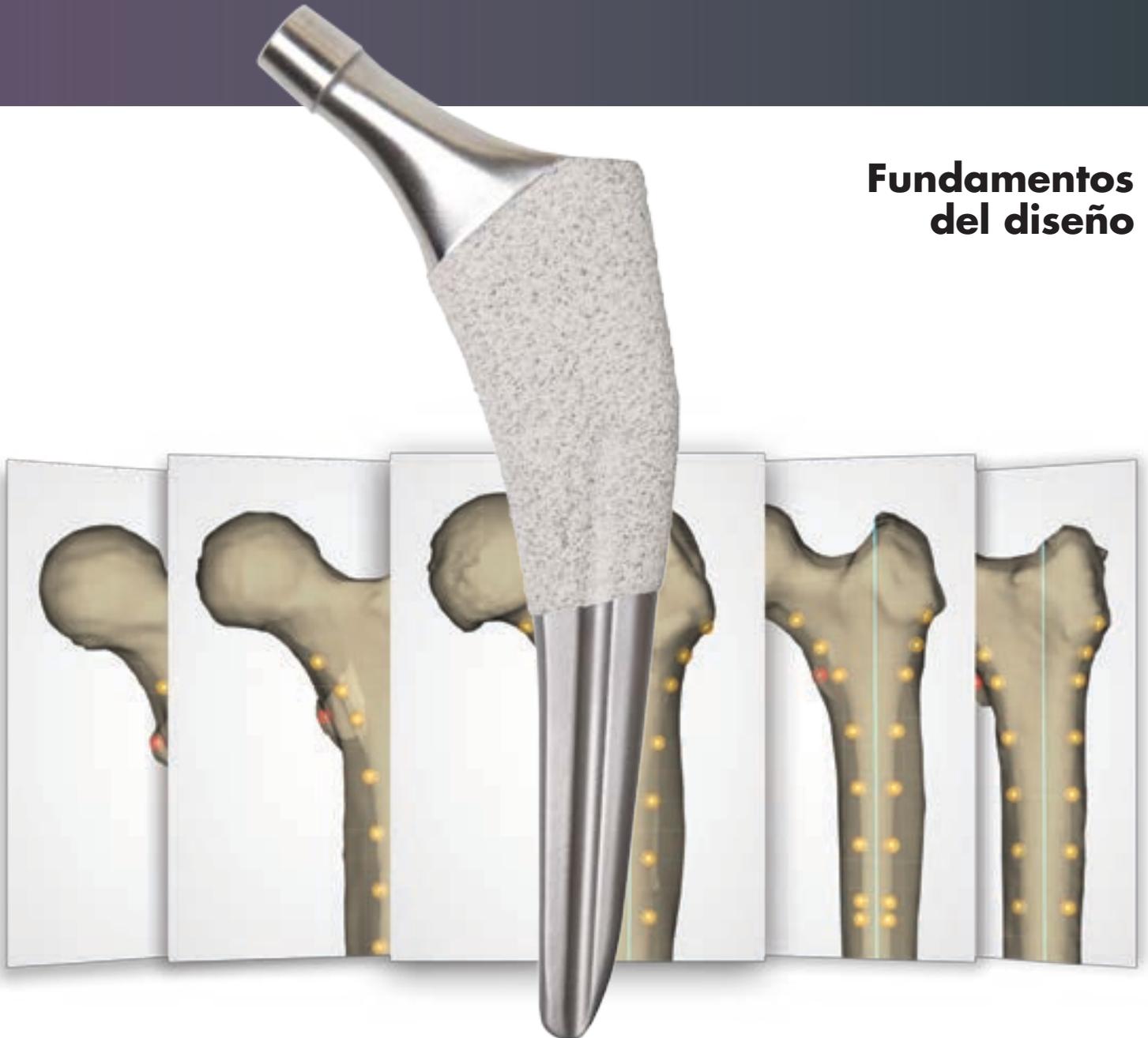


Accolade® II

vástago de cadera

**Fundamentos
del diseño**



**Diseñado para adaptarse a más pacientes,
diseñado para adaptarse a su abordaje.**



Respondemos a las demandas actuales con una tecnología innovadora.

La población ATC global está evolucionando e incluye a pacientes más jóvenes¹, activos² y exigentes³. Muchos de los diseños de vástagos femorales en el mercado actual compiten ante el surgimiento de esta nueva demanda. Por consiguiente, se presenta la oportunidad de mejorar el diseño convencional de los vástagos femorales.

Los vástagos femorales de cuña cónica convencionales son muy populares gracias a su simplicidad y sus sólidos resultados clínicos^{4,5}. Pese a estos resultados, las publicaciones indican que todavía existen necesidades clínicas no satisfechas^{6,7,8}. Las incidencias por hundimiento del componente⁶, el acoplamiento únicamente distal del implante⁷ y las fracturas periprotésicas⁸ indican que existe una necesidad clínica de mejorar el ajuste y encaje del implante para esta nueva población de pacientes.

Stryker, junto con los principales representantes del sector, se embarcó en el proyecto de desarrollar un vástago femoral innovador. Este diseño partiría de los sólidos principios de la filosofía de cuña cónica para dar respuesta a las necesidades particulares de la población de pacientes actual. El núcleo de esta iniciativa lo constituye una tecnología especial conocida como SOMA (Stryker Orthopaedic Modeling and Analytics). Puesto que este sistema permite el diseño basado en la población, las funciones de SOMA facilitan el diseño, la creación de prototipos y el análisis de dispositivos ortopédicos novedosos.

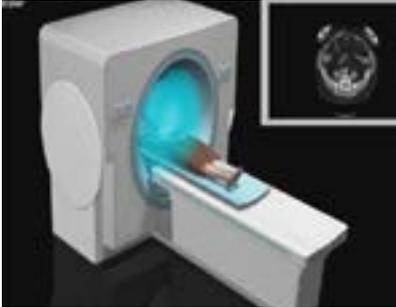
Stryker utilizó la tecnología SOMA para diseñar un vástago innovador a partir del diseño del vástago femoral de cuña cónica convencional, incorporando características únicas que permiten un mejor ajuste del implante en la población de pacientes actual⁹. Mediante la creación de un mayor ajuste y relleno del canal,⁹ Accolade II ha demostrado contribuir a una mejor estabilidad¹⁰, un descenso en las fracturas femorales intraoperatorias¹¹, así



como excelentes resultados tanto en la supervivencia como en la funcionalidad,^{12,13} lo que en última instancia es la garantía de pacientes satisfechos^{13,14}.

Tecnología SOMA

Stryker pudo completar uno de los mayores estudios de morfología del hueso femoral proximal de la historia gracias a su tecnología SOMA¹³. A continuación se ilustra el proceso mediante el que se emplea la tecnología SOMA para diseñar un implante.



Adquisición de imágenes por TAC

La base de datos de SOMA continúa capturando nuevos TAC, y en la actualidad contiene más de 16 500 huesos¹³.



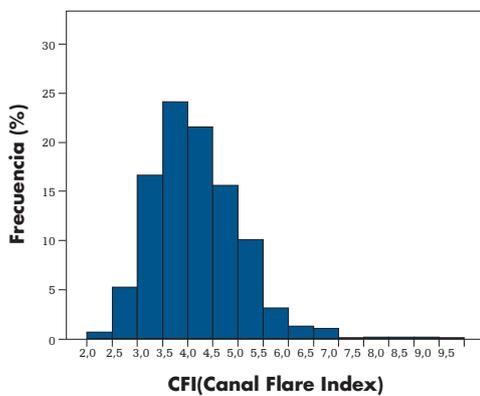
Segmentación

Una vez adquiridas las imágenes, todos los huesos se segmentan en corticales internas y externas.



Análisis

Utilizando las herramientas SOMA, es posible estudiar la morfología ósea de un modo altamente preciso y reproducible.



Entrada de datos del diseño

Los resultados de estos estudios, tales como el índice CIF poblacional, pueden utilizarse para el diseño del implante.



Validación

El diseño de implante resultante puede validarse utilizando las herramientas de ajuste SOMA.

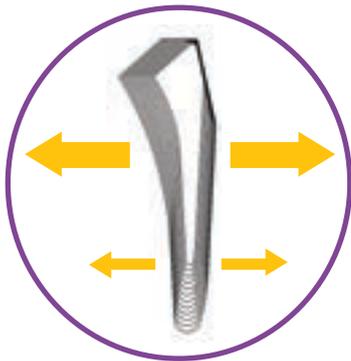
Tres características clave diseñadas por SOMA

Los datos de morfología ósea ofrecieron a Stryker una visión sin precedentes de la anatomía femoral y contribuyeron al diseño de un vástago femoral innovador. Los datos* de SOMA fueron fundamentales para crear las tres características clave del diseño de Accolade II:



Curvatura medial única específica para cada tamaño

que incrementa la adecuación proximal mejorando la estabilidad primaria^{14,15}.



Mejores dimensiones proximal-distal¹⁶

que imitan la anatomía del canal para evitar un acoplamiento solo distal y conseguir ajuste cortical^{8,16}.



Longitud del vástago optimizada**

que permite abordajes de preservación muscular sin sacrificar la estabilidad^{15,17}.

*Diseño SOMA de Accolade II en base a 556 imágenes de TAC.

** Longitud del vástago optimizada para una amplia variedad de pacientes, en base a la forma media del hueso femoral observada en 556 imágenes de TAC.



Curvatura medial única específica para cada tamaño

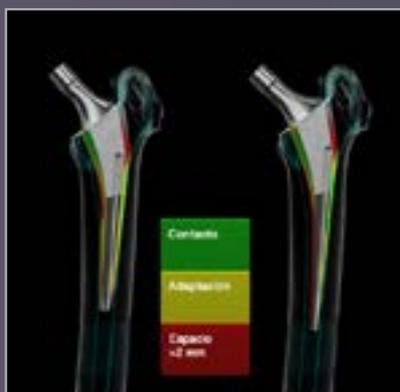
La estabilidad inicial es crítica para el rendimiento del implante a largo plazo⁶. El hundimiento temprano y los micromovimientos del componente se consideran indicadores claros de fallo del implante⁶. La estabilidad inicial puede incrementarse creando una mayor adaptación entre el implante y las corticales femorales, lo que produce una mayor área de contacto¹⁹.

Analizando los datos del estudio de morfología de SOMA*, se observó que una curvatura medial constante podía no resultar en un ajuste del canal bien adaptado en los diferentes tamaños femorales.

Estos datos poblacionales condujeron a incorporar en Accolade II una característica única en el mercado: la curvatura medial específica para cada tamaño. Se trata de una característica diseñada para permitir un ajuste cortical proximal mejor adaptado¹⁵, que ha demostrado contribuir a una mayor estabilidad del implante¹⁹.

Utilizando fémures de la base de datos* de SOMA, los patrones de ajustes de Accolade II pueden compararse con los diseños de cuña cónica convencionales. Los tres ejemplos a continuación ilustran cómo Accolade II consigue un ajuste de canal más adaptado en diferentes tamaños de hueso.

Fémur pequeño



Accolade II

Cuña cónica convencional

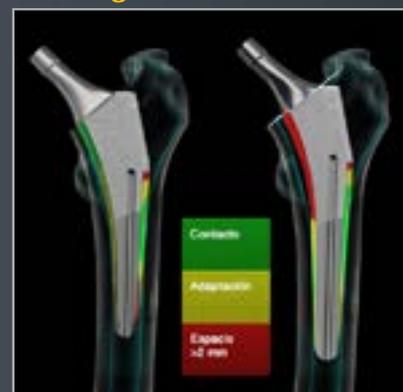
Fémur medio



Accolade II

Cuña cónica convencional

Fémur grande



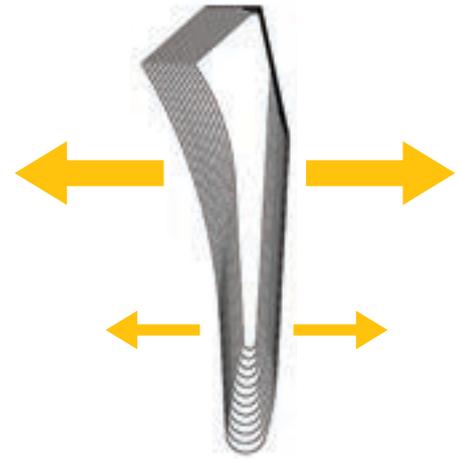
Accolade II

Cuña cónica convencional

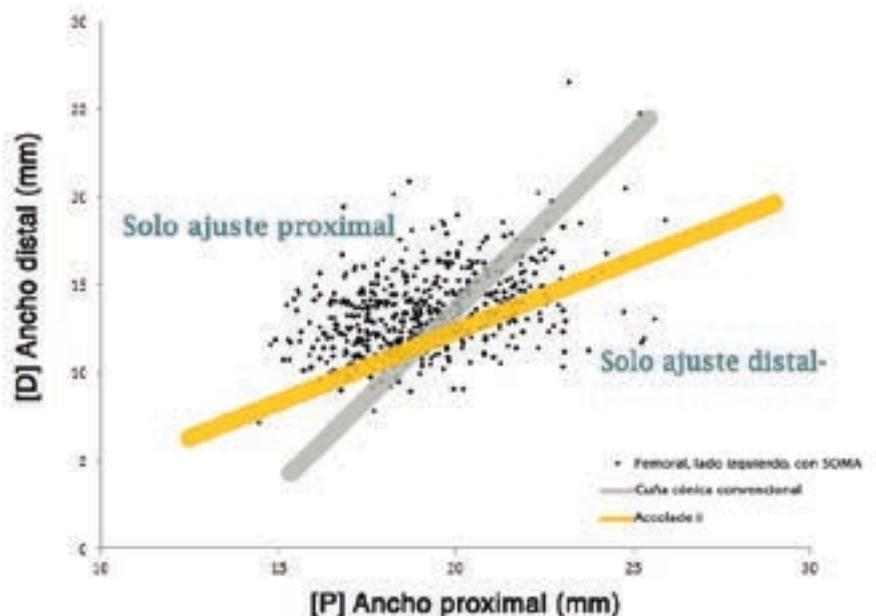
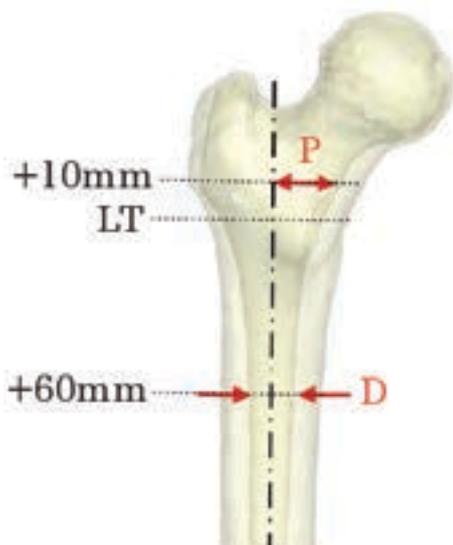
Mejores proporciones proximal-distal

Los vástagos femorales con solo acoplamiento distal pueden dar lugar a osteopenia asociada¹⁹, lo que puede causar a su vez un incremento en las tasas de fracaso debido al aflojamiento y la migración⁹. Con el fin de imitar mejor la anatomía femoral y evitar solo acoplamiento distal, se requiere una tasa de crecimiento del implante más anatómica.

Utilizando el estudio de morfología femoral de SOMA*, se identificó una tasa de crecimiento del vástago proximal-distal más antropomórfica. Esta tasa llevó a mejorar las proporciones del implante¹³, puesto que la geometría distal de Accolade II se incrementa en menor tamaño que la geometría proximal. Dichas proporciones permiten a Accolade II conseguir un mejor ajuste y relleno del canal⁹ y han demostrado disminuir la incidencia del acoplamiento solo distal⁹.



Comparación del ajuste del implante



En el gráfico anterior, las medidas proximal (P) y distal (D) de una población de 556 fémures se trazaron (puntos negros) respecto los correspondientes diámetros de vástago de Accolade II (dorado) y un diseño de cuña cónica convencional (gris). Accolade II alcanzó ajustes con más conformidad total y solo proximales que el diseño convencional, al mismo tiempo que **reducía el ajuste solo distal en un 14%**.¹⁶

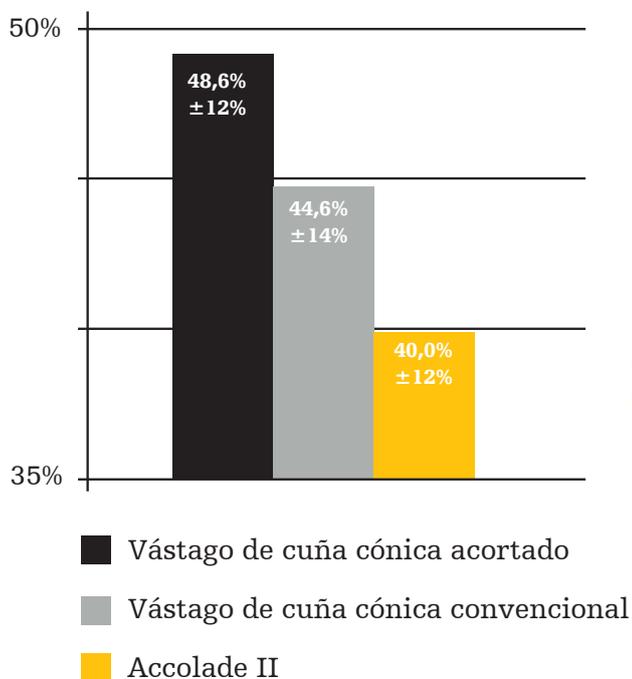
Longitud del vástago optimizada**

La popularidad de los abordajes de preservación muscular y los fundamentos de la conservación ósea han llevado a reducir la longitud del vástago²⁰. Sin embargo, entre la longitud del vástago y la estabilidad del implante existe una relación compleja²⁰. Reducir la longitud del vástago sin optimizar la geometría ha mostrado incrementar el potencial de micromovimiento²⁰, un indicador claro de fallo del implante⁶.

Accolade II utilizó la base de datos* y el análisis de estabilidad de SOMA para establecer una longitud óptima para cada tamaño de vástago, que no solo facilitara el abordaje de preservación muscular sino²⁰ que demostrara una mejora en la estabilidad inicial¹⁰.

«acortar simplemente un diseño de cuña cónica estándar puede reducir la estabilidad primaria»¹⁷

Porcentaje medio de superficie del vástago recubierta de HA que experimenta micromovimiento > 50 μm ¹⁷



** Longitud del vástago optimizada para una amplia variedad de pacientes, en base a la forma media del hueso femoral obtenida de 556 imágenes de TAC.



Diseñado para adaptarse a su abordaje

Los abordajes quirúrgicos de preservación muscular son cada vez más populares por sus beneficios potenciales para los pacientes: una recuperación más rápida^{21,22}, menos dolor^{21,22} y mayor satisfacción²³.

El portfolio para técnicas de preservación muscular de Stryker ofrece instrumental moderno y programas médicos educativos dinámicos que respaldan el **abordaje Directo Anterior** y el **abordaje Directo Superior**.

El novedoso abordaje Directo Superior se diseñó para aquellos cirujanos que prefieren los fundamentos y la familiaridad del abordaje posterior, pero desean brindar a sus pacientes las técnicas de ATC de preservación muscular más recientes.

Stryker ha desarrollado una plataforma formativa para ayudar a los cirujanos durante la curva de aprendizaje de un nuevo abordaje quirúrgico: la Training Academy de Stryker.

Si desea acceder a la Training Academy de Stryker, póngase en contacto con su representante local de Stryker.



DIRECT SUPERIOR APPROACH stryker

Toolkit Return to menu

Scenario: Femoral Neck Resection

You are doing your first DSA case. The procedure has gone well so far. You have dissected and retracted the confluence of the piriformis and obturator internus tendons and performed the capsulotomy, but you run into difficulty during the osteotomy. While the hip may be dislocated, you still cannot adequately visualize if the resection has been made at the templated level.

Patient profile:
• 58-year-old female • BMI of 32

What should you do? Make the best selection.

A Decision A
Internally rotate the femur to 30 degrees.

B Decision B
Perform a subcapital osteotomy. Then replace the femoral straddlers to visualize the remaining neck and make a second neck cut. Assess the contained neck resections to the pre-op templated neck resection height.

C Decision C
Reduce the femur back into the acetabulum and make an in situ neck resection.



Rendimiento clínico

«Un **ajuste** global del canal significativamente superior»⁹ que el del diseño de cuña cónica convencional

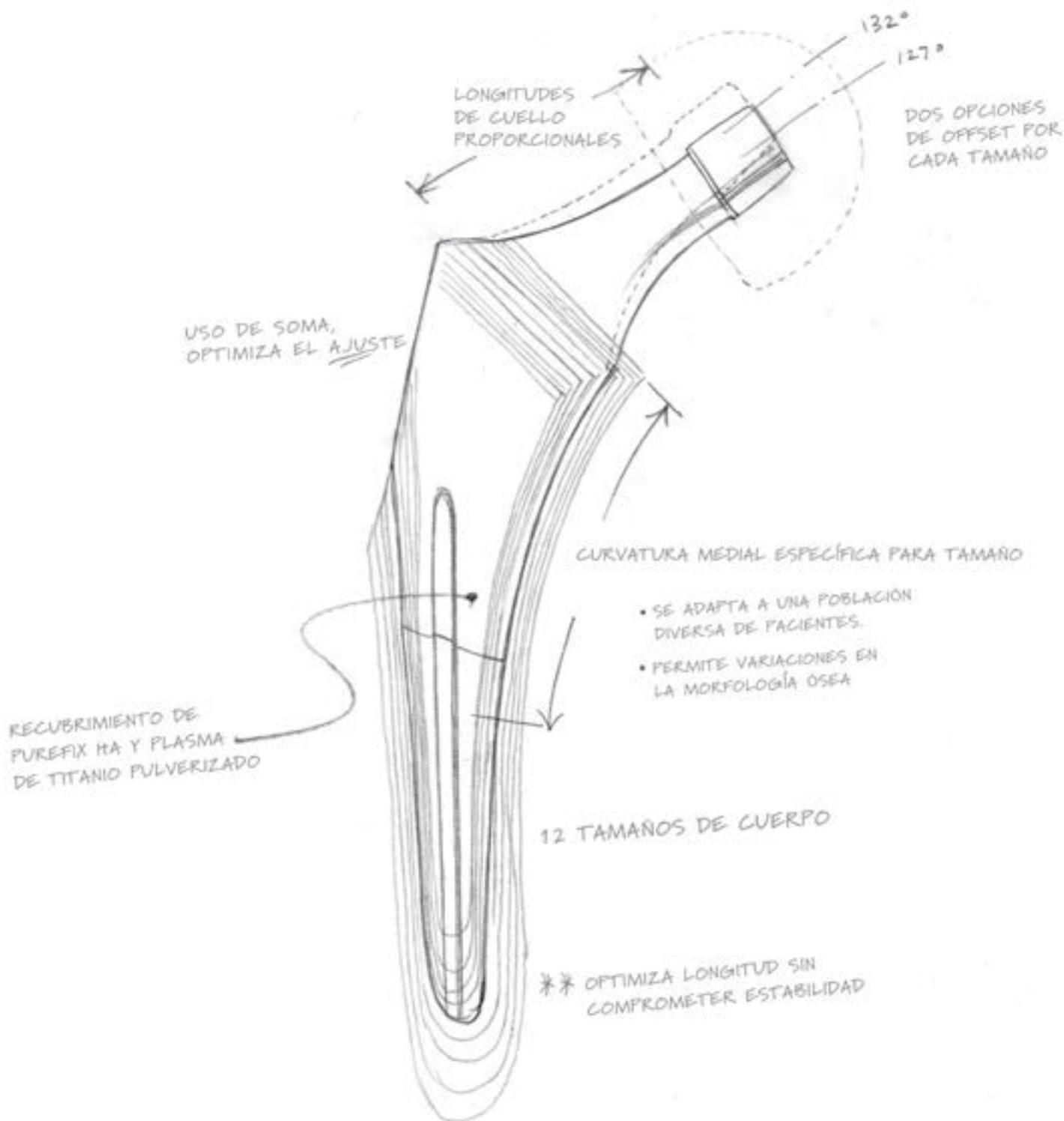
más de
400 000
implantes en todo el mundo²⁴

más de
16 500
huesos*
en la base de datos de SOMA¹⁴

99,2%
de supervivencia
de Accolade II según un estudio con
un seguimiento medio de 3,5 años¹²

menos de
0,1 mm
de hundimiento del
componente según
un estudio RSA de 2 años¹⁰

5 veces
menos fracturas
intraoperatorias
en comparación con la cuña
cónica convencional¹¹



Implante Accolade II Referencias bibliográficas

Referencia	Tamaño	Ángulo de cuello
6720-0027	0	132°
6720-0127	1	
6720-0230	2	
6720-0330	3	
6720-0435	4	
6720-0535	5	
6720-0635	6	
6720-0737	7	
6720-0837	8	
6720-0937	9	
6720-1040	10	
6720-1140	11	

6721-0027	0	127°
6721-0127	1	
6721-0230	2	
6721-0330	3	
6721-0435	4	
6721-0535	5	
6721-0635	6	
6721-0737	7	
6721-0837	8	
6721-0937	9	
6721-1040	10	
6721-1140	11	

- National Center for Health Statistics. Health, United States, 2010: With Special Feature on Death and Dying, págs. 17 y 60.
- Kurtz S, Lau E, Ong K, Zhao K, Kelly MP, Bozic KJ. Future Young Patient Demand for Primary and Revision Joint Replacement. CORR 2009; 467:2606-2612.
- Haddad F. A Positive End to 2016. Bone Joint J. 2016;98-B:1569-70.
- Casper D, Kim G, Restrepo C, Parvizi J, Rothman R. Primary Total Hip Arthroplasty With an Uncemented Femoral Component. The Journal of Arthroplasty. Vol. 26, Edición 6, 2011; 838-841.
- McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component. J Bone Joint Surg 2008; 90:1290.
- Paul van der Voort, Bart G Pijls, Marc J Nieuwenhuijse, Jorrit Jasper, Marta Fiocco, Josepha W M Plevier, Saskia Middeldorp, Edward R Valstar & Rob G H H Nelissen (2015) Early subsidence of shape-closed hip arthroplasty stems is associated with late revision, Acta Orthopaedica, 86:5, 575-585, DOI: 10.3109/17453674.2015.1043832.
- Cooper J, et al. Distal Fixation of Proximally Coated Tapered Stems May Predispose to a Failure of Osteointegration. Journal of Arthroplasty. 2011. 10.1016/j.arth.2011.04.003.
- Abdel MP, et al. Epidemiology of periprosthetic fracture of the femur in 32 644 primary total hip arthroplasties. Bone Joint J 2016;98-B:461-7.
- Issa, K. et al. Radiographic Fit and Fill Analysis of a New Second-Generation Proximally Coated Cementless Stem Compared to its Predicate Design. Journal of Arthroplasty (2013). <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.04.029>.
- Collopy, D. et al. A Prospective Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) Study of the Stryker Accolade II Cementless Hipo Stem to 2 Years Post-Surgery. Resúmenes del AOA anual de 2016 Meeting-Cairns, QLD, 9-13 de octubre, 2016.
- Bono, J. et al. Total Hip Intraoperative Femur Fracture: Does a Tapered Wedge Design with a Size Specific Medial Curvature Reduce the Incidence of Intraoperative Femur Fracture? Presentación en la XLVII reunión anual de la EOA - Nueva Orleans, LA, 19-22 de octubre, 2016.
- Pierce T. et al. Second-Generation Versus First-Generation Cementless Tapered Wedge Femoral Stems. Orthopedics. 2015 38(9): 550-554.
- Kolisek, F. et al. Outcomes of Second-Generation Tapered Wedge Design. SurgTechnolInt. 4 de abril de 2016; XXVIII. pii: sti28/702.
- Presentación interna de Stryker 'Global Bone Morphology Study -Proximal Femur'. 10 de noviembre de 2016.
- Narzikul, BS. et al. Alteration in Geometry of Femoral Stem Results in Better Fit and Fill: Comparison of Accolade I vs. Accolade II. Presentación en la XLVII reunión anual de la EOA - Nueva Orleans, LA, 19-22 de octubre, 2016.
- Wuestemann T, Bastian A, Parvizi J, Nessler J, Kolisek F. A novel tapered hip stem design optimized for femoral fit in a wide array of bone types. EFFORT 2011.
- Boucher, F. et al. Preclinical Finite Element Analysis of a Novel Tapered Wedge Stem Optimized for Stability at a Reduced Length. Presentación de póster en EFFORT 2011.
- Lovell T, Hozack W, Kreuzer S, Merritt P, Nogler M, Puril, Wuestemann T, Bastian A. Influence of Stem Length on the Insertion Path in THR. Póster n.º 2040 en ORS 2009.
- Khanuja H, et al. Current Concepts Review: Cementless Femoral Fixation in Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:500-9.
- Faizan A, et al. Development and Verification of a Cementless Novel Tapered Wedge Stem for Total Hip Arthroplasty, J Arthroplasty (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2014.09.023>.
- Restrepo C, Parvizi J, Eslam Pour A, et al. Prospective Randomized Study of Two Surgical Approaches for Total Hip Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty 2010; 25: 671-670.
- Vail T, Mariani E, Bourne M, Berger R, Meneghini M. Approaches in Primary Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surgery 2009; 91:10.
- M.W. Zawadsky y cols./ Early Outcome Comparison Between the Direct Anterior Approach and the Mini-Incision Posterior Approach for Primary Total Hip Arthroplasty: 150 Consecutive Cases, The Journal of Arthroplasty 29 (2014) 1256-126.
- Datos de ventas internos (2017).

*Diseño SOMA de Accolade II en base a 556 imágenes de TAC.

** Longitud del vástago optimizada para una amplia variedad de pacientes, en base a la forma media del hueso femoral obtenida de 556 imágenes de TAC.

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada está concebida para ilustrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker. Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor entre en contacto con su representante de Stryker para preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Stryker, SOMA, Accolade. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

ACCII-BRO-2_16147-ES
DLS 2018/06

Copyright © 2018 Stryker

stryker.com