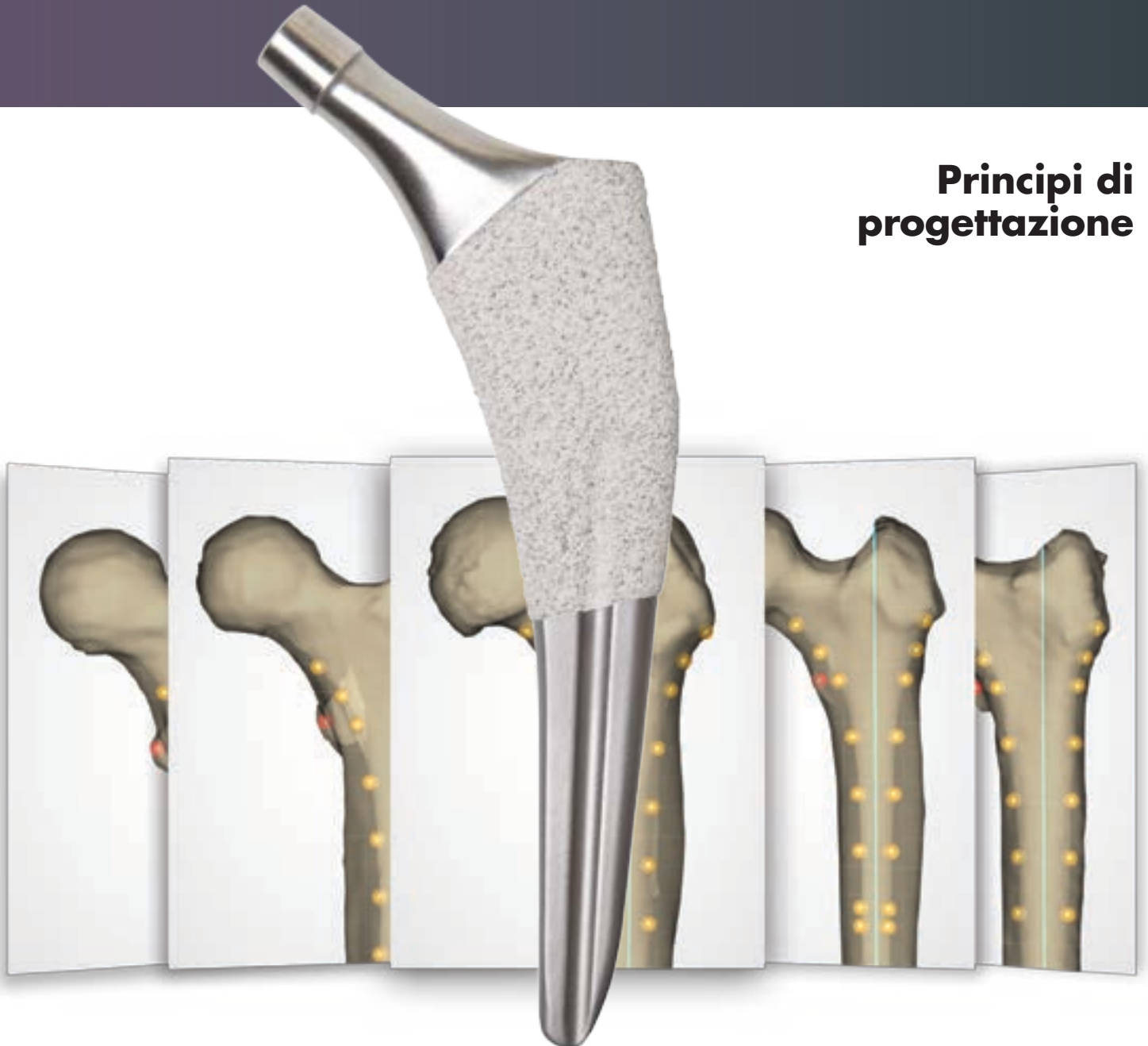


Accolade® II

Stelo femorale per
sistema d'anca

**Principi di
progettazione**



Progettato per la compatibilità con più pazienti, progettato per la compatibilità con tutte le tecniche.



Per soddisfare le richieste moderne con una tecnologia innovativa.

La popolazione mondiale che richiede l'artroprotesi totale d'anca (ATA) è in continua evoluzione e ora comprende pazienti più giovani¹, più attivi² e più esigenti³. Molti steli femorali attualmente sul mercato sono caratterizzati da un disegno protesico ideato prima della comparsa di queste nuove esigenze e per questo motivo si presenta oggi l'occasione di migliorare questa tipologia d'impianto tradizionale.

Gli steli femorali tradizionali con sistema cuneiforme hanno raggiunto il vertice della loro popolarità grazie alla loro semplicità e ai risultati clinici solidi e coerenti che questi consentono di ottenere^{4,5}. Nonostante questi risultati, i dati in letteratura indicano che sussiste una serie di esigenze cliniche non soddisfatte^{6,7,8}. L'incidenza dell'affondamento⁶, il contatto dello stelo soltanto a livello della regione distale⁷ e il verificarsi di fratture periprotetiche⁸ indicano la presenza di un'esigenza clinica per un migliore posizionamento dell'impianto per questa nuova popolazione di pazienti.

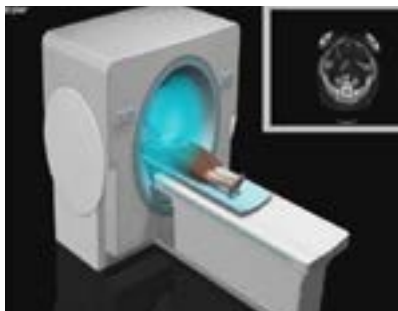
Stryker, insieme ad altre aziende leader nel settore, si è posta l'obiettivo di sviluppare uno stelo femorale veramente innovativo. Sulla base dei solidi principi della filosofia del sistema cuneiforme, questo disegno protesico doveva soddisfare le esigenze esclusive dell'attuale popolazione di pazienti. Il fulcro di questa ricerca era la tecnologia esclusiva dello Stryker Orthopaedic Modeling and Analytics, ovvero SOMA. Si tratta di un sistema che consente di realizzare disegni protesici basati sulla popolazione effettiva e che è dotato di funzionalità con cui progettare, modellare e analizzare dispositivi ortopedici di nuova realizzazione.

Stryker ha impiegato la tecnologia SOMA per ideare uno stelo innovativo che partisse dal disegno protesico dello stelo femorale tradizionale con sistema cuneiforme per aggiungere una serie di caratteristiche esclusive che consentano un migliore posizionamento dell'impianto nella popolazione dei pazienti odierni⁹. Grazie alla sua capacità di aumentare il riempimento "fit and fill" del canale femorale⁹, Accolade II ha dimostrato di migliorare la stabilità dell'impianto¹⁰, di ridurre le fratture femorali intraoperatorie¹¹, oltre che di raggiungere ottimi livelli di sopravvivenza e di risultati funzionali^{12,13}, tutti fattori che hanno determinato un'ottima soddisfazione dei pazienti^{13,14}.



Tecnologia SOMA

Utilizzando la tecnologia brevettata SOMA, Stryker ha avuto modo di completare uno dei più ampi studi morfologici del femore prossimale mai intrapresi¹³. Nelle illustrazioni a seguire è possibile esaminare il processo con cui viene impiegata la tecnologia SOMA per la progettazione delle artroprotesi.



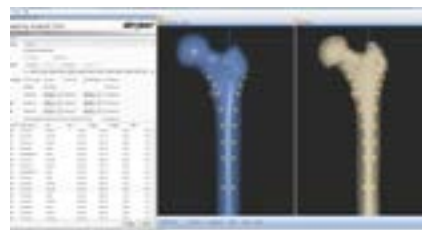
Acquisizione TC

Il database di SOMA continua ad acquisire nuove scansioni TC e attualmente comprende oltre 16.500 ossa¹³



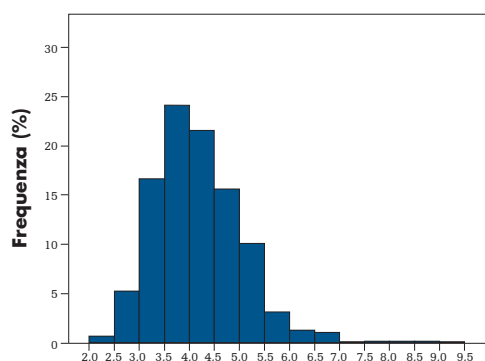
Segmentazione

Dopo l'acquisizione della loro immagine, tutte le ossa vengono segmentate in corticale interna e corticale esterna



Analisi

Utilizzando gli strumenti di SOMA, è possibile studiare la morfologia ossea con estrema accuratezza e riproducibilità.



Dati utili alla progettazione

I risultati di questi studi, come l'indice di svasatura femorale (CFI), sono utilizzabili per la progettazione dell'artroprotesi



Verifica

La validità del disegno protesico risultante può essere quindi confermata utilizzando gli strumenti di prova di SOMA.

Tre caratteristiche principali progettate con SOMA

I dati relativi alla morfologia ossea hanno consentito a Stryker di studiare l'anatomia femorale come non era mai successo prima, determinando la progettazione di uno stelo femorale innovativo. Il contributo di SOMA* è stato determinante per stabilire tre caratteristiche di progettazione principali di Accolade II:



Esclusiva curvatura mediale variabile a seconda della misura

che aumenta il grado di conformità prossimale migliorando la stabilità primaria^{14,15}



Miglioramento del rapporto dimensione regione prossimale-regione distale¹⁶

che in base alle simulazioni riproduce l'anatomia del canale evitando il contatto con la sola regione distale e producendo una solida tenuta nella corticale^{8,16}



Lunghezza ottimizzata dello stelo**

che consente di utilizzare tecniche chirurgiche che prevedono il risparmio muscolare senza sacrificare la stabilità dell'impianto^{15,17}

*La progettazione di Accolade II con SOMA si è basata su 556 scansioni TC.

** Stelo con lunghezza ottimizzata per un'ampia varietà di pazienti, basata sulla forma di un femore medio determinata sulla base di 556 scansioni TC

Esclusiva curvatura mediale variabile a seconda della misura

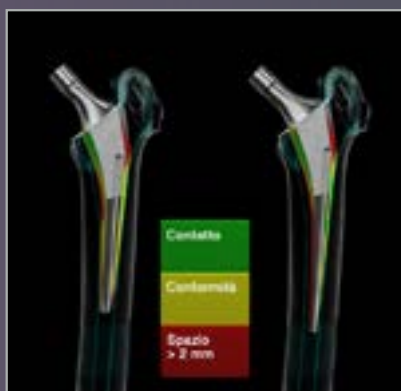
La stabilità iniziale è un fattore determinante per le prestazioni a lungo termine dell'impianto⁶. Evidenze di affondamento e micromovimenti precoci sono un solido elemento indicatore del fallimento dell'impianto⁶. La stabilità iniziale può essere aumentata producendo una conformità più elevata tra l'impianto e le corticali del femore, aumentando così la superficie di contatto¹⁹.

Analizzando i dati dello studio morfologico eseguito con SOMA*, è stato possibile osservare come una curvatura mediale costante non consenta sempre una tenuta conforme all'interno del canale al variare delle dimensioni del femore.

Questi dati basati sulla popolazione hanno influenzato la progettazione di Accolade II, determinando l'integrazione della prima curvatura mediale variabile a seconda della misura. Questa caratteristica è stata ideata allo scopo di determinare una tenuta più conforme nella corticale prossimale¹⁵, fattore che, come è stato dimostrato, consente di migliorare la stabilità dell'impianto¹⁹.

Utilizzando le ossa femorali del database SOMA*, è possibile confrontare le modalità di tenuta di Accolade II rispetto ai disegni protesici tradizionali con sistema cuneiforme. I tre esempi sottostanti indicano in che modo Accolade II produce all'interno del canale una tenuta più conforme al variare delle dimensioni dell'osso.

Femore piccolo



Accolade II

Sistema cuneiforme tradizionale

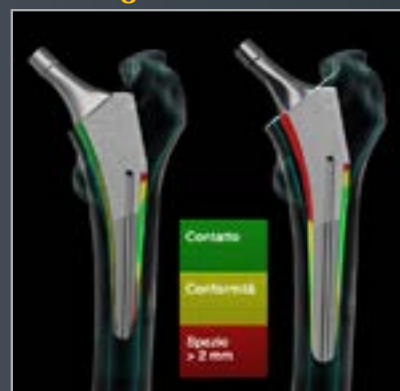
Femore medio



Accolade II

Sistema cuneiforme tradizionale

Femore grande



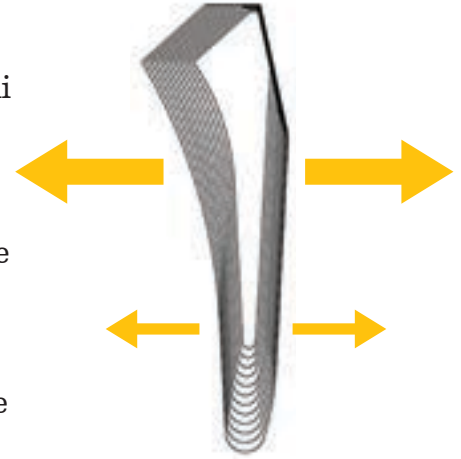
Accolade II

Sistema cuneiforme tradizionale

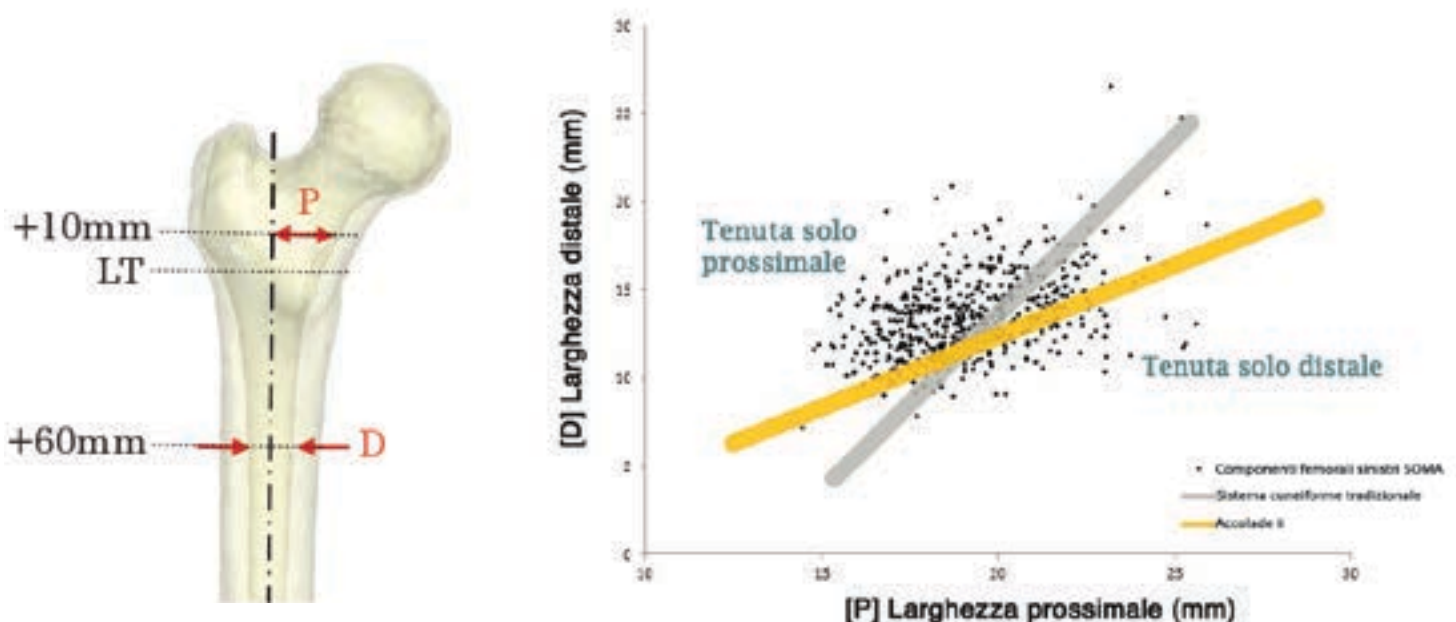
Miglioramento del rapporto dimensione regione prossimale-regione distale

Gli steli femorali che sono a contatto con la sola regione distale possono andare incontro al fenomeno dello "stress shielding"¹⁹ che a sua volta può determinare l'aumento dei tassi di fallimento secondari a mobilizzazione e migrazione dell'impianto⁹. Allo scopo di riprodurre l'anatomia femorale al meglio ed evitare un contatto con la sola regione distale, è necessario che le dimensioni dell'impianto aumentino mantenendo una maggiore conformità anatomica.

Utilizzando lo studio morfologico femorale di SOMA*, è stato possibile identificare un andamento più antropomorfo del rapporto tra la dimensione della regione prossimale e quella della regione distale dello stelo, consentendo di produrre impianti con proporzioni più efficienti¹³, in quanto le dimensioni della geometria distale di Accolade II aumentano in misura minore rispetto alla geometria prossimale. Queste proporzioni consentono ad Accolade II di produrre un "fit and fill" significativamente migliore all'interno del canale⁹ e hanno evidenziato una riduzione dell'incidenza del contatto dell'impianto nella sola regione distale⁹.



Confronto della tenuta dell'impianto



Nel grafico in alto sono stati introdotti i valori relativi alla larghezza prossimale (P) e alla larghezza distale (D) di una popolazione di 556 ossa femorali (punti neri) e posti a confronto con il diametro degli steli corrispondenti di Accolade II (oro) e di un disegno protesico tradizionale con sistema cuneiforme (grigio).

Accolade II ha prodotto tipologie di tenuta più conformi e con un contatto solo della regione prossimale rispetto al disegno protesico tradizionale e al contempo **ha ridotto il contatto della sola regione distale del 14%**.¹⁶

Lunghezza ottimizzata dello stelo**

La popolarità delle tecniche con risparmio muscolare e delle basi del risparmio osseo hanno dato vita a un trend di riduzione della lunghezza dello stelo²⁰. Il rapporto tra la lunghezza dello stelo e la stabilità dell'impianto è tuttavia piuttosto complesso²⁰. Si è infatti visto che la riduzione della lunghezza dello stelo senza un'ottimizzazione della geometria protesica aumenta la possibilità di produrre micromovimenti²⁰, un indicatore importante del fallimento dell'impianto⁶.

Accolade II ha impiegato il database SOMA* e una serie di analisi di stabilità per stabilire quale lunghezza ottimizzata debba avere lo stelo di ciascuna misura, non soltanto per permettere di eseguire una tecnica chirurgica con risparmio muscolare²⁰, ma anche per produrre un aumento della stabilità iniziale¹⁰.

“la sola riduzione della lunghezza di un disegno protesico con sistema cuneiforme può ridurre la stabilità primaria”¹⁷



** Lunghezza dello stelo ottimizzata per un ampio assortimento di pazienti basata su una forma dell'osso femorale media di 556 scansioni TC



Progettato per la compatibilità con tutte le tecniche

Le tecniche a conservazione muscolare continuano ad acquisire popolarità, grazie ai benefici che questi possono avere per il paziente in seguito alla maggior velocità di recupero^{21,22}, alla riduzione del dolore^{21,22} e all'aumento della soddisfazione personale²³.

Il portfolio Stryker di tecniche con risparmio muscolare prevede uno strumentario moderno e programmi dinamici di formazione medica che supportano **la via di accesso anteriore diretta** e **la via di accesso superiore diretta**.

Di nuova introduzione, la via di accesso superiore diretta è stata concepita per quei chirurghi che preferiscono i principi fondamentali e la familiarità della via di accesso posteriore, ma che desiderano comunque offrire ai loro pazienti una ATA con tecnica chirurgica con conservazione muscolare di nuova generazione.

Stryker ha sviluppato una piattaforma formativa che può aiutare i chirurghi durante la fase di apprendimento di una nuova tecnica chirurgica: la Training Academy Stryker.

Per accedere alla Training Academy Stryker, contattare il rappresentante Stryker della propria zona.



Prestazioni cliniche

"Tenuta" all'interno del canale
significativamente migliore⁹ rispetto al
disegno tradizionale con sistema cuneiforme

oltre
400.000

steli impiantati in tutto il mondo²⁴

oltre
16.500

ossa*

presenti nel database SOMA¹⁴

99,2 %

di sopravvivenza

di Accolade II secondo
uno studio medio di 3,5 anni¹²

meno di
0,1 mm

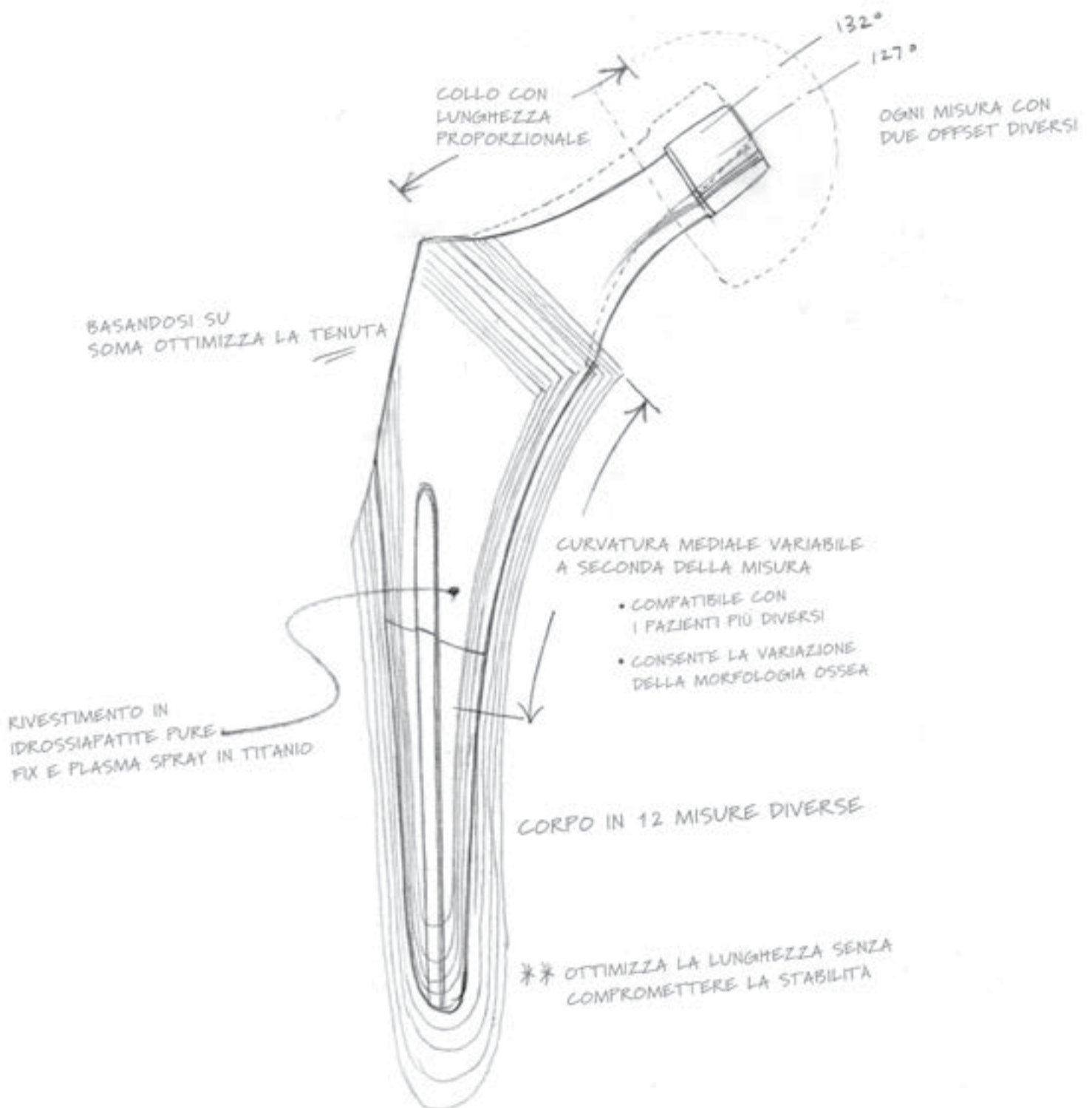
di affondamento secondo

uno studio con RSA a 2 anni¹⁰

5x

**meno fratture
intraoperatorie**

osservate rispetto al
disegno a cuneo tradizionale¹¹



Bibliografia Accolade II

Codice prodotto	Misura	Angolo del collo
6720-0027	0	132°
6720-0127	1	
6720-0230	2	
6720-0330	3	
6720-0435	4	
6720-0535	5	
6720-0635	6	
6720-0737	7	
6720-0837	8	
6720-0937	9	
6720-1040	10	
6720-1140	11	

6721-0027	0	127°
6721-0127	1	
6721-0230	2	
6721-0330	3	
6721-0435	4	
6721-0535	5	
6721-0635	6	
6721-0737	7	
6721-0837	8	
6721-0937	9	
6721-1040	10	
6721-1140	11	

1. National Center for Health Statistics. Health, United States, 2010: With Special Feature on Death and Dying, pagg. 17 e 60.
2. Kurtz S, Lau E, Ong K, Zhao K, Kelly MP, Bozic KJ. Future Young Patient Demand for Primary and Revision Joint Replacement. CORR 2009; 467:2606-2612.
3. Haddad F. A Positive End to 2016. Bone Joint J. 2016;98-B:1569-70.
4. Casper D, Kim G, Restrepo C, Parvizi J, Rothman R. Primary Total Hip Arthroplasty With an Uncemented Femoral Component. The Journal of Arthroplasty. Vol 26, Issue 6, 2011; 838-841.
5. McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component. J Bone Joint Surg 2008; 90:1290.
6. Paul van der Voort, Bart G Pijls, Marc J Nieuwenhuijse, Jorrit Jasper, Marta Fiocco, Josepha W M Plevier, Saskia Middeldorp, Edward R Valstar & Rob G H H Nelissen (2015) Early subsidence of shape-closed hip arthroplasty stems is associated with late revision, Acta Orthopaedica, 86:5, 575-585, DOI: 10.3109/17453674.2015.1043832.
7. Cooper J, et al. Distal Fixation of Proximally Coated Tapered Stems May Predispose to a Failure of Osteointegration. Journal of Arthroplasty. 2011. 10.1016/j.arth.2011.04.003.
8. Abdel MP, et al. Epidemiology of periprosthetic fracture of the femur in 32 644 primary total hip arthroplasties. Bone Joint J 2016;98-B:461-7.
9. Issa, K. et al. Radiographic Fit and Fill Analysis of a New Second-Generation Proximally Coated Cementless Stem Compared to its Predicate Design. Journal of Arthroplasty (2013). <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.04.029>.
10. Collopy, D. et al. A Prospective Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) Study of the Stryker Accolade II Cementless Hipo Stem to 2 Years Post-Surgery. Abstract tratti dal convegno annuale dell'AOA 2016, Cairns, Australia, 9-13 ottobre 2016.
11. Bono, J. et al. Total Hip Intraoperative Femur Fracture: Does a Tapered Wedge Design with a Size Specific Medial Curvature Reduce the Incidence of Intraoperative Femur Fracture? Presentazione al XLVII convegno annuale dell'EOA, New Orleans, Louisiana, USA, 19-22 ottobre 2016.
12. Pierce T. et al. Second-Generation Versus First-Generation Cementless Tapered Wedge Femoral Stems. Orthopedics. 2015 38(9): 550-554.
13. Kolisek, F. et al. Outcomes of Second-Generation Tapered Wedge Design. SurgTechnolInt. 2016 Apr 4; XXVIII. pii: sti28/702.
14. Presentazione interna Stryker "Global Bone Morphology Study -Proximal Femur". 10 novembre 2016.
15. Narzikul, BS. et al. Alteration in Geometry of Femoral Stem Results in Better Fit and Fill: Comparison of Accolade I vs. Accolade II. Presentazione al XLVII convegno annuale dell'EOA, New Orleans, Louisiana, USA, 19-22 ottobre 2016.
16. Wuestemann T, Bastian A, Parvizi J, Nessler J, Kolisek F. A novel tapered hip stem design optimized for femoral fit in a wide array of bone types. EFORT 2011.
17. Boucher, F. et al. Preclinical Finite Element Analysis of a Novel Tapered Wedge Stem Optimized for Stability at a Reduced Length. Presentazione poster EFORT 2011.
18. Lovell T, Hozack W, Kreuzer S, Merritt P, Nogler M, Puri L, Wuestemann T, Bastian A. Influence of Stem Length on the Insertion Path in THR. Poster ORS 2009 n. 2040.
19. Khanuja H, et al. Current Concepts Review: Cementless Femoral Fixation in Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:500-9.
20. Faizan A, et al, Development and Verification of a Cementless Novel Tapered Wedge Stem for Total Hip Arthroplasty, J Arthroplasty (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2014.09.023>.
21. Restrepo C, Parvizi J, Eslam Pour A, et al. Prospective Randomized Study of Two Surgical Approaches for Total Hip Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty 2010; 25: 671-670.
22. Vail T, Mariani E, Bourne M, Berger R, Meneghini M. Approaches in Primary Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surgery 2009; 91:10.
23. M.W. Zawadsky et al./ Early Outcome Comparison Between the Direct Anterior Approach and the Mini-Incision Posterior Approach for Primary Total Hip Arthroplasty: 150 Consecutive Cases, The Journal of Arthroplasty 29 (2014) 1256-126.
24. Dati di vendita interni (2017).

*La progettazione di Accolade II con SOMA si è basata su 556 scansioni TC.

** Stelo con lunghezza ottimizzata per un'ampia varietà di pazienti, basata sulla forma di un femore medio determinata sulla base di 556 scansioni TC

Il chirurgo deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel trattamento di un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta i chirurghi 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 chirurgo deve sempre consultare il foglio illustrativo contenuto 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 in 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 servizio: Accolade, SOMA, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.

ACCII-BRO-2_16147-IT
DLS 2018/05

Copyright © 2018 Stryker

stryker.com