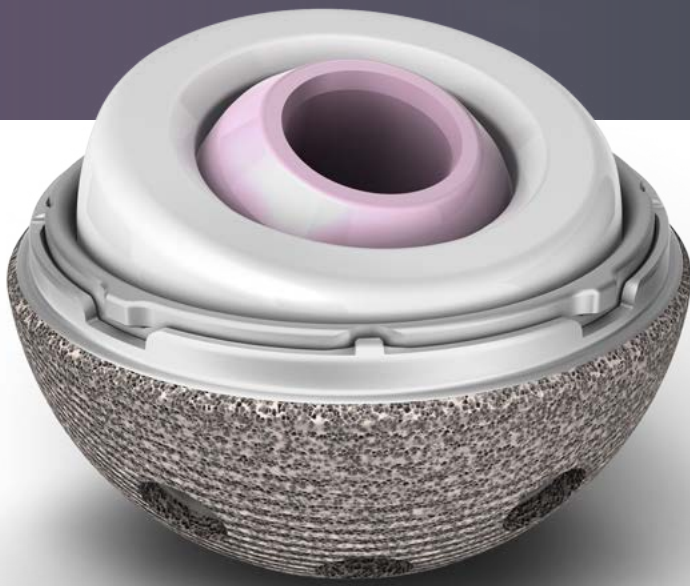


Sistema acetabolare modulare a doppia mobilità



**Principi di
progettazione**



Una soluzione per l'instabilità protesica con la doppia mobilità.

In tutto il mondo, gli esiti degli interventi sui pazienti sono influenzati dalla problematica dell'instabilità protesica, una complicanza significativa dell'artroplastica totale d'anca (ATA)¹. I registri protesi articolari nazionali e le meta-analisi indicano che la lussazione dell'anca è una delle cause più comuni del fallimento delle ATA, tanto negli interventi di primo impianto quanto in quelli di revisione¹⁻⁴. Questi dati comportano ripercussioni significative per il peso che sarà rappresentato in futuro da questi

interventi, in un periodo in cui l'ATA è eseguita su un numero sempre maggiore di pazienti più giovani¹.

I dati dei registri indicano che la lussazione è la seconda causa di revisione più comune degli interventi d'anca di primo impianto⁵, mentre nelle procedure di revisione i tassi di lussazione variano tra il 4% e il 30%³. L'impatto economico per il sistema sanitario è più elevato nel caso degli interventi di revisione, che prevedono degenze con durate medie

superiori ai 6 giorni e costi superiori ai \$54.000 negli USA⁶.

Per cercare di ridurre i fenomeni di instabilità protesica, sono stati progettati impianti come gli inserti vincolati e le teste femorali grandi, ma questi hanno avuto una capacità soltanto limitata di ridurre i tassi di lussazione successivi all'intervento². Gli impianti a doppia mobilità sono stati sviluppati negli anni Settanta e hanno dimostrato un'ottima capacità di potenziare la stabilità delle ATA^{1-4,7}.

Registro nazionale protesi articolari Associazione Ortopedici Australiani 2016

Causa della revisione	Numero	Percentuale
Mobilizzazione/lisi	3286	27,6
Lussazione della protesi	2803	23,5
Frattura	2230	18,7
Infezione	2081	17,5
Dolore	220	1,8
Differenza di lunghezza degli arti	164	1,4
Errore di posizionamento	142	1,2
Instabilità	119	1,0
Rottura dell'impianto, stelo	117	1,0
Patologia da metalli	104	0,9
Usura, inserto acetabolare	96	0,8
Rottura dell'impianto, inserto acetabolare	92	0,8
Rottura dell'impianto, acetabolare	92	0,8
Impianto di una misura errata	90	0,8
Rottura dell'impianto, testa	35	0,3
Altro	236	2,0
Totale	11.907	100,0

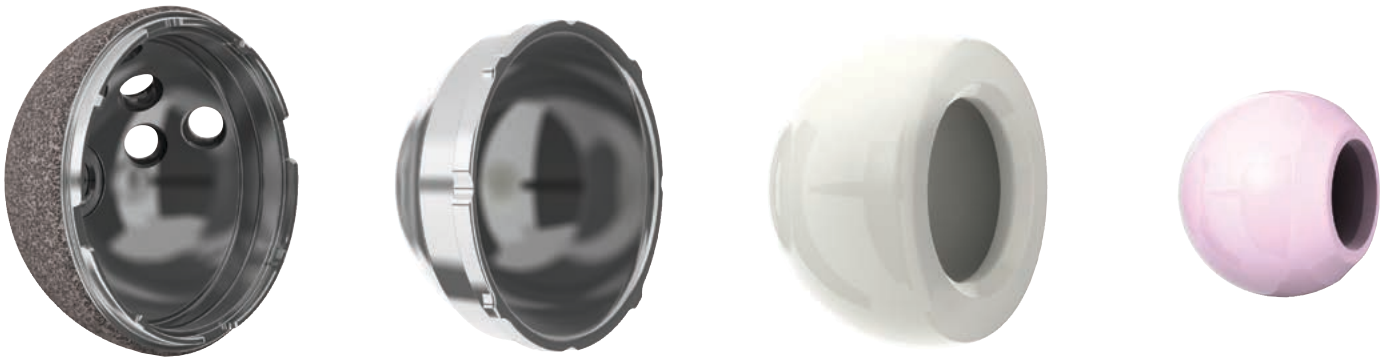
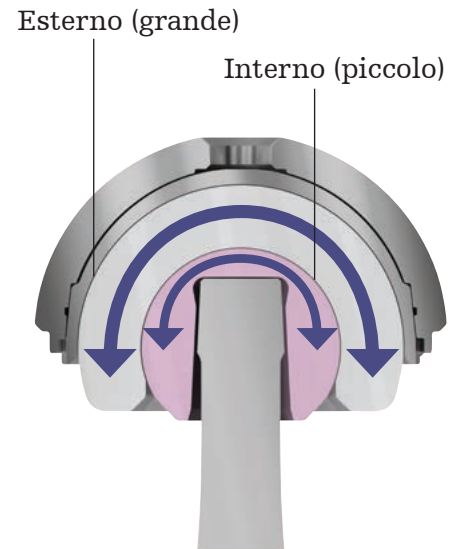
Bibliografia: 5

Il sistema modulare a doppia mobilità

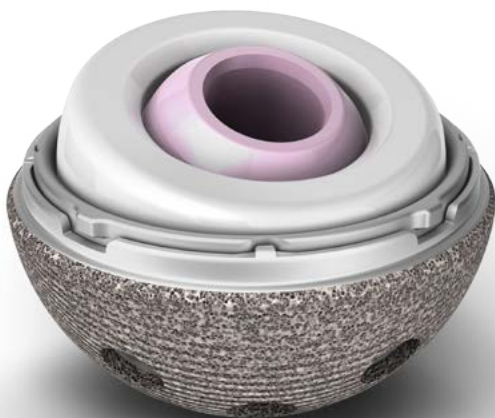
Il sistema MDM di Stryker consiste in una serie di componenti modulari che comprende un inserto in cromo-cobalto, un inserto in polietilene X3 di grande diametro e una testa femorale. L'inserto modulare extra-levigato in cromo-cobalto può essere assemblato con uno qualsiasi dei cotili acetabolari di Stryker grazie al meccanismo di bloccaggio Trident. Il polietilene X3 ha dimostrato un'usura annuale in vivo pari a un 1 solo micron a 5 anni, senza dare adito a fallimenti meccanici, utilizzando i supporti tradizionali⁸.

Nel loro insieme, queste componenti danno forma a un dispositivo a doppia mobilità che presenta due punti di articolazione: uno tra l'inserto in polietilene X3 e l'inserto in metallo (superficie articolare esterna) e l'altro tra l'inserto in polietilene X3 e la testa femorale (superficie articolare interna). Il movimento primario si verifica a livello della superficie articolare interna, mentre la superficie articolare esterna si muove solo per raggiungere gli angoli più estremi del range of motion, in modo tale da ridurre al minimo l'usura⁹, diminuire la forza di torsione⁷ e aumentare la stabilità protesica⁷.

Due punti di articolazione



Vantaggi clinici di MDM



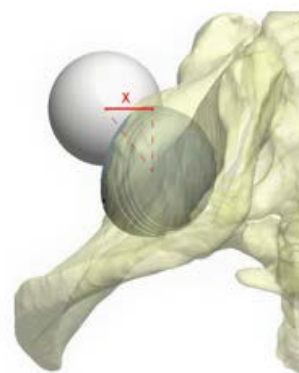
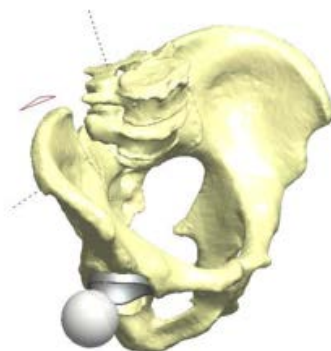
MDM determina la stabilità protesica^{2-3,7} con:

- Versatilità
- Evidenze cliniche^{1-4,10,11}
- *Valore economico¹²

* Il valore economico e la riduzione dei costi si basano su dati raccolti negli USA e hanno una funzione solo indicativa. La riduzione dei costi può variare di regione in regione a causa della differenza tra i vari sistemi sanitari, i piani terapeutici e i costi a loro associati.

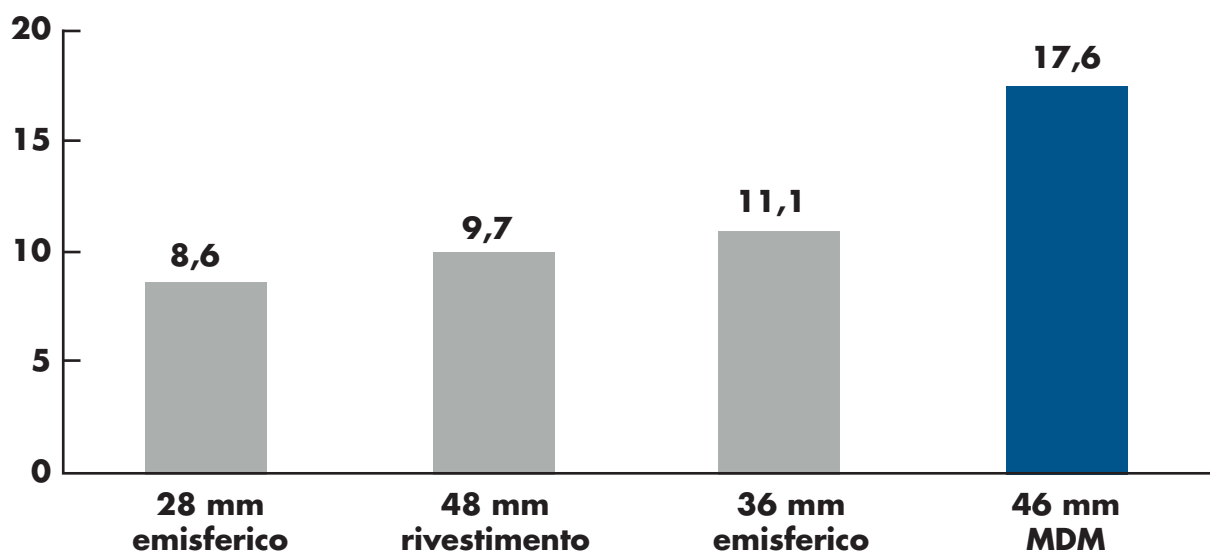
Stabilità

- Gli inserti in polietilene X3 del sistema MDM sono disponibili in misure grandi che danno luogo a una maggiore "jump distance", ovvero la distanza che deve essere percorsa dalla testa femorale perché si verifichi la lussazione¹. All'aumentare della jump distance corrisponde una maggiore stabilità dell'anca¹³.
- Le simulazioni computerizzate del movimento lussativo dimostrano che, dato un cotile di una determinata misura, la jump distance del disegno protesico MDM supera quella di un inserto fisso tradizionale^{7,14}.
- In un confronto effettuato con una testa femorale da 36 mm in un ambito di ATA tradizionale, la jump distance di MDM è maggiore del 59%^{7,14}.



Altezza del salto 2D (a sinistra) e distanza della lussazione orizzontale posteriore 3D: indicate da X (al centro e a destra)⁷.

Jump Distance (mm) misurata a 26° di inclinazione pelvica con un cotile da 54 mm, inclinazione di 45° e antiversione di 20°



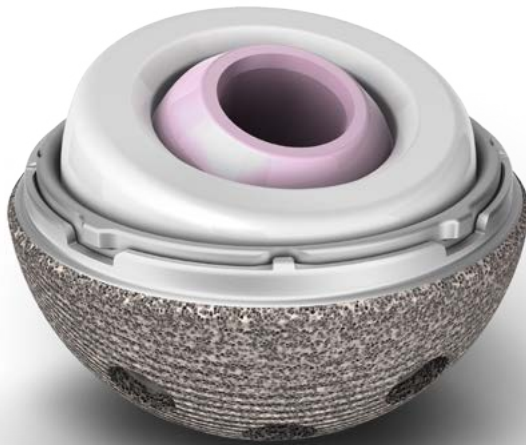
Misurato in termini di distanza della lussazione orizzontale posteriore 3D; bibliografia: 7

Versatilità

MDM è una soluzione versatile per il supporto, in quanto le sue indicazioni comprendono tanto i casi di primo impianto quanto quelli di revisione¹⁻⁴. È un sistema semplice da utilizzare che non richiede cambiamenti nella propria tecnica chirurgica preferita e che può essere introdotto con facilità in sala operatoria.

MDM è versatile perché:

- è impiegabile negli interventi di primo impianto e di revisione
- fa uso del meccanismo di bloccaggio Trident, che dà la flessibilità di provare inserti modulari o fissi
- è utilizzabile con Trident, con Tritanium o con il cotile anatomico Restoration
- consente di utilizzare le viti da spongiosa



Possibili applicazioni di MDM

Revisione:

- Lussazioni

Primo impianto a rischio elevato:

- Disabilità mentali
- Malattie neuromuscolari
- Fratture acute del collo del femore
- Fusioni vertebrali
- Displasie dell'anca
- Acetaboli di piccole dimensioni

Primo impianto:





- Pazienti più attivi

Evidenze cliniche

Dopo il lancio di MDM avvenuto nel 2011, la pubblicazione di diversi studi ha dimostrato le ragioni della sua buona riuscita clinica, che vanno dai dati relativi alla sua stabilità ai livelli di ioni metallici.



Stabilità

MDM ha dimostrato in condizioni cliniche di riuscire a prevenire le lussazioni¹⁻⁴.

-  **“The use of dual-mobility bearings in difficult hip arthroplasty reconstructive cases”. Mont et al.**
 - Nell’ambito di un intervento di revisione, i pazienti a cui è stato impiantato il sistema a doppia mobilità hanno presentato un tasso di lussazioni e di mobilizzazioni asettiche inferiore rispetto al gruppo di controllo².
-  **“Dual-Mobility Constructs in Revision THA Reduced Dislocation, Re-Revision & Reoperation Compared to Large Femoral Heads”. Abdel et al.**
 - I pazienti sottoposti ad ATA di revisione con un impianto a doppia mobilità presentavano una riduzione del rischio di lussazione successiva, del rischio di nuova revisione in seguito a lussazione e del rischio di nuovo intervento per qualunque motivo a un follow-up di 3,6 anni, in confronto con i pazienti a cui era stata impiantata una testa femorale da 40 mm⁴.
 - I chirurghi possono valutare la possibilità di estendere il ruolo degli impianti a doppia mobilità anche alle ATA di revisione contemporanee, in quanto gli impianti a doppia mobilità hanno dimostrato la capacità di ridurre il rischio di lussazioni successive, nuove revisioni e nuovi interventi chirurgici⁴.
-  **“The use of dual-mobility bearings in difficult hip arthroplasty reconstructive cases”. Mont et al.**
 - MDM ha risolto la problematica della stabilità protesica nelle indicazioni più eterogenee, che andavano dagli interventi di revisione alle procedure di primo impianto.
 - Gli autori dello studio consigliano di impiegare gli impianti a doppia mobilità nei casi di lussazione ricorrente, nelle artroplastiche di revisione o con i pazienti ad alto rischio di lussazione sottoposti ad artroplastica di primo impianto³.
-  **“Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly cross-linked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty five years of age: an international multi-centre preliminary study”- Epinette et al.**
 - Lo studio ha valutato gli impianti a doppia mobilità nei pazienti di massimo 55 anni di età e ha concluso che la MDM dimostrava dati clinici a favore della stabilità protesica e che può ridurre i fenomeni di usura a lungo termine¹.

Modularità

Insieme alla scelta dell’impianto, i giunti modulari sono un motivo di riflessione a causa delle loro problematiche relative a resistenza, prestazioni dei materiali e corrosione. Gli studi clinici hanno tuttavia dimostrato che la modularità dell’inserito MDM non ha rappresentato alcun problema¹⁰ e non sono state evidenziate differenze nei livelli di ioni metallici in un confronto con le artroprotesi tradizionali¹¹.

-  **“Metal ion levels in patients with modular acetabular hip components, matching CrCo liners with titanium cups” – Epinette, J.**
 - Questo studio della durata di due anni ha dimostrato che la modularità di MDM non ha rappresentato un problema, in virtù della progettazione ottimale del meccanismo di bloccaggio¹⁰.
-  **“What are normal metal ion levels after total hip arthroplasty? A serologic Analysis of Four Bearing Surfaces”. Barlow et al.**
 - Questo studio ha posto a confronto i livelli degli ioni metallici prodotti dalla combinazione inserto di polietilene con testa di ceramica e di metallo, ceramica su ceramica e MDM con testa di ceramica o di metallo e ha dimostrato che queste soluzioni di supporto non presentano tra loro nessuna differenza in termini di livello degli ioni metallici¹¹.

Valore economico*

In un'analisi di Markov effettuata negli Stati Uniti, il sistema MDM ha dimostrato un "predominio assoluto" in termini di rapporto costi-efficacia rispetto all'ATA tradizionale¹².



"Dual mobility implants are cost-saving for primary THA: A cost-utility analysis using direct and indirect costs". Barlow et al.

- Questo studio ha posto a confronto gli esiti degli impianti MDM e degli impianti tradizionali negli USA, insieme ai costi associati agli interventi di primo impianto e di revisione¹².
- MDM ha dimostrato un miglior rapporto costi-efficacia rispetto alle artroprotesi tradizionali, in base ai dati raccolti negli USA.¹²

*Il valore economico e la riduzione dei costi si basano su dati raccolti negli USA e hanno una funzione solo indicativa.

La riduzione dei costi può variare di regione in regione a causa della differenza tra i vari sistemi sanitari, i piani terapeutici e i costi a loro associati.

Quale vantaggio può offrire MDM agli ospedali?

Uno studio ha dimostrato che l'instabilità dell'anca/lussazione e la mobilitazione meccanica sono le cause più comuni delle ATA di revisione negli Stati Uniti⁶. A titolo di esempio, si è stimato che il trattamento delle lussazioni ogni anno comporta un costo di \$74.000.000 per il sistema sanitario U.S.A.¹⁵ La prevenzione di problematiche quali la lussazione e la mobilitazione successive all'artroplastica d'anca riveste una fondamentale importanza non solo per ridurre al minimo la morbilità del paziente, ma anche per fare in modo che questo intervento conservi un rapporto costi-efficacia favorevole.

Il sistema MDM è stato progettato per risolvere le cause più comuni di fallimento protesico in seguito ad ATA¹⁻⁴, fattore che può contribuire a ridurre la spesa complessiva a carico degli ospedali e del sistema sanitario statunitense.

Quale vantaggio può offrire MDM ai chirurghi?

MDM offre ai chirurghi una soluzione alternativa capace di soddisfare le esigenze individuali di ciascun paziente. MDM è progettato per dare ai chirurghi ortopedici una maggiore versatilità, consentendo loro di intervenire sulle problematiche di ricostruzione più eterogenee che possono affrontare ogni giorno.

Efficienza in sala operatoria

- Un solo strumentario per aumentare l'efficienza in sala operatoria

Semplicità

- L'intervento chirurgico è simile a quello della ATA tradizionale

Versatilità durante l'intervento

- MDM fa uso di un cotile acetabolare tradizionale versatile, dando così la possibilità di scegliere durante l'intervento tra un'artroprotesi tradizionale e il sistema MDM

Quale vantaggio può offrire MDM ai pazienti?

MDM è progettato per migliorare la stabilità articolare¹⁻⁴. Questa soluzione di supporto può essere un'alternativa idonea per i pazienti che necessitano di un intervento di ATA e per le loro esigenze in continua evoluzione. Con MDM, i chirurghi possono offrire ai pazienti la soluzione più idonea per mantenere le loro attività e il loro stile di vita.



Bibliografia:

1. Epinette, J. et al. Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly crosslinked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty-five years of age: an international multi-centre preliminary study. International orthopaedics (SICOT). Sept. 2016 DOI 10.1007/s00264-016-3367-0.
2. Jauregui, J. et al. Dual mobility cups: an effective prosthesis in revision total hip arthroplasties for preventing dislocations. Hip Int. 2016 Feb 8;26(1):57-61. doi: 10.5301/hipint.5000295.
3. Mont, MA. et al. The Use of Dual-Mobility Bearings in Difficult Hip Arthroplasty Reconstructive Cases. Surg Technol Int. 2011 Dec.; 21:234-40.
4. Abdel, M., et al. Dual-Mobility Constructs in Revision THA Reduced Dislocation, Re-Revision & Reoperation Compared to Large Femoral Heads. Hip Society 2017, Otto Aufranc Award.
5. Registro nazionale protesi articolari Associazione Ortopedici Australiani, 2016, pagina 112. <https://aoanjr.sahmri.com/documents/10180/275066/Hip%2C%20Knee%20%26%20Shoulder%20Arthroplasty>.
6. Bozic, K, Kurtz, S, Lau, E, et al. The Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States. JBJS. 2009. 91: 128-133.
7. Heffernan, C., Bhimji, S., Macintyre, J., et al. (2011). Development and Validation of a Novel Modular Dual Mobility Hip Bearing. Convegno annuale ORS, poster n. 1165.
8. Callary et al. Low Wear of a Second-generation Highly Crosslinked Polyethylene Liner: A 5 –year Radiostereometric Analysis Study. CORR, 2013. 471:3596–3600.
9. Herrera, L., Lee, R., Longaray, J., et al. (2010). Edge Loading Wear due to Inclination Angle for Three Contemporary Hip Bearings. LVI convegno annuale ORS. Poster n. 2259.
10. Epinette, J. et al. Metal ion levels in patients with modular acetabular hip components, matching CoCr liners with the titanium cups. Abstract del XI convegno EHS, Stoccolma (Svezia), 9-11 ottobre 2014.
11. Barlow, B., et al. What are normal metal ion levels after total hip arthroplasty? A serologic analysis of four bearing surfaces. Journal of Arthroplasty. 2017; 1535-1542.
12. Barlow, B., et al. Dual Mobility Implants Are Cost-Saving For Primary THA: A Cost-Utility Analysis Using Direct and Indirect Costs. J Bone Joint Surg Am. 2017;99:768-77.
13. Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The Use of a Dual-Articulation Acetabular Cup System to Prevent Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty: Analysis of 384 Cases at a Mean Follow-Up of 15 Years. International Orthopaedics (SICOT) 2009; 33: 927-932.
14. Stryker Test Report: RD-10-073. Range of motion and two and three dimensional jump distance of the Modular Dual Mobility Insert. Settembre, 2010.
15. Sanchez-Sotelo J., et. al. Hospital Cost of Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty. JBJS AM 2006; 88: 290-294.

Il presente documento è destinato esclusivamente al personale sanitario.

Il personale sanitario deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel curare un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta il personale sanitario a seguire un periodo di formazione inerente a un particolare prodotto prima di utilizzarlo nelle procedure chirurgiche.

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno lo scopo di dimostrare la portata dell'offerta dei prodotti Stryker. Il personale sanitario deve sempre consultare il foglio illustrativo nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker.

È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili per tutti i mercati poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Siete pregati di contattare il vostro rappresentante Stryker se avete domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella vostra zona.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizi: MDM, Restoration, Stryker, Trident, Tritanium, X3. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.

I prodotti descritti sono contrassegnati dal marchio CE in conformità alle normative e direttive UE in vigore.

Il presente materiale non è destinato alla distribuzione al di fuori dell'UE e dell'EFTA.

MDM-BRO-3-IT 16667
SDL 10/2018

Copyright © 2018 Stryker

stryker.com