

Lorenza Marengo<sup>1</sup> (foto)  
 Maria Beatrice Michelis<sup>1</sup>  
 Alessandro Massé<sup>2</sup>  
 Silvio Boero<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Ortopedia e Traumatologia, Istituto Pediatrico Giannina Gaslini, Genova;

<sup>2</sup> SC Ortopedia e Traumatologia Universitaria, AOU Città della Scienza e della Salute, Torino

## Inchiodamento endomidollare elastico nelle fratture diafisarie di femore e tibia in età pediatrica: confronto fra chiodi in acciaio e chiodi in titanio

*Elastic stable intramedullary nailing in pediatric femur and tibia shaft fractures: comparison between titanium and stainless steel nails*

### Riassunto

**Introduzione.** L'obiettivo dello studio è di confrontare risultati e complicazioni delle fratture diafisarie di femore e tibia, trattate mediante inchiodamento midollare elastico (ESIN) con chiodi in titanio e chiodi in acciaio.

**Metodi.** È stata realizzata un'analisi retrospettiva per individuare tutti i pazienti trattati mediante ESIN per una frattura diafisaria di femore o tibia dal giugno 2012 al maggio 2015 presso l'Istituto Pediatrico Giannina Gaslini. 17 pazienti trattati con chiodi in titanio (gruppo A) e 17 pazienti trattati con chiodi in acciaio (gruppo B) sono stati inclusi nello studio.

**Risultati.** Nessun paziente ha mostrato a fine cure una scomposizione residua  $> 10^\circ$  sul piano coronale e  $> 15^\circ$  sul piano assiale. Il tempo medio di consolidazione è stato di 3 mesi nel gruppo A e 2.8 mesi nel gruppo B. Il tasso di complicazioni nel gruppo A e nel gruppo B è stato rispettivamente del 24% e 22%.

**Discussione.** L'utilizzo di chiodi in titanio e in acciaio nell'ESIN delle fratture pediatriche diafisarie di femore e tibia consente di ottenere analoghi risultati. L'acciaio, offrendo un'opzione economicamente più vantaggiosa, sarebbe da preferire, eccetto che nei soggetti allergici.

**Parole chiave:** inchiodamento endomidollare elastico, titanio, acciaio, frattura pediatrica di femore, frattura pediatrica di tibia

### Summary

**Introduction.** The purpose of this study is to compare outcomes and complications of femur and tibia shaft fractures, treated with elastic stable intramedullary nailing (ESIN), with titanium and stainless steel nails.

**Methods** A retrospective analysis was performed to identify all patients who underwent ESIN for a femoral or tibial shaft fracture, from June 2012 to May 2015, at Giannina Gaslini Pediatric Institute. 17 patients treated with titanium nails (group A) and 17 patients with stainless steel nails (group B) were included in the study.

**Results.** No patient showed fracture displacement  $> 10^\circ$  on the coronal plane and/or  $> 15^\circ$  on the sagittal plane, at final follow-up. The mean consolidation time was 3 months in group A and 2.8 months in group B. Complications rate was in group A and in group B, respectively, 24% and 22%.

**Discussion.** Pediatric femoral and tibial shaft fractures treated with ESIN using titanium and stainless steel nails showed similar results. Stainless steel is less expensive than titanium; thus, it should be the material of choice, except for allergic patients.

**Key words:** elastic stable intramedullary nailing, titanium, stainless steel, pediatric femur fracture, pediatric tibia fracture

### Indirizzo per la corrispondenza:

Lorenza Marengo

UOC Ortopedia e Traumatologia, Istituto Pediatrico Giannina Gaslini

via G. Gaslini, 5

16147 Genova

E-mail: [lorenzamarengo@libero.it](mailto:lorenzamarengo@libero.it)

### Introduzione

Tradizionalmente le fratture diafisarie degli arti inferiori in soggetti età pediatrica vengono trattate conservativamente mediante immobilizzazione in apparecchio gessato,

pelvi-pedidio per le fratture della diafisi femorale e femoro-pedidio per le fratture della diafisi tibiale<sup>1,2</sup>. Negli ultimi anni si è verificato un trend verso il trattamento chirurgico di queste fratture, soprattutto nei pazienti in età scolare, in grado di consentire non solo di minimizzare il rischio di scomposizioni secondarie ma anche una più rapida mobilizzazione e ripresa funzionale. Diverse opzioni chirurgiche sono state descritte, tra le quali l'inchiodamento endomidollare rigido, la sintesi con placche, comprese le tecniche mini-invasive con placche a scivolamento, la fissazione esterna e l'inchiodamento endomidollare elastico. Quest'ultima metodica si è dimostrata una tecnica mini-invasiva, sicura, riproducibile ed efficace nel trattamento delle fratture diafisarie di femore e di gamba, nei soggetti in età scolare<sup>3-5</sup>.

I chiodi endomidollari elastici sono tradizionalmente in titanio. Tuttavia l'utilizzo di chiodi in acciaio, sebbene materiale dalle proprietà biomeccaniche diverse<sup>6</sup>, offrirebbe un'opzione economicamente più vantaggiosa. Studi biomeccanici sviluppati al fine di indagare la possibile superiorità di un materiale sull'altro nel garantire un'adeguata stabilità della frattura nell'inchiodamento endomidollare elastico hanno portato a risultati in parte contrastanti<sup>7-10</sup>. Studi clinici più recenti hanno mostrato un'equivalenza dei risultati clinici e radiografici ottenuti impiegando i due diversi materiali, o addirittura una superiorità dell'acciaio<sup>11-13</sup>.

Dal dicembre 2013 presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto Pediatrico Giannina Gaslini è stato adottato l'acciaio amagnetico come materiale di scelta per i chiodi endomidollari elastici. Scopo di questo lavoro è confrontare i risultati ottenuti nelle fratture diafisarie di femore e tibia trattate mediante inchiodamento endomidollare elastico con chiodi in titanio e chiodi in acciaio.

## Metodi

Un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche è stata realizzata per individuare tutti i pazienti trattati mediante inchiodamento endomidollare elastico per una frattura diafisaria scomposta di femore e/o tibia dal 1 giugno 2012 al 31 maggio 2015.

Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti che presentavano una frattura chiusa scomposta della diafisi femorale e/o tibiale, senza lesioni vasculo-nervose associate, trattata chirurgicamente mediante ESIN. Criteri di esclusione sono stati i seguenti: fratture patologiche, fratture esposte Gustillo  $\geq$  a 2, estensione della rima di frattura in zona metafisaria e assenza di fisi aperte.

34 pazienti hanno soddisfatto i criteri di inclusione e sono stati inclusi nello studio: 17 trattati mediante chiodi in titanio (gruppo A) e 17 mediante chiodi in acciaio (gruppo B). Per ciascun paziente sono stati raccolti i seguenti dati demografici e clinici: sesso, età al momento del trauma, segmento osseo e lato interessato.

## Valutazione radiografica

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad una radiografia del segmento osseo fratturato comprendente l'articolazione a valle e a monte, nelle proiezioni anteroposteriore (AP) e latero-laterale (LL).

Su tali radiografie sono state misurate la scomposizione sul piano coronale ed assiale. Il grado di scomposizione è stato definito come l'angolo tra gli assi del moncone prossimale e distale della frattura. Sulle proiezioni in AP è stata definita la scomposizione in varo-valgo, mentre sulla proiezione in LL la scomposizione in procurvato-recurvato. Tutti i valori sono espressi in gradi. Inoltre, per ogni paziente è stato misurato il grado di scomposizione sul piano coronale ed assiale sulle radiografie eseguite in prima giornata postoperatoria e sulle radiografie eseguite all'ultima visita di follow-up.

Tutte le radiografie sono state valutate da uno specializzando ortopedico, non coinvolto nelle cure di alcun paziente.

## Intervento chirurgico

Tutti i pazienti sono stati trattati secondo la tecnica descritta da Ligier, Métaizeau e Prévot<sup>3,4</sup>.

Tutti gli interventi sono stati eseguiti in anestesia generale. Si posiziona il paziente supino su tavolo operatorio radiotrasparente. Si procede alla riduzione della frattura per manovre esterne e, una volta raggiunta la riduzione, si introducono due chiodi di egual diametro nella diafisi, che vengono avanzati oltre il focoloia di frattura fino alla regione metafisaria, in modo da stabilizzarla e consentire un buon controllo delle rotazioni. Per quel che riguarda il femore, i chiodi vengono introdotti tramite due incisioni di 2-3 cm in regione metafisaria distale mediale e laterale. Qualora la frattura sia compresa fra tra il terzo distale e la metafisi distale, i chiodi vengono inseriti da un accesso laterale subtrocanterico. Per quel che riguarda la tibia, invece, i chiodi vengono inseriti tramite due incisioni, una mediale e una laterale, di 2-3 cm in regione metafisaria prossimale, distalmente alla tuberosità tibiale anteriore. Prima di essere inseriti, i chiodi devono essere precurvati in modo tale che l'apice della curvatura sia a livello della frattura e che i due chiodi si incrocino prossimalmente e distalmente al focoloia di frattura. Devono essere utilizzati i chiodi della misura tale per cui il rapporto misura del chiodo/minimo diametro del canale midollare sia circa del 40%.

Nel caso dei pazienti con frattura di femore non si applica alcuna immobilizzazione post-operatoria. Nel caso dei pazienti con frattura di gamba, si applica una doccia gessata femoropedidia o a stivaletto, a seconda dell'età del paziente e della localizzazione della frattura, per circa 4 settimane. Ad un mese dall'intervento, dopo aver eseguito le radiografie di controllo, si concede il carico parziale compatibilmente con la sintomatologia dolorosa, per poi permettere il carico totale ai 2 mesi dall'intervento.

### Controllo post-operatorio

Dopo l'intervento chirurgico, tutti i pazienti sono stati sottoposti a regolari controlli clinici e radiografici per almeno un anno dall'intervento chirurgico. Ad ogni visita è stata realizzata una radiografia completa del segmento osseo fratturato, nelle proiezioni AP e LL, al fine di monitorare la consolidazione della frattura e di ricercare eventuali complicanze quali scomposizione secondaria, pseudoartrosi, migrazione dei mezzi di sintesi e rifrattura.

La viziosa consolidazione è stata definita una deformità residua di  $10^\circ$  sul piano frontale e/o di  $20^\circ$  sul piano sagittale<sup>14</sup>. La pseudoartrosi è stata definita l'assenza di consolidazione ossea a distanza di 6 mesi dall'intervento<sup>15</sup>.

Per tutti i pazienti è stato registrato il tempo di guarigione ossea, definito come la presenza di un ponte osseo tra 3 corticali su 4 sulla radiografia in proiezione AP e LL.

La guarigione completa è stata definita la ripresa completa delle attività quotidiane e ludico sportive.

### Analisi statistica

I dati non parametrici sono espressi in media e deviazione standard, mentre i dati parametrici come frequenza e percentuali. I due gruppi di pazienti sono stati confrontati utilizzando il test t di Student per le variabili non parametriche e il test del Chi-quadro per le variabili dicotomiche. Un valore  $p < 0,05$  è stato considerato come statisticamente significativo. L'analisi statistica è stata realizzata utilizzando il Software® 2016 GraphPad, Inc.

## Risultati

Tra i 17 pazienti del gruppo A, così come tra i 17 paziente del gruppo B, 13 (76%) erano maschi e 4 (24%) erano femmine. L'età media al momento del trauma era di  $9,4 \pm 2,5$  anni (range 4,4-12,5) nel gruppo A e di  $10,4 \pm 2,4$  anni (range 7-13,5) nel gruppo B ( $p = 0,21$ ). Nel gruppo A, in 8 casi (47%) era fratturato il femore, in 8 la tibia (47%), mentre un paziente (6%) presentava una frattura sia del femore che della tibia. Nel gruppo B, il segmento osseo fratturato era in 5 casi (29%) il femore e in 12 la tibia (71%) ( $p = 0,31$ ).

### Valutazione radiografica

La scomposizione preoperatoria media sul piano coronale era di  $13,1 \pm 10,9^\circ$  (range 0-43) nel gruppo A e di  $9,1 \pm 8^\circ$  (range 1-29) nel gruppo B ( $p = 0,26$ ); sul piano assiale era di  $7,1 \pm 5,8^\circ$  (range 0-21) nel gruppo A e di  $8,7 \pm 7,8^\circ$  (range 2-29) nel gruppo B ( $p = 0,5$ ).

Sulle radiografie post-operatorie, veniva misurata una deformazione residua sul piano coronale di  $2,7 \pm 2,4^\circ$  (range 0-8) nel gruppo A e di  $2,1 \pm 1,8^\circ$  (range 0-5) nel gruppo B ( $p = 0,35$ ); mentre sul piano assiale la deformazione resi-

dua media era di  $2,7 \pm 2,9^\circ$  (range 0-10) nel gruppo A e di  $3,3 \pm 3,1^\circ$  (range 0-10) nel gruppo B ( $p = 0,54$ ).

Al controllo radiografico eseguito all'ultima visita di follow-up, la scomposizione residua sul piano coronale era di  $2,2 \pm 1,7^\circ$  (range 0-5) nel gruppo A e di  $2,7 \pm 2,4^\circ$  (range 0-8) nel gruppo B ( $p = 0,51$ ); sul piano assiale la deformazione residua era di  $2,5 \pm 3,7^\circ$  (range 0-10) e di  $2,3 \pm 2,7^\circ$  (range 0-10) nel gruppo B ( $p = 0,63$ ).

### Follow-up

Il tempo medio di follow-up è stato di  $12 \pm 6,6$  mesi (range 5-32,2) nel gruppo A e di  $11,6 \pm 4,8$  mesi (range 7,1-23,1) nel gruppo B ( $p = 0,88$ ).

Il tempo medio di consolidazione è stato di  $3 \pm 1$  mesi (range 1-5) nel gruppo A e di  $2,8 \pm 1,2$  (range 1,5-5) mesi nel gruppo B ( $p = 0,63$ ).

Tutti i pazienti all'ultima visita di follow-up avevano ripreso in modo completo le attività ludico-sportive al livello preintervento. Nessuno lamentava dolori, fastidi o limitazioni all'arto operato. In tutti i casi il range di movimento di anca, ginocchio e caviglia era sovrapponibile a quello dell'arto controlaterale. In totale, sono state osservate 4 complicazioni (24%) nel gruppo A e 4 (22%) nel gruppo B ( $p > 0,99$ ). In particolare, nel gruppo A 3 pazienti hanno mostrato una perdita di riduzione al controllo radiografico ai 7 giorni, pertanto, 2 pazienti hanno richiesto un nuovo intervento di rimozione dei mezzi di sintesi, riduzione incruenta e sintesi con nuovi chiodi endomidollari, mentre in un paziente, a causa della pluriframmentarietà del focolaio di frattura, si è optato per l'applicazione di un fissatore circolare. Un paziente ha invece sviluppato un'ipermetria dell'arto fratturato di 1.5 cm che, per ora, ha richiesto solo sorveglianza clinica.

Nel gruppo B, la perdita di riduzione al controllo radiografico ai 7 giorni è stata osservata in un paziente, che ha quindi richiesto un intervento di rimozione dei mezzi di sintesi, riduzione incruenta e nuova sintesi con chiodi endomidollari; 2 pazienti hanno invece sviluppato una deiscenza della ferita a livello dell'emergenza dei chiodi, richiedendo l'accorciamento dei chiodi in sala operatoria. Infine un paziente, al controllo radiografico al mese, ha mostrato la migrazione di uno dei 2 chiodi, richiedendo un intervento chirurgico per riposizionarlo.

## Discussione

L'inchiodamento endomidollare elastico rappresenta una metodica sicura ed affidabile nel trattamento delle fratture diafisarie degli arti inferiori nei soggetti in età pediatrica<sup>3-5</sup>. Tale tecnica, inizialmente descritta dalla scuola di Nancy per il trattamento delle fratture diafisarie di femore in pazienti in età pediatrica, si basa sul principio di una sintesi elastica ma stabile, capace di favorire il processo di guarigione ossea<sup>3</sup>. La tecnica originaria si serviva di una serie di chiodi

di 45 cm di lunghezza di titanio e di acciaio<sup>3</sup>. Non è chiaro come e perchè i chiodi in titanio siano poi stati preferiti a quelli in acciaio, diventando il materiale di scelta per tale tecnica. Sicuramente le proprietà biomeccaniche del titanio (modulo di elasticità inferiore rispetto all'acciaio, migliore osteointegrazione, biocompatibilità ed ipoallergenicità, compatibilità con l'esecuzione della risonanza magnetica) lo rendono preferibile in soggetti in età pediatrica<sup>6</sup>. Numerosi studi biomeccanici sono stati condotti per indagare la superiorità di un materiale sull'altro nell'inchiodamento endomidollare elastico di fratture della diafisi femorale. I risultati emersi dal lavoro di Mahar et al. hanno mostrato che i chiodi in titanio garantiscono una miglior stabilità della frattura nei test in compressione assiale e torsione<sup>7</sup>. Perez et al. hanno, inoltre, riportato che i chiodi in titanio si caratterizzano per un scivolamento inferiore ai test di carico rispetto ai chiodi in acciaio e distribuiscono più uniformemente lo stress lungo il chiodo<sup>9</sup>. Questo dovrebbe tradursi in una migliore capacità di mantenere la riduzione della frattura del titanio ed un maggior rischio di accorciamento nel sito di frattura utilizzando l'acciaio. Mani et al. hanno, invece, riportato una sostanziale uguaglianza dei due materiali nei test in compressione assiale e bending<sup>8</sup>. Più recentemente, gli studi condotti da Kaiser et al. hanno, al contrario, mostrato una superiorità dei chiodi in acciaio nel garantire la stabilità della frattura sia nei test in compressione assiale, che di torsione e bending<sup>10</sup>. Sebbene in controtendenza rispetto a quanto emerso dai precedenti studi, i risultati emersi dallo studio di Kaiser et al. sono in accordo con i risultati emersi dal primo studio pubblicato in letteratura che ha confrontato retrospettivamente i risultati clinici ottenuti nelle fratture diafisarie di femore trattate mediante ESIN utilizzando chiodi in titanio ed in acciaio. In tale lavoro, Wall e colleghi hanno riportato un maggior tasso di viziosa consolidazione nel gruppo

trattato con chiodi in titanio (23,2%, 13 casi su 56 pazienti) rispetto a quello trattato con chiodi in acciaio (16,7%, 8 casi su 48 pazienti)<sup>11</sup>.

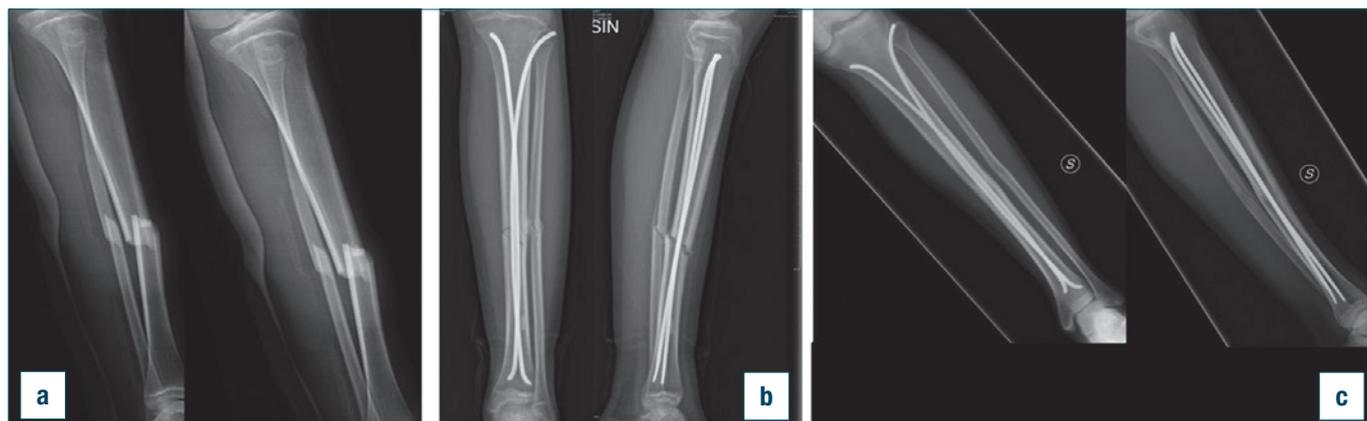
Tuttavia, Rios et al. hanno dimostrato una sostanziale uguaglianza in termini di deformità residua sul piano coronale ed assiale dei due materiali nel trattamento delle fratture diafisarie di femore in età pediatrica<sup>12</sup>. Tali risultati sono stati confermati da quanto emerso dal primo ed unico studio prospettico randomizzato che ha confrontato i due materiali nel trattamento delle fratture diafisarie del femore. Goya et al. hanno osservato una sostanziale eguaglianza in termini di deformità residua, tempi di consolidazione e tasso di complicanze con l'utilizzo dei chiodi in titanio ed acciaio<sup>13</sup>.

I risultati emersi dal presente lavoro confermano quanto osservato da Rios et al. e da Goya et al. Chiodi in acciaio e chiodi in titanio garantiscono gli stessi risultati in termini di deformità residue, sia sul piano sagittale che coronale, tempo di guarigione ossea e tasso di complicanze (Figg. 1, 2). Tali risultati sono stati osservati non solo per quanto riguarda il trattamento delle fratture femorali ma anche nel trattamento delle fratture della diafisi tibiale. Per quanto riguarda le complicazioni osservate, in entrambi i gruppi la maggior parte di esse sono da imputare a errori di tecnica (chiodi di misura non appropriata, incrocio dei chiodi a livello del fofoleio di frattura...), piuttosto che al materiale dei chiodi. A riprova di ciò, il tasso di perdita di riduzione o di migrazione dei mezzi di sintesi nei 2 gruppi (16% nel gruppo A e 12% nel gruppo B) è praticamente sovrapponibile ( $p > 0,99$ ).

Bisogna, certo, riconoscere i limiti del presente studio. Si tratta di un confronto retrospettivo di un numero limitato di pazienti. Tuttavia si tratta del primo lavoro che analizza anche i risultati ottenuti nelle fratture della diafisi tibiale e, comunque, il primo lavoro che confronta i due materiali all'interno dello scenario italiano.



**Figura 1.** Frattura diafisaria di femore in un bambino di 8 anni (a); controllo radiografico 1 mese dopo ESIN con chiodi in titanio (b); controllo radiografico a 10 mesi dall'intervento.



**Figura 2.** Frattura diafisaria di tibia in un bambino di 13 anni (a); controllo radiografico 1 mese dopo ESIN con chiodi in acciaio (b); controllo radiografico a 8 mesi dall'intervento (c).

Tenendo conto dei limiti dello studio, possiamo tuttavia affermare che chiodi in titanio e chiodi in acciaio consentono di ottenere gli stessi risultati e lo stesso tasso di complicazioni nel trattamento delle fratture diafisarie di femore e tibia nei soggetti in età pediatrica. Essendo l'acciaio un materiale meno costoso del titanio, esso fornisce una valida opzione, economicamente vantaggiosa, restando, comunque, l'impiego dei chiodi in titanio da preferire nel caso di soggetti allergici. Riguardo alla necessità di eseguire esami di risonanza magnetica, l'acciaio amagnetico sembra aver superato il problema.

### Bibliografia

- Canale ST, Tolo VT. *Fractures of the femur in children*. Instr Course Lect 1995;44:255-73.
- Mashru RP, Herman MJ, Pizzutillo PD. *Tibial shaft fractures in children and adolescents*. J Am Acad Orthop Surg 2005;13:345-52.
- Ligier JN, Metaizeau JP, Prévot J, et al. *Elastic stable intramedullary nailing of femoral shaft fractures in children*. J Bone Joint Surg Br 1988;70:74-7.
- Metaizeau JP. *Stable elastic intramedullary nailing for fractures of the femur in children*. J Bone Joint Surg Br 2004;86:954-7.
- Srivastava AK, Mehlman CT, Wall EJ, et al. *Elastic stable intramedullary nailing of tibial shaft fractures in children*. J Pediatr Orthop 2008;28:152-8.
- Uhthoff HK, Bardos DI, Liskova-Kiar M. *The advantages of titanium alloy over stainless steel plates for the internal fixation of fractures. An experimental study in dogs*. J Bone Joint Surg Br 1981;63:427-84.
- Mahar AT, Lee SS, Lalonde FD, et al. *Biomechanical comparison of stainless steel and titanium nails for fixation of simulated femoral fractures*. J Pediatr Orthop 2004;24:638-41.
- Mani US, Sabatino CT, Sabharwal S, et al. *Biomechanical comparison of flexible stainless steel and titanium nails with external fixation using a femur fracture model*. J Pediatr Orthop 2006;26:182-7.
- Perez A, Mahar A, Negus C, et al. *A computational evaluation of the effect of intramedullary nail material properties on the stabilization of simulated femoral shaft fractures*. Med Eng Phys 2008;30:755-60.
- Kaiser MM, Wessel LM, Zachert G, et al. *Biomechanical analysis of a synthetic femur spiral fracture model: Influence of different materials on the stiffness in flexible intramedullary nailing*. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2011;26:592-7.
- Wall EJ, Jain V, Vora V, et al. *Complications of titanium and stainless steel elastic nail fixation of paediatric femoral fractures*. J Bone Joint Surg Am 2008;90:1305-13.
- Ríos AU, Arango DF, Molina CO, et al. *Femoral shaft fractures treated with stainless steel flexible nails in children aged between 5 and 12 years at the HUSVP: a two-year follow-up*. J Child Orthop 2009;3:129-35.
- Goyal N, Aggarwal AN, Mishra P, et al. *Randomized controlled trial comparing stabilization of fresh close femoral shaft fractures in children with titanium elastic nail system versus stainless steel elastic nail system*. Acta Orthop Belg 2014;80:69-75.
- Ramseier LE, Janicki JA, Weir S, et al. *Femoral fractures in adolescents: a comparison of four methods of fixation*. J Bone Joint Surg Am 2010;92:1122-9.
- Luhmann SJ, Schootman M, Schoenecker PL, et al. *Complications of titanium elastic nails for pediatric femoral shaft fractures*. J Pediatr Orthop 2003;23:443-7.

Lavoro realizzato con il contributo della Borsa di Studio SIOT I livello 2015.

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.