

IL RUOLO DEL NORIAN SRS NEL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DEL RADIO DISTALE

A. MERELLO

E.O. Ospedali Galliera di Genova - S.S. Dipartimentale di Chirurgia della Mano - Genova

The role of the Norian SRS in the treatment of distal radius fractures.

SUMMARY

Purpose: *Distal radius fractures characterized by the destruction of cortico-cancellous bone in the meta-epiphyseal site present an extreme instability with possible secondary displacement. The aim of this study is to evaluate the use of the Norian SRS as a bone graft in order to obtain a more stable synthesis.* **Materials and methods:** *The Norian SRS is an injectable bone mineral substitute that cures in vivo to form a carbonate apatite of low crystallinity and small grain size similar to the mineral phase of the bone. This injectable material of paste-like consistency conforms to the bone defect and hardens achieving its maximum compressive strength in approximately 12 hours. Between October 1997 and November 2003, we have treated 51 distal radius fractures in patients using Norian SRS with pin fixation, external skeletal fixation or operative reduction and internal fixation. Fractures have been classified using the AO classification.* **Results:** *Results were evaluated using the Krimmer's modified Mayo Wrist Score and D.A.S.H. questionnaire. The results were excellent in 9 cases, good detectable in 31 cases, fair in 4 cases and poor in 1 case and the score was between 10.5 and 39. There was no evidence of infection. No clinically in 31 cases, problem was observed from any of the observed Norian SRS extrusion.* **Conclusion:** *The use of the Norian SRS associated with a correct hardware (external or internal fixation) allows to obtain an extremely stable implant which ensures an early mobilization. The Norian SRS appears to be safe and without serious complications due to its implementation.* Riv Chir Mano 2004; 1: 11-18

KEY WORDS

Distal radius fractures, Norian SRS, bone substitute

RIASSUNTO

Scopo: *Le fratture del radio distale caratterizzate da distruzione di tessuto cortico-spongioso in regione meta-epifisaria presentano un elevato grado di instabilità con possibilità di scomposizioni secondarie. Scopo di questo lavoro è valutare l'efficacia dell'uso del Norian SRS come innesto osseo al fine di rendere più solido l'impianto utilizzato come sintesi.* **Materiali e metodi:** *Il Norian SRS è un sostituto minerale iniettabile dell'osso: in vivo si trasforma in una apatite carbonata che presenta le caratteristiche della fase minerale dell'osso. Questo materiale iniettabile di consistenza pastosa si adatta ai difetti dell'osso raggiungendo il massimo della resistenza alle forze compressive approssimativamente in 12 ore. Dall'ottobre 1997-novembre 2003 abbiamo trattato 51 fratture del radio distale usando il Norian SRS associato al pinning percutaneo, alla fissazione esterna oppure alla riduzione aperta e sintesi interna. Le fratture sono state classificate usando il sistema AO.* **Risultati:** *La valutazione dei risultati è stata eseguita utilizzando il Mayo Wrist Score mod. da Krimmer ed il questionario D.A.S.H.; questi hanno evidenziato rispettivamente 9 casi ottimi, 31 buoni, 4 soddisfacenti ed 1 scarso e punteggi tra 10.5 e 39. Non sono stati segnalati episodi settici. Non si sono evidenziati problemi clinici nei casi di fuoriuscita del Norian SRS.* **Conclusioni:** *L'uso del Norian SRS associato a mezzi di sintesi adeguati (fissatore esterno, sintesi interna) ci consente di ottenere una maggiore stabilità dell'impianto permettendo una precoce mobilizzazione del polso. Il Norian SRS risulta essere sicuro senza particolari complicazioni legate alla sua applicazione.*

PAROLE CHIAVE

Frattura radio distale, Norian SRS, sostituto dell'osso

Arrived: 26 March 2004

Accepted: 5 April 2004

Correspondence: Dott. Antonio Merello - E-mail: antmerel@tin.it oppure a.merello@galliera.it

INTRODUZIONE

Malgrado la frequenza della fratture del radio distale il loro trattamento appare controverso.

Tuttora si crede che la riduzione non anatomica della frattura venga ben tollerata dal paziente (1).

In realtà esiste una diretta correlazione tra le irregolarità anatomiche, il dolore, il movimento e la forza di presa (2, 3).

L'accorciamento radiale superiore a 2,5 cm aumenta le sollecitazioni assiali sull'ulna dal 18% al 42% incrementando inoltre le sollecitazioni sulla fossetta lunare del radio.

L'inclinazione dorsale dell'epifisi distale del radio di 45° incrementa la sollecitazioni sull'ulna sino al 65% (4).

L'inclinazione volare dell'epifisi distale del radio di 30° incrementa la sollecitazioni sulla faccetta scafoidea e lunare del radio (4).

La diminuzione dell'inclinazione radiale superiore a 10° determina una diminuzione della forze sulla faccetta scafoidea ed un aumento sulla faccetta lunata (4).

Scalini articolari maggiori di 2 mm determinano dolore, rigidità e degenerazione artrosica precoce (5).

Malgrado la consapevolezza di queste correlazioni e l'accuratezza della cura ci troviamo di fronte, anche a distanza di alcuni mesi dal trattamento, a grossolane deformità determinate dalla scarsa tenuta meccanica del tessuto osseo meta-epifisario andato distrutto nel trauma.

Alla luce di queste considerazioni l'approccio di alcuni Autori è stato il ricorso all'uso di auto/allo-trapianti.

Alcuni hanno utilizzato l'osso spongioso prelevato dalla cresta iliaca come supporto meccanico e biologico (6); altri il cemento osseo come semplice supporto meccanico (7).

Confortati dai buoni risultati ottenuti specialmente con l'uso di innesti di osso spongioso abbiamo iniziato ad usare il Norian SRS.

MATERIALI E METODI

Il Norian SRS è una apatite carbonata (dallite) derivata dalla reazione chimica in ambiente fisiolo-

gico (pH e temperatura corporea) di carbonato di calcio, alfa tricalcio fosfato, monocalcio fosfato monoidrato e soluzione di sodio-fosfato.

Questo biomateriale presenta una consistenza pastosa e solidifica mediante un processo di cristallizzazione in circa 10 minuti, raggiungendo dopo 1 ora il 50% di resistenza alle forze di compressione e dopo 12 ore il 100% di resistenza pari a 55 Mpa.

Il Norian presenta le caratteristiche strutturali della fase minerale dell'osso; è in grado di stimolare l'attività cellulare e quindi di venire rimodellato e sostituito dall'osso stesso (8-11).

Dal novembre 1997 al ottobre 2003, 51 pazienti affetti da fratture del radio distale sono stati trattati chirurgicamente.

Nei primi casi il Norian SRS è stato introdotto dopo una stabilizzazione con fili di Kirschner (K).

Questa tecnica è stata subito abbandonata dopo alcuni risultati non favorevoli passando alla utilizzazione della fissazione esterna (12) per giungere infine alla sintesi interna con tecnica Tri-Med.

L'età era compresa tra i 32 ed i 77 anni (31 femmine e 20 maschi).

Il polso traumatizzato è stato per 29 volte il destro e 22 volte il sinistro.

Dei 51 pazienti trattati 40 sono stati sottoposti al trattamento chirurgico nella prima settimana, i rimanenti nella terza settimana dopo un primo trattamento incruento risultato inadeguato (perdita della riduzione della frattura).

Le fratture sono state classificate usando il sistema AO.

Si trattava di 30 casi del tipo A2.3, 14 casi del tipo A3.2, 7 casi C2-1, 4 casi C2-2. (Fig. 1).

Tecnica chirurgica

Anestesia loco regionale o generale, tourniquet, e profilassi antibiotica sono stati utilizzati in tutti i casi.

L'arto superiore viene adagiato su un tavolino radiotrasparente e posto in trazione con 3-5 kg di peso.

Sotto controllo ampliscopico vengono eseguite delle manipolazioni in sede fratturativa mirate e non violente.

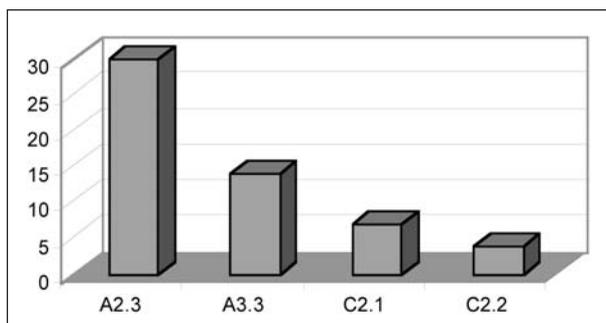


Figura 1. Distribuzione delle fratture trattate secondo la classificazione AO.

Le manovre riduttive seguono gli accorgimenti della ligamentotassi multiplanare (13).

Quando queste manovre non ci consentono una riduzione della frattura si impone la riduzione a cielo aperto evitando rigorosamente manovre più energiche.

Viene quindi eseguita la sintesi percutanea con fili di K oppure la sintesi con il fissatore ed eventualmente con 1 o più fili di K (Fig. 2) (14-18).

Il fissatore di Pennig grazie alla sua estrema versatilità consente di posizionare il polso in maniera tale da sfruttare la ligamentotassi multiplanare (19).

I fili svolgono la funzione di dare maggiore stabilità all'impianto od a sostenere eventuali frammenti ossei dopo la riduzione.

Questa può avvenire o incruentemente sotto controllo ampliscopico oppure a cielo aperto specialmente in quei casi ove è necessario sollevare frammenti irriducibili oppure frammenti infossati del piatto articolare.

Da due anni circa la sintesi esterna è stata sostituita con quella interna (tecnica Tri-Med) (20).

Questa tecnica grazie alla estrema adattabilità dei mezzi di sintesi alla diverse geometrie della frattura, nonché allo scarso ingombro degli stessi, consente di ottenere una sintesi stabile tramite accessi estremamente poco invasivi (Tab. 1).

Tabella 1. Mezzi di sintesi utilizzati insieme al Norian SRS

N. 5	sintesi con fili di K percutanei
N. 27	sintesi con fissatore esterno Pennig e fili di K
N. 19	sintesi interna con tecnica Tri-Med

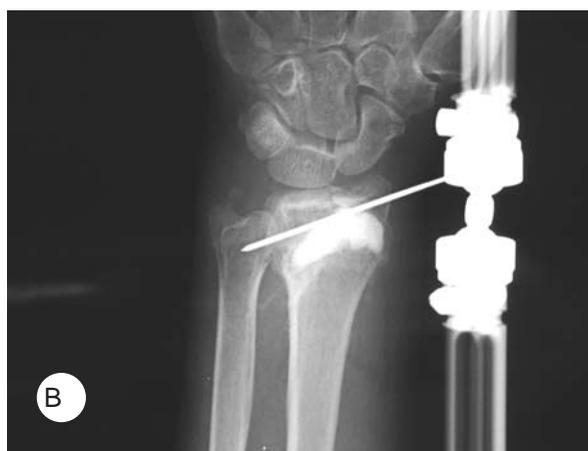


Figura 2. A) Frattura tipo C2.1. B) Controllo post-operatorio dopo sintesi con fissatore esterno Pennig e filo di K ed introduzione di Norian SRS. C) Controllo a 2 mesi dopo la rimozione dei mezzi di sintesi.

A sintesi completata viene eseguita l'introduzione di Norian SRS tramite un'incisione dorsale longitudinale di 3-5 cm circa (9).

Prima di introdurre il Norian si esegue un accurato lavaggio del focolaio di frattura eliminando frustoli ossei ed ematomi, si compatta inoltre, con una piccola spatola, il tessuto spongioso perifratturativo al fine di creare una cavità in grado di accogliere il sostituto dell'osso.

Dopo l'introduzione devono essere evitate brusche sollecitazioni sul focolaio di frattura per almeno dieci minuti al fine di permettere il completamento del fenomeno di cristallizzazione del Norian.

Le manovre descritte devono essere eseguite con estrema attenzione poiché una inadeguata preparazione della sede ricevente (scarso lavaggio o scarsa compattazione della spongiosa perifratturativa) potrebbe determinare degli spostamenti secondari non causati dalla inefficacia del Norian ma da un assestamento secondario del tessuto perifratturativo che viene a circondare l'innesto del Norian stesso.

Non meno importante è evitare mobilizzazioni durante i 10 minuti seguenti alla introduzione del Norian poiché potrebbero impedirne i fenomeni di cristallizzazione trasformandolo in un materiale sia meccanicamente che biologicamente inutile.

I controlli radiografici sono stati eseguiti dopo 7, 15, e 21 giorni dal trattamento e dopo la rimozione dei pezzi di sintesi (nei casi di sintesi esterna).

Il fissatore esterno ed i fili di K sono stati rimossi in 8 casi dopo 5 settimane, in 12 casi dopo 4 settimane, in 9 casi dopo 3 settimane mantenendo solamente i fili di K per ulteriori 10 giorni e consentendo una mobilizzazione assistita (Tab. 2).

Nei casi in cui il Norian è stato associato alla sintesi interna con tecnica Tri-Med la riabilitazione è stata molto precoce, 10 giorni circa dall'intervento, limitando la immobilizzazione ad un tutore ortopedico.

Tabella 2. *Tempi di rimozione del fissatore esterno e dei fili di Kirschner*

N. 8	5 settimane
N. 12	4 settimane
N. 9	3 settimane (mantenendo i fili di K per 10 gg)

RISULTATI

La valutazione dei 45 casi ritornati a controllo è stata eseguita utilizzando il Mayo Wrist Score modificato da Krimmer ed il questionario DASH.

Il follow-up medio è stato di 2,3 anni.

La scheda valutativa del Mayo Wrist Score modificato da Krimmer ha evidenziato risultati ottimi in 9 casi, buoni in 31 casi, soddisfacenti in 4 casi, scarsi in 1 caso.

Il questionario DASH ha dato dei punteggi variabili da 10,5 a 39.

Complessivamente si è evidenziato una motilità articolare superiore alla norma al primo controllo (2 mesi dal trattamento chirurgico) sicuramente determinata dalla minore durata della immobilizzazione.

I risultati migliori si sono infatti verificati nei casi in cui la mobilizzazione è stata estremamente precoce.

Radiograficamente si sono verificate a distanza (6 mesi - 1 anno) modificazioni del quadro radiologico post-operatorio (in particolare accorciamento radiale, od alterazioni dell'angolo radiale) solamente in 2 casi trattati con osteosintesi con fili di Kirschner ed 1 caso trattato con tecnica Tri-Med.

Abbiamo inoltre osservato una graduale diminuzione con quasi totale riassorbimento del Norian SRS nei casi controllati a distanza (Fig. 3).

Le complicanze da noi evidenziate si sono venute a determinare per una non corretta condotta nell'introduzione del Norian SRS.

In 2 casi si sono verificati degli spargimenti del Norian SRS nei tessuti molli.

Questo si è riassorbito dopo 15-20 giorni. Tali diffusioni nei tessuti circostanti hanno determinato un modesto incremento del dolore ed una tumefazione comunque sempre accettati dal paziente.

In una frattura intra-articolare, il Norian SRS si è diffuso nel cavo articolare.

Il riassorbimento si è completato dopo 3 mesi senza alcun esito e senza avere rallentato il recupero funzionale del polso.

Non si sono verificati episodi settici.

Ad una analisi, questi risultati sono in parte in-



fluenziati dalle variabili determinate dall'uso di mezzi di sintesi diversi.

Appare evidente che l'uso del Norian associato alla sintesi interna consentendoci una rapida mobilitazione ha evidenziato i risultati percentualmente migliori (Fig. 4).

DISCUSSIONE

Le fratture del radio distale caratterizzate da un elevato grado di comminuzione del tessuto cortico-spongioso in sede meta-epifisaria (accorciamento

Figura 3. A) Frattura A3.3. B) L'immagine TAC evidenzia la comminuzione del tessuto cortico-spongioso in sede meta-epifisaria. C) Controllo post-operatorio. D) Controllo a 2 anni, si evidenzia il quasi completo riassorbimento del Norian SRS

superiore a 10 mm della epifisi radiale o superiore a 5 mm nella porzione ulnare del radio) per la loro estrema instabilità necessitano di un approccio cruento utilizzando le varie metodiche a disposizione del chirurgo.



Figura 4. A) Frattura tipo A3.2. B, C) Controllo a 2 mesi dalla sintesi interna con tecnica Tri-Med e Norian SRS.

Purtroppo a causa della intrinseca instabilità della frattura si possono verificare degli spostamenti con accorciamento secondario e dorsalizzazione

della sua superficie articolare anche durante il trattamento oppure a distanza nel tempo dopo la rimozione dei mezzi di sintesi.

Nel primo caso sono causate dalla inadeguatezza dei mezzi di sintesi a mantenere una riduzione stabile della frattura (impossibilità della fissazione esterna o del pinning a mantenere la corretta angolazione della superficie articolare della epifisi distale del radio) (21); nel secondo caso la scomposizione è causata dalla mancata ricostruzione del tessuto spongioso durante l'immobilizzazione (questa dovrebbe protrarsi per almeno 10 settimane per ottenere una adeguata ricostruzione del tessuto osseo) (21).

Al fine di ottenere una maggiore stabilità dell'impianto e conseguentemente di ridurre l'immobilizzazione abbiamo iniziato ad utilizzare, confortati dai buoni risultati ottenuti con gli innesti di osso autologo, il Norian SRS.

All'inizio abbiamo associato l'innesto di Norian alla sintesi con fili di Kirschner per poi passare, dopo alcuni risultati non favorevoli, alla fissazione esterna ed infine alla sintesi interna con tecnica Tri-Med.

Queste due tecniche di sintesi ci permettono di difendere l'innesto di Norian da quelle forze ad azione tangenziale verso le quali risulta vulnerabile consentendo di raggiungere una adeguata osteointegrazione senza franamenti secondari.

Come detto in precedenza questa maggiore stabilità della sintesi ci ha consentito di rimuovere il fissatore dopo 4 settimane mantenendo, nelle fratture più complesse, la sintesi con fili di K per ulteriori 15 giorni permettendo però l'avviamento alla fisioterapia.

Un ulteriore passo in avanti è stato l'utilizzo della sintesi interna con tecnica Tri-Med; questa presenta mezzi di sintesi estremamente miniaturizzati e modulabili alle diverse geometrie della frattura permettendo quindi con una limitata invasività una riduzione stabile (Fig. 5).

Il Norian associato a questa tecnica può svolgere a pieno la sua attività di sostituto dell'osso aumentando ulteriormente sia la stabilità meccanica dell'impianto e stimolando grazie alle sue proprietà osteoconduttive la ricostruzione dell'osso (20).

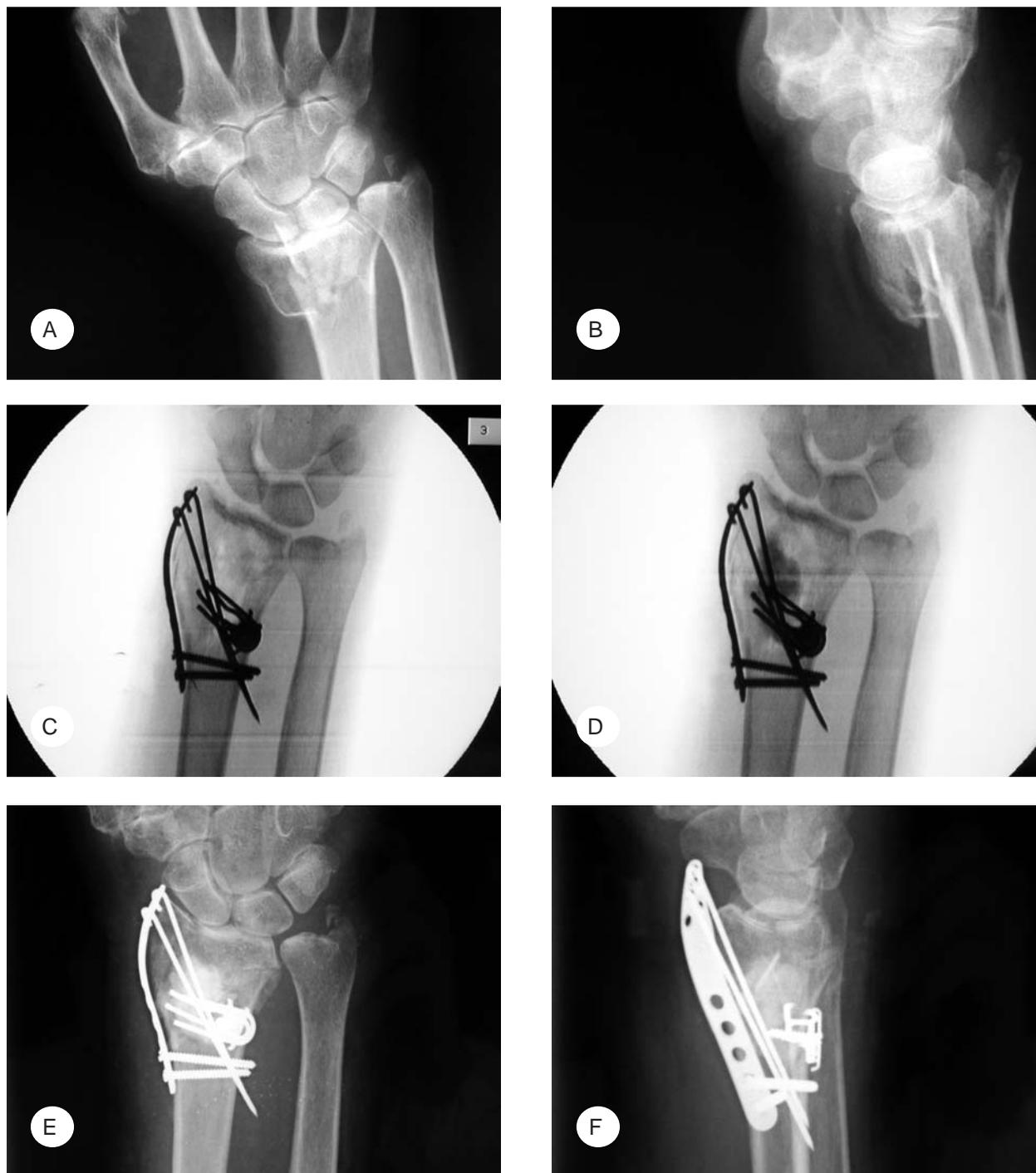


Figura 5. A, B) Frattura tipo C2.1. C) Controllo intra-operatorio: si evidenzia importante perdita di sostanza ossea in sede metafisaria. D) Controllo intra-operatorio dopo l'introduzione del Norian SRS. E, F) Controllo a 6 mesi.

L'uso di questo materiale biologico se utilizzato seguendo attentamente le norme ed i tempi di applicazione ed associato a mezzi di sintesi adeguati

si è rivelato determinante nella osteosintesi delle fratture ad elevato grado di instabilità causata dalla distruzione del tessuto osseo in sede meta-epifisa-

ria risparmiando inoltre i disagi determinati dai prelievi di osso autologo (dolore in sede di prelievo, possibili sepsi, obbligo di utilizzare l'anestesia generale).

BIBLIOGRAFIA

1. Colles A. On the fracture of the carpal extremity of the radius. *Journal of Medical Surgery* 1814; 10: 182.
2. Mc Queen MM, Casper J. Colles' fractures: does the anatomical result affect the final function? *J Bone Joint Surg* 1988; 70: 649-51.
3. Taleisnik J, Watson HK. Midcarpal instability caused by malunited fractures of the distal radius. *J Hand Surg* 1984; 9: 350-7.
4. Short WH, Palmer AK, Werner FW, Murphy DJ. A biomechanical study of distal radius fractures. *J Hand Surg* 1987; 12: 259-43.
5. Knirk JL, Jupiter JB. Intra-articular fractures of distal end of the radius in young adults. *J Bone Joint Surg* 1986; 68A: 647-59.
6. Leung KS, Shen WY, Leung PC, et al. Ligamentotaxis and the bone grafting for comminuted fractures of the distal radius. *J Bone Joint Surg* 1989; 71: 838-42.
7. Kiyoshige Y. Bone cementing of distal radial fractures in the elderly. *Fractures of the Distal Radius* 84-88.
8. Husband J, Cassidy C, Leinberry C, Cohen MS, Jupiter J. Multicenter Clinical Trial of Norian SRS versus Conventional Therapy in the Treatment of Distal Radius Fractures: Preliminary Results. American Academy of Orthopedic Surgeons San Francisco, CA. 1997: paper 403.
9. Jupiter JB, Winter S, Sigman S, et al. Repair of five Distal Radius Fractures with an Investigational Cancellous Bone Cement: A Preliminary Report. *J Orthop Trauma* 1997; 11: 110-6.
10. Kopylov P, Jonsson K, Thongren KG, Aspenberg P. Injectable calcium phosphate in treatment of distal radius fractures. *J Hand Surg* 1996; 21B: 768-71.
11. Jupiter JB, Winter S, Pappas C, Lowe C. Feasibility study of Norian calcium phosphate in the treatment of distal radius fractures. American Academy of Orthopedic Surgeons Atlanta Georgia, 1996: 31.
12. Seitz WH, Putman MD, Dick HM. Limited open surgical approach for external fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg* 1990; 5: 288-93.
13. Gupta A. The treatment of Colles' fracture. Immobilisation with wrist dorsiflexed. *J Bone Joint Surg* 73B: 312-5.
14. Pennig D. Dynamic external fixation of distal radius fractures. *Hand Clin* 1993; 9: 587-602.
15. Pennig D, Gausepohl T. Extrarticular and transarticular external fixation with early motion in distal radius fractures and malunions. *Orthopedic Surgical Techniques* 1995; 9: 51-65.
16. Pennig D, Gausepohl T. External fixation of the wrist. *Injury* 1996; 27: 1-15.
17. Pennig D. Fracture management in elderly patients. In: Newman R, editor. *Orthogeriatrics*. Oxford: Butterworth Heinemann.
18. Pennig D, Gausepohl T, Lukosch R. The fragment fixation system for small fragment stabilisation in hand surgery. *Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie* 1994; 26: 270
19. Agee JM. Distal radius fractures. Multiplanar ligamentotaxis. *Hand Clin* 1993; 9: 577-85.
20. Kopylov, P, Tägil, M, Aspenberg, P. Distal radius fracture treated with injectable Calcium-Phosphate bone mineral substitute (Norian SRS) and minimally plating technique (Medoff wrist fixation system). Presented at the 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand, May 1998: 24-8.
21. Szabo RM, Weber SC. Comminuted intraarticular fractures of the distal radius. *Clin Orthop* 1988; 230: 39-48.