

EXACTECH | SPALLA

Design Rationale



equinox®
SISTEMA DI SPALLA

Protesi omerale da ricostruzione

equinox[®]

Protesi omerale da ricostruzione

TABELLA DEI CONTENUTI

DESIGN TEAM	3
INTRODUZIONE	4
STORIA DEL DESIGN ED EVOLUZIONE DEI DESIGN ENDOPROTESICI OMERALI	5
RIASSUNTO DELL'ESPERIENZA CLINICA	7
EXACTECH FILOSOFIA DEL DESIGN	9
MODULARITA'.....	9
BIOMECCANICA.....	10
STABILITA' ROTAZIONALE	13
Doppio offset del collare diafisario e dello stelo distale.....	15
METODI DI RICOSTRUZIONE DEI TESSUTI MOLLI	16
CONCLUSIONE	16
ESITI RADIOGRAFICI	17
RIFERIMENTI	18

Design Team



Pierre-Henri Flurin, MD, pratica chirurgia della spalla alla Clinique du Sport in Francia. Il dottor Flurin ha prodotto numerosi lavori scientifici e ha aperto la strada a trattamenti come l'artroscopia della cuffia muscolo-tendinea e l'artroplastica di spalla per l'osteoartrite degenerativa. Ha fondato il programma di protesi di spalla Equinoxe®.



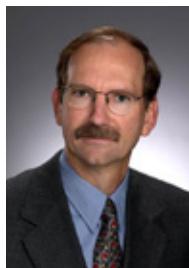
Parker Gibbs, MD, è professore di chirurgia ortopedica all'Università della Florida College of Medicine. Ha completato il suo tirocinio e la specializzazione in chirurgia generale presso l'Università del Colorado e la borsa di studio in oncologia ortopedica presso l'Università di Chicago. La ricerca del Dr. Gibbs è stata pubblicata in diversi libri e riviste, ed è un docente affermato.



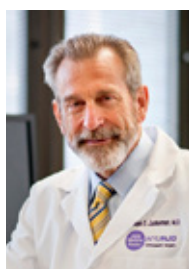
Pietro Ruggieri, MD, Ph.D., è professore di ortopedia e direttore di ortopedia clinica e oncologia ortopedica all'ospedale universitario di Padova in Italia. Il Dr. Ruggieri ha frequentato la scuola di medicina all'Università di Bologna, specializzandosi in ortopedia e oncologia presso l'Istituto Rizzoli dell'università. Ha anche avuto una borsa di studio presso l'Università della Florida e la Mayo Clinic. Il Dr. Ruggieri è autore di più di 800 articoli scientifici e ha parlato in più di 500 conferenze internazionali.



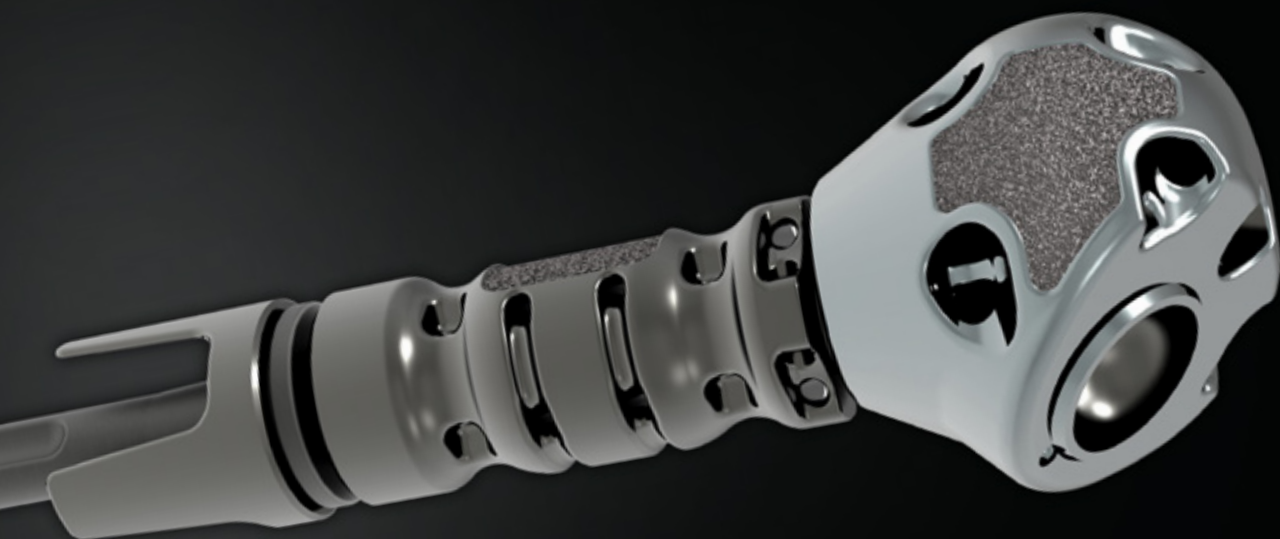
Dr. Mark Scarborough, MD, è presidente del dipartimento di chirurgia ortopedica e riabilitazione e capo della divisione di oncologia ortopedica all'Università della Florida. Ha completato il suo tirocinio e la sua specializzazione all'Università del Texas Medical Branch e la sua borsa di studio in oncologia ortopedica al Massachusetts General e al Boston Children's Hospitals.



Thomas Wright, MD, Equinoxe® membro del team di progettazione Equinoxe® ed esperto di fama mondiale in chirurgia della spalla, è specializzato nella pratica dell'estremità superiore presso l'Università della Florida College of Medicine. Ha completato la sua specializzazione all'Università della Florida e la sua borsa di studio in chirurgia della mano e dell'estremità superiore alla Mayo Clinic. Tra i molti altri risultati, il Dr. Wright ha ottenuto 13 borse di studio e ha fatto da referente per più di 110 lavori pubblicati.



Joseph Zuckerman, MD, è professore e presidente e chirurgo capo al NYU Hospital for Joint Diseases. Ha completato il suo tirocinio e la sua specializzazione all'Università di Washington, e le borse di studio al Brigham and Women's Hospital e alla Mayo Clinic. Il dott. Zuckerman è un leader di pensiero del settore e ha viaggiato in tutto il mondo per educare i chirurghi sulla protesizzazione della spalla. È stato presidente dell'AAOS e membro del team di progettazione di Equinoxe®.



Introduzione

La protesi di ricostruzione omerale Equinox® (Figura 1) è progettata per casi impegnativi di artroplastica di spalla con perdita significativa di osso omerale.* La piattaforma di questo stelo omerale modulare è stata sviluppata per essere un sistema definitivo di revisione della spalla, per affrontare la miriade di possibilità di revisione che possono sorgere data l'importante crescita del mercato dell'artroplastica di spalla negli ultimi 15 anni (Figura 2). La protesi da ricostruzione omerale Equinox si integra con l'intero sistema di spalla Equinox e consente al chirurgo di avere una flessibilità intraoperatoria di scelta tra emiartroplastica, spalla totale anatomica o artroplastica inversa di spalla.* A causa dei vari livelli di resezioni omerali possibili, le sezioni intermedie e i corpi prossimali hanno numerose posizioni per l'inserzione dei tessuti molli, nonché una gamma di dimensioni per ricostruire l'omero in incrementi di 12,5mm da 50 a 222,5mm di lunghezza. I corpi prossimali di forma anatomica, sono progettati per aiutare a riattaccare le inserzioni del muscolo

della cuffia dei rotatori nella loro posizione anatomica; questi corpi prossimali sono forniti in spessori multipli per aumentare la lateralizzazione del deltoide^{3-6,17} e sono progettati per migliorare la stabilità articolare. Inoltre, lo stelo distale sfalsato e i collari diafisari sfalsati sono progettati per fornire la fissazione esterna e la stabilità rotazionale, garantendo al contempo un adattamento ottimale e un mantello di cemento uniforme all'interno del canale midollare. Va notato che le ricostruzioni di spalla sono procedure impegnative, in particolare quando queste revisioni sono associate a una significativa perdita di osso omerale.

Queste procedure dovrebbero essere eseguite solo da chirurghi con una notevole esperienza. Il programma di formazione medica di Exactech, con specialisti della spalla e oncologi, può aiutare i chirurghi ad acquisire tale esperienza utilizzando questa protesi di ricostruzione.

** La protesi Equinox da ricostruzione omerale non è indicata per l'uso con i componenti della spalla inversa nelle applicazioni oncologiche.*



Figura 1
Equinox Protesi di ricostruzione omerale

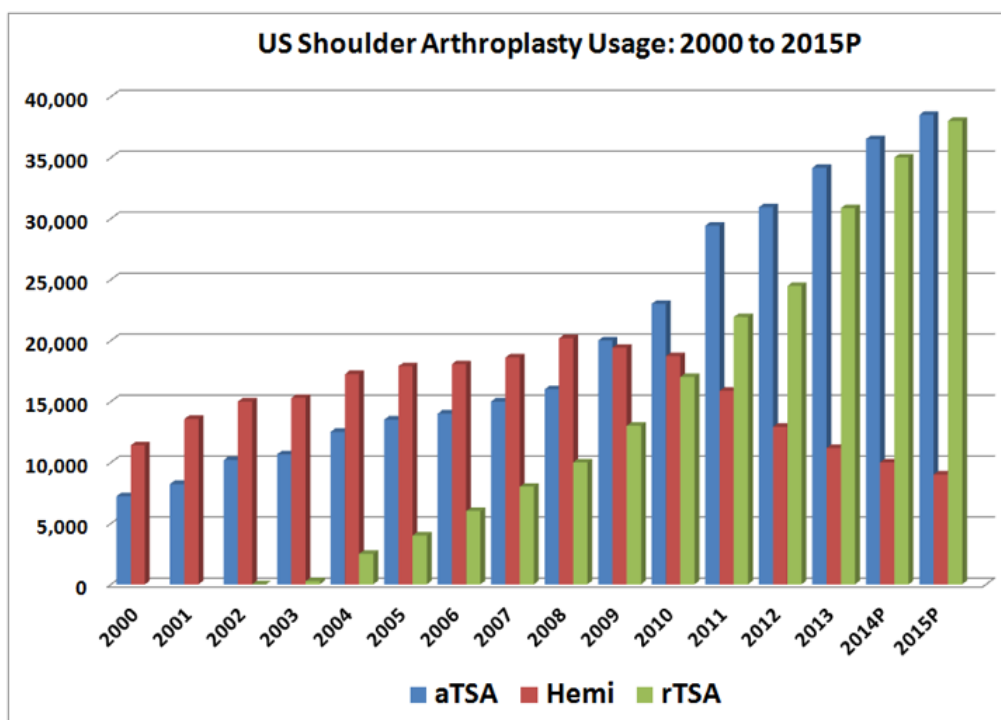


Figura 2

Stima della distribuzione procedurale e dell'utilizzo dell'artroplastica di spalla negli Stati Uniti (dal 2003 al 2015P) utilizzando i più recenti dati ICD-9/dimissioni del National Inpatient Sample (NIS), Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) e Agency for Healthcare Research and Quality databases.⁷

Storia del design ed evoluzione dei design endoprotesici omerali

Prima delle tecniche salva-arto, lo standard di cura era l'amputazione. Le endoprotesi sono state progettate originariamente con l'obiettivo di trattare i tumori in cui la resezione comprometteva un ampio segmento dell'osso. Fu descritta per la prima volta nel femore da Moore nel 1943 (Figura 3).¹² La prima endoprotesi omerale (comprendente testa e diafisi omerale) fu impiantata nel 1950 al Royal National Orthopedic Hospital.¹⁰

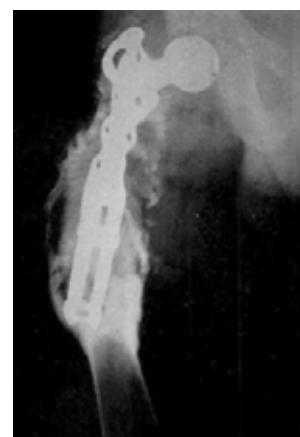


Figure 3

Prima endoprotesi femorale - Moore 1943.¹²

L'uso delle endoprotesi non si è diffuso fino allo sviluppo di terapie aggiuntive per trattare il cancro e fermare/ridurre la ricomparsa dei tumori. Questo è stato descritto negli anni '70, quando diversi ricercatori hanno eseguito ricostruzioni endoprotesiche segmentarie in pazienti che avevano tumori ritenuti non trattabili con la resezione (Figura 4).^{9,11-13} Quando la chemioterapia e la radioterapia hanno migliorato la prognosi dei pazienti affetti da cancro, gli oncologi muscoloscheletrici hanno iniziato a vedere un aumento dei candidati al trattamento endoprotesico. Questo aumento ha evidenziato la necessità di sistemi modulari in grado di trattare un'ampia varietà di geometrie ossee e lunghezze di resezione. Salzer ha descritto per la prima volta una protesi omerale modulare nel 1979²¹ (Figura 5), e nel 1988, Stryker Howmedica ha commercializzato un sistema di sostituzione modulare che è ancora in uso al momento di questa pubblicazione^{11,13} (Figura 6a).



Figura 4
Impianto utilizzato per la ricostruzione endoprotesica segmentaria (1970s)¹³

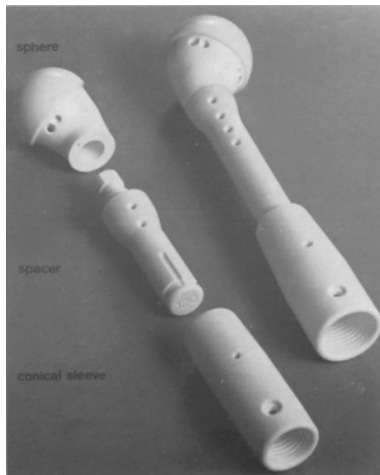


Figura 5
Prima protesi omerale modulare riportata documentata (Salzer,1979)²¹



Figura 6a
Stryker Howmedica GMRS design modulare introdotto nel 1988¹³

Riassunto dell'esperienza clinica

Quantificare il successo clinico delle endoprotesi è difficile a causa del loro utilizzo in popolazioni di pazienti ad alto rischio/ obiettivo limitato che rappresentano un numero molto piccolo di casi. Inoltre, gli studi tendono

a combinare diversi usi, come il trauma, la ricostruzione di salvataggio/revisione e l'oncologia. Mentre l'endoprotesi è stata originariamente progettata per l'uso in ambito oncologico, la versatilità di tali protesi modulari ne ha esteso l'uso a procedure di salvataggio/revisione complesse che non sono correlate all'oncologia. Numerosi articoli su riviste specializzate hanno descritto l'uso di un'endoprotesi per il salvataggio di arti non tumorali e hanno concluso che l'uso di un'endoprotesi sembra essere un'opzione di trattamento efficace a medio e lungo termine.^{12,22} Come descritto nella Tabella 1, le endoprotesi omerali hanno mostrato risultati clinici contrastanti²³⁻³¹ (Tabella 1). Nella revisione decennale di McGrath su 13 pazienti, il tasso di sopravvivenza era inferiore al 50%.²⁴ Studi di follow-up a breve termine hanno riportato tassi di sopravvivenza del 70-95%.²⁷⁻²⁹ Questi tassi di sopravvivenza modesti suggeriscono che il mercato è sottostimato e che sono necessarie molte aree di miglioramento nella progettazione delle endoprotesi.

Tabella 1: Successo clinico riportato delle endoprotesi omerali

Autore	Anno	Pubblicazione	Tipologia di impianto	Follow-Up	N.	Tasso di sopravvivenza
Wang ²⁵	2015	International Orthopedics	Endoprotesi con distanziatori in polietilene		16	88%
Puri ²⁶	2012	JBJS Brit	Omero totale			95%
Cannon ²⁷	2009	JSES	Omero prossimale	30 mesi	83	98%
Wedin ²⁸	2012	JSES	Omero prossimale		35	94%
McGrath ²⁴	2011	Acta Orthop Belg	Omero prossimale	10 anni	13	47%
Raiss ²⁹	2010	Eur J Surg Oncol	Omero prossimale	38 mesi	39	72%
Kumar ³⁰	2003	JBJS Brit	Omero prossimale	108 mesi	47	87%
Shehadeh ²³	2010	Clin Orthop Res	Omero prossimale	10 anni	46	80%
Gosheger ³¹	2006	Clin Orthop Relat Res	Omero prossimale	45 mesi		90%

I progetti originali di endoprotesi erano limitati da tecniche di produzione inadeguate e dall'uso di materiali non sufficientemente resistenti che causavano un tasso di fallimento dello stelo inaccettabilmente alto. Con l'emergere di nuovi materiali e processi di fabbricazione per uso ortopedico, sono stati osservati miglioramenti sia nella resistenza che nell'affidabilità di questi impianti metallici. Tuttavia, i design endoprotesici sono rimasti relativamente invariati dagli anni '80, come dimostra il fatto che la protesi Stryker Howmedica GMRS è ancora sul mercato al momento di questa pubblicazione con pochissimi miglioramenti del design dal suo lancio originale nel 1988^{11,13} (Figura 6b). La mobilizzazione asettica, la stabilizzazione dei tessuti molli e l'instabilità articolare sono le modalità di fallimento più comuni associate alle endoprotesi.^{9,11,14,23} Negli anni '90, l'uso delle endoprotesi è diventato più accettato. Henderson et al.^{9,32} hanno riportato i fallimenti delle endoprotesi e hanno sviluppato un metodo di classificazione per descrivere queste modalità di fallimento. La classificazione dei fallimenti è identificata in cinque tipi: tessuti molli (T1), mobilizzazione asettica (T2), fallimento strutturale (T3), infezione (T4) e progressione tumorale (T5).³²

Palumbo et al. hanno presentato una revisione retrospettiva che ha mostrato che il fallimento dei tessuti molli rappresenta il 28,7% di tutti i fallimenti e la mobilizzazione asettica il 19% di tutti i fallimenti.⁹ I problemi dei tessuti molli si sono verificati perché le endoprotesi generalmente richiedevano il riattacco dei tendini direttamente all'impianto di metallo. Quando i tendini erano attaccati a questi impianti, erano generalmente fissati attraverso la crescita fibrosa, che ha <20% della forza di un tendine normale.¹⁸ Il fallimento dei tessuti molli può portare all'instabilità dell'articolazione e alla riduzione della funzione.

L'alto tasso di complicanze associate alle endoprotesi usate con grandi resezioni omerali e revisioni (nei casi di perdita di osso prossimale) suggerisce che c'è un bisogno clinico di migliorare la stabilità articolare. I muscoli della cuffia dei rotatori e il deltoide sono i muscoli stabilizzatori all'interno della spalla; quando si presentano situazioni cliniche che comportano la perdita di queste inserzioni muscolari, c'è un rischio maggiore di instabilità articolare. È stato dimostrato che le spalle inverse forniscono stabilità e funzionalità quando vengono utilizzate con lacerazioni irreparabili della cuffia. Un design di protesi di ricostruzione della spalla a piattaforma che può offrire opzioni di fissazione dei tessuti molli mentre migliora la biomeccanica dell'articolazione fornisce una valida alternativa ai design attualmente in commercio, con ulteriori benefici potenziali che possono ridurre i tassi delle complicazioni di cui sopra.



Figura 6b
Stryker Howmedica
GMRS design modulare
introdotto nel 1988



Figura 7
Equinox Humeral
Reconstruction Prosthesis



Figura 8
Configurazioni di protesi omerale
Equinox per ricostruire l'omero da
50 a 222,5mm di lunghezza

Exactech Filosofia del Design

- Modularità
- Biomeccanica
- Stabilità rotazionale
- Reinserzione dei tessuti molli

MODULARITA'

Recenti articoli su riviste specializzate descrivono l'uso dell'artroplastica di spalla inversa per il trattamento di perdite ossee o resezioni omerali.^{8,42}

La piattaforma del sistema di spalla Exactech è sul mercato dal novembre 2004, e negli ultimi 10 anni sono stati pubblicati più di 60 articoli incentrati su di esso. Il sistema offre la possibilità di utilizzare un'artroplastica totale di spalla inversa, emi o anatomica con lo stesso componente dello stelo omerale. Con il design della protesi di ricostruzione omerale (Figura 7), abbiamo cercato di fornire una soluzione per i pazienti con perdita di osso omerale prossimale e anche per applicazioni oncologiche primarie. La necessità di trattare questi diversi problemi dei pazienti con un'artroplastica inversa, un'emiartroplastica o un'artroplastica totale anatomica della spalla e la capacità di trattare diverse altezze di resezione (da 50 a 222,5) (Figura 8) sono state le forze trainanti di questo design di protesi con stelo omerale modulare.

BIOMECCANICA

Exactech ha utilizzato le ultime ricerche sulla relazione tra il design dello stelo omerale e la biomeccanica della spalla per sviluppare questa nuova protesi. Questo ci ha portato a sviluppare un corpo prossimale di forma anatomica unica in più dimensioni per aumentare la lateralizzazione omerale e il vettore di forza deltoideo, migliorando la meccanica e la stabilità dell'articolazione. Così facendo, Exactech ha creato un metodo alternativo per tensionare una protesi di spalla inversa, che aumenta la compressione dell'articolazione grazie all'ulteriore lateralizzazione deltoidea intorno all'omero prossimale (Figura 9), mentre aumenta anche il braccio dell'abdotto deltoideo per migliorare l'efficienza del muscolo deltoideo senza dover aumentare la tensione del muscolo della cuffia dei rotatori (che si verifica nel metodo tradizionale di utilizzare piatti omerali più spessi) (Figura 10).²⁰

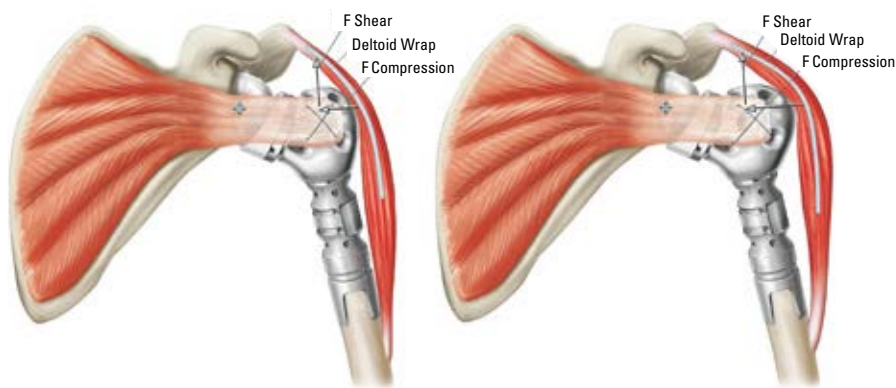


Figura 9

Tensionamento della spalla con corpi prossimali di dimensioni piccole (sinistra) ed extra large (destra). I corpi prossimali di dimensioni più spesse aumentano le forze di compressione del deltoide, migliorano la lunghezza del braccio del momento del deltoide e aumentano la compressione/stabilità dell'articolazione.

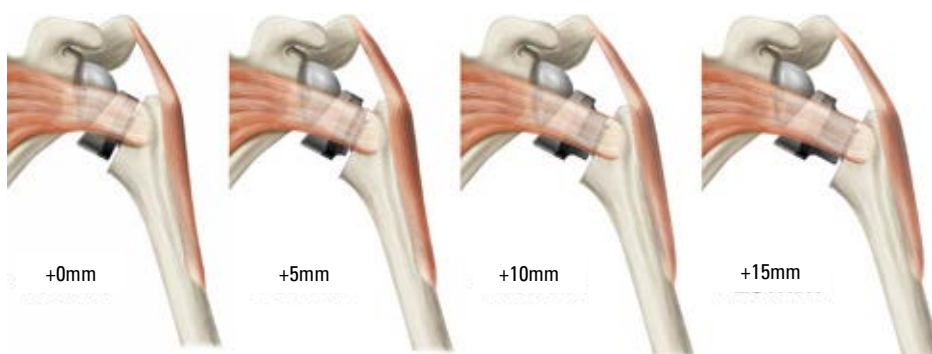


Figura 10

Metodo tradizionale di utilizzo di un piatto omerale più spesso per stabilizzare una protesi di spalla inversa instabile, allungando sia il deltoide che la restante muscolatura della cuffia dei rotatori.²⁰

Come background, le forze di compressione nella spalla sono applicate dai muscoli deltoidei e della cuffia dei rotatori. Roche et al. hanno riportato gli angoli di avvolgimento del deltoide di tre diverse protesi di spalla inversa e hanno dimostrato che un maggiore spostamento laterale dell'omero era associato a un maggiore avvolgimento del deltoide e a una maggiore tensione anatomica dei muscoli della cuffia dei rotatori.⁴ Quando l'omero è lateralizzato, il deltoide mantiene il suo avvolgimento attorno alla tuberosità maggiore con l'elevazione omerale per facilitare un'ulteriore compressione articolare. La riduzione dell'avvolgimento è associata a una ridotta compressione articolare e anche a un aumentato

rischio di instabilità (Figura 11). Allo stesso modo, Henninger et al. hanno studiato l'effetto della lateralizzazione omerale sulle forze di dislocazione nel piano laterale e anteriore.¹⁷ Hanno riferito che c'era un aumento graduale delle forze richieste per la dislocazione con l'aumento dello spostamento laterale (Figura 12).²²

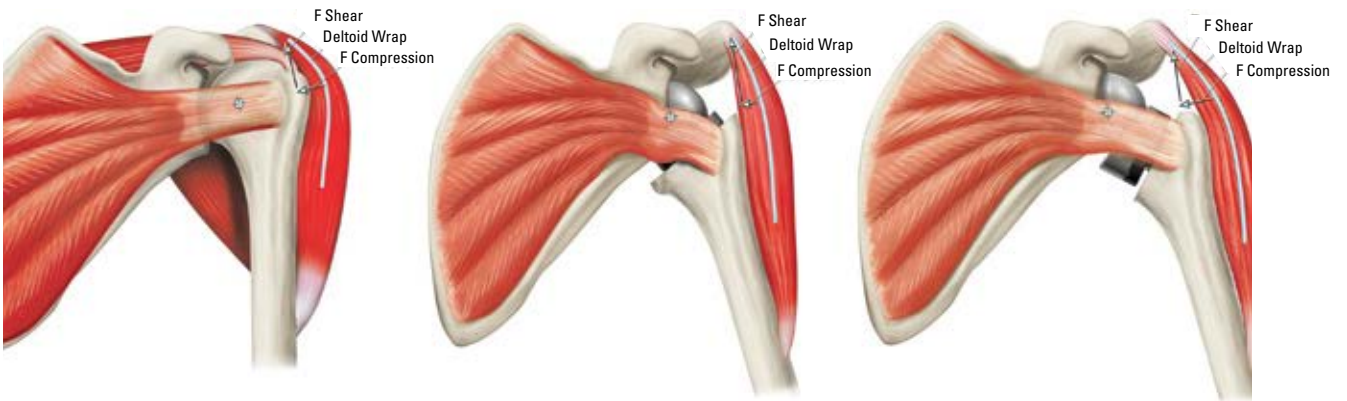


Figura 11

Compressione dell'articolazione ottenuta con il fasciamento deltoideo. Da sinistra a destra: il tensionamento del deltoide ottenuto con la spalla anatomica normale, minor tensionamento del deltoide ottenuto con la spalla inversa medializzata dell'omero di Grammont, e un ulteriore tensionamento del deltoide ottenuto con la spalla inversa lateralizzata dell'omero di Equinox.

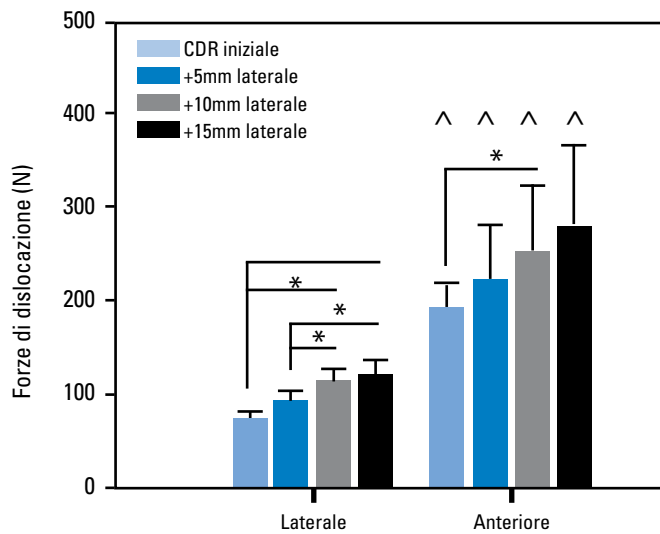


Figura 12

Migliore resistenza alla distrazione articolare con maggiori quantità di lateralizzazione omerale¹⁷

Exactech ha sviluppato la forma anatomica di questo nuovo corpo prossimale basato sui risultati di uno studio anatomico di ricostruzione CT di 74 cadaveri (37 maschi e 37 femmine). Dalla gamma di misure omerali prossimali osservate per entrambi gli omeri maschili e femminili (Tabella 2), abbiamo creato quattro opzioni di corpo prossimale (piccolo, medio, grande ed extra grande) con larghezze antero-posteriori (Figura 13) e larghezze della tuberosità laterale (Figura 14) per simulare le diverse morfologie dell'omero prossimale

Tabella 2: Confronto delle misure medie degli omeri: Femmina vs. Maschio¹

Parametri Anatomici (mm se non indicato)	Omeri	Femmine	Maschi	Valore P (Maschi vs Femmine)
Centro di HH a Piccola Tuberosità	25.3 ± 3.5	22.9 ± 2.7	27.8 ± 2.2	<0.0001
Centro di HH a Grande Tuberosità	22.4 ± 2.7	21.1 ± 2.5	23.8 ± 2.1	<0.0001
Larghezza complessiva	47.7 ± 5.1	43.9 ± 3.4	51.6 ± 3.2	<0.0001



Figura 13

Intervalli di larghezza anteriore/posteriore per le quattro misure (da sinistra a destra: piccola, media, grande ed extra grande) dei corpi prossimali utilizzati nella protesi di ricostruzione omerale Equinox

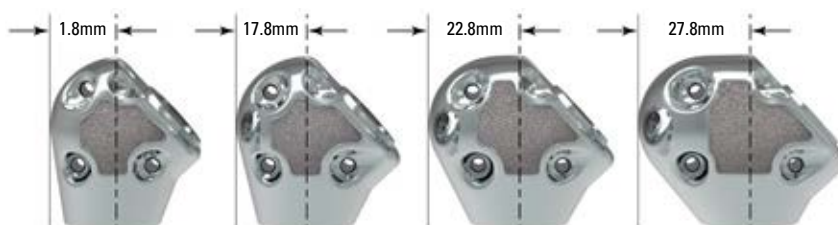


Figura 14

Range di lateralizzazione delle tuberosità per le quattro misure (da sinistra a destra: piccola, media, grande ed extra grande) dei corpi prossimali utilizzati nella protesi di ricostruzione omerale Equinox

STABILITA' ROTAZIONALE

Con le endoprotesi la stabilità rotazionale e un adeguato fissaggio distale sono problemi importanti perché questi impianti richiedono la fissazione nell'osso diafisario con poco supporto osseo prossimale. Un obiettivo primario di progettazione per la protesi di ricostruzione omerale era quello di fornire una soluzione protesica che potesse migliorare la fissazione sia in applicazioni oncologiche che di revisione senza supporto osseo prossimale. Uno studio che ha quantificato la stabilità rotazionale delle protesi cementate rispetto a quelle press-fit nell'anca ha dimostrato che la stabilità rotazionale è stata migliorata. Uno studio che ha quantificato la stabilità rotazionale delle protesi cementate rispetto a quelle press-fit nell'anca ha dimostrato una fissazione iniziale significativamente migliore nella protesi cementata.¹⁸ Tuttavia, il mercato si è orientato verso l'uso di impianti con un maggiore potenziale di osteointegrazione. Di conseguenza, il design dell'impianto Exactech utilizza uno stelo distale cementato, con una fissazione supplementare fornita da un collare diafisario press-fit in idrossiapatite. L'aggiunta di questo collare aumenta sostanzialmente il braccio del momento della fissazione distale (Figura 15) per resistere alla coppia di rotazione interna applicata a questo dispositivo durante le attività della vita quotidiana (Figura 16). Come descritto nella Tabella 3, le prove al banco hanno dimostrato che questo nuovo collare, accoppiato allo stelo distale cementato, ha dimostrato una resistenza torsionale significativamente maggiore sia nella coppia allo slittamento iniziale (29,4 contro 8,2 Nm; $p=0,0002$) che nella coppia massima alla rottura (44,3 contro 12,1 Nm; $p<0,0001$) rispetto a un diverso stelo cementato distalmente senza supporto supplementare del collare.²

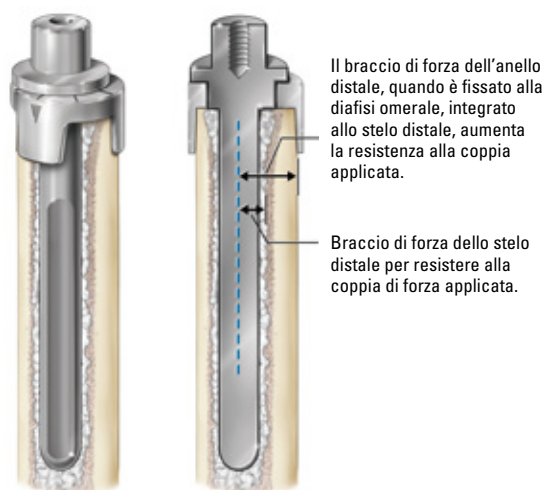


Figura 15

Uso del collare diafisario supplementare per migliorare la stabilità rotazionale dello stelo distale

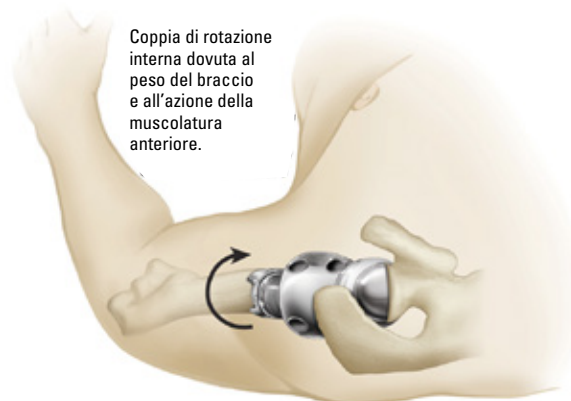


Figura 16

Coppia di rotazione interna durante le attività di vita quotidiana

Tabella 3: Coppia allo slittamento iniziale e coppia di picco associati al fallimento con la Humeral Reconstruction Prosthesis, comparato a uno stelo cementato standard lungo senza collare²

Campioni	Humeral Reconstruction Prosthesis		Stelo cementato standard lungo	
	Coppia all'iniziale slittamento (N-m)	Coppia Massima (N-m)	Coppia all'iniziale slittamento (N-m)	Coppia Massima (N-m)
1	22.6	48.5	14.0	14.0
2	34.3	49.4	5.1	7.0
3	24.2	39.0	11.0	12.5
4	35.7	45.4	5.1	10.4
5	29.4	39.2	5.8	16.6
Media	29.4 ± 5.9	44.3 ± 5.0	8.2 ± 4.1	12.1 ± 3.7
Media Valore P (comparazione di steli)	0.0002	<0.0001	0.0002	<0.0001

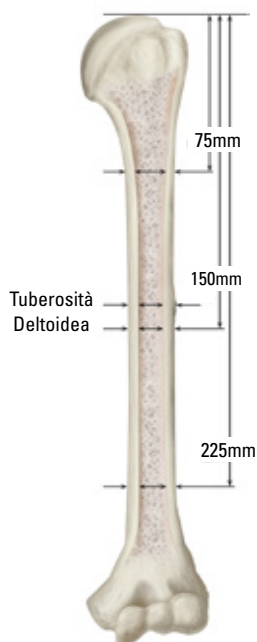


Figura 17
Misure intramidollari e diafisarie dell'omero dallo studio di ricostruzione della TAC²³

Il dimensionamento e la portata del collare distale si sono basati sui risultati dello studio di ricostruzione anatomica CT di 74 spalle cadaveriche menzionato in precedenza.

I collari distali sono forniti in 17 misure che vanno da 17,5mm a 33,5mm con incrementi di 1mm. Lo studio di ricostruzione anatomica CT ha quantificato sia il diametro diaframmatico esterno che il diametro intramidollare interno, nonché l'offset tra i due diametri in più punti dalla sommità della testa omerale (75mm, 150mm, 225mm) e alla tuberosità deltoidea (Figura 17). Come descritto nella Tabella 4, le dimensioni medie del diametro esterno variavano rispettivamente da 19,2mm a 23,1mm a 225mm e 75mm, rispettivamente.

Tabella 4: Confronto delle medie delle misurazioni diafisarie omerali: Femmine vs. Maschi¹

Parametri Anatomici (mm se non indicato)	Omeri	Femmine	Maschi	Valore P (Maschi vs Femmine)
Omero Diametro IM (75mm)	14.0 ± 3.0	11.9 ± 2.1	16.2 ± 2.1	<0.0001
Omero Diametro Esterno (75mm)	23.1 ± 3.5	20.4 ± 2.2	25.8 ± 2.4	<0.0001
Omero Diametro IM (Inserzione Deltoidea)	10.6 ± 2.4	9.4 ± 2.0	11.7 ± 2.1	<0.0001
Omero Diametro Esterno (Inserzione Deltoidea)	21.4 ± 2.9	19.2 ± 1.8	23.5 ± 1.9	<0.0001
Omero Diametro IM (150mm)	10.4 ± 2.4	9.2 ± 1.8	11.5 ± 2.4	<0.0001
Omero Diametro Esterno (150mm)	21.4 ± 2.9	19.2 ± 1.9	23.7 ± 1.9	<0.0001
Omero Diametro IM (225mm)	9.1 ± 1.9	8.5 ± 1.6	9.8 ± 1.9	0.0030
Omero Diametro Esterno (225mm)	19.2 ± 2.6	17.1 ± 1.7	21.2 ± 1.6	<0.0001
Offset tra IM e Diametro Esterno (Tuberosità Deltoidea)	0.9 ± 0.5	0.8 ± 0.5	1.0 ± 0.5	0.1925
Offset tra IM e Diametro Esterno (75mm)	0.8 ± 0.5	0.8 ± 0.4	0.9 ± 0.5	0.2683
Offset tra IM e Diametro Esterno (150mm)	0.9 ± 0.6	0.8 ± 0.4	1.1 ± 0.7	0.0401
Offset tra IM e Diametro Esterno (225mm)	0.6 ± 0.3	0.5 ± 0.3	0.6 ± 0.3	0.0659

Doppio offset del collare diafisario e dello stelo distale

Come descritto nella Tabella 4, i risultati dello studio anatomico hanno dimostrato che l'offset medio tra il diametro diafisario omerale e l'asse intramidollare (IM) variava rispettivamente tra 0,6-0,9mm ad altezze di resezione di 225mm e la tuberosità deltoidea a 75mm, rispettivamente.¹ Come risultato di questi risultati, sia lo stelo distale che il collare diafisario incorporano ciascuno un offset di 1mm per consentire il doppio offset combinato dei dispositivi per tenere conto di 0-2mm di variabilità anatomica (Figura 18 e 19). Questo doppio offset garantisce un adeguato adattamento del collare intorno alla diafisi omerale, assicurando inoltre che lo stelo distale sia centrato all'interno del canale midollare per fornire uno spessore uniforme del mantello di cemento (Figura 20).

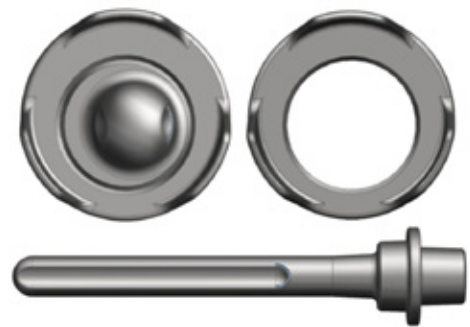


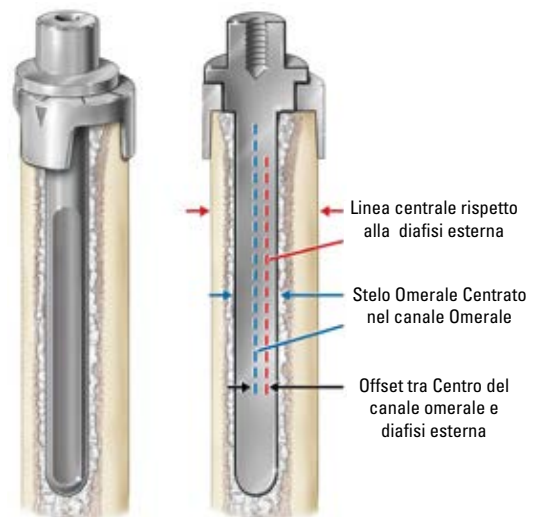
Figura 18

Doppio cono di offset dello stelo distale e del collare combinati: Stelo distale sfalsato (in basso) e collare diafisario sfalsato (a destra)



Figura 19

Combinazioni multiple di doppio offset di stelo e collare



Doppio offset di stelo e collare necessarie al posizionamento dello stelo nel centro del canale midollare per assicurare una uniformità di cemento.

Figura 20

Uso dei doppi coni di offset per centrare lo stelo distale all'interno del canale intramidollare e fornire un manto di cemento di spessore uniforme, garantendo al contempo che i collari si adattino alla diafisi omerale

METODI DI RICOSTRUZIONE DEI TESSUTI MOLLI

Il design della protesi di ricostruzione omerale Equinox utilizza numerosi fori di sutura e regioni di rivestimento al plasma di titanio situati sui corpi prossimali e sui segmenti centrali per facilitare il riattacco dei tessuti molli con una varietà di metodi (*Figura 21*) come supportato dalla letteratura.^{10,19,33,35-49}

Le posizioni del rivestimento al plasma di titanio forniscono ai chirurghi opzioni per il riattacco dei tessuti molli in punti anatomici o trasferimenti muscolari nei casi in cui è ritenuto necessario per la stabilità funzionale. Lo superficie al plasma di titanio, come utilizzato in altri disegni di endoprotesi comuni, fornisce una superficie più ruvida che può facilitare questa fissazione utilizzando i vari metodi presentati in letteratura.

In particolare, la letteratura riporta che si possono ottenere risultati positivi utilizzando endoprotesi multiple con il riposizionamento dei tessuti molli mediante l'uso di nastro Dacron/Mersilene o suture non assorbibili,^{19,38,39,44,45,48} direttamente alla protesi o tramite Gortex, tubi Trevira o altri innesti cardiovascolari artificiali.^{19,41,43,47} Inoltre, l'innesto osseo può essere fissato intorno alla protesi per facilitare l'accesso dei tessuti molli alla protesi attraverso l'innesto.^{35-40,42,44,46,49}

Se il chirurgo ritiene che il tessuto non sia di qualità o lunghezza sufficiente per fissarlo alla protesi con questi metodi, i tessuti molli possono essere fissati ad altri gruppi di tessuti molli circostanti non interessati dalla resezione, combinando gruppi muscolari per fornire un supporto statico e una maggiore chiusura dell'articolazione.^{19,33}



Figura 21
Fori di sutura e aree al plasma di titanio per facilitare il fissaggio dei tessuti molli per le sezioni centrali da 25, 50 e 75mm



Conclusione

La protesi di ricostruzione omerale Equinox rappresenta la prossima generazione di trattamento per la perdita di osso omerale prossimale nella spalla. Questa protesi è attualmente l'unico dispositivo autorizzato dalla FDA per l'uso nell'artroplastica totale emi, anatomica e inversa di spalla con perdita di osso omerale prossimale. Poiché i chirurghi eseguono più procedure inverse e osservano più situazioni in cui si verifica una perdita di osso prossimale o sono necessarie resezioni, solo Exactech può fornire soluzioni per trattare queste reali sfide cliniche. Il sistema di spalla della piattaforma Equinox ha una storia di oltre 10 anni di utilizzo clinico, e l'aggiunta della protesi di ricostruzione omerale differenzia ulteriormente questa robusta offerta di prodotti per affrontare meglio le molte e diverse sfide cliniche che possono sorgere quando si eseguono revisioni e/o artroplastiche con perdita ossea significativa.

Esiti radiografici

CASO 1

Questo paziente aveva una frattura a spirale comminuta lungo tutto il braccio, un'infezione recentemente rimossa, una glenoide gravemente erosa e uno strappo irreparabile della cuffia dei rotatori. Questo era il sesto intervento chirurgico che il paziente aveva subito e, di conseguenza, c'era un significativo tessuto cicatriziale. Come illustrato nella radiografia post-operatoria allegata, il chirurgo ha fissato un collare da 19,5mm intorno alla diafisi omerale con uno stelo omerale da 7x80mm per ottenere una fissazione distale. Il chirurgo ha poi fissato i frammenti ossei con la tuberosità deltoidea intorno a un segmento medio di 75mm per ottenere la stabilità dei tessuti molli e ha attaccato il piccolo corpo prossimale per costruire la protesi a una lunghezza che ripristina la lunghezza omerale originale del paziente. Il chirurgo ha completato questa spalla totale inversa utilizzando una glenosfera espansa con una metaglena con augment per ottenere la fissazione della glenoide mentre lateralizzava la linea articolare per ottenere una sufficiente stabilità del deltoide e articolare (Figura 22).

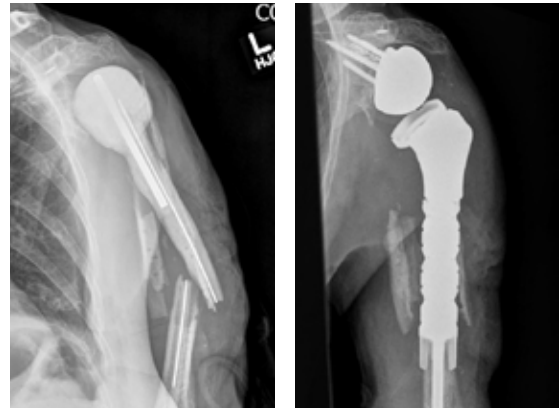


Figura 22
Pre-Operatorio (Sx),
Radiografia Post-Operatoria (Sx)

CASO 2

Questo paziente aveva uno stelo Biomet ben fissato in sede. Lo stelo era stato impiantato con orgoglio e presentava una grave schermatura da stress sul lato laterale, con conseguente perdita di osso metadiafisario. Il chirurgo ha eseguito una spalla totale inversa utilizzando una metaglena con augment posteriore, una glenosfera di 42mm e un piatto e un inserto omerale di 0 mm. La ricostruzione omerale ha richiesto un piccolo corpo prossimale con un collare di 22,5mm e uno stelo di 9x80mm (Figura 23).



Figura 23
Pre-Operatorio (Sx),
Radiografia Post-Operatoria (Sx)

CASO 3

Questo paziente aveva una frattura prossimale dell'omero ed è stato trattato con uno stelo da frattura a piattaforma Equinox. Il paziente presentava una frattura periprotetica sulla punta dell'impianto e una grave perdita ossea prossimale. Il chirurgo ha utilizzato la protesi di ricostruzione omerale con inversione per trattare questo paziente. Il chirurgo ha utilizzato uno stelo di 9x80mm, un collare di 18,5mm, una sezione metafisaria di 75mm e un piccolo corpo prossimale (Figura 24).

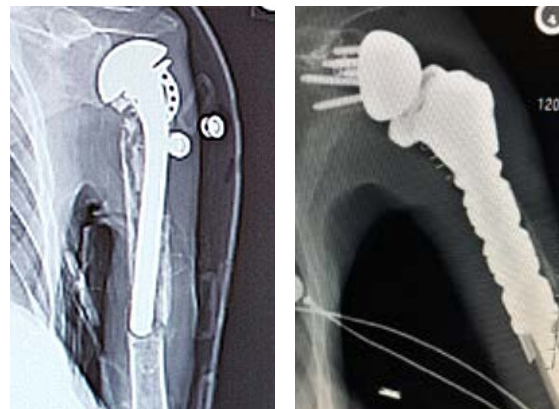


Figura 24
Pre-Operatorio (Sx),
Radiografia Post-Operatoria (Sx)

Riferimenti

1. **Jacobson A et al.** Glenohumeral Anatomic Study: A Comparison of Male and Female Shoulders with Similar Average Age and BMI. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 73: S68-78. 2015.
2. **Jacobson A et al.** Improving Distal Fixation with Total Shoulder Arthroplasty in Cases of Severe Humeral Bone Loss. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 73: S42-46. 2015.
3. **Roche C et al.** Kinematics and Biomechanics of Reverse Total Shoulder Arthroplasty. Book Chapter. AAOS Orthopaedic Knowledge Update. #4: 45-54. 2013.
4. **Roche C et al.** Impact of Inferior Glenoid Tilt, Humeral Retroversion and Bone Grafting on Muscle Length and Deltoid Wrapping in Reverse Shoulder Arthroplasty. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 71(4):284-93. 2013.
5. **Hamilton M et al.** Effect of Reverse Shoulder Design Philosophy on Muscle Moment Arms. *J Orthop Res*. 33(4):605-13. April 2015.
6. **Hamilton M et al.** Effect of Prosthesis Design on Muscle Length and Moment Arms in Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. 71(2):S31-35. 2013.
7. **Routman H et al.** Reverse Shoulder Arthroplasty Prosthesis Design Classification System. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 73: S5-14. 2015.
8. **Güven MF et al.** Functional Outcome of Reverse Shoulder Tumor Prosthesis in the Treatment of Proximal Humerus Tumors. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016 Jan;25(1):e1-6. doi: 10.1016/j.jse.2015.06.012. Epub 2015 Jul 31.
9. **Palumbo B et al.** Advances in Segmental Endoprosthetic Reconstruction for Extremity Tumors: A Review of Contemporary Designs and Techniques. *Cancer Control*. Vol. 18(3):160-170. July 2011.
10. **Ross A et al.** Endoprosthetic Replacement of the Proximal Humerus. *J Bone and Joint Surg*. Vol. 69-B(4):656-661. Aug 1987.
11. **Gkavardina A et al.** The Use of Megaprotheses for Reconstruction of Large Skeletal Defects in the Extremities: A Critical Review. *The Open Orthopaedics Journal*. Vol. 9. 2015.
12. **Malawer M et al.** Overview of Endoprosthetic Reconstruction. Book Chapter (Chapter 3 – Overview of Endoprosthetic Reconstruction, Part 4 – Oncology, Section I – Surgical Management). 2009.
13. **Malawer M et al.** Proximal Humerus Resection: The Tikhoff-Linberg Procedure and its Modifications. Book Chapter, *Musculoskeletal Cancer Surgery* (Chapter 33 – Proximal Humerus Resection). 2001.
14. **Burrows H et al.** Excision of Tumours of Humerus and Femur, with Restoration by Internal Prostheses. *J. Bone Joint Surg*. Vol. 57-B(2):148-159. May 1975.
15. **Freedman EL et al.** A Modular Endoprosthetic System for Tumor and Non-tumor Reconstruction: Preliminary Experience. *Orthopedics*. Vol. 20(1): 27-36. Jan 1997.
16. **Mumith A et al.** The Use of a Novel Laser Sintered Porous Collar in Optimising Osteointegration of Endoprostheses. Abstract number 10747.
17. **Henninger H et al.** Effect of Lateral Offset Center of Rotation in Reverse Total Shoulder Arthroplasty: A Biomedical Study. *J Shoulder Elbow Surg*. Vol.21. 2012.
18. **Thomsen M et al.** Implant Choice: In-vitro Rotational Stability of Cemented Stem Designs. Book Chapter (Chapter 7.4, Part III – Modern Cementing Technique)
19. **Malawer M et al.** Proximal Humerus Resection with Endoprosthetic Replacement: Intra-articular and Extra-articular Resections. Chapter 10 in: *Operative Techniques in Orthopaedic Surgical Oncology*. 2012. LWW. ISBN/ISSN: 9781451176285
20. **Roche, C. et al.** Impact of Humeral Offset on Muscle Length with Reverse Shoulder Arthroplasty. *Trans. of the 61st Annual ORS Meeting*. 2015.
21. **Salzer M et al.** A Bioceramic Endoprosthesis for the Replacement of the Proximal Humerus. *Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery*. Vol. 93: 169-184. 1979.
22. **Youssef B et al.** The Use of Endoprosthetic Replacements for Non-tumour Limb Salvage Surgery. *J Bone Joint Surg*. Vol. 92-B (Supp II 282). 2010.
23. **Shehadeh A et al.** Late Complications and Survival of Endoprosthetic Reconstruction after Resection of Bone Tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 468(11): 2885-2895. Nov 2010.
24. **McGrath A et al.** Custom Endoprosthetic Reconstruction for Malignant Bone Disease in the Humeral Diaphysis. *Acta Orthop Belg*. 77(2):171-9. Apr 2011.
25. **Wang B et al.** Endoprosthetic Reconstruction of the Proximal Humerus after Tumour Resection with Polypropylene Mesh. *Int Orthop*. 39(3):501-6. March 2015.
26. **Puri A et al.** The Results of Total Humeral Replacement following Excision for Primary Bone Tumour. *J Bone Joint Surg Br*. 94(9):1277-81. Sept 2012.
27. **Cannon C et al.** Functional Outcome following Endoprosthetic Reconstruction of the Proximal Humerus. *J Shoulder Elbow Surg*. 18(5):705-10. Sept-Oct 2009.

28. **Wedin R et al.** Complications and Survival after Surgical Treatment of 214 Metastatic Lesions of the Humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 21(8):1049-55. Aug 2012.
29. **Raiss P et al.** Replacement of the Proximal Humerus with MUTARS Tumor Endoprosthesis. *Eur J Surg Oncol.* 36(4):371-7. Apr 2010.
30. **Kumar D et al.** Endoprosthetic Replacement of the Proximal Humerus: Long-Term Results. *J Bone Joint Surg (Br).* 85-B(5):717-722. July 2003.
31. **Gosheger G et al.** Endoprosthetic Reconstruction in 250 Patients with Sarcoma. *Clin Orthop Relat Res.* 450:164-71. Sep 2006.
32. **Henderson E et al.** Failure Mode Classification for Tumor Endoprostheses: Retrospective Review of Five Institutions and a Literature Review. *J Bone Joint Surg Am.* 93(5):418-29. Mar 2011.
33. **Witting J et al.** Overview of Resection around the Shoulder Girdle. Chapter 7 in: *Operative Techniques in Orthopaedic Surgical Oncology.* 2012. LWW. ISBN/ISSN: 9781451176285
34. **Abrahamsson I et al.** Bone and Soft Tissue Integration to Titanium Implants with Different Surface Topography: An Experimental Study in the Dog. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 16(3):323-32. May-Jun 2001.
35. **Abdeen A et al.** Allograft-Prosthesis Composite Reconstruction of the Proximal Part of the Humerus: Surgical Technique. *J Bone Joint Surg Am.* 92 Suppl 1 Pt 2:188-96. Sep 2010. doi: 10.2106/JBJS.J.00167.
36. **Abdeen A et al.** Allograft-Prosthesis Composite Reconstruction of the Proximal Part of the Humerus: Functional Outcome and Survivorship. *J Bone Joint Surg Am.* 91(10):2406-15. Oct 2009. doi: 10.2106/JBJS.H.00815.
37. **Black A et al.** Treatment of Malignant Tumors of the Proximal Humerus with Allograft-Prosthesis Composite Reconstruction. *J Shoulder Elbow Surg.* 16(5):525-33. Sep-Oct 2007.
38. **Bonnevialle N et al.** Reverse Shoulder Arthroplasty for Malignant Tumors of Proximal Humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 24(1):36-44. Jan 2015. doi: 10.1016/j.jse.2014.04.006.
39. **Capanna R et al.** What Was the Survival of Megaprotheses in Lower Limb Reconstructions after Tumor Resections? *Clin Orthop Relat Res.* 473(3):820-30. Mar 2015. doi: 10.1007/s11999-014-3736-1.
40. **Gitelis S et al.** Proximal Humeral Resection with Allograft Prosthetic Composite. Chapter 9 in: *Operative Techniques in Orthopaedic Surgical Oncology.* 2012. LWW. ISBN/ISSN: 9781451176285
41. **Zeegen E et al.** Survivorship Analysis of 141 Modular Metallic Endoprostheses at Early Followup. *Clin Orthop Relat Res.* 420:239-50. Mar 2004.
42. **King J et al.** Allograft-Prosthesis Composite Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Reconstruction of Proximal Humerus Tumor Resections. *J Shoulder Elbow Surg.* 25(1):45-54. Jan 2016. doi: 10.1016/j.jse.2015.06.021.
43. **Marulanda G et al.** Proximal and Total Humerus Reconstruction with the Use of an Aortograft Mesh. *Clin Orthop Relat Res.* 468(11):2896-903. Nov 2010. doi: 10.1007/s11999-010-1418-1.
44. **Potter B et al.** Proximal Humerus Reconstructions for Tumors. *Clin Orthop Relat Res.* 467(4):1035-41. Apr 2009. doi: 10.1007/s11999-008-0531-x.
45. **Sharma S et al.** Experience with Cemented Large Segment Endoprostheses for Tumors. *Clin Orthop Relat Res.* 459:54-9. Jun 2007.
46. **Sundar S et al.** Tendon Re-attachment to Metal Prostheses in an In Vivo Animal Model Using Demineralised Bone Matrix. *J Bone Joint Surg Br.* 91(9):1257-62. Sep 2009. doi: 10.1302/0301-620X.91B9.22383.
47. **Gosheger G et al.** Endoprosthetic Replacement of the Humerus Combined with Trapezius and Latissimus Dorsi Transfer: A Report of Three Patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 125(1):62-5. Feb 2005.
48. **Wafa H et al.** Does Total Humeral Endoprosthetic Replacement Provide Reliable Reconstruction with Preservation of a Useful Extremity? *Clin Orthop Relat Res.* 473(3):917-25. Mar 2015. doi: 10.1007/s11999-014-3635-5.
49. **Wang Z et al.** Functional Outcomes and Complications of Reconstruction of the Proximal Humerus after Intra-articular Tumor Resection. *Orthop Surg.* 2(1):19-26. Feb 2010. doi: 10.1111/j.1757-7861.2009.00058.x.

I casi di revisione possono essere complessi e impegnativi. Gli ultimi prodotti di revisione Exactech per anca, ginocchio e la spalla sono progettati per offrire facilità d'uso per i chirurghi e risultati migliori per i pazienti.

Qualunque sia la tua esigenza in sala operatoria, i prodotti Exactech possono aiutarti a soddisfarla.

Complessità Semplificata.

Exactech, Inc. ha sedi e distributori in tutto il mondo.

Per maggiori informazioni sui prodotti Exactech disponibili nel Paese di interesse, visitare il sito www.exac.com

Per informazioni dettagliate sui dispositivi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema per ginocchio Truliant, che contengono la descrizione del sistema e le relative indicazioni, controindicazioni, precauzione e avvertenze. Per ulteriori informazioni sul prodotto, contattare il Servizio clienti presso Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. Tel (352) 377-1140 (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.


Exactech, quale fabbricante di questo dispositivo, non esercita la professione medica, pertanto non può consigliare la tecnica chirurgica appropriata da utilizzare su uno specifico paziente. Le linee guida riportate in questo documento hanno unicamente fini informativi; ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità delle linee guida sulla base della sua formazione ed esperienza medica. Prima di utilizzare questo sistema, il chirurgo dovrà consultare il foglietto illustrativo allegato alla confezione del prodotto per acquisire dimestichezza con tutte le avvertenze, precauzioni, indicazioni per l'uso, controindicazioni ed effetti avversi.


I prodotti presentati qui potrebbero essere disponibili con marchi commerciali differenti nei vari Paesi. Tutti i diritti d'autore e i marchi commerciali in fase di registrazione e registrati sono di proprietà di Exactech, Inc. Questo documento è previsto per l'uso e a beneficio esclusivi del personale di vendita Exactech e dei medici. Non dovrà essere ridistribuito, duplicato o divulgato senza l'esplicito consenso scritto di Exactech, Inc.

©2021 Exactech, Inc. 12-0002009 Rev. A 0821

 **Exactech®**

GLOBAL HEADQUARTERS
2320 NW 66TH COURT
GAINESVILLE, FL 32653 USA

 +1 352.377.1140
+1 800.EXACTECH

 +1 352.378.2617

 www.exac.com