

Porovnanie dvojskrutkového implantátu a antirotačnej čepele pri liečbe trochanterických zlomenín femuru

Comparison of 2-Screw Implant and Antirotational Blade Implant in Treatment of Trochanteric Fractures

J. FELDINSZKÁ, P. JACKO, J. BARINKA, M. KILIAN, P. ŠIMKO

Klinika úrazovej chirurgie SZU a UNB, Nemocnica akademika Ladislava Dérera, Bratislava

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

Surgical treatment of trochanteric fractures with intramedullary nailing still remains controversial as to which nail design is the best with no postoperative complications. The purpose of this study was to provide a comparative evaluation of complications in the treatment of trochanteric fractures using 2-screw proximal femoral nail versus proximal femoral anti-rotational blade nail.

MATERIAL AND METHODS

A retrospective review was conducted between March 2013 and March 2019. The study included 519 patients (358 females and 161 males) treated surgically for trochanteric fractures. The mean age was 79.8 ± 12.0 (24–100) years. A1.2 type of fracture occurred in 153 (29.5%) cases, A1.3 type in 155 (29.9%), A 2.2 type in 90 (17.4%), A2.3 type in 95 (18.3%), A3.1 type in 11 (2.1%), A3.2 type in 7 (1.3%) and A3.3 type in 8 (1.5%) cases. Patients were treated either by 2-screw nail PFN (393 patients (75.7%) or by anti-rotational blade nail PFNA (126 patients (24.3%).

RESULTS

Our primary objective was to evaluate the implant related complications (e.g. cut-out, back-out, irritation, peri-implant fractures). Other complications (infection) and revision surgeries were also recorded. Complications were observed in 38 (9.7%) patients with PFN nail and 7 (5.6 %) patients with PFNA blade nail ($p = 0.15$). Screw back-out ($n = 11$) and cut-out ($n = 11$) were the most frequent complications in patients treated by 2-screw PFN nail and occurred in 5.6%. In the PFNA group, cut-out occurred in 1.6% ($n = 2$) of cases while no cases of back-out were reported. Infection ($n=3$) was the most common complication in the latter group and represented 2.4%. In the PFN group the infection rate was 2.3% ($n = 9$). There were no statistically significant differences between both the groups considering implant-related complications ($p = 0.14$) and infections ($p = 1.0$). Revision surgery was performed in 33 patients (66.7%).

DISCUSSION

Biomechanical studies of intramedullary nails suggest good results with minimal complications if a two-screw implant is used. When antirotational blade is used, compression of spongiosis around blade is observed, which increases stability, especially in an osteoporotic bone. In our study, complications in these two types of nails were retrospectively compared. Considered as the limitation of our study is the retrospective nature of evaluation, which made it impossible to create two study groups with equal or similar number of patients, to follow up the patients postoperatively for a long period of time and to evaluate fracture union and limb function.

CONCLUSIONS

In our study no statistically significant difference in postoperative mechanical and infectious complications was confirmed between the 2-screw proximal femoral nail and the proximal femoral nail with antirotational blade. We have arrived at the conclusion that both types of nails are equivalent in treating trochanteric fractures.

Key words: intramedullary nail, screw, blade, trochanteric fracture, complication.

ÚVOD

Výskyt trochanterických zlomenín femuru vzhľadom na starnúcu populáciu a výskyt osteoporózy stále stúpa. Najčastejšou príčinou týchto zlomenín je u pacientov nad 65 rokov nízkoenergetický pád a u mladších pacientov vysokoenergetická trauma (autonehoda, pád z výšky). Cieľom liečby trochanterických zlomenín je čo najskoršia mobilizácia a návrat pacienta do stavu ako pred úrazom (9).

Štandardným ošetrením trochanterických zlomenín je operačná liečba. Výhody operačnej liečby predstavujú

rýchlu mobilizáciu, zjednodušenie ošetrovateľskej starostlivosti, skrátenie hospitalizácie, zníženie letality a obnova fungovania pacienta. Úspešnosť operačnej liečby je závislá od viacerých faktorov ako kvalita kosti, typ zlomeniny, presnosť repozície a od adekvátnej fixácie (9).

Vo všeobecnosti sa na vnútornú fixáciu zlomenín využívajú ako jednu z možností intramedulárne implantáty (intramedulárne klince) s dvojakým spôsobom fixácie v krčku a hlave femuru: 1. pomocou dvoch skrutiiek a 2.

pomocou antirotačnej čepele (obr. 1). Okrem týchto typov implantátov je možnosť využitia aj extramedulárnych implantátov ako DHS (dynamic hip screw), DCS, LCP dlahy a iné (12). Primárnym cieľom bolo zhodnotiť výskyt komplikácií implantátu v oboch sledovaných skupinách. Sledoval sa tiež aj výskyt infekčných komplikácií a reoperácií.

MATERIÁL A METODIKA

V našom súbore sme retrospektívne zhodnotili pacientov operovaných na Klinike úrazovej chirurgie SZU a UNB Bratislava s nálezom trochanterickej zlomeniny femuru. Dáta boli zozbierané z nemocničného systému Stapro Medea. V období od 03/2013 do 03/2019 bolo operovaných 519 pacientov (358 žien a 161 mužov) s diagnózou trochanterickej zlomeniny femuru. Priemerný vek bol $79,8 \pm 12,0$ (24–100) rokov. Priemerný vek žien bol $81 \pm 10,5$ (31–100) a mužov $77,0 \pm 14,6$ (24–97) rokov. Zlomeniny typu A1.2 boli prítomné v 153 (29,5 %) prípadoch, typu A1.3 v 155 (29,9 %), typu A2.2 v 90 (17,4 %), typu A2.3 v 95 (18,3 %), typu A3.1 v 11 (2,1 %), typu A3.2 v 7 (1,3 %) a A3.3 v 8 (1,5 %) prípadoch (tab. 1).

Pacienti boli ošetrení pomocou jedného z dvoch typov intramedulárneho implantátu, a to buď pomocou dvojskrutkového implantátu (PFN Medin, Nové Mesto na Morave, Česká republika) alebo implantátu s jednou antirotačnou čepeľou (PFNA DePuy Synthes). Dvojskrutkovým intramedulárnym klincom bolo ošetrených 393 pacientov (75,7 %) a intramedulárnym klincom s antirotačnou čepeľou bolo operovaných 126 pacientov (24,3 %). Výber implantátu bol závislý od preferencie operátora a nebol podmienený typom zlomeniny, vekom a kvalitou kosti pacienta. Oba implantáty boli po celú dobu štúdie dostupné sterilné na operačnej sále s dostupnými všetkými veľkosťami implantátu aj skrutiek event. čepeľí. Veľkosť implantátu sa volila na zá-



Obr. 1. Dva typy dizajnu intramedulárneho klinca – vľavo dvojskrutkový, vpravo s antirotačnou čepeľou.

Fig. 1. Two types of design of intramedullary nail – two-screw nail on the left, nail with antirotational blade on the right.

klade rtg snímky pacienta a šírke intramedulárneho kanála. Veľkosť čepele alebo skrutiek pri dvojskrutkovom implantáte bola zameraná na základe peroperačných rtg snímok, pričom pri dvojskrutkovom implantáte bola distálna skrutka dlhšia ako proximálna.

Do súboru neboli zaradení pacienti ošetrení primárne dlhým intramedulárnym femorálnym klincom, pacienti so zlomeninou krčka femuru alebo subtrochanterickou zlomeninou femuru.

Na pooperačných rtg snímkach na zozbieraných zlyhaných osteosyntézach sme zmerali TAD (tip-apex distance) zavedenej čepele alebo distálnej skrutky, pričom

Tab. 1. Rozdelenie typu zlomenín v súbore pacientov podľa AO/OTA klasifikácie

Table 1. Classification of fractures in the group of patients according to the AO/OTA classification

Typ zlomeniny podľa AO	A1.2	A1.3	A2.2	A2.3	A3.1	A3.2	A3.3
Počet pacientov	153	155	90	95	11	7	8
Zastúpenie (%)	29,5	29,9	17,4	18,3	2,1	1,3	1,5

Tab. 2. Výskyt pooperačných komplikácií vzhľadom na použitý implantát

Table 2. Occurrence of post-operative complications in dependence on the used implant

Komplikácia n (%)	Back-out, reverzný Z-fenómén	Cut-out	Intra-artikulárne prerezanie skrutiek	Kraniálna migrácia oboch skrutiek	Peri-implantačná zlomenina	Dráždenie fascia lata bez migrácie skrutiek	Infekcia	Spolu
PFN	6 (2,8)	11 (2,8)	2 (0,5)	4 (1)	1 (0,3)	0	9 (2,3)	38 (9,7)
IM-čepeľ (synthes)	0	2 (1,6)	0	0	0	2 (1,6)	3 (2,4)	7 (5,6)
Spolu	6 (1,2)	13 (2,5)	2 (0,4)	4 (0,8)	1 (0,2)	2 (0,4)	12 (2,3)	45 (8,7)
p	0,34*	0,74*	1,0*	0,57*	1,0*	0,058*	1,0*	0,15**

*Fisher-exact test, **Chi-square test



Obr. 2. Migrácia oboch skrutiek pri dvojskrutkovom klinči.
Fig. 2. Migration of both the screws in case of a two-screw nail



Obr. 3. Intraartikulárna migrácia skrutiek pri dvojskrutkovom klinči.
Fig. 3. Intra-articular migration of screws in case of a two-screw nail.



Obr. 4. Cut-out fenomén pri oboch typoch implantátov.
Fig. 4. Cut-out phenomena in both types of implants.

prediktorom zlyhania osteosyntézy je TAD > 25 mm (4), a veľkosť kolodiazárneho uhla femuru pri repozícii so zhodnotením kvality repozície. Pri dvojskrutkovom implantáte sme merali TAD distálne zavedenej skrutky, vzhľadom na jej pozíciu, ktorá v rámci správneho postupu zavádzania, predurčuje následnú polohu proximálnej skrutky, a súčasne svojou polohou, ktorá má byť čo najbližšie k Adamsovmu oblúku, podporuje stabilitu zlomeniny a obmedzuje zlyhanie osteosyntézy.

Sledované skupiny boli vzájomne porovnané Chi-square testom. Testovanie bolo robené na hladine významnosti alfa rovnej 0,05. Na štatistické vyhodnotenie a interpretáciu výsledkov boli použité štatistické programy: Microsoft Excel 2007. (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA)

VÝSLEDKY

Komplikácie sme zaznamenali celkovo u 45 pacientov (8,7 %) (tab. 2). Pri dvojskrutkovom implantáte šlo o 38 pacientov (9,7 %). Najčastejšou komplikáciou dvojskrutkového klinca bol „back-out“ a „cut-out“ fenomén (obr. 2, obr. 4). Z-fenomén migrácie skrutiek sme v našom súbore nezaznamenali. Zaznamenali sme tiež intraartikulárne prerezanie skrutiek a ich kraniálnu migráciu (obr. 3). Periimplantačná zlomenina sa vyskytla u jedného pacienta a infekcia sa vyskytla v 9 prípadoch. Pri použití implantátu s antirotáčnou čepeľou sme zaznamenali 7 pacientov (5,6 %) s komplikáciou. Najčastejšou komplikáciou bol výskyt infekcie. Cut-out a dráždenie *fascia lata* čepeľou boli ďalšie komplikácie.

Reoperácie boli indikované celkovo u 33 pacientov (66,7 %) pri zlyhaní OS mimo infekčných komplikácií, pričom u PFN klinca to predstavovalo 86,4 % pacientov (22 z 29 pacientov) a u PFNA 75 % pacientov (3 zo 4).

Pri komplikácii OS PFNA klincom boli nutné len extrakcie časti klinca (čepele) alebo celého implantátu, u PFN klinca bola v jednom prípade, okrem extrakcie implantátu alebo jeho časti, nutná konverzia na totálnu endoprotézu koxy, v jednom prípade na cervikokapitálnu protézu koxy a v 2 prípadoch bola nutná reosteosyntéza dlhým klincom. V oboch skupinách sme nezaznamenali štatisticky významné rozdiely vzhľadom na komplikácie implantátov ($p = 0,14$) a výskyt infekcie ($p = 1,0$).

Namerané priemerné TAD distálnej skrutky pre dvojskrutkovom klinči u pacientov bolo 24,9 mm (11–45 mm), pričom u pacientov s následne nutnou extrakciou osteosyntetického materiálu sme namerali priemerné TAD distálnej skrutky 25,8 (15–44 mm) a u pacientov bez potreby extrakcie 24,6 (11–45 mm). TAD pri zlyhaných čepeľových implantátoch bolo priemerne 29,5 mm (19–38 mm).

Kolodiazárny femorálny uhol po repozícii pri zlyhaných dvojskrutkových klincoch bol v priemere 130 stupňov (117–140 stupňov) a pri čepeľovom implantáte 125 stupňov (120–130 stupňov).

Následkom zlyhania osteosyntetického materiálu bolo nutné extrahovať implantát, alebo jeho časti (skrutku/čepeľ) u 19 pacientov pri dvojskrutkovom implantáte a u 3 pacientov pri použití antirotáčnej čepele. U 3 pacientov v skupine implantátu s použitím antirotáčnej čepele, ako aj u 17 pacientov v skupine s použitím dvojskrutkového klinca nebola nutná extrakcia osteosyntetického materiálu, vzhľadom na absenciu subjektívnych ťažkostí pacienta.

DISKUSIA

Incidencia trochanterických zlomenín je, vzhľadom k zvyšujúcej sa priemernej dĺžke života, na vzostupe. Súčasne tieto zlomeniny sú dôležitou príčinou morbidit

a mortality v populácii nad 65 rokov (3). Štandardné ošetrenie týchto zlomenín zahŕňa ošetrenie intramedulárnym alebo extramedulárnym implantátom. Obe tieto metódy poskytujú dostatočnú stabilitu a možnosť rýchlej mobilizácie u pacienta, vďaka čomu sa predchádza komplikáciám spojeným s imobilitou pacienta (11).

Najčastejšie využívané v našej praxi sú intramedulárne implantáty, pričom je možnosť využitia dvoch typov implantátov, a to s čepeľou alebo s dvoma skrutkami v proximálnej oblasti (6).

Pri použití dvojskrutkového klinca bola v úvodných biomechanických štúdiách zaznamenaná vyššia stabilita v porovnaní s jednoskrutkovým klincom (10). Úvodné klinické štúdie zaznamenali pri dvojskrutkových klincoch dobré klinické výsledky a malý výskyt komplikácií (7). Avšak pri porovnaní s jednoskrutkovým klincom bol potrebný dlhší čas operácie a vyššia miera zaťaženia röntgenovým žiarením (16).

Najviac diskutovanou otázkou je biomechanická stabilita zlomeniny po operačnom ošetrení, ktorá následne môže viesť ku vzniku komplikácií. PFN implantát s dvoma skrutkami bol v štúdiách v porovnaní s extramedulárnymi implantátmi lepší, čo sa týka stability zlomeniny a následného výskytu pooperačných komplikácií ako cut-out, lateralizácia skrutiek, varotizácia a rotačná nestabilita, avšak riziko týchto komplikácií je stále vysoké (5).

Za účelom zníženia výskytu komplikácií a zvýšenia stability zlomeniny bol následne vytvorený kliniec s použitím čepele (PFNA). Helikálna čepeľ zvyšuje kontakt kosti so samotným implantátom a vedie k stlačeniu spongióznej kosti okolo čepele, čím vzniká výborná stabilita fixácie (13).

V kadaveróznej biomechanickej štúdiu nestabilných pertrochanterických zlomenín Strauss a spol. potvrdili, že práve vytvorenie stlačenej spongióznej kosti okolo čepele implantátu, ku ktorej dochádza samotným spôsobom zavádzania implantátu, bez predvrtania, zabezpečuje rotačnú stabilitu a predchádza sa pooperačnej varotizácii (15).

V štúdiu Al-Munajjed a spol. pozorovali vyšší krútiaci moment rotácie femorálnej hlavy pri použití helikálnej čepele ako pri skrutke. Súčasne však zistili, že kostná impakcia okolo čepele z PFNA implantátu zabezpečuje vyššiu biomechanickú stabilitu, čím znižuje riziko malrotácie a varotizácie (1).

V štúdiu D'Arrigo a spol. porovnávali dvojskrutkový kliniec s klincom s antitotačnou čepeľou. Zistili, že spôsob, akým daný implantát stabilizuje femorálnu hlavu, vychádzajúci z rozdielu v dizajne implantátu, zohráva dôležitú rolu vo výskyte komplikácií. Zhodnotili, že práve predvrtanie a zaskrutkovanie nutné na zavedenie skrutiek pri dvojskrutkovom implantáte zvyšuje riziko komplikácií u pacientov s osteoporózou (2).

Sharma a spol. potvrdili výsledky predchádzajúcich biomechanických štúdií v prospektívnej komparatívnej štúdiu, kedy pri použití PFNA implantátu na ošetrenie nestabilných (AO A2 a A3) pertrochanterických zlome-

nín zaznamenali signifikantne nižší výskyt komplikácií ako pri použití PFN klinca. V tejto štúdiu porovnávali skupinu ošetrovanú PFNA (25 pacientov, A3 zlomeniny u 30,4 % pacientov) a PFN (23 pacientov, A3 zlomeniny u 12 % pacientov), pričom zaznamenali celkový počet komplikácií súvisiacich so samotným implantátom v skupine PFN 30,4 % a v PFNA skupine 4 % (14). V našej štúdiu sme zaznamenali podobný počet pacientov v PFNA skupine (60 pacientov, A3 zlomeniny u 13 %) s podobným výskytom komplikácií – 5 % (3 pacienti). V PFN skupine sa A3 zlomeniny vyskytovali u 12 % pacientov (A2, A3 typ zlomenín u 151 pacientov) s celkovým výskytom komplikácií u 7,9 % pacientov (12 pacientov).

V našej štúdiu sme zaznamenali zvýšený výskyt komplikácií pri použití dvojskrutkového klinca PFN, pričom najčastejšie boli migrácia skrutiek, reverzný Z- a cut-out fenomén. Tento výskyt komplikácií bol však štatisticky nesignifikantný v porovnaní s čepeľovým implantátom.

Vzhľadom na retrospektívnu štúdiu so štatistickým zhodnocovaním dostupných informácií z nemocničného informačného systému, pri súčasnej vysokej mortalite a komorbiditách pacientov pri trochanterických zlomeninách, sme v našej štúdiu nehodnotili dĺžku zhojenia zlomeniny ani funkčnosť končatiny, čo považujeme aj za jej najväčšiu nevýhodu. Vzhľadom na tieto fakty nebolo možné ovplyvniť pooperačné ambulantné sledovanie u všetkých pacientov a tým umožniť adekvátne sledovanie a zhodnotenie týchto parametrov.

Súčasne tým, že sa jedná o retrospektívnu štúdiu, nie je možné ovplyvnenie počtu pacientov v súbore, a práve preto došlo k výraznému rozdielu v oboch sledovaných súboroch. Výber implantátu bol závislý na preferencii operátora, pričom oba implantáty boli pri osteosyntéze dostupné. Okrem týchto faktorov je samotný výsledok ovplyvnený aj samotnými skúsenosťami operátora s pozíciou a samotným implantátom. Preto by prospektívne bolo vhodné aj zhodnotenie práve týchto faktorov (skúsenosť operátora a jeho skúsenosť so samotným implantátom) a ich vplyv na kvalitu repozície a osteosyntézu a rozvoja následných komplikácií u pacienta. Retrospektívne objektívne zhodnotenie kvality osteosyntézy je v našej štúdiu možné len na základe TAD a kolodigrafy-zárneho uhla po repozícii.

ZÁVER

V našej štúdiu sme nepotvrdili štatisticky signifikantný rozdiel vo výskyte pooperačných mechanických a infekčných komplikácií pri porovnaní dvojskrutkového proximálneho femorálneho klinca a proximálneho femorálneho klinca s antitotačnou čepeľou. Nepotvrdili sme ani významné rizikové faktory, ktoré by u uvedených implantátov viedli k sledovaným typom komplikácií. Preto uzatvárame, že oba sledované implantáty možno pri ošetrení trochanterických zlomenín považovať za rovnocenné.

Literatúra

1. Al-Munajjed AA, Hammer J, Mayr E, Nerlich M, Lenich A. Biomechanical characterisation of osteosyntheses for proximal femur fractures: helical blade versus screw. *Stud Health Technol Inform.* 2008;133:1–10.
2. D'Arrigo C, Carcangiu A, Perugia D, Scapellato S, Alonzo R, Frontini S, Ferretti A. Intertrochanteric fractures: comparison between two different locking nails. *Int Orthop.* 2012;36:2545–2551.
3. Douša P, Čech O, Weissinger M, Džupa V. [Trochanteric femoral fractures]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2013;80(1):15–26.
4. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindsog DM, Keggi JM. The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 1995;77:1058–1064.
5. Hohendorff B, Meyer P, Menezes D, Meier L, Elke R. Treatment results and complications after PFN osteosynthesis. *Unfallchirurg.* 2005;108:938, 940, 941–946.
6. Jian-Xiong M, Ming-Jie K, Zheng-Rui F, Fei X, Yun-Long Z, Lu-Kai Z, Heng-Ting C, Chao H, Xin-Long M. Comparison of clinical outcomes with InterTan vs Gamma nail or PFNA in the treatment of intertrochanteric fractures: a meta-analysis. *Nature.* 2015;15962.
7. Kim JW, Kim TY, Ha YC, Lee YK, Koo KH. Outcome of intertrochanteric fractures treated by intramedullary nail with two integrated lag screws: a study in Asian population. *Indian J Orthop.* 2015;49:436–441.
8. Kregor PJ, Obremskey WT, Kreder HJ, Swiontkowski MF, Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working Group. Unstable peritrochanteric femoral fractures. *J Orthop Trauma.* 2005;19:63–66.
9. Metzger PCH, Lombardi M. Chapter 25 - Orthopedic trauma. In: Kauffman TL, Scott RW, Barr JO, Moran ML. A comprehensive guide to geriatric rehabilitation (3rd ed.), Churchill Livingstone, 2014, pp 171–177.
10. Nüchtern JV, Ruecer AH, Sellenschloh K, Rupprecht M, Püschel K, Rueger JM, Morlock MM, Lehmann W. Malpositioning of the lag screws by 1- or 2-screw nailing systems for peritrochanteric femoral fractures: a biomechanical comparison of Gamma 3 and Intertan. *J Orthop Trauma.* 2014;28:276–282.
11. Ozkan K., Türkmen I., Sahin A., Yildiz Y, Erturk S, Soylemez MS. A biomechanical comparison of proximal femoral nails and locking proximal anatomic femoral plates in femoral fracture fixation: a study on synthetic bones. *Indian J Orthop.* 2015;49:347–351.
12. Ozkan K, Unay K, Demircay C, Cakir M, Eceviz E. Distal unlocked proximal femoral intramedullary nailing for intertrochanteric femur fractures. *Int Orthop.* 2009;33:1397–1400.
13. Raviraj A, Anand A, Chakravarthy M, Pai S. Proximal femoral nail antirotation (PFNA) for treatment of osteoporotic proximal femoral fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2012;22:301–305.
14. Sharma A, Mahajan A, John B. A Comparison of the clinico-radiological outcomes with proximal femoral nail (PFN) and proximal femoral nail antirotation (PFNA) in fixation of unstable intertrochanteric fractures. *J Clin Diagn Res.* 2017;11:RC05–RC09.
15. Strauss E, Frank J, Lee J, Kummer FJ, Tejwani N. Helical blade versus sliding hip screw for treatment of unstable intertrochanteric hip fractures: a biomechanical evaluation. *Injury.* 2006;37:984–989.
16. Wu D, Ren G, Peng C, Zheng X, Mao F, Zhang Y. InterTan nail versus Gamma3 nail for intramedullary nailing of unstable trochanteric fractures. *Diagn Pathol.* 2014;9:191.

Korešpondujúci autor:

MUDr. Jana Feldinszká

Klinika úrazovej chirurgie SZU a UNB
Nemocnica akademika Ladislava Dérera
Limbová 5

833 05 Bratislava, Slovenská republika

E-mail: jana.feldinszka@gmail.com