginocchio (**all. 1**);

- che con nota prot. 2013.0014605 del 20.11.2013 (**all. 2**) il Dott. Massimo Berruto, Responsabile della suddetta struttura, ha espresso la volontà di destinare parte di tale somma all'acquisto di un accelerometro, motivando l'acquisto dello strumento quale *"dispositivo di valutazione estremamente sofisticato e di nuova concezione che consente di valutare accuratamente l'instabilità rotatoria del ginocchio, in presenza di una lesione del legamento crociato anteriore, o secondaria ad un' intervento di ricostruzione del legamento crociato anteriore stesso. E' l'unico strumento attualmente a disposizione del chirurgo utilizzabile sia ambulatorialmente sia in Sala operatoria che permette di dare un'adeguata misurazione obiettiva al grado di instabilità del ginocchio ed anche al risultato ottenuto dopol'intervento di ricostruzione dello stesso"*;

- che le ragioni di natura tecnica espresse nella predetta nota avvallata dalla Direzione Sanitaria e pervenuta in data 22 novembre 2013 alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici, giustificano l'affidamento diretto nei confronti della Società Orthokey Italia Srl - Piazza Puccini n. 26 - 50154 Firenze - Partita IVA 05887640489 così come disposto dal comma 2 lettera b) dell'art. 57 del D. Lgs. 163/2006;

Visto, altresì, il Regolamento per la Disciplina delle acquisizioni in economia di beni, servizi e lavori approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 480 del 14/12/2011 ed in conformità al vigente art. 125 del D.Lgs. 163/2006 di cui al comma 11 che consentono al Responsabile del procedimento di affidare direttamente ad un operatore economico fornitura di beni per importo inferiore a € 40.000,00;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 17	Del 21 GEN. 2014	Atti 1/2014
----------------------------	-------------------------	--------------------

Accertato che è indispensabile munire tale Struttura di strumentazione utile allo svolgimento delle attività ambulatoriali e di Sala Operatoria costituendo elemento imprescindibile a garanzia dell'esecuzione dell'attività istituzionale;

Ritenuto, alla luce delle sopra richiamate valutazioni, di provvedere all'affidamento della fornitura di un accelerometro, rilevata la congruità dell'offerta in questione, per l'importo complessivo in € 1.880,00 oltre IVA al 22% (**all. 3**);

Acquisito il visto contabile della S.C. Gestione Risorse Economiche e finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

Visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- di affidare la fornitura di un 1 accelerometro Kira Gold Solution per l'importo di € 2.293,60 incluso IVA al 22% per le esigenze della Struttura Semplice Dipartimentale di Chirurgia articolare del ginocchio alla Società Orthokey Italia Srl, ai sensi del vigente Regolamento per la Disciplina delle acquisizioni in economia di beni, servizi e lavori approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 480 del 14/12/2011 ed in conformità al vigente art. 125 del D.Lgs. 163/2006;
- di nominare il Dott. Massimo Berruto Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Chirurgia articolare del ginocchio, Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.) ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e degli artt. 300 e ss. del D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione del contratto da parte dell'aggiudicatario;
- di imputare la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 2.293,60 incluso IVA al 22%, allo Stato Patrimoniale esercizio 2014 – conto 020.020.0001 "Attrezzature e apparecchiature sanitarie" utilizzando il finanziamento di cui alla donazione liberale accettata con Deliberazione n. 338 del 17.9.2013 (**all. 1**);



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	17	Del	21 GEN. 2014	Atti	1/2014
------------------	----	-----	--------------	------	--------

finanziamento di cui alla donazione liberale accettata con Deliberazione n. 338 del 17.9.2013 (all. 1);

- di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della deliberazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14.3.2013 n. 33;
- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO DIRETTORE SANITARIO
(dott. Renato Malaguti) (dott. Nunzio A. Buccino)

s.c. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del Procedimento: D.ssa Annalisa Ambrosetti
Pratica trattata da: Dott. Francesco Grandi



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	17	Del 21 GEN. 2014	Atti 1/2014
------------------	----	------------------	-------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 21 GEN. 2014.

S.C. AFFARI GENERALI E
LEGALI

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 18 (diciotto) pagine, di cui n. 14 (quattordici) pagine di allegati parte integrante.



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 338	Del 17 SET. 2013	Atti 79/2013
----------------------	------------------	--------------

Oggetto: Presa d'atto della donazione di una somma di danaro in favore del Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia Generale dell'Azienda Ospedaliera.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che, con nota e-mail 09/09/2013 acquisita al protocollo dell'Ente in data 10/09/2013 al n. 11248, il sig. Dino Poletti, per il tramite della figlia Emanuela Poletti, ha manifestato all'Azienda Ospedaliera la volontà di donare la somma di € 3.000,00= in favore del Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia Generale diretta dal prof. Bruno Marelli da destinare, nello specifico, alla Struttura Semplice Dipartimentale di Chirurgia Articolare del ginocchio;

verificato che non sussistono nel caso di specie situazioni e/o collegamenti con esponenti dell'Azienda Ospedaliera tali da configurare potenziali conflitti di interessi, né tantomeno, per l'erogante, benefici direttamente o indirettamente collegati all'elargizione di cui trattasi;

ritenuto, pertanto, di accettare l'erogazione del contributo liberale offerto dal sig. Dino Poletti;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del D.Lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di accettare il contributo di € 3.000,00= (tremila), da assegnare alla Struttura Semplice Dipartimentale di Chirurgia Articolare del ginocchio, diretta dal prof. Bruno Marelli;
- 2) di dare mandato alla S.C. Gestione delle Risorse Economico Finanziarie di acquisire dal sig. Dino Poletti il contributo di € 3.000,00= (tremila), da registrarsi nel conto economico n. 400.010.00010 "contributi da privati" del Bilancio d'esercizio 2013;
- 3) di rinviare successivamente all'acquisizione del contributo di cui al punto precedente, da parte della S.C. Gestione delle Risorse Economico Finanziarie, gli oneri di pubblicazione derivanti dal presente provvedimento sul sito internet aziendale - sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 338	Dell' 17 SET. 2013	Atti 79/2013
-----------------------------	---------------------------	---------------------

- 4) di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18 comma 7 della L.R. n. 33/2009;
- 5) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO **DIRETTORE SANITARIO**
(dott. Renato Malaguti) (dott. Nunzio A. Baccino)

S.C. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti

Pratica trattata da: sig.ra Maria Cianchella



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 338	Del 17 SET. 2013	Atti 79/2013
----------------------	------------------	--------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 17 SET. 2013

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

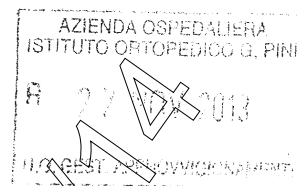
L'atto si compone di n. 3 (tre) pagine.

**ISTITUTO ORTOPEDICO
GAETANO PINI
S.S DIPARTIMENTALE CHIRURGIA ARTICOLARE DEL GINOCCHIO
Responsabile : dr.Massimo Berruto**

A.O. IST. ORTOPEDICO G.PINI

Prot. 2013. 0014605

20/11/2013 ore 13:34



Ill.mo

Direttore Dipartimento di Ortotraumatologia
Prof. Bruno Marelli

Ill.mo Direttore Sanitario
dr. Nunzio Buccino

Spett. Ufficio Legale
Avv. Vietti

e p-c.

Gent.
Segretaria Direzione Generale
Sig.ra Manuela Poletti

A DR. Ambrosetti
con schede tecniche e
offerta della ditta

A DR. Bonanni
senza schede

In merito alla gentile donazione elargita dal Sig. Dino Poletti di euro 3.000 (tremila) al Dipartimento di Ortotraumatologia ed in particolare alla S.S.Dipartimentale di Chirurgia Articolare del Ginocchio di codesto Istituto , si chiede che parte di tale somma possa essere destinata all'acquisto dell'ACCELEROMETRO KIRA della ditta Digital Orthopaedic Solution Unit.

L'accelerometro Kira è un dispositivo di valutazione estremamente sofisticato e di nuova concezione che consente di valutare accuratamente l'instabilità rotatoria del ginocchio , in presenza di una lesione del legamento crociato anteriore , o secondaria ad un intervento di ricostruzione del legamento crociato anteriore stesso. E' l'unico strumento attualmente a disposizione del chirurgo utilizzabile sia ambulatorialmente sia in sala operatoria che permette di dare una adeguata misurazione obiettiva al grado di instabilità del ginocchio ed anche al risultato ottenuto dopo intervento di ricostruzione dello stesso.(si allegano a tale proposito alcune pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali sull'argomento).

Tale strumento sarebbe pertanto molto utile ad un centro ad alta specializzazione quale la S.S. Dipartimentale di Chirurgia Articolare del Ginocchio dell'Istituto Gaetano Pini sia da un punto di vista diagnostico, sia soprattutto per sviluppare la ricerca in tale settore.

Si allega il preventivo di spesa fornito dalla ditta produttrice .

In attesa di cortesi riscontri

Distinti saluti

dr.Massimo Berruto

Milano 20 novembre 2013

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. NUNZIO BUCCINO

Oggetto	KIRA SOLUTION - OFFERTA COMMERCIALE
---------	-------------------------------------

Per:	
Azienda Ospedaliera Istituto G.Pini-Dipartimento Ortotraumatologia-S.S.D. Chirurgia Articolare del Ginocchio	
Indirizzo di consegna	
Città	
E-mail	fraubo@gmail.com
Persona di riferimento	Dr. Massimo Berruto
Riferimenti	
Numero Offerta	KIRA 35BIS
Data	19/11/2013
Effettuata da	DIGITAL ORTHOPAEDIC SOLUTIONS UNIT
Assistenza Clienti	igs.sales@orthokey.eu
@	☎ 340 2549494
Assistenza amministrativa	igs.sales@orthokey.eu
@	☎ 329 9358505
CONDIZIONI	
Validità	Questa offerta ha validità di 90 giorni
Termini e Condizioni	Riferirsi alla Service Policy pubblicata su www.orthokey.com
Costo	IVA esclusa
Pagamento	Pagamento anticipato
Non incluso	Tutto ciò che non è specificato in questa offerta

**Orthokey is leader in the Digital Orthopaedic Solutions
to support quality, cost effective, innovative procedures**

Grazie per la fiducia accordataci.

ORTHOKEY - www.orthokey.com

DOCUMENT	STATUS	REF:	DATE	PAGE
Commercial Offer	Confidential	KIRA 35BIS	19/11/2013	1

La presente offerta commerciale è relativa alla fornitura dei seguenti Moduli:

Modulo	Prodotto	Costo Unitario	Quantità	TOTALE
1	KiRA GOLD Solution	1880,00	1	1880,00

Tutti i costi sono in Euro, IVA esclusa

La descrizione dei moduli precedenti è dettagliata e specificata nella Annesso Tecnico "KIRA_AT". La spedizione all'indirizzo sotto da voi riportato è inclusa nel prezzo.

Grazie per la fiducia accordataci.

Distinti saluti
DIGITAL ORTHOPAEDIC SOLUTIONS
Commercial Unit

ACCETTAZIONE	
Firma del Cliente per Accettazione	
Data	
Timbro	
RIFERIMENTI FATTURA	
Nome e Cognome / Ragione Sociale	
Via n° CAP	
Località/Comune e Provincia	
Codice Fiscale / Partita IVA	
Indirizzo a cui spedire i moduli acquistati	

ORTHOKEY - www.orthokey.com

DOCUMENT Commercial Offer	STATUS Confidential	REF: KIRA 35BIS	DATE 19/11/2013	PAGE 2
------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------	-----------

Oggetto ANNESSO TECNICO "KIRA_AT"

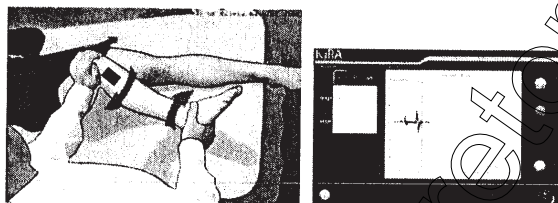
1- KIRA GOLD - ADVANCED KINEMATIC RAPID ASSESSMENT SOLUTION

La diagnosi di lesione di legamento crociato anteriore è un processo che comprende un insieme di informazioni complesse da collegare e spesso la scelta più importante, ovvero quella di intervenire chirurgicamente, rimane difficile da effettuarsi soprattutto nel caso di lesione parziale del legamento. Questo aspetto diventa particolarmente rilevante e critico per sportivi professionisti.

KIRA è un valido aiuto per il medico, permettendo di effettuare una valutazione funzionale della stabilità del ginocchio, a prescindere dal tipo di lesione. Questa informazione va a integrare e completare la valutazione anatomica fornita dalle immagini mediche e standardizza il processo diagnostico, riducendo possibili falsi negativi, ovvero indicazioni di intervento pur in presenza di un crociato non totalmente compromesso o comunque di una buona stabilità articolare. KIRA è l'unico strumento medicale di uso ambulatoriale che valuta la stabilità funzionale del ginocchio misurando in particolare i parametri del test del Pivot-Shift, e quindi l'unico strumento in grado di aiutare il medico e il paziente a decidere tra un'opzione chirurgica o conservativa.

- **KIRA GOLD** è il primo sistema di facile utilizzo per quantificare la instabilità dinamica del ginocchio, pensato per supportare il medico durante la diagnosi e il fisioterapista durante la riabilitazione. E' costituito da un dispositivo wireless di piccole dimensioni, combinato con un software di utilizzo intuitivo e relativo **tablet PC**, configurato per ottimizzare le prestazioni.
- **KIRA GOLD** consente di analizzare la cinematica del ginocchio e le lassità dinamiche, fornendo in tempo reale sia informazioni grafiche che quantitative
- **KIRA GOLD** trova un grande apprezzamento e accoglienza da parte del paziente e dello sportivo poiché fornisce un dato quantitativo che il medico o l'operatore mostra insieme agli altri esami per spiegare quale è il quadro dell'articolazione del paziente. **KIRA GOLD** misura i valori del Pivot-Shift che è il test più accurato per valutare l'instabilità del ginocchio.

Indicazioni cliniche



KIRA GOLD è un valido supporto per l'effettuazione di una diagnosi clinica insieme ai metodi diagnostici standard:

- In tutti i casi di distorsione del ginocchio con sospetta lesione del legamento crociato anteriore (LCA)
- Nella valutazione del recupero postoperatorio del paziente dopo la ricostruzione chirurgica del legamento crociato
- Per le valutazioni ambulatoriali durante la fase di follow up e di riabilitazione

Caratteristiche principali

- **KIRA GOLD** è uno strumento esclusivo semplice da utilizzare, non invasivo, di dimensioni ridotte, facilmente trasportabile. Il tablet PC è configurato in modo da ottimizzare le prestazioni e include la gestione automatica della comunicazione Bluetooth
- Avvio automatico all'accensione del tablet PC
- **KIRA GOLD** è provvista di una interfaccia personalizzabile su uno schermo ad alta definizione con tecnologia "touch"
- L'interfaccia è molto intuitiva e chiara e consente di confrontare in modo rapido i valori significativi per entrambi gli arti
- **KIRA GOLD** consente di salvare i risultati di ogni esame in formato PDF. Il report può facilmente essere inserito nella cartella clinica del paziente o fornito al paziente stesso
- Aggiornamenti del software disponibili online
- Costi competitivi

Specifiche tecniche

Weight	32 g
Dimensions (L x W x H)	58 mm x 35 mm x 16 mm
Acceleration range	± 6g
Acquisition framerate	110 Hz
WIFI interface	2.0 - 2.45 GHz
Temperature range	-40°C a 85°C,
Power	Li-Ion Battery 5.0 V – caricabatterie incluso

Funzionalità	KIRA GOLD
Rilevazione automatica connessione Bluetooth	✓
Bluetooth integrato	✓
Quantificazione elementi caratteristici Pivot Shift	✓
Confronto arto laterale e controlaterale	✓
Technologie "Touch"	✓
Telecamera integrata	✓
Cavo USB per la ricarica	✓
Report on line	✓
Tool di gestione database pazienti	✓
Fascia a Strappo per Kira Device	✓
Help Desk di supporto tecnico	✓

ORTHOKEY - www.orthokey.com

DOCUMENT	STATUS	REF:	DATE	PAGE
Commercial Offer	Confidential	KIRA 35BIS	19/11/2013	3

This document is the confidential property of ORTHOKEY
No authorised reproduction and/or use of any portion is allowed without prior approval

Il manuale d'uso fornisce tutte le descrizioni chiare e dettagliate sulle funzionalità del software e sul test del pivot-shift. KIRA GOLD Solution non richiede alcuna installazione di software in quanto il software è già installato e pronto all'uso nel tablet PC incluso. Le immagini presentate sono puramente indicative. Orthokey si riserva il diritto di apportare modifiche all'interfaccia senza preavviso.

www.Albopretorionline.it 21/01/14

ORTHOKEY - www.orthokey.com

DOCUMENT	STATUS	REF:	DATE	PAGE
Commercial Offer	Confidential	KIRA 35BIS	19/11/2013	4

This document is the confidential property of ORTHOKEY
No authorised reproduction and/or use of any portion is allowed without prior approval

An original clinical methodology for non-invasive assessment of pivot-shift test

Nicola Lopomo^{a,b,*}, Stefano Zaffagnini^a, Cecilia Segnolli^{b,c}, Simone Bignozzi^a, Giovanni Chiodaneri^{a,d},
Giulio Maria Marcheggiani Muccioli^a and Andrea Visani^a

^aLaboratorio di Biomeccanica e Innovazione Tecnologica, Istituto Ortopedico Rizzoli, Via di Barbicani 155, 00135 Bologna, Italy;

^bLaboratorio di Nanofabbricazione – Nafit, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna, Italy; ^cDipartimento di Bioingegneria, Politecnico di Milano, Milano, Italy; ^dOrtodite (Mecagen-Previsione), I. G. Ortopedia e Traumatologia, Forlì, Italy

(Received 29 October 2010; final version received 24 May 2011)

Even if pivot-shift (PS) test has been clinically used to specifically detect anterior cruciate ligament (ACL) injury, the main problem in using this combined test has been yet associated with the difficulty of clearly quantifying its outcome. The goal of this study was to describe an original non-invasive methodology used to quantify PS test, highlighting its possible clinical reliability. The method was validated on 60 consecutive unilateral ACL-injured patients. A commercial triaxial accelerometer was non-invasively mounted on patient's thigh; the corresponding 3D acceleration was acquired during PS test execution and a set of specific parameters were automatically identified on the signal to quantify the test. PS test was repeated three times on both injured and contralateral limbs. Reliability of the method was found to be good (mean intra-rater intraclass correlation coefficient was 0.79); moreover, we found that ACL-deficient knees presented statistically higher values for the identified parameters – than the contralateral healthy limbs, averagely reporting also large effect size.

Keywords: pivot-shift test; ACL reconstruction; acceleration; knee stability; knee kinematics

Introduction

The knee joint, from a functional point of view, could present static or dynamic instability (Bull and Amis 1998). Static instability is assessed as an abnormal increase of knee laxity involving one single degree of freedom; dynamic instability is instead commonly presented as a symptom, such as the feeling of 'giving away' or 'buckling'. Clinical manoeuvres tried to recreate these phenomena thus applying simple or combined stresses on the joint (Bull et al. 1999).

Pivot-shift (PS) test has been clinically used worldwide to highlight the dynamic instability of the knee (Jakovcic et al. 1987). As PS phenomenon has been reported to be one of the essential signs of anterior cruciate ligament (ACL) deficiency (Galway and MacIntosh 1980), PS test has been identified as the most specific test in detecting ACL injury (Prins 2006; Bignozzi et al. 2010; Lopomo et al. 2010). The literature reported that the grade of PS is closely correlated with subjective outcomes and satisfaction, functional instability and relief of symptoms, whereas clinical examinations addressing static laxities are less related to patient's subjective status (Kosher et al. 2004). The main problem in using PS test has been yet associated with the difficulty of clearly quantifying test outcome and to test dependence from surgeon's experience and sensitivity.

The literature reported subjective and objective outcome measurements to classify knee instability and ACL status (Johnson and Smith 2001; Briggs et al. 2009; Wright 2009). Several devices were also developed to standardise and

quantify the severity of knee ligament injuries. Specifically, for what concerns static laxity in sagittal plane (i.e. Lachman and drawer tests), the most commonly instrumented systems are KT-1000 and KT-2000 (MediMetric Corporation, San Diego, CA, USA), which allow to have a quantification both of the displacement and of the applied load (Malcom et al. 1985; Johnson et al. 1991; Hrabec et al. 2000; Watters et al. 2000). Recently, to assess rotational laxity, in addition to, researchers developed an ambulatory device that allows to measure the rotational knee laxity and the corresponding applied torques (Musahl et al. 2007), whereas Linsch et al. (2009) proposed an instrumented bench-top to measure tibial rotations under stress. To quantify PS test, quite complex systems which need markers (Kosher et al. 2006), footplates (Amis et al. 2003) and robotic technology (Diernann et al. 2009), magnetic resonance imaging (Foshteli et al. 2009) has been proposed; nevertheless, when intra-operatively required, PS quantification needed the support of a navigation system (Johnson et al. 2008, 2010; Bignozzi et al. 2009). Less precise methodologies based on electromagnetic sensors have been dedicated to quantitatively evaluate PS test (Amis et al. 2003; Kureda et al. 2008; Liddle et al. 2011), even if they presented a quite complicated equipment (wires, specific surgical instrumentation and setup) and costs incompatible with office practice.

The goal of this study was to describe an original non-invasive method used to quantify the PS test without the

*Corresponding author. Email: nicola.lopomo@unibo.it

Is triaxial accelerometer reliable in the evaluation and grading of knee pivot-shift phenomenon?

M. Berruto · F. Uboldi · L. Gala · B. Marelli ·
W. Albisetti

Received: 26 November 2012 / Accepted: 28 January 2013 / Published online: 8 February 2013
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Abstract

Purpose Dynamic laxity is clinically demonstrated with the pivot-shift (PS) test. Recently, a new system that measures the acceleration of the tibia during the PS test was validated. The goal of the present study was to use the accelerometer “KiRA” to evaluate the efficacy of measuring PS.

Methods Between 2010 and 2011, a total of 100 patients with anterior cruciate ligament (ACL) lesions were enrolled. They underwent surgical reconstruction of the ACL. Among them, 30 patients were re-evaluated at least 6 months after surgery. Each patient underwent a clinical examination (Lachman test, anterior drawer test, and PS test) and then was subjected to an instrumental examination: KT1000 evaluation to quantify the Lachman test and KiRA to quantify the PS test.

Results The accelerometer found a positive acceleration difference in favour of the pathologic knee. In the 100 patients evaluated preoperatively, the analysed acceleration parameters on the pathologic knee were found to be significantly different with respect to the contralateral joint. Correlating the clinical subjective data with numerical data, we identified mean reference values for every grade of the PS test (negative, glide, and clunk).

Conclusion Our experience showed us that the use of KiRA accelerometer for quantitative measurement of the PS is both promising and reliable. The efficacy of this instrument is strictly related to an inevitable learning curve and to proper execution of the test. It has the value of being easy to set up and easy to use in both the clinic and the operating room.

Keywords ACL · Pivot-shift · Diagnostic test · Accelerometer · Instability

Introduction

Chronic lesions of the anterior cruciate ligament (ACL) lead to both static and dynamic knee instability. Static instability can be evaluated clinically with the Lachman test and the anterior drawer test [22]. Also useful in this regard are tools that can measure the degrees of anterior translation of the tibia on the femur [6, 9, 15, 17].

Dynamic laxity, described by patients as “knee giving away”, is clinically demonstrated with the pivot-shift (PS) test. Unlike the Lachman test, the instruments used to evaluate quantitatively the PS test are complex and bulky. They are also invasive and difficult to use, making their everyday use in clinics particularly difficult [21].

Recently, a system that measures the acceleration of the tibia during the pivot-shift test was proposed and introduced in clinical practice [13, 14]: the Kinematic Rapid Assessment (KiRA) triaxial accelerometer (OrthoKey, Lewcs, DE, USA) is connected by Bluetooth technology to a personal computer or, in the more recent model, to a tablet. When applied to the proximal tibia, this tool measures (in m/s^2) the acceleration of the tibia on the femur during PS, thereby quantifying the result numerically. It is

M. Berruto · F. Uboldi
S.S.Dipartimentale Chirurgia Articolare del Ginocchio, Istituto
Ortopedico Gaetano Pini, P.zza Cardinal Ferrari 1, Milan, Italy

L. Gala (✉) · B. Marelli
U.O. Complessa 2° divisione, Istituto Ortopedico G.Pini,
Milan, Italy
e-mail: lmw gala@gmail.com

W. Albisetti
Università degli Studi Milano, Milan, Italy

small, easy to apply, and usable in clinics. If validated, it could solve the problem of measuring quantitatively the “pivot-shift phenomenon”.

The need for such an instrument has been made even more urgent with the improvement of our knowledge regarding the ACL anatomy and function during the last few years. Definition of the two-bundle structure, the subsequent development of anatomical double-bundle ACL reconstructions, use of the single bundle with anteromedial approach [7, 20, 23], and use of one bundle in partial lesions have been added to the resources available to clinicians. This range of techniques requires the development of sensitive tools useful for defining, preoperatively and post-operatively, the clinical results in numerical terms.

The goal of this study was to use the triaxial accelerometer to evaluate the efficacy of measuring PS [13, 15, 16]. We first wanted to determine the ease of learning how to use it, thereby determining the possible learning curve. The results obtained were then compared between healthy knees and those with a torn ACL to verify whether the instrument is capable of detecting a numerical value significantly different and whether the values are significantly different according to different grades of PS.

We also compared preoperative and post-operative values obtained from the same patient after ACL reconstruction to evaluate the reliability of the instrument in determining the variation of the PS before and after surgery. Finally, we determined how much the system relied on the operator who was carrying out the measurements, assessing intra- and inter-observer reliability with comparison of the results obtained by three operators with different levels of experience (an attending surgeon, a resident, and a student).

Materials and methods

Between 2010 and 2011, a total of 100 patients with ACL lesions were enrolled. The study then included 65 males and 35 females, whose mean age was 29 ± 9 years (range 16–45 years). They underwent surgical reconstruction of the ACL using both BPTB and Hamstrings autologous grafts. Among them, 30 patients were re-evaluated at least 6 months after the surgery. Patients with prior reconstruction, with partial lesions, with associated lesions of the collateral ligaments or the posterior cruciate ligament, with important chondral defects, and with longitudinal and bucket handle meniscal tears were excluded from the study. Associated meniscal lesions were found in 46 patients (46 %): in 35 (76 %) was detected a radial tear of the posterior horn of the medial meniscus, in nine (20 %) the lateral meniscus, and in two (4 %) both menisci were torn.

All of the patients were evaluated preoperatively and 30 of them post-operatively (more than 6-month follow-up) as well comparing the healthy knee with the injured one. In the overall survey, three operators with different levels of experience evaluated 20 patients before surgery at the same time without modifying the patient's position or that of the accelerometer to minimize possible variables. Each patient underwent a clinical examination (Lachman test, anterior drawer test, and PS test) and then was subjected to an instrumental examination: KT1000 (Medmetric, San Diego, CA, USA) to quantify the Lachman test and KiRA to quantify the PS test.

The system is composed of a sensor containing a triaxial accelerometer. The instrument size is $35 \times 58 \times 16$ mm and weighs 32 g. It can be placed non-invasively on the skin of the patient with a hypoallergic brace between the lateral aspect of the anterior tibial tuberosity and the Gerdy tubercle. This position was chosen to provide the best possible steadiness and to reduce artefacts to a minimum due to skin movement during the test and because it is the most sensitive to the movement of the tibia during PS [3, 13]. The sensor measures the acceleration module and transmits the data to a customized program that analyses them. This module, purified from the gravitational component (1 G corresponds to 9.80665 m/s^2), is used as the baseline signal for identifying the presence of the PS phenomenon. Once the system has automatically identified which part of the tracing is due to the PS, it extracts the following values:

- a_{\max} : maximum value of a (acceleration)
- a_{\min} : minimum value
- a_{range} : $a_{\max} - a_{\min}$ (acceleration variation)

For both the clinical and instrumented evaluations, we performed the PS test using the original technique published by Galway and MacIntosh in 1980 [2, 8] to standardize the PS and to reduce the variables to a minimum; this modality to perform the pivot-shift test has been demonstrated to be the most widespread and reproducible, in our opinion. Individual PS could be used, but we think that it would be more difficult to compare the results between investigators.

The test was performed three times for each knee. During the prestudy period, we measured intra- and inter-observer reliability; every operator performed the PS 10 times on a single patient to test its reproducibility.

All statistical analyses of the data were performed with SPSS (version 20.0.0, SPSS software Chicago, Illinois). Variability levels were determined using p values less than 0.05 as statistically significant; unpaired Student's t test was used to evaluate the presence of statistical differences in analysed parameters between injured and healthy joint.

Results

In the preoperative evaluation, we noted that our efficiency—when the KiRA system found a positive acceleration difference in favour of the pathologic knee—increased with time: during the first 2 months (20 tests), we obtained a specificity rate of 50 %, while during the following 7 months (100 tests), it increased linearly to 90 % (Fig. 1).

In the 100 patients evaluated preoperatively, the involved knees displayed higher accelerations compared with healthy knees: the a_{\max} , a_{\min} , and a_{range} values were on average superior to those for the contralateral knee by $0.4 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$ ($p < 0.01$), $0.5 \pm 0.2 \text{ m/s}^2$ ($p < 0.01$), and $0.8 \pm 0.3 \text{ m/s}^2$ ($p < 0.01$), respectively (Table 1).

Post-operatively, the Delta a_{\max} , Delta a_{\min} , and Delta a_{range} values were $0 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$ ($p < 0.01$), $0.3 \pm 0.2 \text{ m/s}^2$ ($p < 0.01$), and $0.1 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$ ($p < 0.01$), respectively (Fig. 3); these values were significantly inferior to the ones detected preoperatively (Fig. 2) and consistent with that obtained from contralateral healthy knee ($p < 0.05$).

Three operators with different levels of experience—an experienced surgeon, a resident, and a student—evaluated 30 patients preoperatively at the same time: the mean values of the difference between the knee with the torn ACL and normal knees obtained by the operators were similar (Table 2). Statistical analysis revealed no significant differences on the tests for any of the investigators: correlation coefficients for investigator 1 were 0.7; for investigator 2, 0.9; and for investigator 3, 0.8 ($p < 0.05$). However, even in this situation we observed a necessary learning curve to equalize the data obtained by the three operators, faster at first for the experienced surgeon and then easily reached by the student in the second part of the study (Fig. 4).

Correlating the clinical subjective data with numerical data, we identified mean reference values for every grade of the PS test: negative PS has a mean value of $0 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$ of difference between the joint glide and a_{\max}

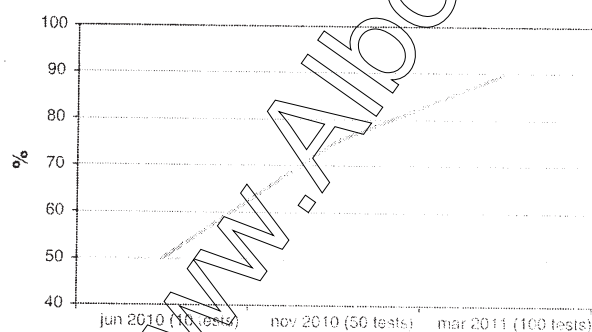


Fig. 1 Our efficiency rate variation: in 7 months it increased linearly from 50 to 90 %

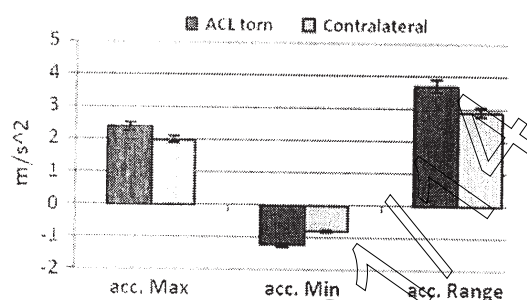


Fig. 2 The values obtained preoperatively show a significant difference between the two knees

Table 1 The difference in acceleration values between injured and contralateral knees

m/s^2	ACL torn	Contralateral	Delta
a_{\max}	2.4	2	0.4
a_{\min}	-1.2	-0.8	0.5
a_{range}	3.7	2.9	0.8

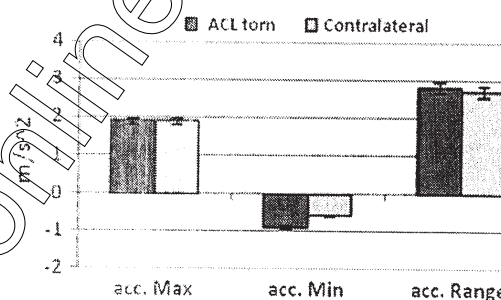


Fig. 3 The values obtained post-operatively were almost equal in both knees

Table 2 The values obtained by three operators with different levels of experience

m/s^2	Surgeon	Resident	Student
a_{\max}	2.1 ± 0.2	1.9 ± 0.3	2.2 ± 0.3
a_{\min}	-0.8 ± 0.1	-0.8 ± 0.1	-1 ± 0.2
a_{range}	2.9 ± 0.3	2.7 ± 0.3	3.2 ± 0.5

value of $0.7 \pm 0.2 \text{ m/s}^2$, and clunk PS an a_{\max} value of $1.9 \pm 0.4 \text{ m/s}^2$ (Table 3).

Discussion

The principal finding of the present study was that this accelerometer is reliable and easy to use, making useful its application in the clinical practice.

In fact, the instruments currently used in the PS test seem to be complex and bulky. Among them, we mention

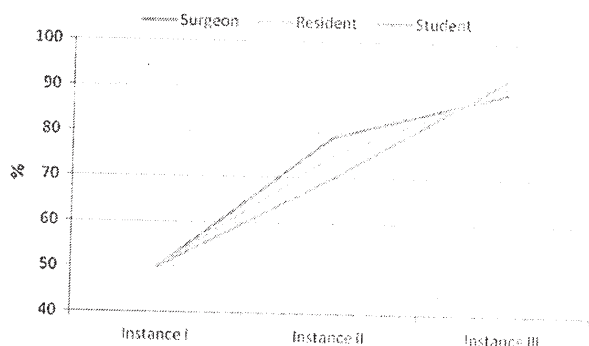


Fig. 4 The curve compares the specificity obtained by the three operators: the student attains the same results as the expert surgeon with practice

Table 3 Increasing values for the different grades of PS

m/s^2		Negative	Glide	Clunk
Delta	a_{\max}	0.1 ± 0.1	0.7 ± 0.2	1.9 ± 0.4
	a_{\min}	0 ± 0.1	-0.6 ± 0.1	-0.4 ± 0.2
	a_{range}	0.1 ± 0.1	1.3 ± 0.4	2.3 ± 1.2

the Rottometer [1], a computer-assisted goniometer used to measure the rotation of the tibial axis, but it is not transportable and it does not allow a multiaxial measure of the forces given by the examiner; the Vermont knee laxity device [21] is an elaborate system that measures articular kinematics with loads applied on the joint: it is very bulky and handcrafted with the need of an advanced software and instrumentation as well as lot of time to perform the test; the Lars rotational laxiometer is a non-invasive tool but is dependent on too many variables [5]. Hoshino et al. [10] used electromagnetic navigation with skin sensors that perform a complete spatial analysis of the knee movement, but even if these sensors are non-invasive, they lack in precision. Other studies experimented intraoperative optic navigation systems with bone markers that are extremely precise but not useful in the everyday practice [4, 12]. The major value of this accelerometer is that is small, handy, and easy to use. However, its efficiency in measuring the PS has yet to be proven.

In our study when we compared the values obtained from injured knees and healthy ones, we found that it was possible to detect a significantly higher acceleration in knees with an ACL lesion and that the grading could be deduced too. The efficacy of this instrument is strictly related to an inevitable learning curve and to proper execution of the test. This process requires time and attention, and the test needs to be carefully performed. Our study demonstrated that the learning curve depends firstly on the surgeon's experience and then on the ability of performing the test correctly and in the same way. The way of performing the test useful for a correct measurement of the

acceleration with this device needs to be quite different from the modality to usually do test in daily clinic; in fact, for a correct and reliable data collection, it should necessary to perform the pivot-shift test slowly, with more control on the force applied on the femur to obtain the tibia rotation.

It should also be repeated until the values obtained become stable; all these observations explain why the experienced surgeon obtains better results at the beginning, but afterwards practice is all that matters to enhance intra- and inter-observer reliability.

The comparison of our data to those published by the developers of the device confirmed our observations [18]; our measurements had lower sensitivity, probably again because of shorter usage time and less experience with the device. Our mean difference between healthy and injured knees in fact was inferior by 0.7 m/s^2 for a_{\max} , 0.1 m/s^2 for a_{\min} , and 0.8 m/s^2 for a_{range} compared to previous published data.

Thus, inter-operator variability, although detectable, is comparable with that reported in the literature for static tests.

Another goal of the present study was to find reference values for different grades of the PS comparing clinical to accelerometer values. We obtained an intra- and inter-observer reliability of those values with a significant difference between PS negative ($a_{\max} 0.1 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$), PS glide ($a_{\max} 0.7 \pm 0.2 \text{ m/s}^2$), and PS clunk ($a_{\max} 1.9 \pm 0.4 \text{ m/s}^2$) that if validated could be used as reference values.

Grading the PS, it has always been a matter of perception; the possibility to give a range of values to every grade could be very useful for the surgeon to evaluate results and to be more accurate during physical examination. Always remember as reported in the literature [3, 11, 19] that there are many factors contributing to the magnitude of the pivot-shift beyond ACL lesion, such as concomitant generalized laxity, injury to the knee joint capsule, bony morphology, and size/or injury of other soft tissue structures that were not analysed in this study.

In short, in the pro- and post-operative evaluation, too, the accelerometer has shown important reliability and sensibility values. In fact, we have obtained a mean of $0.1 \pm 0.1 \text{ m/s}^2$ Delta a_{range} value significantly inferior to the ones detected preoperatively ($0.8 \pm 0.3 \text{ m/s}^2$ — $p < 0.01$). In this patient group too, a good agreement between numerical and clinical data was found.

Conclusion

Based on our experience, the use of the accelerometer KiRA for quantitative measurement of the PS is both

promising and reliable. It has the value of being easy to set up and easy to use in both the clinic and the operating room. The accuracy of the system is strictly related to the learning curve and to the way in which the test is performed. More the test is practiced, more reliable and reproducible are the results. This characteristic of the tool is very important: for teaching to inexperienced surgeons the correct way to perform the pivot-shift test and to decrease differences between performers over time independently of their experience.

The possibility of evaluating non-invasively the PS in a reliable way is a major issue for the orthopaedic surgeons, and this tool could allow them to make non-invasive diagnosis, to verify results after ACL reconstruction, and to give values more than feelings for the PS grading.

References

- Almquist PO, Arnbjornsson A, Zatterstrom R et al (2002) Evaluation of an external device measuring knee joint rotation: an in vivo study with simultaneous Roentgen stereometric analysis. *J Orthop Res* 20:427–432
- Araujo PH, Rabuck SJ, Fu FH (2012) Comparison of three non-invasive quantitative measurement systems for the pivot shift test. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20:692–697
- Bedi A, Mushal V, Lane C (2010) Lateral compartment translation predicts the grade of pivot-shift: a cadaveric and clinical analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(9):1269–1276
- Bignozzi S, Zaffagnini S, Lopomo N (2009) Does lateral plasty control coupled translation during antero-posterior stress in single-bundle ACL reconstruction? An in vivo study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 37(5):890–897
- Bleday RM, Fanelli GC, Giannotti BF, Edson CJ, Barrett TA (1998) Instrumented measurement of the posterolateral corner. *Arthroscopy* 14:489–494
- Daniel D, Malcom L, Losse G, Stone M, Sachs R, Burks R (1985) Instrumented measurement of anterior laxity of the knee. *J Bone Joint Surg Am* 67:720–726
- Ranawat A, Pombo M, Harner C (2008) Single-bundle ACL reconstruction technique: medial portal. In: Fu F (ed) *Current concepts in ACL reconstruction*. Slack Incorporated, pp 215–232. <http://www.healio.com/books/orthopedics/9781400844197/9783-4b38-a0c5-62830e9bf61e%7D/current-concepts-in-acl-reconstruction>
- Galway HR, MacIntosh DL (1980) The lateral pivot shift. A symptom and sign of ACL insufficiency. *Clin Orthop Relat Res* 147:45–50
- Graham GP, Johnson S, Dent JM (1991) Comparison of clinical tests and the KT1000 in the diagnosis of anterior cruciate ligament rupture. *Br J Sports Med* 25(2):96–97
- Hoshino Y, Kuroda R, Nagamune K (2007) In vivo measurement of the Pivot-Shift test in the anterior cruciate ligament deficient knee using an electromagnetic device. *Am J Sports Med* 35(7):1098–1104
- Kopf S, Kauert R, Halfpaap J (2012) A new quantitative method for pivot shift grading. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20:718–723
- Lopomo N, Bignozzi S, Zaffagnini S (2008) Quantitative correlation between IKDC score, static laxity, and Pivot-Shift test: a kinematic analysis of knee stability in anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Oper Tech Orthop* 18(3):185–189
- Lopomo N, Signorelli C, Zaffagnini S et al (2012) Quantitative assessment of Pivot-Shift using inertial sensors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20(4):713–717
- Lopomo N, Zaffagnini S, Signorelli C (2011) An original clinical methodology for non-invasive assessment of Pivot-Shift test. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 15(12):1323–1328
- Malcom LL, Daniel DM, Stone ML (1985) The measurement of anterior knee laxity after ACL reconstructive surgery. *Clin Orthop Relat Res* 196:35–41
- Maeyama A, Hoshino Y, Debandi A (2011) Evaluation of rotational instability in the anterior cruciate ligament deficient knee using triaxial accelerometer: a biomechanical model in porcine knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19:1233–1238
- Mexit P, Fre T, Dylevsky I et al (2005) ACL reconstruction, long term results evaluated clinically and by means of a rolimeter. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 72(1):32–37
- Machner T, Bugge W, Johansen S (2001) Inter- and intratester comparison of Rolimeter knee tester: effect of tester's experience and examination technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9:302–306
- Musahl V, Ayeni O, Citak M (2010) The influence of bony morphology on the magnitude of the pivot shift. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(9):1232–1238
- Norwood LA, Cross MJ (1979) ACL: functional anatomy of its bundles in rotatory instabilities. *Am J Sports Med* 7:23–26
- Uh BS, Beynon BD, Churchill DL, Haugh LD, Risberg MA, Fleming BC (2001) A new device to measure knee laxity during weightbearing and non-weightbearing conditions. *J Orthop Res* 19:1185–1191
- Wright RW (2009) Knee injury outcomes measures. *J Am Acad Orthop Surg* 17(1):31–39
- Zaffagnini S, Marcheggiani Muccioli GM (2012) Can the Pivot-Shift be eliminated by anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20:743–751

www.AlboPretorionline.it 21/01/14