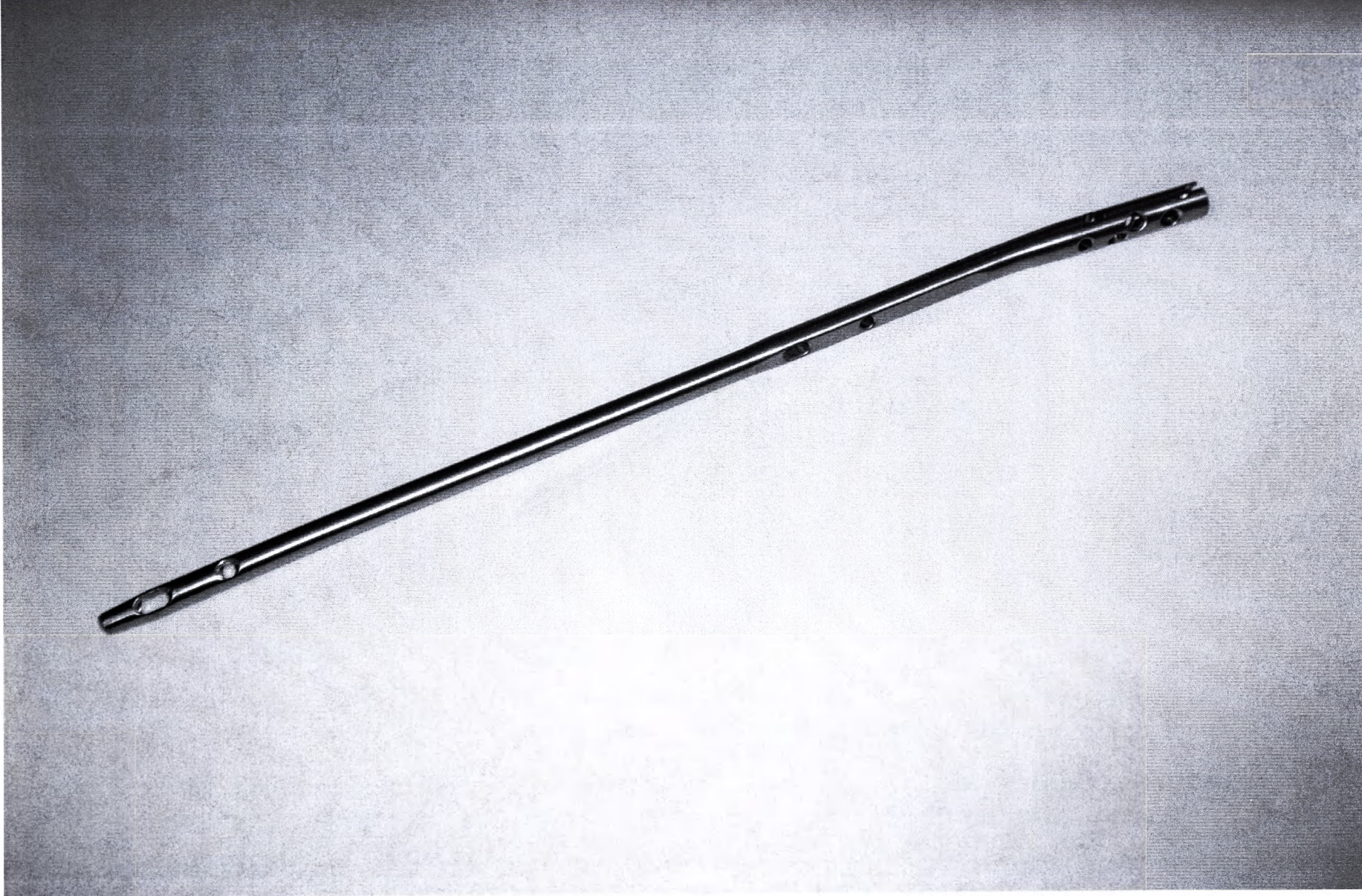




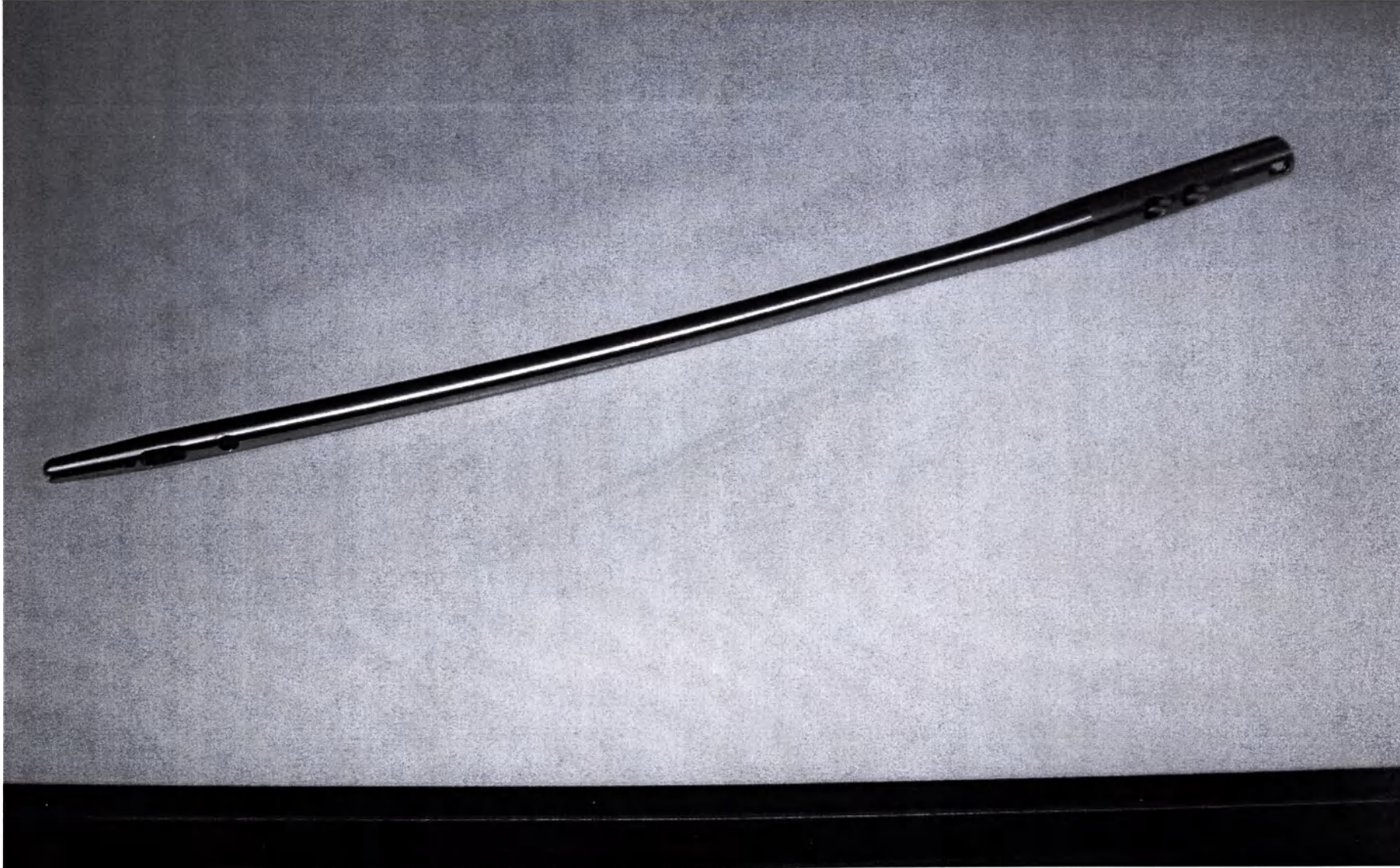
Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей : Винт краниальный с гидроксиапатитным покрытием ENDOVIS B.A.



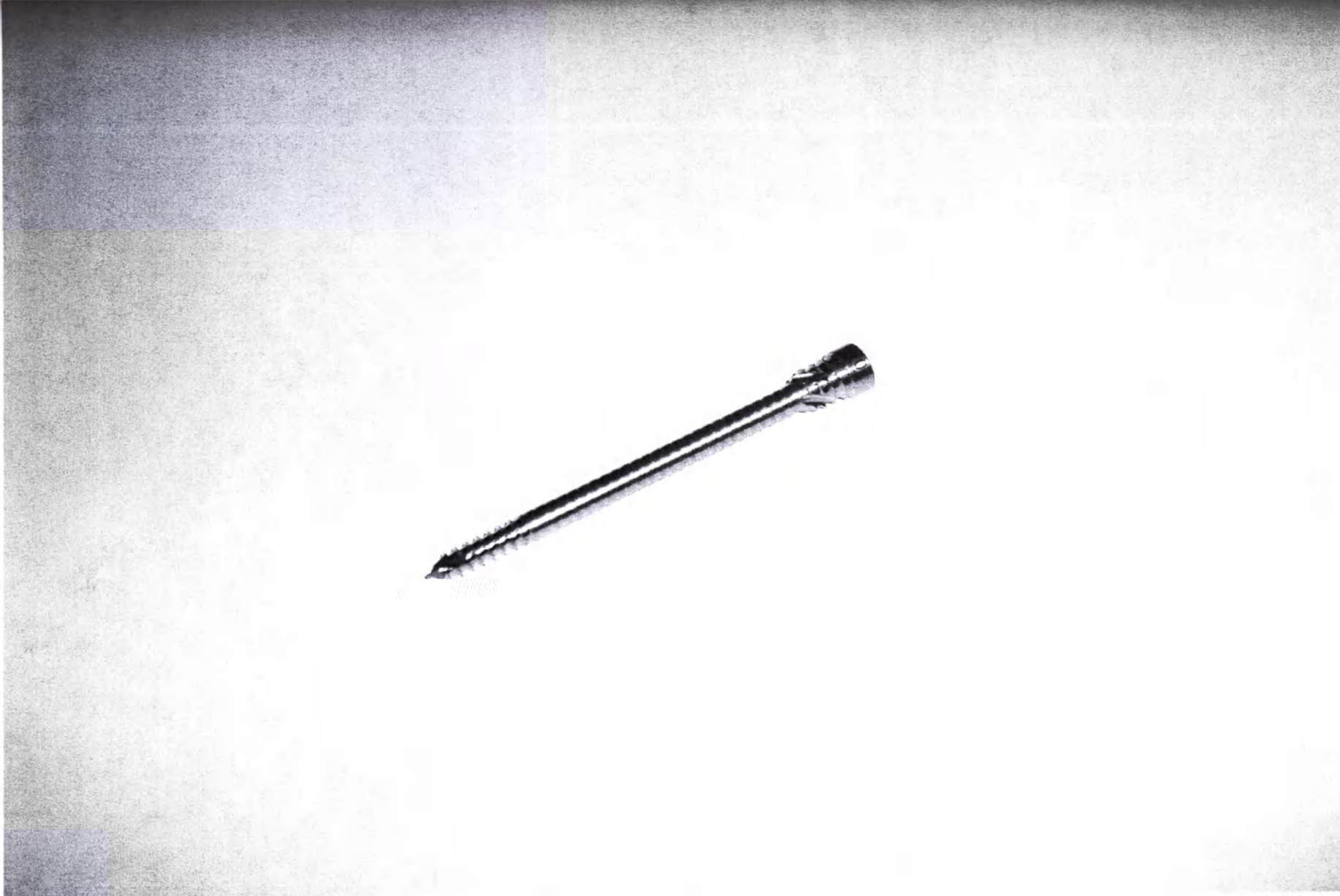
Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей с принадлежностями: Стержень DINAMIC T Humerus.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Винт спонгиозный DINAMIC T Humerus.



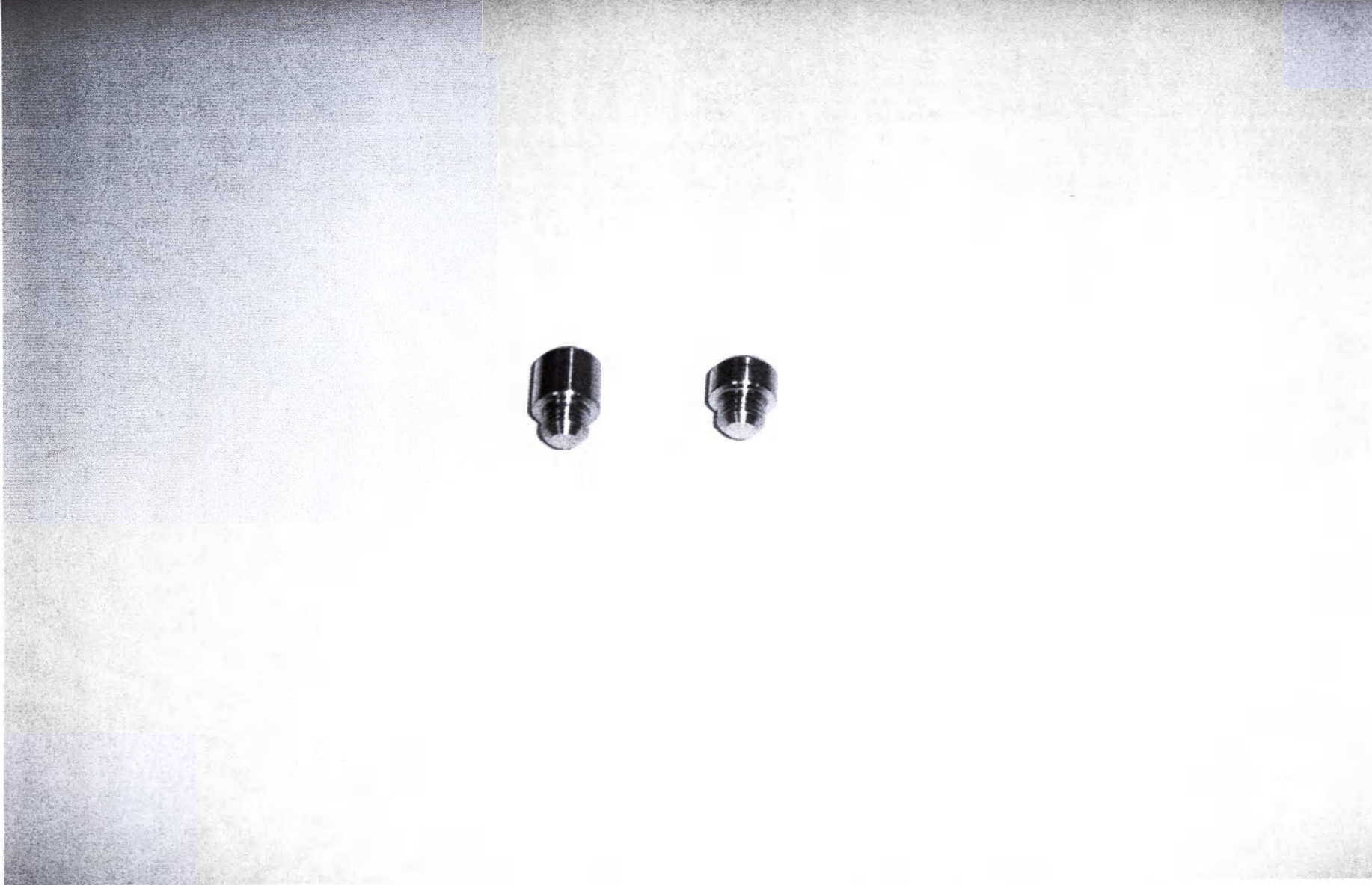
Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей с принадлежностями: Стержень ENDOVIS B.A.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей : Винт диафизарный ENDOVIS B.A.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Винт спонгиозный с гидроксиапатитным покрытием DINAMIC T Humerus.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Заглушки DINAMIC T Humerus.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Винт кортикальный DINAMIC T Humerus.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей : Винт краниальный ENDOVIS B.A.



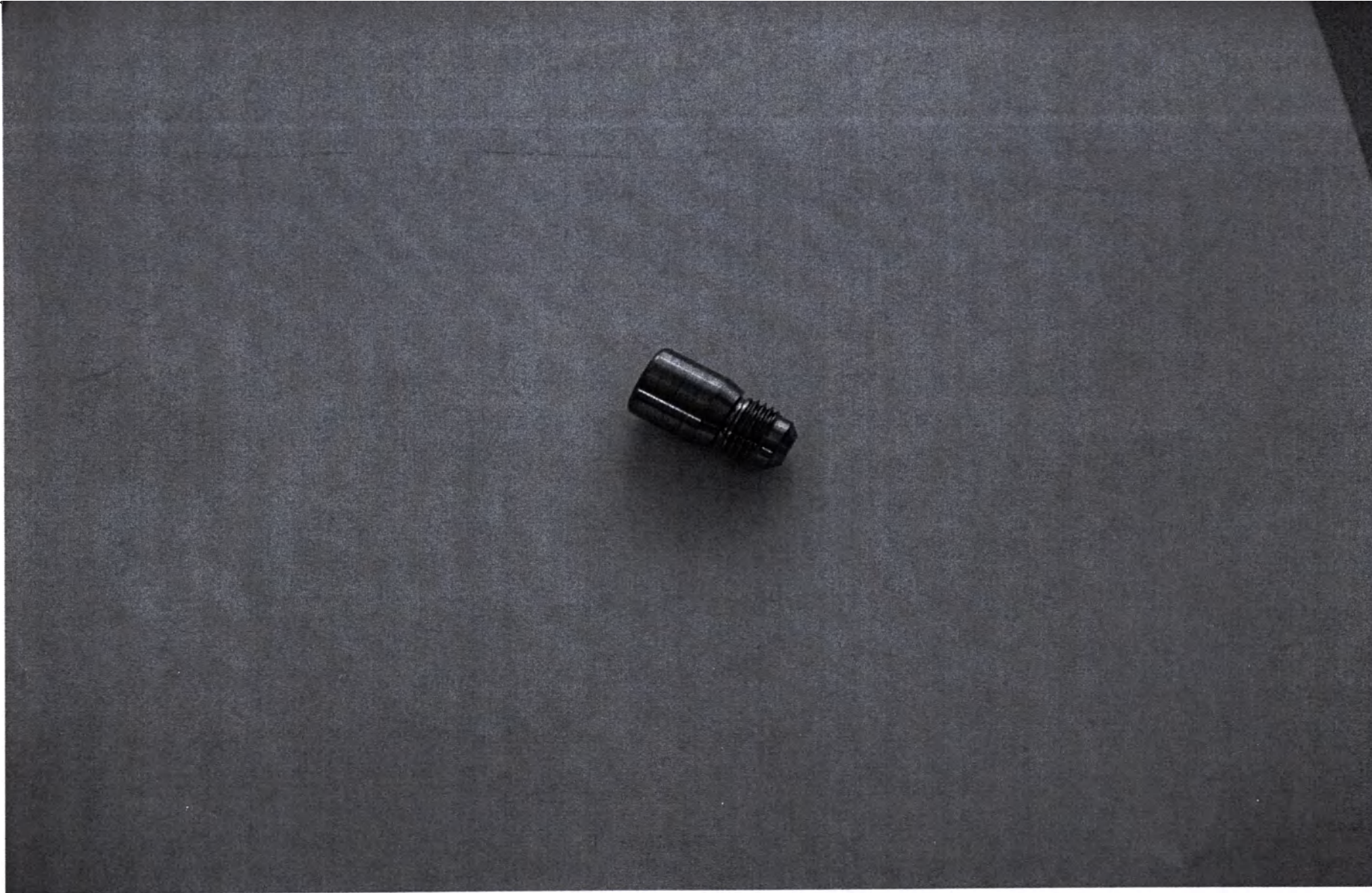
Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей с принадлежностями: Стержень DINAMIC T Femur.



Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей с принадлежностями: Заглушки DINAMIC T Femur.



Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей с принадлежностями: Стержень DINAMIC T Tibia.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Заглушка ENDOVIS B.A.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Заглушка DINAMIC T Tibia.



Принадлежности для стержней для интрамедуллярного остеосинтеза длинных и трубчатых костей: Винт диафизарный DINAMIC T Tibia.

Сведения об аналогах

Аналоги, зарегистрированные на территории РФ:

В РФ зарегистрирован аналог ФС № 2006/322 от 20.03.2006г. Имплантаты для металлоостеосинтеза, производства компании Stryker Osteonics S.A.; Stryker Trauma A.G.; Stryker Trauma GmbH; Stryker Leibinger GmbH&Co.KG.; Stryker Leibinger Micro Implants.

Проксимальные бедренные стержни	Citieffe	Stryker
коммерческое название	Endovis B.A.	Gamma 3
материал	титан	титан
длина	195	180
вальгусный угол	5	4
проксимальный угол	130	125/130/135
проксимальный диаметр	13	
дистальный диаметр	10	11
дистальное блокирование	1 винт	1 винт
проксимальные винты	2 винта	1 винт
компрессия	нет	да

Бедренные стержни	Citieffe	Stryker
коммерческое название	DINAMIC T	T2
Кол-во проксимальных отверстий	2	3
реконструктивные отверстия		2
скос		
кол-во дистальных отверстий	2	4
проксимальная кривизна	5	

Плечевые стержни	Citieffe	Stryker
коммерческое название	DINAMIC T	T 2
материал	титан	титан
проксимальный диаметр	10	10
длина	200 до 280	220 до 300
аксиальные отверстия	3	3
проксимальные отверстия(спонгиоз.)	4	4
проксимальные отверстия(кортикальные)	1	
дистальные отверстия	1	3

Тибиаьные стержни	Citieffe	Stryker
коммерческое название	DINAMIC T	T 2
проксимальные отверстия	3	3
скос		2
кол-во дистальных отверстий	2	3
передние отверстия		1
проксимальная кривизна	08.январь	10
дистальная кривизна	3	4
длина	260-395	240-420

Volume 8 • Number 3 • 2007

Journal of Orthopaedics and Traumatology



Founded by
Francesco Pipino
in 2000

Official Journal
of the Italian Society
of Orthopaedics
and Traumatology

8 • 3

2007



Springer

Treatment of peritrochanteric fractures with the Endovis BA cephalomedullary nail: multicenter study of 1091 patients

Abstract Treatment of peritrochanteric fractures involves reduction and synthesis using reconstruction plates and screws, intramedullary or cephalomedullary nails, or external fixators. A new cephalomedullary nail, Endovis BA (Citieffe, Italy), made of titanium alloy implanted without reaming and is fixed with 2 cephalic screws was used to treat 1091 patients with lateral fractures of the femoral neck (AO class 31-A). The patients had a mean age of 75 years (range, 48–99 years), and 83% had one or more systemic comorbidities. Mean operative time was 35 min (range, 20–100 min), and 483 patients (44.3%) required transfusion of one or more units of blood. The nail was implanted without distal blockage in 886 patients (81.2%) and without reaming in 1081 patients (99.1%). Intra-operative complications were recorded in 28 patients (2.6%). At the 6-month follow-up, 128 patients (12%) had died from

causes unrelated to the surgery. Of the remaining 963 patients, 632 (65.6%) could walk independently, 249 (25.9%) could walk with assistance, and 82 (8.5%) could not walk. Postoperative complications were recorded in 38 patients (3.5%); most common complications were cut-out (10 cases), loss of reduction (8 cases) and prominent screws (6 cases). In conclusion the Endovis BA nail seems to be a reliable choice for the treatment of lateral fractures of the femoral neck, especially considering the short operating time and low rate of complications.

Key words Femoral neck • Peritrochanteric fractures • Intramedullary nailing

G. Turi • A. Micaglio
Department of Surgery in Orthopaedics and Traumatology
Hospital of Vicenza
AUSL 6
Vicenza, Italy

M. Manca • A. Sancin
Department of Orthopaedics and Traumatology
Hospital of Massa Carrara
AUSL 1
Massa Carrara, Italy

Introduction

Intertrochanteric fractures usually arise in situations of bone weakness of bone due to osteoporosis [1]. In elderly patients, minor or low-energy traumas are sufficient to cause a fracture, but often fractures occur spontaneously without external cause [2]. Treatment of these fractures aims to achieve stable synthesis, allowing immediate mobilization and early weight bearing. The best treatment for intertrochanteric fractures is surgical, but many of these patients have systemic comorbidities (e.g. arterial hypertension, diabetes mellitus, and cardiopathy) that increase the risks associated with surgery.

Treatment of lateral femoral fractures involves reduced blood supply and synthesis using reconstruction plates and screws, intramedullary nails, cephalomedullary nails or external fixators [3–8]. The most commonly used means of synthesis are cephalomedullary nails [3–8]. Here, we present the results obtained with a new cephalomedullary nail, the Endovis BA, applied in the treatment of 1091 patients with fractures of the femoral neck.

Materials and methods

We enrolled consecutive patients with lateral fractures of the femoral neck, seen between August 2002 and June 2005 in 6 departments of orthopaedics and traumatology distributed throughout the Italian territory. Patients were excluded only if they could not be operated because of poor health conditions; all patients who could tolerate the operation for the lateral neck fracture were included in the study.

Preoperative examination included clinical history, assessment on the Physical Status Classification System of the American Society of Anesthesiologists (ASA) [9], evaluation on the SF-36 Medical Outcomes short form health survey, Italian version [10], and anteroposterior radiographs of the hip. Using the AO classification system [11] for fractures of the proximal femur (type 31), patients were distinguished into 3 groups:

- A1. Simple peritrochanteric fractures (in two fragments with good medial contact and therefore considered stable).
- A2. Multifragmentary fractures (with detachment of the greater trochanter and posteromedial wall, and therefore with greater instability).
- A3. Intertrochanteric fractures (with interruption of the medial and lateral walls and a fracture rim in inverse direction with respect to the preceding two groups).

Surgical technique

The treatment consisted of fracture reduction and synthesis by intramedullary nailing using the Endovis BioAdvanced (BA) nail

(Citieffe, Calderara di Reno, Italy). Distal nail blockage was used for all intertrochanteric fractures (class 31-A3) and for some multifragmentary fractures (class 31-A2). Reaming of the intramedullary canal was generally not needed. The traditional supine position for the patient was assumed on a trauma table. Uniplanar fluoroscopy was used in all hospitals, and a small proximal incision at the greater trochanter level, under fluoroscopic control, was the first step of the surgical procedure. Once the medullary canal has been penetrated by the guide pin, a conic reamer was used to enlarge the trochanteric hole to introduce the nail. Hammering on the guide and distal reaming were usually not needed. When the nail was in place, a 35-cm calibrated drill was used through the distal 130° oblique screw-hole as an aligner to check if the position of the nail (height and anteversion with respect to the reduced neck and head of femur) was correct; this drill also allowed to calculate the length of the screws. Usually proximal screw was 5 mm shorter than the distal one. When the surgeon was satisfied with the position achieved, the first the proximal screw was introduced, then the distal screw; both are self-drilling.

Characteristics of the device

The Endovis BA nail is a new intramedullary device that was developed in conjunction with Citieffe (Calderara di Reno (BO), Italy) [12]. It is made of titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI), is 195 mm long, and is laterally angled 5° at the proximal extremity (Fig. 1). The proximal diameter is 13 mm, while the distal diameter is 10 mm.



Fig. 1 The cephalomedullary Endovis BA nail, shown with the two cephalic screws and the optional diaphyseal screw in place

the proximal end of the nail is traversed diagonally by holes in the shaft of the screws that form a 130° cervicodiaphyseal angle and when implanted, prevent rotation of femoral head and neck. The cephalic screws are available in 9 lengths (70–110 mm), with a diameter of 7.5 mm where they traverse the nail, and a diameter of 6.4 mm before the threads. They are non-cannulated, self-drilling and self-tapping; therefore the nail can be inserted without motorized instruments such as drills. The distal end of the nail consists of a 30-mm, 4-ray "diapason" which allows gradual reduction in stiffness and reduces stress shielding. Proximal to the diapason, the nail is traversed orthogonally by a hole for the optional insertion of a screw for distal blockage. This diaphyseal screw is 5 mm in diameter and is available in 5 lengths (30–45 mm). This screw was mainly used in 31-A3 fractures.

Postoperative care and follow-up

Postoperatively, patients were allowed to sit upright on the second postoperative day, and to begin walking with a walker on the third postoperative day, if their general conditions were good. Follow-up was planned at 1, 3 and 6 months, when complete consolidation should be achieved. At each follow-up, patients were invited to return for clinical and radiographic assessment; if patients were unable to return, follow-up was performed by telephone contact with the patient or a relative. Patients were re-assessed the SF-36 questionnaire at the last follow-up visit (6 months after surgery).

Results

A total of 1091 patients with lateral fractures of the femoral neck underwent intramedullary nailing using the LCP BA nail. The patients had a mean age of 75 years and were predominantly female (Table 1). The majority of patients (83%) had one or more systemic comorbidities, resulting in an ASA physical status score of II–IV. The most common comorbidity was arterial hypertension (764 patients, 70%), followed by diabetes mellitus (436 patients, 40%) and cardiopathy (273 patients, 25%). The preoperative SF-36 score was 54. This low score is due to the advanced age of the population and their previous and concurrent diseases.

The mean operating time was 35 minutes (range, 20–60 min). Patients were exposed to ionizing radiation during fluoroscopic control for a mean of 45 s (range, 30–60 s). Overall, 483 patients (44.3%) required postoperative transfusion of one ($n=410$) or more units of concentrated red blood cells. The nail was implanted without distal diaphyseal blockage in 886 patients

(81.2%); distal blockage was performed in all 31-A3 fractures ($n=153$) and in 52 of the 523 multifragmentary fractures (10%) classified as 31-A2. Intramedullary reaming was necessary only in 10 patients (0.9%) with femoral canals narrower than 10 mm. Intra-operative complications were recorded in 28 patients (2.6%), and included incorrect positioning of the cephalic screws ($n=14$), diapason opening ($n=4$), guide wire deformation ($n=4$), difficulty in performing distal blockage ($n=3$) and incorrect length of cephalic screws ($n=3$). Improperly positioned screws were not removed but their positions were monitored radiographically; all healed normally. For diapason opening, the nail was replaced with better alignment in the femoral canal. Deformed wires were changed. The distal blockage turned out to be difficult, the nail was left unblocked.

After surgery, 982 patients (90%) were able to sit upright on the second postoperative day; the other patients sat upright as soon as their general conditions allowed. Patients began walking with the assistance of a walker a mean of 4 days after surgery, and were discharged from hospital on the eighth postoperative day on average; there were no deaths during hospitalization.

No patient was lost to follow-up during the 6-month postoperative period, although 305 patients (28%) were unable to return for a clinical visit and were assessed by telephone. In the 6-month interval, 128 patients (12%) had died from causes unrelated to the procedure. Of the remaining 963 patients, 632 (65.6%) could walk independently, 249 (25.9%) could walk with assistance, and 82 (8.5%) could not walk. All but nine fractures had healed.

Femoral shortening of less than 2 cm was found in 59 of 274 patients treated in 2 centers. This leg length dis-

Table 1 Clinical characteristics of 1091 patients with lateral fractures of the femoral neck (AO class 31-A)

Age, years ^a	75 (48–99)
Male, n (%)	382 (35)
ASA physical status score, n (%)	
I. Normal health	185 (17)
II. Mild systemic disease	273 (25)
III. Severe systemic disease	578 (53)
IV. Severe systemic disease that is a constant threat to life	55 (5)
SF-36 score ^a	54 (20–75) SD 17.88
AO fracture classification, n (%)	
31-A1 Pertrochanteric, simple	415 (38)
31-A2 Multifragmentary	523 (48)
31-A3 Intertrochanteric	153 (14)

^a Values are mean (range)

2 Complications recorded in the 6-month follow-up period, for 1091 patients treated by intramedullary nailing of lateral fractures of the femoral neck. Values are number (percentage) of patients

distal perforation of screw through femoral head)	10 (0.92)
distal reduction	8 (0.73)
distal sliding of cephalic screws with subcutaneous prominence	6 (0.55)
distal fracture beyond the nail ^a	4 (0.37)
distal consolidation	3 (0.27)
distal arthrosis	2 (0.18)
distal screw breakage	2 (0.18)
distal leakage	2 (0.18)
distal necrosis of femoral head	1 (0.09)

spontaneous and three traumatic fractures

they were considered related to compaction of the fracture zone and thus a part of the healing process, rather than a complication.

During the 6-month follow-up, the mean SF-36 score was 48 (range, 20–65). This decrease is statistically significant (Wilcoxon's test, $p=0.018$). We assume that this decrease was due to the worsening of their walking abilities.

Postoperative complications were observed in 38 patients (3.5%) at clinical follow-up (Table 2). Complications directly associated with the surgical method included delayed consolidation, pseudoarthrosis, implant breakage were registered in only 9 cases (0.8%). The 3 cases of delayed consolidation and the 2 cases of cephalic screw breakage occurred in patients in whom distal blockage had been performed. In the cases of delayed consolidation, removal of the distal block was sufficient to promote healing, suggesting that blockage on the diaphysis permits axial compaction of the fracture, while a multiplanar reduction is sometimes necessary.

Discussion

In this prospective multicenter study, the Endovis BA intramedullary nail was used successfully to treat more than one thousand elderly patients, with low rates of intra-operative and postoperative complications. Six months after surgery was considered a proper time to evaluate the efficacy of the nail, since if this kind of fracture does not heal over this period, probably it will not anymore.

Corbani et al. [13] employed the Gamma nail (Stryker, Kalamazoo, USA) in treating 1181 patients with lateral fractures of the femoral neck. In this 1994 study, the rate of intra-operative complications was 1.8%. Diaphyseal fractures occurred in 1.1% of cases, cephalic screw cut-out in 2.2%, nail breakage in 0.4% and infection in 0.3%.

The authors concluded that many complications were due to surgical errors. In 2000, Ingman [14] described the outcomes obtained with an original stainless steel nail (13 mm proximal diameter, 11 mm distal diameter) used to treat 159 peritrochanteric fractures. Like Endovis BA, this nail has two cephalic screws (6.5 mm diameter) and a single distal screw. Postoperative complications were lateral prominence of the screws (2.4% of cases), cut-out (1.2%), pseudoarthrosis (0.6%) and infection (1.2%). Average operating time with this new screw was only 38 min. Sailer et al. [15] used the Gamma nail to treat 96 patients in the period 1992–1996. In a retrospective analysis, the authors reported healing in 97% of patients at 1 year, but complications due to technical errors in 18% of patients. Rebuzzi et al. [16] retrospectively evaluated the results obtained in 981 patients with peritrochanteric fractures, treated at 5 centers with the intramedullary hip screw nail (Smith and Nephew Richards, Memphis, USA). They observed a low overall rate of complications requiring reoperation (1.7%). Fogagnolo et al. [17] used the AO-ASIF proximal femoral nail to treat 47 fractures in 46 patients. Intra-operative complications were observed in 23.4% of patients, mostly due to problems with distal blockage and fracture of the lateral wall of the greater trochanter. The reoperation rate was 19.1%. Postoperative complications included cut-out in 10% of cases and nail breakage in 0.6%. Recently, Hesse and Gächter [18] analyzed the main complications associated with use of the Gamma nail, in 498 peritrochanteric fractures. The most frequent complication was trochanteric pain (6% of cases), followed by cut-out (3.8%) and stem breakage (1.4%). Finally, Alvarez et al. [19] analyzed the causes of implant breakage in a series of patients treated with the Gamma nail. In the period 1990–2002, a total of 843 nails were implanted and breakage was reported in 5 cases (0.6%). All breaks were found in the proximal portion, where the cephalic screw traverses the nail. The authors attributed delayed consolidation to nail breakage, and

nted that the implant becomes excessively rigid locked distally. They suggested to "dynamize" the ct by removing the distal screw, in cases of delayed adation.

Endovis BA nail represents an advance in medullary implants for treating lateral fractures of oral neck. The nail has the mechanical advantages t to all intramedullary implants. Moreover, its length should improve bending, thereby helping to the rate of complications associated with these ts. The use of titanium alloy, which has a modulus icity approximately half that of stainless steel, pro- greater flexibility. Compared to intra-medullary with a single cephalic screw, the Endovis BA nail o cephalic screws to reduce chances of femoral otation; this also permits a reduction in the nail's er and encumbrance.

In conclusion the system seems to offer several ages:

all diameter of the nail and of the two screws, which ws less removal of trochanteric cancellous bone.

the screws are self-drilling, self-taping and with ble pitch. These technical choices reduce the need use motorized instruments make the tools very ple: one box with ten instruments all together. reover the nail is available in a unique measure,

which ought to help scrub-nurses, stockage and administration.

- The smaller caliber allows implantation without reaming in most cases, and therefore reduces the operating time and exposure to radiation.

Disadvantages are the limited indications, as its restricted length does not allow this nail to be used for sub-trochanteric fractures.

Complications associated with intramedullary nailing of femoral neck fractures include cut-out, femoral neck or head rotation, diaphyseal fracture during nail insertion, and diaphyseal fracture beyond the nail due to stress shielding [13–19]. Often these complications are associated with a large nail diameter, elevated modulus of elasticity (rigidity), and the presence of a single cephalic screw. Nails of large dimensions are responsible for intra-operative fractures, especially in femurs with an excess of procurvatum typical of elderly bones. This observation was first made by Boriani et al. [20] in 1996, when they noted fewer complications using Gamma nails narrower than recommended (11 mm diameter).

In conclusion, our experience with the Endovis BA cephalomedullary nail is positive, especially considering the short operating time and the low rate of postoperative complications, compared to those reported for other cephalomedullary implants [13–19].

References

1. Elabdien BS, Olerud S, Karlstrom (1984) The influence of the age on morphology of trochanteric fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 3:156–161
2. Mmings SR, Nevitt MC (1989) A hypothesis: the causes of hip fractures. *Gerontol* 44:107–111
3. idukewych GJ, Israel TA, Berry DJ (2001) Reverse obliquity fractures of the intertrochanteric region of the femur. *J Bone Joint Surg Am* 83:643–650
4. Medoff RJ, Maes K (1991) A new device for the fixation of unstable intertrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Am* 73:1192–1199
5. Watson JT, Moed BR, Cramer KE, Garges DE (1998) Comparison of the compression hip screw with the Medoff sliding plate for intertrochanteric fractures. *Clin Orthop Relat Res* 348:79–86
6. Parker MJ, Pryor GA (1996) Gamma versus DHS nailing for extracapsular femoral fractures. Meta-analysis of ten randomised trials. *Int Orthop* 20:163–168
7. Rantanen J, Aro HT (1998) Intramedullary fixation of high subtrochanteric femoral fractures: a study comparing two implant designs, the Gamma nail and the intramedullary hip screw. *J Orthop Trauma* 12:249–252
8. Olsson O, Ceder L, Hauggaard A (2001) Femoral shortening in intertrochanteric fractures: a comparison between the Medoff sliding plate and the compression hip screw. *J Bone Joint Surg Br* 83:572–578
9. Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL Jr (1978) ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 49:239–243
10. Apolone G, Mosconi P, Ware JE Jr (1997) Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e guida all'interpretazione dei risultati. Guerini, Milan
11. Müller ME, Nazarian S, Koch P (1990) The comprehensive classification of fractures of long bones. Springer, Berlin Heidelberg New York
12. Micaglio A, Turi G (2005) Il trattamento delle fratture laterali di collo femore. *Aggiorn Club Ital Osteosint* 11[Suppl 1]:249–250
13. Boriani S, De Iure F, Bettelli G et al (1994) The results of a multicenter Italian study on the use of the Gamma nail for the treatment of pertrochanteric and subtrochanteric fractures: a review of 1181 cases. *Chir Organi Mov* 79:193–203
14. Ingman AM (2000) Percutaneous intramedullary fixation of trochanteric fractures of the femur. Clinical trial of a new hip nail. *Injury* 31:483–487

-
15. Sailer R, Ulmer H, Hrubesch R et al (2000) Surgical stabilization of per- and subtrochanteric femoral fractures with the gamma nail. *Chirurg* 71:1380–1384
 16. Rebuzzi E, Pannone A, Schiavetti S et al (2002) IMHS clinical experience in the treatment of peritrochanteric fractures. The results of a multicentric Italian study of 981 cases. *Injury* 33:407–412
 17. Fogagnolo F, Kfuri M Jr, Paccola CA (2004) Intramedullary fixation of pertrochanteric hip fractures with the short AO-ASIF proximal femoral nail. *Arch Orthop Trauma Surg* 124:31–37
 18. Hesse B, Gachter A (2004) Complications following the treatment of trochanteric fractures with the gamma nail. *Arch Orthop Trauma Surg* 124:692–698
 19. Alvarez DB, Aparicio JP, Fernandez EL et al (2004) Implant breakage, a rare complication with the Gamma nail. A review of 843 fractures of the proximal femur treated with a Gamma nail. *Acta Orthop Belg* 70:435–443
 20. Boriani S, De Iure S, Campanacci L et al (1996) A technical report reviewing the use of the 11-mm Gamma nail: interoperative femur fracture incidence. *Orthopaedics* 19:597–600

В. Чаиафа; Д. Де Вита; Р. Лафордджия; Г. Сесса; Р. Варсалона; М.Джиролами; Д. Даллари; Г. Мигнани; Г. Тури; А. Микаглио; М. Манка; А. Санцин;

Получено: 22 апреля 2006

Одобрено: 11 мая 2007

Опубликовано: 8 июня 2007

В. Чаиафа, Д. Де Вита Первая ортопедическая клиника Университета Бари (площадь Г. Цезаре 11 1-70124 Бари, Италия.

Р. Лафордджия Отделение ортопедии Госпиталя Матэра (Матэра, Италия)

Лечение межвертельных переломов. Endovis BA интрамедуллярные стержни. Мультицентрическое исследование на 1091 пациенте.

Лечение межвертельных переломов включает в себя остиосинтез костных отломков по средствам пластин и винтов, интрамедуллярных или цефаломедуллярных стержней, наружных фиксаторов. Новый цефаломедуллярный стержень, Endovis BA (Citieffe, Италия)- производится из титанового сплава, имплантируется без предварительной обработки канала, фиксируется двумя цефалическими винтами. Данные стержни были имплантированы 1091 пациенту с латеральными переломами бедренной шейки (АО класс. 31-A). Средний возраст пациентов 75 лет (48-99лет) и 83% имеют одно или более сопутствующие заболевания. Среднее время операции составило 35 мин. (20-100мин.), и 483 пациентам(44,3%) понадобилась гемотрансфузия одной или более единиц крови. Стержень был имплантирован без применения дистального блокирования в 886 случаях (81,2%) без предварительной обработки бедренного канала в 1081 случае (99,1%). Интраоперационные осложнения были выявлены у 28 пациентов (2,6%). За 6 месячный период наблюдения 128 пациентов умерло из-за причин не связанных с имплантацией. Среди оставшихся 963 пациентах, 632(65,6%) пациента могли ходить без помощи, 249 (25,9%) нуждались в поддержке и 82 (8,5%) не могли ходить. Послеоперационные осложнения были выявлены в 38 случаях (3,5%); наиболее частое осложнением был выход винта за пределы головки бедренной кости (10 случаев), потеря редукации (8 случаев), и прободение винта (6 случаев). В заключении можно отметить что интрамедуллярный стержень Endovis B.A. является надежным выбором для лечения латеральных переломов шейки бедренной кости, особенно хочется отметить короткое время оперативного вмешательства и низкий уровень осложнений.

Ключевые слова: шейка бедренной кости, межвертельный перелом, интрамедуллярные стержни.

Введение

Межвертельные переломы как правило возникают в случае слабости костной ткани вследствие остеопороза[1]. У пациентов с остеопорозом переломы возникают вследствие низкоэнергетической травмы либо спонтанно без внешних причин[2]. Достижение стабильного остеосинтеза и ранняя мобилизация является основной задачей при лечении подобных переломов. Лучший методом лечения переломов бедренной кости является хирургический, однако многие пациенты имеют сопутствующие заболевания(такие как, артериальная гипертензия, сахарный диабет, кардиопатия) что повышает риски хирургического вмешательства.

Лечение латеральных переломов шейки бедренной кости включает редукцию и остеосинтез при помощи реконструктивных пластин и винтов, эластичные интрамедуллярные стержни, цефаломедуллярные стержни или внешние фиксаторы [3-8]. Для осуществления остеосинтеза наиболее часто используются цефаломедуллярные винты[3-8]. В данной статье, представлены результаты 6 месячного исследования цефаломедуллярного стержня Endovis B.A., с участием 1091 пациента с латеральным переломом бедренной шейки.

Материалы и методы

В исследовании принимали участие пациенты с латеральным переломом бедренной шейки, последовательно включаемые в исследование с августа 2002 по июнь 2005 в отделениях травматологии и ортопедии расположенные в больницах по всей территории Италии. Пациенты были исключены из исследования только в связи с общим состоянием здоровья если же пациенты мог ли перенести оперативное вмешательство они включались в исследование.

Предоперационная подготовка включала в себя оценку клинической истории и оценку физического статуса по классификации американской ассоциации анестезиологов(ASA) 9 редакция SF-36 итальянская версия(10) и рентгенографию в переднезадней проекции. В соответствии с АО классификацией(11) переломов проксимальной части бедренной кости пациенты были разделены на 3 группы:

-31-A1 простой межвертельный перелом (два стабильных фрагмента с хорошим медиальным контактом)

-31-A2 мультифрагментарный перелом (с повреждением малого вертела и заднемедиальной стенки)

-31-A3 внутривертельный перелом

Хирургическая техника

Хирургическое лечение заключается в редукции и остеосинтезе костных отломков при помощи интрамедуллярного стержня Endovis B.A. (Ситиэффе). Дистальное блокирование было произведено при всех внутривертельных переломах 31-A3 для некоторых мультифрагментарных переломах 31-A2. Как правило предварительная обработка бедренного канала не проводилась. Пациент располагался в обычной позе на хирургическом столе. Униполярная флюороскопия использовалась во всех больницах. Первым этапом оперативного вмешательства был маленький надрез под флюороскопическим контролем в области большого вертела. После вскрытия костномозгового канала по средствам спицы, используя спицу как направитель использовался риммер для расширения отверстия в области вертела для последующего введения стержня.

Обработка дистальной части канала как правило не проводилась. После установки стержня в канале, через дистальное косое 130° отверстие вводилось 35 см калиброванное сверло для определения позиции стержня (высота и антеверсия стержня должны быть соотнесены с длиной шейки и расположением головки). Это сверло так же помогает определить длину необходимого винта. Как правило проксимальный винт был короче дистального на 5 мм. После того как хирург убедился в корректности положения стержня можно проводить винты, сначала проксимальный затем дистальный, оба винта самонарезающиеся.

Характеристики изделия

Endovis BA интрамедуллярный стержень разработанный совместно с Citieffe (Calderara di Reno(BO), Italy) (12). Изготовлен из титанового сплава, длина 195 мм, латеральный угол 5° проксимальной части. Проксимальный диаметр 13 мм, дистальный диаметр 10 мм.

Рис 1. Endovis BA стержень.

Проксимальный конец стержня имеет два отверстия под винты, которые проходят под шейечнодиафизарным углом в 130° и которые после имплантации предотвращают вращение головки. Эти головные винты доступны в 9 длинах (70-110 мм) имеют диаметр 7.5 мм, Они неканюлированные, самонарезающиеся. Могут быть имплантированы вручную. Диафизальные винты 5 мм в диаметре и длиной от 30 до 45 мм. Эти винты как правило используются при 31-А3 латеральных переломах.

Наблюдение и послеоперационное ведение.

В послеоперационный период, на второй день пациентов поднимали в сидячую позицию, на четвертый день пациенты ходили с помощью ходуль. Повторное наблюдение проводилось на 1, 3 и 6 месяце наблюдения. В период повторных наблюдений проводилось обследование пациентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всем пациентам (1091 чел.) были установлены стержни ENDOVIS BA. Средний возраст пациентов был 75 лет. 83% имеют одно или более сопутствующие заболевания. Среднее время операции составило 35 мин. (20-100 мин.), и 483 пациентам (44,3%) понадобилась гемотрансфузия одной или более единиц крови. Стержень был имплантирован без применения дистального блокирования в 886 случаях (81,2%) без предварительной обработки бедренного канала в 1081 случае (99,1%). Интраоперационные осложнения были выявлены у 28 пациентов (2,6%). И включали: некорректное позиционирование цефалического винта (n=14), деформация проводника (n=4), трудности в выполнении дистального блокирования (n=3), не правильная подборка длины винта. Некорректно установленные винты наблюдались рентгенологически и удалены не были.

После операции 982 пациента (90%) были способны сидеть на второй день, начинали ходить на 4 день. Были выписаны на 9 день. Во время госпитализации смертельных случаев не было.

За 6 месячный период наблюдения не один пациент не был исключен из исследования. Из 963 пациентов 632(65,6%) могли ходить без помощи, 249 (25,9%) могли ходить с помощью, 82(8,45%) не могли ходить.

Укорочение бедренной кости менее 2 см. Было выявлено у 59 пациентов из 274.

Табл.1

Клинические характеристики 1091 пациента с переломом шейки бедренной кости.(АО класс 31-A)

Возраст	75(48-99)
Пол, муж.	382(35%)
ASA физический статус, баллы	
I.Нормальное состояние	185(17%)
II. Системные заболевания средней тяжести	273(25%)
III. Тяжелые системные заболевания	578(53%)
IV. Тяжелые системные заболевания с угрозой для жизни	55 (5%)
SF-36, баллы	54(20-75) SD17.88
АО классификация	
31-A1	415(38%)
31-A2	523(48%)
31-A3	153(14%)

Табл. 2

Выявленные осложнения за 6 месячный период наблюдения 1091 пациента с переломом шейки бедра.

Выход винта за пределы головки	10(0.92%)
Потеря редукции	8(0.73%)
Соскальзование цефалического винта	6(0.55%)
Диафизальные переломы	4(0.37%)
Задержка консолидации	3(0.27%)
Псевдоартрит	2(0.18%)

Поломка цефалического винта	2(0.18%)
Поломка стержня	2(0.18%)
Аваскулярный некроз головки	1(0.09%)

Это возникает из-за уплотнения в месте перелома и является частью процесса консолидации перелома. За 6 месячный период наблюдения показатель SF-36 был 48 (от 20-65) Мы предполагаем что это снижение было вызвано нарушением двигательной активности.

Послеоперационные осложнения были обнаружены у 38 пациентов (3.5%) (см. Табл. 2)

В основном осложнения связаны с ошибками хирурга. 3 случая задержки консолидации и 2 случая поломки винта были выявлены у пациентов, которым было выполнено дистальное блокирование. При дистальном разблокировании консолидация ускорялась.

Обсуждение

В этом послеоперационном мульти центрическом исследовании, Endovis B.A. интрамедуллярный стержень был использован при лечении более чем 1000 пожилых пациентов с переломом шейки бедра. Количество интраоперационных и послеоперационных осложнений было низким. Шести месячного периода наблюдения достаточно для оценки безопасности и эффективности.

Boriani и др.(13) Исследовали стержень Gamma Stryker на 1181 пациенте. В этом исследовании интраоперационные осложнения составили 1.8%. Диафизальные переломы встречались в 1.1% случаев. Выход винта за пределы головки в 2.2%, поломка стержня 0.4%, инфекция 0.3%

Авторы пришли к выводу что многие осложнения возникали в связи с ошибками хирурга. В 2000, Ingman (14) описал данные полученные после имплантации 159 стержней для лечения межвертельных переломов (имели 2 цефалических винта как Endovis BA). Послеоперационные осложнения : латеральное прободение винта (2.4%), выход винта за пределы головки в 1.2%, псевдоартрит (0.6%) и инфекция 1.2%. Rebuzzi и др(16) исследовали 981 случай межвертельного перелома с лечением ИМ стержнями (Smith & Nephew) они отметили низкий уровень осложнений приводящих к повторной операции(1.7%). Fogagnolo и др. Использовали стержень AO-ASIF для лечения 46 пациентов, интраоперационные осложнения составили 23.4% как правило из за проблем с дистальным блокированием. Hesse и Gachter (18) анализировали осложнения возникшие после имплантации 498 Gamma стержней. Самым частым осложнением была межвертельная боль(6%), выход винта за пределы головки в 3.8%, поломка стержня 1.4%,

Интрамедуллярный стержень Endovis BA продемонстрировал состоятельность при лечении переломов шейки бедренной кости. Стержень имеет все преимущества которые присущи стержням других производителей. Изгиб стержня и оптимальная длина позволяют снизить количество осложнений. Использование титана, который по своим эластическим характеристикам близок к кости, придает необходимую гибкость. По сравнению с другими стержнями Endovis BA использует два цефалических винта что позволяет избежать ротационного смещения головки бедренной кости.

В заключении, система может предложить следующие преимущества:

- Малый диаметр стержня и винтов. Снижает количество поврежденной костной ткани
- Все винты самонарезные. Нет необходимости в использовании моторизованного оборудования.

Инструмент очень простой и помещается в одну коробку. Один размер винта упрощает работу сестер, склада и администрации.

- Малый калибр стержня позволяет проводить имплантацию без предварительной обработки бедренного канала что снижает время операции и дозу облучения.

Недостатки.

Ограниченные показания.

Осложнения вызванные применением ИМ стержня включают в себя : выход винта за пределы головки, ротационное смещение головки, диафизальные переломы. Как правило эти осложнения происходят в связи с большим диаметром стержня, не адекватными эластическими характеристиками и наличием лишь одного цефалического винта.

Наш опыт использования интрамедуллярного стержня ENDOVIS BA положительный, учитывая короткое операционное время и низкий уровень послеоперационных осложнений, сопоставимый с данными для других интрамедуллярных стержней (13-19).

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Второго июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-6474.

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всё проинформировано, пронумеровано

и скреплено печатью 13 листов(а)

Нотариус



Прошито, пронумеровано
() лист (ов)), 103
скреплено печатью

Зам. н. в. р. с. с.
Андрей

