



Salvatore Mannino¹ (foto)
Silvio Boero²
Simone Riganti²
Michele D'Arienzo¹

¹ Clinica Ortopedica e Traumatologica,
Policlinico Paolo Giaccone,
Università degli Studi di Palermo;

² Istituto Giannina Gaslini, Genova

Indirizzo per la corrispondenza:

Salvatore Mannino

via Pietro Paolo Rubens 2

90145 Palermo

E-mail: smannino1@inwind.it

Trattamento delle deformità complesse degli arti con fissatore esterno esapodalico TL-HEX: analisi dell'osteogenesi per distrazione e risultati clinici

Treatment of complex deformities of limbs with TL-HEX hexapod external fixator: analysis of distraction osteogenesis and clinical results

Riassunto

Background. Si definisce complessa una deformità che presenta contemporaneamente importanti alterazioni su più assi anatomici a cui si associa o meno una dismetria. Le cause sono molteplici, sia congenite che acquisite, possono essere monolaterali o bilaterali o presentarsi nel contesto di patologie sindromiche. Il loro trattamento è molto spesso difficile e dipende dall'entità della deformità, dall'età biologica e scheletrica del paziente e, in genere, prevede l'esecuzione di numerosi interventi chirurgici, dalle emiepifisiodesi, con cambre o eight-plate, alle osteotomie e correzione con fili endomidollari o fissatori esterni. Il problema della correzione di importanti deformità multiplanari, quindi complesse, ha permesso di sviluppare negli anni fissatori esterni sempre più performanti. I fissatori esterni circolari esapodalici computer assistiti rappresentano il sistema ad oggi più innovativo e accurato per il trattamento di tali deformità.

Obiettivi. Scopo di questo studio è analizzare i risultati ottenuti e gli indici di valutazione dell'osteogenesi mediante distrazione nel trattamento delle deformità complesse degli arti con fissatore esterno esapodalico TL-HEX.

Metodi. Da novembre 2012 a luglio 2014 sono stati trattati presso l'U.O. di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova 18 pazienti con TL-HEX software assistito (8 maschi, 10 femmine), per un totale di 36 CORA, con un'età compresa tra 8 e 12 anni (av. 13,6). Abbiamo trattato 11 deformità congenite, 1 m. Esostosa, 2 s. di Ollier, 1 m. di Blount, 1 rachitismo e 1 ipocondroplasia, 1 S. Ellis Van Creveld. Tutti i pazienti sono stati seguiti nel tempo con controlli periodici, quindicinali e mensili fino al termine della correzione, poi bimestrali, sia clinici che Rx grafici. L'allungamento o la rotazione sono stati ottenuti mediante distrazione generalmente effettuata in ragione di 1 mm/1 grado al giorno, suddiviso in 4 incrementi giornalieri e iniziata circa 5 giorni dopo l'intervento chirurgico. Il carico, ove possibile, è stato concesso precocemente. Abbiamo valutato i pazienti mediante ASAMI score sia per quanto riguarda la guarigione ossea, sia per quanto riguarda la funzione. Gli eventi avversi sono stati analizzati e classificati secondo lo schema proposto da Paley in: problemi, ostacoli e complicanze vere. L'analisi dell'osteogenesi ottenuta mediante distrazione è stata valutata mediante *Distraction Index* (DI), *Maturation Index* (MI) ed *External Fixator Index* (EFI).

Risultati. Abbiamo ottenuto 7 risultati ottimi, 7 buoni, 1 discreto, 1 scarso (per frattura rigenerata) secondo l'ASAMI bone score. Riguardo la funzionalità abbiamo raggiunto: 13 risultati ottimi, 2 buoni, 0 discreti, 1 scarso (per paralisi sciatico popliteo esterno) secondo l'ASAMI function score. L'allungamento medio degli arti è stato pari a 4,3 cm (2-7 cm). La rilevazione degli indici di valutazione della callotassi ha evidenziato: *Distraction Index* medio di 14,3 gg/cm (min. 10,5-max 20,5 gg/cm); *Maturation Index* medio di 57,9 gg/cm (min 37-max 88 gg/cm); *External Fixation Index* medio di 65,1 gg/cm (min 49,1-max 100 gg/cm). Come eventi avversi abbiamo avuto: 15 problemi, 6 ostacoli e 1 complicanza vera.

Conclusioni. La nostra esperienza e i risultati derivanti dalla clinica e dai calcoli degli indici di guarigione ci ha portato ad affermare che effettuando una distrazione pari ad 1 millimetro al giorno

esiste una correlazione diretta tra allungamento e periodo di distrazione. I valori del *Distraction Index* mostrano come tale correlazione diretta si mantenga costante per valori di DI compresi tra 10 e 14 giorni/cm, con un rapporto medio tra allungamento e DI pari a 0,35. I fissatori esapodalici software-assistiti sono di grande aiuto per il trattamento di deformità complesse, avendo come vantaggio una versatilità del sistema, la possibilità di effettuare un planning pre-operatorio software assistito, effettuare correzioni "in itinere" con estrema precisione. Una maggiore esperienza potrà sicuramente fornirci ulteriori dati per sfruttare al meglio le potenzialità di tali fissatori esterni.

Parole chiave: deformità arti, fissatore esterno esapodalico, *healing index*

Summary

Background. *We mean complex a deformity that presents simultaneously important alterations on multiple anatomical axes with association or less of leg length discrepancy. There are many causes for these deformities, either congenital or acquired disease, may be unilateral or bilateral and occur in the context of many syndromes. Their treatment is often very difficult and depends on the extent of the deformity, on biological and skeletal age of patient and, in general, involves several surgeries, like hemi-epiphysiodesis with staples or eight-plate, osteotomies and correction with intramedullary wires or external fixators. The problem of the correction of serious multiplanar deformities allowed to develop more and more efficient external fixators. Computer assisted hexapod circular external fixators represent the system most innovative and accurate for treatment of these deformities.*

Objectives. *The aim of this study is to evaluate the real possibility of using these fixators in complex deformities of the limbs, comparing our extensive experience with the use of traditional Ilizarov circular external fixator.*

Methods. *From November 2012 to July 2014 at Orthopaedics and Traumatology department of Giannina Gaslini Institute of Genoa, 15 patients were treated with TL-HEX software assisted fixator (8 males, 10 females), for a total of 28 CORA, with an age between 8 and 12 years (av. 13.6). We treated 8 congenital deformities, 1 multiple exostoses disease, 1 Ollier disease, 1 Blount disease, 1 rickets and 1 hypochondroplasia. We followed all patients with periodic clinical and x-ray checks, fortnightly and monthly until the end of correction, then bimonthly. The lengthening and/or the rotation was performed through osteotomy which was distracted at 1 millimeter/1 degree four times a day after a latent period of about 5 days. The distraction was generally done at a rate of 1mm/day, divided into 2 steps/day. An early weight-bearing was given when possible. The ASAMI criteria were used to evaluate patients both for bone healing and functional results. Adverse events were noted and classified as problems, obstacles and true complications in the method described by Paley. Outcome with distraction osteogenesis have been evaluated by Distraction Index (DI), Maturation Index (MI) and External Fixator Index (EFI).*

Results. *According to ASAMI bone score we got 7 excellent, 7 good, 1 fair, 1 poor results (fracture regenerate). Regarding the functionality we have achieved: 13 excellent results, 2 good, no fair, 1 poor (for paralysis SPE) according to the ASAMI score function. The mean lengthening limbs was equal to 4.3 cm (2-7 cm). The healing indices showed: Distraction Index average of 14.3 days/cm (min. 10.5-max 20.5 days/cm); Maturation Index average of 57.9 days/cm (min 37-max 88 days/cm); External Fixation Index average of 65.1 days/cm (49.1 min-max 100 days/cm). As adverse events we had: 15 problems, 6 obstacles and 1 true complication. Conclusions. Our experience and the results obtained from clinic and healing indices led us to say that making a distraction of 1 millimeter a day there is a direct correlation between stretching and distraction period. The values of the Distraction Index show that such direct correlation remains constant for values of DI between 10 and 14 days / cm, with an average ratio between elongation and DI equal to 0.35.*

Computer assisted hexapod circular external fixators help the treatment of complex deformities of limbs, having versatility of the system, with the possibility of pre-operative planning software assisted, and, above all, allow corrections "in process" with extreme precision. Much experience will certainly give us additional data to exploit the potential of these external fixators.

Key words: limbs deformities, hexapod external fixator, *healing index*

Introduzione

Per deformità di un arto si intende una sua alterazione nei principali assi anatomici. Si parla di varismo o valgismo quando l'alterazione è a carico dell'asse frontale, procurvazione o recurvazione quando essa interessa l'asse sagittale e di intra o extrarotazione quando, invece, l'alterazione riguarda l'asse longitudinale. Ad esse può associarsi o meno un difetto di lunghezza, potendo presentare, quindi, una iper o, più frequentemente, ipometria rispetto all'arto controlaterale.

Si definisce complessa una deformità che presenta contemporaneamente alterazioni su più assi anatomici ¹.

L'entità di queste deformità è variabile e riconosce cause sia congenite che acquisite. Minime deviazioni sono in genere ben tollerate, sia a livello degli arti superiori che inferiori.

Le emi-epifisiodesi, con cambre o, più recentemente con placchette per la crescita guidata, e le osteotomie sono le principali scelte di trattamento.

Esso varia in base a diversi fattori quali l'età del paziente, biologica e scheletrica, il grado di deformità, la sede, la multiplanarietà e la presenza di sindromi.

La correzione delle deformità su diversi piani dello spazio è difficile anche utilizzando il fissatore di Ilizarov, che rimane, comunque, uno strumento molto efficace sin dal 1950, anno in cui venne progettato dal medico russo ^{2,3}. Da questo fissatore si sono sviluppati, nel tempo, altri che correggono contemporaneamente tutte le deformità ³.

I fissatori esterni esapodali computer assistiti rappresentano il sistema ad oggi più innovativo e accurato per il trattamento di tali deformità ³⁻⁵.

Quello da noi scelto per il nostro studio è il *Truelok Hexapod* (TL-HEX Orthofix).

Il TL-HEX è un sistema esapodale progettato presso il TSRHC (*Texas Scottish Rite Hospital for Children* di Dallas, Texas) come modulo per il riposizionamento tridimensionale dei segmenti ossei; esso costituisce un'evoluzione rispetto al sistema *TrueLok* sviluppato in precedenza. Il sistema consta di una serie di supporti esterni circolari e semicircolari (anelli da 5/8) fissati ai segmenti ossei mediante fili e viti e interconnessi tramite sei aste telescopiche micrometriche (struts). Questo consente una regolazione multiplanare dei supporti esterni. La posizione degli anelli può essere regolata in acuto o gradualmente con incrementi micrometrici, consentendo, quindi, regolazioni molto precise.

In letteratura non ci sono ancora molti studi che riportano l'esperienza nell'uso di tali fissatori nel trattamento di deformità complesse degli arti e, tra quelli presenti, la casistica è ancora molto limitata. Nessun ospedale italiano ha, finora, riportato la propria esperienza a livello scientifico.

Scopo di questo studio è analizzare i risultati ottenuti e gli indici di valutazione dell'osteogenesi mediante distrazione nel trattamento delle deformità complesse degli arti con fissatore esterno esapodale TL-HEX.

Materiali e metodi

Da novembre 2012 a luglio 2014 sono stati trattati presso l'U.O. di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova 18 pazienti con TL-HEX (8 maschi, 10 femmine), per un totale di 36 CORA (Center of rotation and angulation), 5 femori, 20 tibie, con un'età compresa tra 11 e 19 anni (av. 14,2). Abbiamo trattato 11 deformità congenite, 1 m. Esostotica, 2 s. di Ollier, 1 m. di Blount, 1 rachitismo, 1 ipocondroplasia, 1 S. di Ellis Van Creveld. Tutte le osteotomie sono state effettuate, come da nostra abitudine, mediante punta da trapano e scalpello ^{6,7}.

Non è possibile stimare una media dell'entità delle deviazioni assiali e/o delle eterometrie in quanto i pazienti presentano caratteristiche eterogenee e non comparabili.

Le principali singole alterazioni sono riportate in Tabella I. Come valutazione pre-operatoria abbiamo eseguito un esame clinico e tele radiografico degli arti inferiori sotto carico nelle due proiezioni ortogonali.

Abbiamo analizzato l'entità delle deformità sulle lastre effettuate mediante test MAT (*Mal-Alignment Test*) e MOT (*Mal-Orientation Test*), che prevedono il calcolo di parametri quali: MAD (*Mechanical Axis Deviation*), LDFA (*Anatomic Lateral Distal Femoral Angle*), MPTA (*Medial Proximal Tibial Angle*) e JLCA (*Joint Line Convergence Angle*) ¹. Abbiamo, quindi, calcolato lunghezza degli arti, posizione e numero di CORA. Ogni misurazione è stata sempre effettuata anche nell'arto controlaterale.

Tali dati sono stati quindi inseriti in un software dedicato per programmare una correzione con estrema accuratezza.

Il software

Il software prevede l'inserimento di tre dati fondamentali: *Deformity Parameters* e *Frame Parameters* nel pre-operatorio e *Mounting Parameters* nel post-operatorio.

I *Deformity Parameters* descrivono la frattura/deformità angolare, i *Frame Parameters* la forma e dimensione del fissatore.

Con questi parametri, da noi calcolati ed inseriti, il software elabora la lunghezza degli struts in modo da poter costruire un pre-montaggio del fissatore esterno.

Intraoperatoriamente, una volta installato il fissatore esterno, vengono posizionate delle astine da utilizzare come repere per l'esame radiografico post-operatorio per impostare quindi i *Mounting parameters*, ovvero la lunghezza delle astine di riferimento, la distanza anello-osteotomia e la distanza centro dell'osso-astina di riferimento. Tanto più ortogonali sono le radiografie post-operatorie, quanto più precisi saranno i calcoli da noi eseguiti e, quindi, i dati inseriti nel software con conseguenti meno errori.

Valutazione radiografica

L'obiettivo principale dell'esame Rx-grafico è quello di ottenere precisi risultati iconografici che documentino la posizione del fissatore esterno sull'arto interessato, quindi di eseguire due proiezioni esattamente ortogonali al *Reference ring* (anello di riferimento). È di fondamentale importanza ottenere delle proiezioni quanto più ortogonali possibili per semplificare il calcolo dei parametri da inserire nel software per ottenere il programma di correzione desiderato. I tecnici di radiologia dell'Istituto Giannina Gaslini (M. Razzetti, M. Vassallo, L. Zendriani) hanno ideato e brevettato un dispositivo, semplice e radiotrasparente, che consente di posizionare l'arto interessato in modo tale che il fascio radiogeno risulti esattamente parallelo all'anello di riferimento (*Reference ring*) e perpendicolare alla cassetta

radiografica. Tale dispositivo permette quindi di eseguire esami radiografici standardizzati senza che sia necessario eseguire diverse esposizioni radiografiche per ottenere l'esame con i parametri desiderati. A tal proposito test dosimetrici effettuati dopo applicazione di fissatori esterni complessi (richiedenti almeno 8 esposizioni radiografiche) hanno rilevato valori inferiori a 1,5 mGy (relativamente bassi) utilizzando questo dispositivo.

Il programma post-operatorio e la gestione

Il software, attraverso i dati da noi calcolati, ha elaborato, quindi, un programma suddiviso per giorni, con le relative correzioni da effettuare quotidianamente agli orari prefissati. Tutti i pazienti sono stati seguiti nel tempo con controlli periodici, quindicinali e mensili fino al termine della correzione, poi bimestrali, sia clinici che Rx grafici. L'allungamento o la rotazione sono stati ottenuti mediante distrazione generalmente effettuata in ragione di 1 mm/1 grado al giorno, suddiviso in 4 incrementi giornalieri e iniziata circa 5 giorni dopo l'intervento chirurgico.

Il carico è stato concesso, ove possibile, precocemente, a tolleranza.

Medicazioni e terapia antibiotica sono state effettuate come di regola per qualsiasi trattamento con fissatore esterno.

I pazienti, ed i loro genitori sono stati adeguatamente edotti per poter eseguire le correzioni a domicilio senza problemi, grazie allo schema elaborato dal software in maniera chiara con appositi codici colore.

Parametri di valutazione

I risultati del trattamento sono stati valutati e classificati mediante ASAMI score (*Association for the Study and Application of the Method of Ilizarov*) riguardante la guarigione dell'osso e dei tessuti molli⁸⁻¹⁰. Questo score suddivide i risultati in ottimi, buoni, discreti e scarsi valutando quattro parametri: consolidazione, infezione, deformità ed eterometria residua (Tab. II).

Abbiamo giudicato completa la consolidazione quando era evidente callo osseo a ponte in tre delle quattro corticali visibili agli esami radiografici in proiezione antero-posteriore e in medio-laterale, più l'assenza di dolore al carico completo sull'arto interessato⁸.

I risultati funzionali sono stati valutati mediante ASAMI function score basato su cinque criteri: deambulazione (con o senza zoppia), rigidità del ginocchio o della caviglia, dolore, presenza di distrofia simpatica riflessa (RSD) e la capacità di eseguire le ADL (*activities of daily living*)⁸⁻¹⁰.

Sono stati definiti ottimi dal punto di vista funzionale se il paziente riusciva ad eseguire qualsiasi attività di vita quotidiana, se presentava minima rigidità (ginocchio flesso di 15° e perdita di 15° di dorsiflessione della caviglia), nes-

suna RSD né dolore. Sono stati valutati, invece, buoni, discreti e scarsi se progressivamente diminuiva la motilità e la qualità di vita.

Abbiamo inoltre eseguito delle valutazioni per monitorare l'osteogenesi ottenuta mediante distrazione. Un semplice rilevamento del cosiddetto *healing index*, ottenuto dividendo il tempo di mantenimento del fissatore esterno con la lunghezza ottenuta, è ormai considerato da molti autori come insufficiente, in quanto il termine "*healing*" non riflette adeguatamente i diversi processi che avvengono durante l'intera correzione con fissatore esterno¹¹.

Abbiamo, pertanto, eseguito una rilevazione di tre indici che sono più accurati nell'analisi di tali processi: *Distraction Index* (DI), *Maturation Index* (MI) ed *External Fixation Index* (EFI) (Fig. 1).

Il DI è stato ottenuto dividendo la durata dell'allungamento con la lunghezza ottenuta; il MI è stato calcolato dividendo la durata del mantenimento del fissatore esterno, dal completamento della distrazione alla rimozione del fissatore, con l'allungamento ottenuto; l'EFI, invece, è stato calcolato dividendo l'intera durata del mantenimento del fissatore esterno con l'allungamento ottenuto. L'unità di misura di tali indici è giorni/cm^{5 8 11}.

Poiché tali indici valutano la formazione ossea, è necessario tener conto delle diverse variabili, quali l'età del paziente, la sede della correzione (tibia o femore) e dell'osteotomia (metafisaria o diafisaria).

Tali indici sono stati calcolati soltanto nei pazienti in cui era presente sia una deformità che un'eterometria, poiché prevedono come parametro al denominatore l'allungamento effettuato. Per tutti i restanti pazienti abbiamo semplicemente riportato i relativi tempi di distrazione, maturazione e mantenimento del fissatore esterno (*Distraction Time, Maturation Time, External Fixation Time*).

Abbiamo suddiviso gli eventi avversi secondo il metodo descritto da Paley in: problemi, ostacoli e complicanze vere⁸⁻¹².

I problemi sono quelli che si manifestano nel post-operatorio e che non richiedono un intervento chirurgico per essere risolti (es. infezione superficiale dei trami di fiche). Gli ostacoli sono quelli per i quali è necessario un intervento chirurgico, ma che si risolvono dopo tale intervento (es. release per retrazioni).

Le complicanze vere sono invece quelle che si sono manifestate intra-operatoriamente o che permangono anche dopo un intervento chirurgico atto per risolverle.

Risultati

Dei 18 pazienti trattati, 16 hanno già finito il programma di correzione; 2 sono in fase di consolidazione; 14 hanno già rimosso il fissatore esterno.

Tabella I. Caratteristiche delle deformità, trattamento e risultati.

Paziente	Età	Diagnosi	Deformità	N. cora / trattamento
C.F	16	Extratorsione tibiale bilaterale	Tibia dx e sn: 30° rotaz.ext, varo 10°	1 cora tibia dx, 1 cora tibia sn. Osteotomia metafisaria prox
P.R	19,1	Extratorsione tibiale bilaterale	Tibia dx: 30° rotaz.ext; 8°varo Tibiaa sn:45° rotaz ext; 10°varo	1 cora tibia dx, 1 cora tibia sn. Osteotomia metafisaria prox
F.F	17,2	Malattia esostosi multiple	Tibia sn prox: 10° valgo; Tibia sn dist: 15° valgo; (non trattata)	2 cora tibia sn: tibia prox e dist.
L.M.	14,6	Malformazione congenita	Femore sn dist: 15°varo,15°rotaz est, -4cm Tibia sn prox: 20°varo, rotaz ext 40°,-1cm	1 cora femore sn e 1 cora tibia sn prox, intervento di TTA con plastica rotulea
A.M	12,4	Malformazione congenita	Femore dx dist: 20° procurvato;20°rotaz ext;-6cm Tibia prox:15° valgo,10°procurvato;-3cm	2 cora: femore dist e tibia prox.
G.R	11,5	Ipocondroplasia	Tibia dx: 30° rotaz int,-7cm Tibia sn: 15° varo;40°rotaz int;-7cm	2 cora: tibia prox dx e sn
D.G.D	14.2	S. Ellis Van Creveld	Tibia dx prox: -4cm Tibia dx dist: 10° valgo Tibia sn prox: 7° valgo, 10°procurv. Tibia sn dist: 25° valgo,10°rotaz ext	4 cora: 2 tibia dx, 2 tibia sn
P.V	12,3	Malformazione congenita	Tibia prox: 30° valgo, 35° rotaz int.	1 cora tibia prox + osteotomia valgizzante femore dist con placca
C.A	11,3	M. Blount dx	Femore dist:10° valgo Tibia prox: 40° varo, 20° procurvato, 20° rotaz.int, -3cm	Correzione estemporanea valgo femore dist con FEA e 1cora tibia prox
P.G	13,3	Extratorsione tibiale bilaterale	Tibia destra:45° rotaz.ext.	Osteotomia varizzante femore; 1 cora tibia prox. + TTA post F.E
S.M	17,8	Rachitismo vit.D resistente	Femore dist sn: 17°valgo	1cora femore dist

Distraction time (DT) / Index (DI) (giorni - giorni/cm)	Maturation Time (MT) / Index (MI) (giorni - giorni/cm)	External Fix. Time (EFT) / Index (EFI) (giorni - giorni/cm)	Risultati	Score ASAMI B/F
DT = 31 gg	MT = 89 gg	EFT = 120 gg	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT a dx = 30 gg DT a sn = 35 gg	MT = 177 gg MT = 172 gg	EFT = 207 gg dx e sn	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT prox = 14 gg DT dist = 15 gg	MT = 138 gg MT = 137 gg	EFT = 152 gg	Stupor spe	B = Buono F = Scarso
DT = 48 gg DI = 12 gg/cm	MT = 352 gg MI = 88 gg/cm	EFT = 400 gg EFI = 100 gg/cm	Residuo equinismo e pronazione piede (allungamento achille e artodesi sottoastraglica e mediotarsica)	B = Buono F = Buono
DT = 41 gg DI = 10,25 gg/cm	MT = 227 gg MI = 56,75 gg/cm	EFT = 268 gg EFI = 67 gg/cm		
DT = 73 gg DI = 12,1 gg/cm	MT = 222 gg MI = 37 gg/cm	EFT = 295 gg EFI = 49,16 gg/cm	Dismetria 2cm	B = Scarso F = Buono
DT = 36 gg DI = 12 gg/cm	MT = 259 gg MI = 86,3 gg/cm	EFT = 295 EFI = 98,3 gg/cm		
DT = 98 gg DI = 14 gg/cm	MT = 244 gg MI = 34,85 gg/cm	EFT dx e sn = 342 gg EFI dx e sn = 48,85 gg/cm	Non deformità Non eterometria	B = Buono F = Ottimo
DT = 94 gg DI = 13,42 gg/cm	MT = 248 gg MI = 35,42 gg/cm			
DT = 56 gg DI = 14 gg/cm DT = 10 gg	MI = 63 gg/cm	EFT = 240 gg EFI = 60 gg/cm	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT = 12 gg DT = 25 gg	MT = 313 gg MT = 300 gg	EFT = 325 gg		
DT = 49 gg	MT = 121 gg	EFT = 170 gg	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT = 41 gg DI = 20,5 gg/cm	MT = 139 gg MI = 46,3 gg/cm	EFT = 180 gg EFI = 60 gg/cm	Non deformità Non eterometria	B = Discreto F = Ottimo
DT = 19 gg	MT = 163 gg	EFT = 182 gg	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT = 17 gg	MT = 142 gg	EFT = 159 gg	Non deformità Non eterometria	B = Buono F = Ottimo

continua

Segue Tab. I

Paziente	Età	Diagnosi	Deformità	N. cora / trattamento
S.C	11,11	Malformazione congenita	Ginocchio sn: 15° valgismo Tibia prox sn: 15° rotaz.int, -4cm	Emiepifisiodesi mediale femore distale + 1 cora tibia prox
B.Y	12,11	Malformazione congenita bilat.	Tibia sn: 20° varo Tibia dx: 20° varo	1 cora tibia sn 1 cora tibia dx
B.G	14,11	Malformazione congenita	Tibia dx prox: 10° varo; 20° rotaz ext.	1 cora tibia prox dx
CAGLIARI	13,2	M. Ollier	Femore dist: 28°varo, 30° recurvato,-2.5cm Tibia prox: 14°valgo, 10° recurvato,-4cm. Tibia dist: 20° valgo,10°recurvato,-1cm	1 cora femore distale, 1 cora tibia prossimale 1 cora tibia distale
M.C	17	M. Ollier	Femore dist sn: 10° varo; -4cm Tibia prox: 10° varo, 20° rotaz int Tibia dist:10° varo, 5° recurvato	1 cora femore dist 1 cora tibia prox 1 cora tibia dist sn

Secondo l'ASAMI bone score abbiamo ottenuto 7 risultati ottimi, 7 buoni, 1 discreto, 1 scarso (per frattura rigenerata).

L'analisi dell'ASAMI function score ha rilevato: 13 risultati ottimi, 2 buoni, 0 discreti, 1 scarso (per paralisi sciatico popliteo esterno).

L'allungamento medio degli arti è stato pari a 4,3 cm (2-7 cm).

Il periodo medio di distrazione è stato di 42,3 giorni (15-98 gg); il periodo medio di maturazione è stato 178,6 giorni (89-352 gg); il periodo medio di mantenimento del fissatore è stato 243,2 giorni (120-400 gg).

Il calcolo degli indici di valutazione dell'osteogenesi mediante distrazione ha evidenziato: *Distraction Index* medio di 14,3 gg/cm (min. 10,5-max 20,5 gg/cm); *Maturation Index* medio di 57,9 gg/cm (min 37-max 88 gg/cm); *External Fixation Index* medio di 65,1 gg/cm (min 49,1-max 100 gg/cm).

Tra gli eventi avversi abbiamo riscontrato: 15 problemi (7 ipercorrezioni modificate in itinere, 2 sublussazioni del gi-

nocchio corrette con astine di supporto laterali, 1 rottura di un filo di Kirschner, 5 infezioni superficiali in corrispondenza dei tramiti delle fiches risoltesi con antibiotico terapia per via orale); 6 ostacoli (1 pseudoartrosi a livello dell'osteotomia peroneale trattata con courettage, impianto di cellule staminali e apparecchio gessato, 2 lisi a livello di una fiches trattate con riposizionamento di una nuova vite, 1 frattura in corrispondenza della lisi trattata con riposizionamento di un nuovo montaggio prossimale, 1 frattura su rigenerato sintetizzata con placca e viti, 1 deviazione in equino del piede trattata con tenotomia percutanea del tendine d'Achille e montaggio di supporto al piede) e 1 complicanza vera (sindrome compartimentale trattata con fasciotomia e stupor del nervo sciatico popliteo esterno con ripresa solo parziale della funzionalità del piede).

Discussione

I pazienti da noi trattati con fissatore circolare esapodalico presentavano delle caratteristiche molto eterogenee, in cui

Distraction time (DT)/ Index (DI) (giorni - giorni/cm)	Maturation Time (MT) / Index (MI) (giorni - giorni/cm)	External Fix. Time (EFT) / Index (EFI) (giorni - giorni/cm)	Risultati	Score ASAMI B/F
DT = 50 gg DI = 12,5 gg/cm	MT = 186 gg MI = 46,5 gg/cm	EFT = 236 gg EFI = 59,2 gg/cm	Non deformità Non eterometria	B = Buono F = Ottimo
DT = 14 gg	MT = 136 gg	EFT = 150 gg	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT = 14 gg	MT = 136 gg			
DT = 21 gg	In consolidazione	In consolidazione	Non deformità Non eterometria	B = Buono F = Ottimo
DT = 60 gg DI = 24 gg/cm	MT = 120 MI = 48 gg/cm	EFT = 180 gg EFI = 72 gg/cm	Minima deformità residua Non eterometria	B = Buono F = Ottimo
DT = 60 gg DI = 15 gg/cm	MT = 150 gg MI = 37,5 gg/cm	EFT = 210 gg EFI = 52,5 gg/cm		
DT = 60 gg	MT = 150 gg	EFT = 210 gg		
DT = 51 gg DI = 12,75 gg/cm	In consolidazione	In consolidazione	Non deformità Non eterometria	B = Ottimo F = Ottimo
DT = 31 gg				
DT = 31 gg				

la deformità lungo i sei assi era la componente predominante, mentre la dismetria è sempre stata di entità modesta rispetto alla deformità stessa.

I dati da noi ottenuti calcolando gli indici per l'analisi dell'osteogenesi mediante distrazione sono, per lo più, in linea con ciò che finora la letteratura riporta.

Effettuando una distrazione pari ad 1 millimetro al giorno esiste una correlazione diretta tra allungamento e periodo di distrazione¹¹. I valori del *Distraction Index* da noi analizzati mostrano come tale correlazione diretta si mantenga costante per valori di DI compresi tra 10 e 14 giorni/cm, con un rapporto medio tra allungamento e DI pari a 0,35. Come anche in letteratura è riportato, abbiamo riscontrato una correlazione diretta tra il periodo di maturazione e l'allungamento ottenuto e un rapporto inversamente proporzionale tra allungamento e *Maturation Index*. Tale correlazione porta ad avere alti valori di MI per allungamenti di lieve entità.

Non abbiamo riscontrato differenze significative tra la maturazione del callo osseo femorale e tibiale. A tal propo-

sito, in letteratura i dati sono contrastanti. Alcuni autori riportano una più precoce maturazione femorale, altri tibiale^{11 13-15}.

Bisogna, ovviamente, considerare che tali indici vengono influenzati dal tipo di fissatore esterno utilizzato, dall'età del paziente e dalla patologia di base dello stesso.

Le correzioni effettuate in itinere, in alcuni pazienti, hanno portato delle modifiche sostanziali agli indici di callotassi. Abbiamo pertanto tenuto in considerazione tale fattore nel calcolo dei nostri dati.

Analizzando i risultati clinici ottenuti finora e riportati possiamo affermare che i fissatori esapodalici software-assistiti sono di grande ausilio per il trattamento delle deformità più complesse. I vantaggi principali sono la versatilità del sistema, la possibilità di effettuare un planning preoperatorio software assistito, prevedere ipo o ipercorrezioni, correggere in base all'apice della deformità o alla sede dell'osteotomia, effettuare correzioni "in itinere" estremamente precise.

Gli unici limiti, per l'utilizzo di questi fissatori, sono: la ne-

Tabella II. ASAMI bone score.

ASAMI bone score	
Ottimo	- Completa consolidazione + $\left\{ \begin{array}{l} \text{Nessuna infezione} \\ \text{Deformità} < 7^\circ \\ \text{Dismetria} < 2,5 \text{ cm} \end{array} \right.$
Buono	Completa consolidazione + 2 tra - Nessuna infezione - Deformità < 7° - Dismetria < 2,5 cm
Discreto	Completa consolidazione + 1 parametro tra: - Nessuna infezione - Deformità < 7° - Dismetria < 2,5 cm
Scarso	Mancata consolidazione 0 Frattura rigenerato o nessuno dei 3 parametri: - Nessuna infezione - Deformità < 7° - Dismetria < 2,5 cm

cessità di avere un chirurgo già sufficientemente esperto nella fissazione esterna e l'esecuzione di accurati esami radiografici con personale appositamente dedicato, oltre ai costi più elevati.

Abbiamo notato, ed in questo siamo supportati dalla letteratura, che la maggior parte delle deformità congenite sono più "resistenti" al trattamento, piuttosto che le acquisite³. Questo determina molto spesso una deformità residua dopo o durante il trattamento. In questo i fissatori esterni esapodali sono di grande aiuto perché permettono di effettuare delle modifiche durante il trattamento senza necessità di sostituire anelli o fiches, ma semplicemente riprogrammando il software.

In futuro non è escluso, ma ancora non è ben supportato, l'utilizzo di nano biomateriali per facilitare la callotassi.¹⁶

A nostro avviso una maggiore esperienza è ancora necessaria per poter sfruttare al massimo le potenzialità che tali fissatori esterni possiedono ed una collaborazione con i colleghi Biomedici potrà di certo migliorare l'outcome di tali trattamenti ad alta specializzazione.

Bibliografia

- ¹ Paley D. *Principles of Deformity Correction*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag 2002.
- ² Blondel B, Launay F, Glard Y, et al. *Limb lengthening and deformity correction in children using hexapodal external fix-*

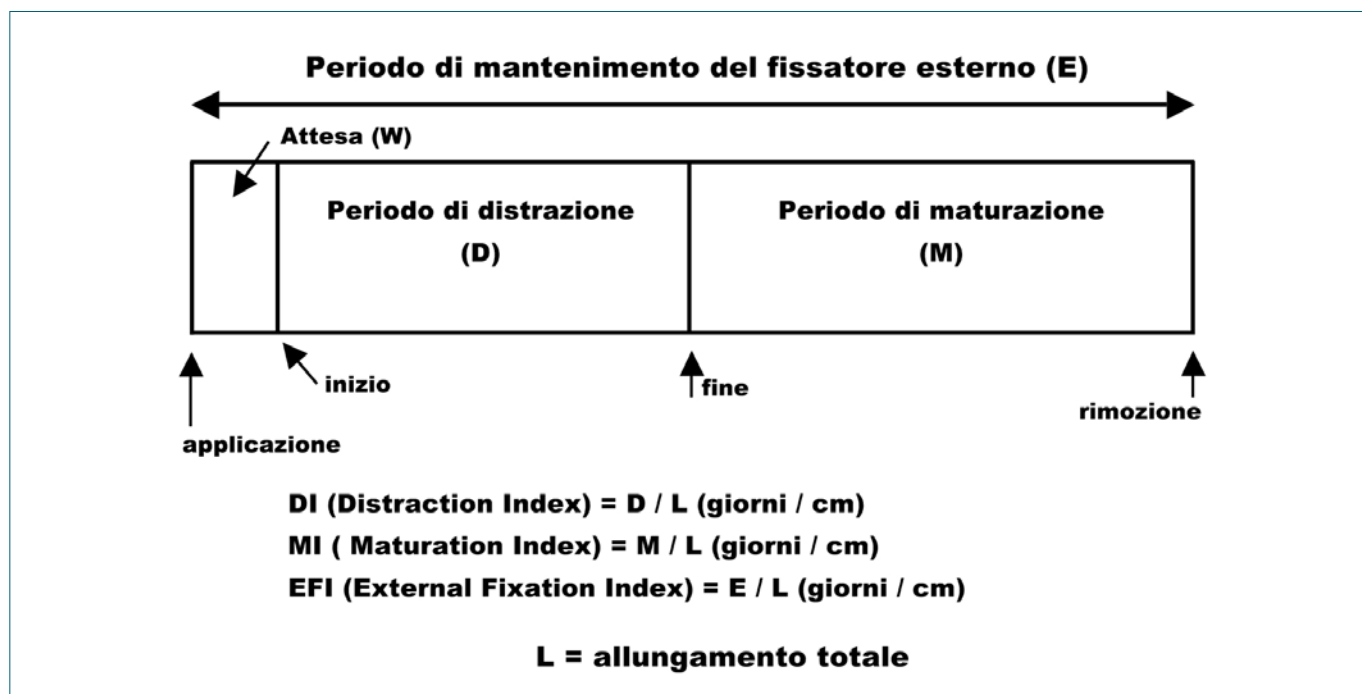


Figura 1. Rappresentazione schematica degli indici di valutazione dell'osteogenesi ottenuta mediante distrazione.

- tion: preliminary results for 36 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009;95:425-30.
- 3 Naqui SZ, H, Thiryayi W, Foster A, et al. *Correction of simple and complex pediatric deformities using the Taylor-Spatial Frame*. *J Pediatr Orthop* 2008;28:640-7.
 - 4 Lobst C. *Taylor spatial frame for deformity correction in children*. *Oper Tech Orthop* 2011;21:144-55.
 - 5 Matsubara H, Tsuchiya H, Sakurakichi K, et al. *Deformity correction and lengthening of lower legs with an external fixator*. *Int Orthop* 2006;30:550-4.
 - 6 Solomin L. *The Basic Principles of External Fixation Using the Ilizarov Device*. Milan: Springer 2005.
 - 7 Rozbruch SR, Ilizarov S. *Limb Lengthening and Reconstruction Surgery*. New York: Informa 2007.
 - 8 McCoy TH Jr, Kim HJ, Cross MB, et al. *Bone tumor reconstruction with the Ilizarov method*. *J Surg Oncol* 2013;107:343-52.
 - 9 Pasha IF, Shah QA, Qureshi MA, et al. *Complications of Ilizarov fixator in 105 cases*. *Annals of King Edwards Medical University* 2011;4:383-9.
 - 10 Kiran M, Jee R. *Bone transport in tibial gap non-union, a series of 25 cases*. *Open Journal of Orthopedics* 2012;2:144-9.
 - 11 Sakurakichi K, Tsuchiya H, Uehara K, et al. *The relationship between distraction length and treatment indices during distraction osteogenesis*. *J Orthop Sci* 2002;7:298-303.
 - 12 Paley D. *Problems, obstacles, and complications of limb lengthening by the Ilizarov technique*. *Clin Orthop Relat Res* 1990;250:81-104.
 - 13 De Bastiani G, Aldegheri R, Renzi-Brivio L, et al. *Limb lengthening by callus distraction (callo tassi)*. *J Pediatric Orthop* 1987;7:129-34.
 - 14 Fischgrund J, Paley D, Suter C. *Variables affecting time to bone healing during limb lengthening*. *Clin Orthop* 1994;301:31-7.
 - 15 Noonan KJ, Leyes M, Forriol F, et al. *Distraction osteogenesis of the lower extremity with use of monolateral external fixation*. *J Bone Joint Surg Am* 1998;80:793-806.
 - 16 Makhdom AM, Nayef L, Tabrizian M, et al. *The potential roles of nanobiomaterials in distraction osteogenesis*. *Nanomedicine* 2015;11:1-18.