



# Raccolta di evidenze

## **RI.HIP NAVIGATION**

Artroplastica totale dell'anca

## **+ Evidence in focus**

A cura di Evidence Communications, Global Clinical & Medical Affairs

# **Smith+Nephew**

Luglio 2021

# Raccolta di evidenze per RI.HIP NAVIGATION

## Studi fondamentali

## Gli studi in breve

### Esiti chiave



Posizionamento  
del componente  
acetabolare

Lunghezza della  
gamba e offset

Range di  
movimento

Tempo di  
intervento

Sopravvivenza

### Acronimi

ADL:	Activities of Daily Living (attività di vita quotidiana)
CAOS:	Computer-Assisted Orthopaedic Surgery (chirurgia ortopedica assistita da computer)
TC:	tomografia computerizzata
DAA:	Direct Anterior Approach (accesso anteriore diretto)
HHS:	punteggio Harris Hip Score
KOOS:	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (punteggio degli esiti di traumi e osteoartrite al ginocchio)
LG:	lunghezza della gamba
DD:	durata della degenza
NJR:	National Joint Registry (registro nazionale delle artroprotesi)
NS:	non significativo
OHS:	punteggio Oxford Hip Score
OS:	offset
PROM:	Patient Reported Outcome Measure (misura degli esiti riportati dai pazienti)
IP:	inclinazione pelvica
ROM:	range di movimento
THA:	Total Hip Arthroplasty (artroplastica totale dell'anca)

# La necessità di THA assistita da navigazione

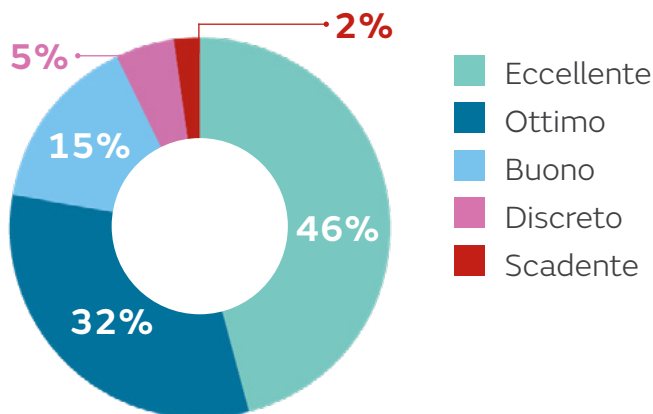
La THA è riconosciuta come intervento ad alto tasso di successo, con un tasso elevato di sopravvivenza a 15 anni. Di seguito sono riportate le risultanze del più grande registro del mondo, il National Joint Registry (NJR) per l'Inghilterra, il Galles e l'Irlanda del Nord.<sup>1</sup>

**92,47%**  
Sopravvivenza a 15 anni



Tuttavia, a fronte di una percentuale compresa fra il 7% e il 23% dei pazienti sottoposti a THA che riferisce dolore a lungo termine<sup>2</sup> e una percentuale di pazienti minore del 50% che definisce eccellenti i risultati dell'intervento<sup>3</sup>, c'è ancora margine di miglioramento.

Come descriverebbe i risultati del suo intervento?<sup>3</sup>



Le più comuni complicanze tecniche associate alla THA sono:

1. Errato posizionamento dei componenti<sup>4</sup>
2. Dismetria postoperatoria degli arti inferiori<sup>4</sup>

## Possibili errori di posizionamento delle coppe acetabolari in una percentuale di casi fino al 50%<sup>5-7</sup>

Complicanze associate a errato posizionamento dei componenti:<sup>8</sup>

- Lussazione
- Instabilità dell'anca
- Eccessiva usura precoce dell'inserito
- Impingement
- Dissociazione cotile-inserito
- Dismetria degli arti inferiori
- Range di movimento limitato
- Osteolisi
- Cigolio delle parti meccaniche nelle anche con tribologia in ceramica

## Una variazione della lunghezza della gamba e dell'offset determina l'insorgere di difetti funzionali<sup>9-11</sup>

- La dismetria degli arti inferiori post-THA può essere associata a insoddisfazione del paziente per conseguente esordio di mal di schiena e disturbi della deambulazione<sup>9,10</sup>
- La variazione dell'offset incide sulle forze biomeccaniche, ripercuotendosi sull'articolazione; dismetrie e differenze di offset >5 mm post-THA sono associate ad alterazioni della cinematica deambulatoria<sup>11</sup>

## Inclinazione pelvica (IP): importante considerazione per un corretto posizionamento dei componenti

Lewinnek et al. hanno definito una zona sicura per ridurre al minimo il rischio di lussazione: inclinazione operatoria della coppa di  $40 \pm 10^\circ$  e antiversione operatoria della coppa di  $15 \pm 10^\circ$ .<sup>12</sup> Tuttavia, la maggior parte delle lussazioni si produce quando l'impianto viene inizialmente posizionato all'interno della zona sicura di Lewinnek<sup>13</sup>; pertanto, in alcuni pazienti la posizione ideale della coppa potrebbe trovarsi al di fuori di questi limiti.<sup>14</sup> Poiché l'inclinazione pelvica incide sul posizionamento della coppa, la posizione della pelvi riveste grande importanza durante un intervento di THA.<sup>14</sup>

**Il 95% dei pazienti sottoposti a THA presenta un certo grado di inclinazione pelvica anteriore o posteriore, che nel 16% raggiunge valori  $>10^\circ$ <sup>15</sup>**

# Perché RI.HIP NAVIGATION?



## Posizionamento del componente acetabolare

L'impiego del sistema RI.HIP NAVIGATION nella THA ha dimostrato di ridurre il tasso di risultati anomali e di migliorare il posizionamento dei componenti acetabolari rispetto alla THA convenzionale per i motivi seguenti:<sup>16-18</sup>

Miglioramento significativo della precisione sia dell'inclinazione sia dell'antiversione rispetto alle anche senza sistema di navigazione<sup>16</sup>

Buona correlazione fra le misurazioni intraoperatorie con il sistema RI.HIP NAVIGATION e postoperatorie tramite TC<sup>17</sup>

Basso tasso di risultati anomali rispetto al target della zona sicura<sup>18</sup>



## Lunghezza della gamba e offset

Il sistema RI.HIP NAVIGATION consente una misurazione più accurata della variazione della lunghezza della gamba e dell'offset rispetto alla THA convenzionale<sup>5,19,20</sup>



## Sopravvivenza

Un accurato posizionamento dei componenti tramite chirurgia assistita da navigazione ha dimostrato una correlazione con una migliore sopravvivenza a lungo termine rispetto all'intervento di THA convenzionale.<sup>25</sup>

L'impiego della chirurgia assistita da navigazione con gli impianti per THA Smith+Nephew ha dimostrato i vantaggi seguenti:<sup>26</sup>

- una significativa riduzione del tasso di revisione a 10 anni per le procedure di THA assistita da computer rispetto alla THA tradizionale (1,06% contro 3,88%,  $p = 0,005$ )
  - una riduzione del 55% del rischio di revisione per le procedure di THA assistita da computer rispetto alla THA tradizionale ( $p = 0,038$ )



## Range di movimento

Il sistema RI.HIP NAVIGATION consente di ottenere un miglioramento significativo degli esiti in termini di range di movimento correlato a impingement rispetto alla THA convenzionale:

minore tasso di impingement impianto-impianto ( $p = 0,01$ )<sup>21</sup>

minore tasso di impingement osso-osso ( $p = 0,05$ )<sup>21</sup>

numero maggiore di pazienti che raggiunge i limiti del range di movimento nelle ADL<sup>22,23</sup>



## Tempo di intervento

I tempi di intervento con il sistema RI.HIP NAVIGATION sono molto simili a quelli della THA convenzionale eseguita con accesso posteriore<sup>24</sup>

# La protesi totale d'anca POLAR3<sup>◇</sup> vanta eccellenti caratteristiche prestazionali<sup>27</sup>

Sistema con stelo non cementato

## POLARSTEM<sup>◇</sup>

**19 anni** di patrimonio clinico

Valutazione ODEP 10A<sup>\*28</sup>



## OXINIUM<sup>◇</sup> con

XLPE **19 anni** di

patrimonio clinico



Nel 2005, la tecnologia OXINIUM fu il primo e unico materiale per dispositivi medici a ricevere il prestigioso riconoscimento Engineering Achievement Materials Award dalla ASTM International

## R3<sup>◇</sup>

Sistema acetabolare

**13 anni** di patrimonio clinico

valutazione ODEP 10A<sup>\*28</sup>



### Sopravvivenza del 98% a 8 anni<sup>27†</sup>

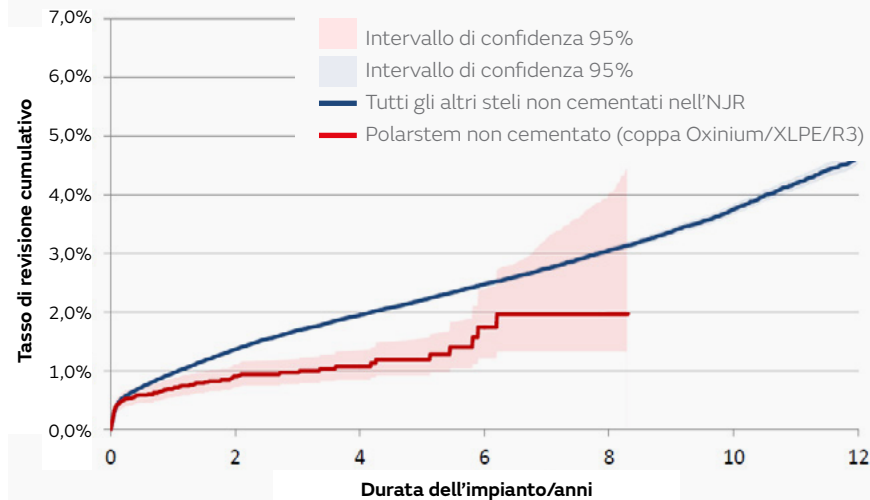


Figura. Incidenza del tasso di revisione cumulativo del POLAR3 (POLARSTEM, OXINIUM/XLPE, R3) rispetto a tutti gli altri steli non cementati nel registro NJR, con qualsiasi revisione come endpoint. Revisione per tutti i motivi, eccetto metallo su metallo

<sup>†</sup>I dati utilizzati per la presente analisi sono stati desunti dal Sistema di feedback ai fornitori del registro NJR. L'Healthcare Quality Improvement Partnership ("HQIP") e/o il National Joint Registry ("NJR") non si assumono alcuna responsabilità né in merito all'accuratezza, all'attualità, all'affidabilità e alla correttezza dei dati utilizzati o a cui si rimanda in questa relazione, né in merito all'accuratezza, all'attualità, all'affidabilità e alla correttezza dei link o dei riferimenti ad altre fonti di informazione, e non offrono garanzie in relazione a tali dati, link e riferimenti nella misura massima consentita dalla legge.

## 35%

rischio di revisione notevolmente ridotto rispetto a tutti gli altri steli non cementati ( $p < 0,001$ )<sup>27</sup>



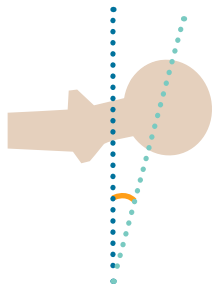
Soddisfazione del paziente significativamente maggiore e migliori PROM rispetto alla media della classe per gli steli non cementati ( $p < 0,001$ )<sup>27</sup>



## Esito chiave

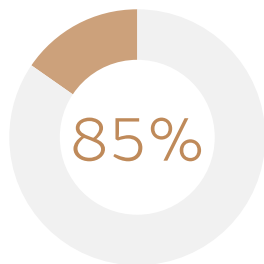
# Posizionamento del componente acetabolare

THA con navigazione rispetto a THA convenzionale



### Deviazione dall'angolo target

La tecnica con navigazione ha dimostrato di **ridurre in misura significativa la deviazione dall'antiversione acetabolare pianificata** ( $p = 0,0005$ ) e **dall'angolo di inclinazione** ( $p < 0,0001$ ) rispetto all'intervento di THA convenzionale<sup>27</sup>



**Posizionamento in zona sicura/target 85% di riduzione della probabilità di risultati anomali** con THA assistita da navigazione rispetto alla THA convenzionale ( $p < 0,0001$ )<sup>27</sup>





## Esito chiave

# Posizionamento del componente acetabolare

RI.HIP NAVIGATION

### L'impiego di RI.HIP NAVIGATION nella THA ha dimostrato di ridurre il tasso di risultati anomali e migliorare il posizionamento della coppa acetabolare rispetto alla THA convenzionale

Davis et al. 2015 hanno riportato un corretto posizionamento in zona sicura per il 99,75% degli angoli di inclinazione e il 97,68% degli angoli di antiversione.<sup>18</sup>

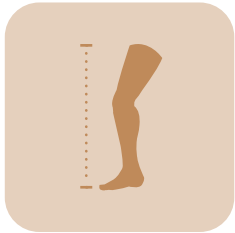
Questo studio ha inoltre dimostrato che il sistema RI.HIP NAVIGATION ha permesso di ridurre il tasso medio di errore per inclinazione e antiversione con il paziente in posizione di decubito laterale rispetto al più tradizionale posizionamento sul piano pelvico anteriore.<sup>18</sup>

Elevata accuratezza di posizionamento dei componenti acetabolari con il sistema RI.HIP NAVIGATION osservata nell'ambito di diversi studi:

**Miglioramento significativo sia dell'inclinazione<sup>16,30</sup> sia dell'antiversione rispetto alle anche impiantate senza sistema di navigazione<sup>16</sup>**

L'accuratezza del sistema RI.HIP NAVIGATION è stata confermata dalle misurazioni TC postoperatorie sia per l'inclinazione sia per l'antiversione della coppa<sup>17</sup>

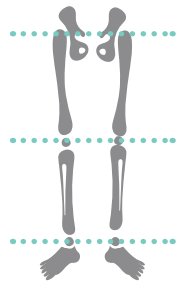




## Esito chiave

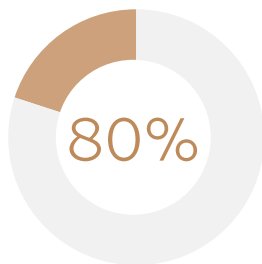
### Lunghezza della gamba e offset

THA con navigazione rispetto a THA convenzionale



La dismetria degli arti inferiori è risultata **significativamente ridotta** con la THA assistita da navigazione (-1,24 mm; p = 0,0001)<sup>29</sup>

.....

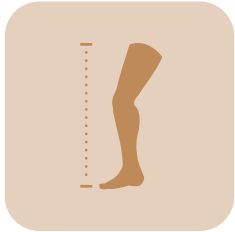


L'80% (8 studi su 10) degli studi identificati ha riportato **una riduzione delle dismetrie degli arti inferiori** correlata all'impiego di un sistema di navigazione<sup>29</sup>

.....







## Esito chiave

### Lunghezza della gamba e offset

#### RI.HIP NAVIGATION

### L'impiego del sistema RI.HIP NAVIGATION nella THA ha dimostrato un consistente ripristino della lunghezza della gamba

La validità e l'accuratezza del sistema RI.HIP NAVIGATION sono state confermate nell'ambito di un confronto con misurazioni radiografiche:

- La differenza media fra le misurazioni del sistema di navigazione e i valori previsti è risultata  $0,00 \pm 1,16$  mm (lunghezza della gamba) e  $-0,20 \pm 1,21$  mm (offset femorale)<sup>4</sup>

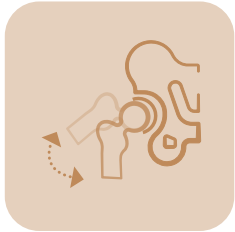
Un altro studio ha confrontato l'accuratezza delle misurazioni intraoperatorie della lunghezza della gamba e dell'offset effettuate con il sistema RI.HIP NAVIGATION e le stesse misurazioni mediante radiografie pelviche:

- non sono state riscontrate differenze significative fra i valori medi misurati della lunghezza della gamba ( $p = 0,51$ ) e dell'offset ( $p = 0,072$ )<sup>20</sup>

In un confronto con altri sistemi di navigazione, il sistema RI.HIP NAVIGATION ha dimostrato di essere tanto accurato quanto THS\* ( $p = 0,986$ ) e più accurato del sistema Amplivision\* ( $p = 0,044$ )<sup>19</sup>

\*THS™ (Praxim, Tronche, Francia); sistema di navigazione Amplivision® (Amplitude Surgical, Valence, Francia)





## Esito chiave

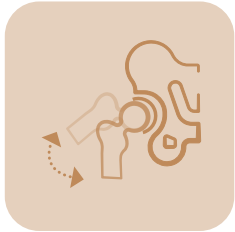
### Range di movimento

THA con navigazione rispetto a THA convenzionale

**Gli esiti del range di movimento correlato a impingement hanno evidenziato un significativo miglioramento con THA assistita da navigazione rispetto alla THA convenzionale:<sup>29</sup>**

- ↓ Minore tasso di impingement impianto-impianto ( $p = 0,01$ )
- ↓ Minore tasso di impingement osso-osso ( $p = 0,05$ )
- ↓ Minore tasso di complicanze correlate a impingement
- ↑ Numero maggiore di pazienti che ha raggiunto i limiti di range di movimento nelle ADL





## Esito chiave

### Range di movimento

#### RI.HIP NAVIGATION

**L'impingement è associato a un range di movimento ridotto e a un rischio aumentato di lussazione, usura dei componenti e insoddisfazione del paziente<sup>31</sup>**

Percentuali maggiori di pazienti nei gruppi di trattamento RI.HIP NAVIGATION hanno ottenuto un range di movimento senza impingement entro i limiti per le ADL essenziali rispetto ai pazienti non trattati con sistema di navigazione<sup>22,23</sup>

La gravità dell'impingement impianto-impianto ( $p = 0,01$ ) e dell'impingement osso-osso ( $p = 0,05$ ) si è ridotta nei pazienti trattati tramite chirurgia assistita da RI.HIP NAVIGATION rispetto alla chirurgia senza sistema di navigazione<sup>21</sup>

La stima intraoperatoria visiva del range di movimento può differire anche di  $30^\circ$  rispetto alle misurazioni effettuate con il sistema RI.HIP NAVIGATION<sup>31</sup>





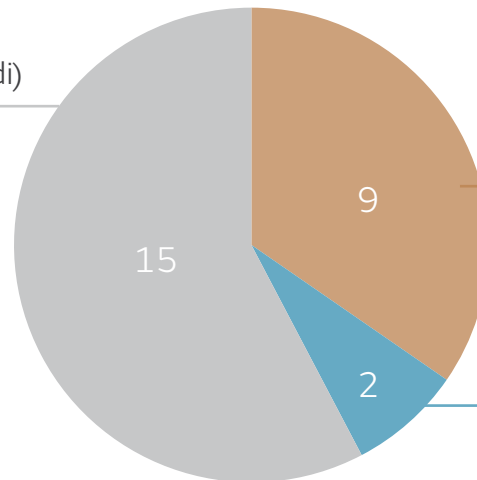
## Esito chiave

### Tempo di intervento

THA con navigazione rispetto a THA convenzionale

#### Tempo di intervento per THA assistita da navigazione rispetto alla THA convenzionale<sup>29</sup>

Nessuna differenza significativa (15 studi)



Significativamente maggiore (9 studi)

Significativamente minore (2 studi)





## Esito chiave

### Tempo di intervento

RI.HIP NAVIGATION

**La registrazione semplificata combinata all'eliminazione della necessità di riposizionamento del paziente determina una riduzione del tempo di intervento rispetto ai modelli precedenti<sup>18,24</sup>**

I tempi di intervento con il sistema RI.HIP NAVIGATION sono molto simili a quelli delle procedure eseguite con accesso posteriore senza sistema di navigazione<sup>24</sup>





## Esito chiave

### Sopravvivenza

#### THA con navigazione rispetto a THA convenzionale

#### La THA assistita da navigazione determina una maggiore sopravvivenza a lungo termine<sup>25,26,32</sup>

Sugano et al. (2012) hanno valutato la correlazione fra il conseguimento a breve termine di un posizionamento più preciso dell'impianto e un miglioramento a lungo termine della survivorship.<sup>25</sup>

In questa review retrospettiva di 180 THA (THA assistita da navigazione, n = 60; THA convenzionale, n = 120), è stato dimostrato che alla THA assistita da navigazione era associata una maggiore precisione di posizionamento dell'orientamento della coppa (all'interno di una zona sicura) rispetto ai metodi convenzionali.

Nell'ambito di un piccolo studio di 60 THA, anche Parratte et al. (2016) hanno dato prova di una maggiore sopravvivenza a lungo termine con THA assistita da navigazione.<sup>32</sup>

Davis et al. (2021) hanno valutato l'effetto di un sistema assistito da computer sulla sopravvivenza degli impianti di THA e sulla soddisfazione dei pazienti in base a un dataset del registro NJR e degli associati PROM.<sup>26</sup> Tutti gli interventi di THA erano stati eseguiti utilizzando gli impianti Smith+Nephew.



Sopravvivenza

**100%** THA assistita da navigazione vs. 95,6% per THA convenzionale (p = ns)<sup>25</sup>



Sopravvivenza

**100%** THA assistita da navigazione vs. 100% per THA convenzionale (p = ns)<sup>32</sup>



Sopravvivenza

**98,94%** THA assistita da computer vs. 96,12% THA convenzionale (p = n)<sup>26</sup>

**55%** ↓  
Rischio di revisione

con THA assistita da computer vs. convenzionale (p = 0,038)<sup>26</sup>





## Studio fondamentale

### Intraoperative validation of navigated limb measurements in THA using a pinless femoral array<sup>4</sup>

Ulivi M, Orlandini L, Pascale W, Consonni O, Sansone V. *J Arthroplasty*. 2014;29:1026–1029

#### Serie di casi prospettici

RI.HIP NAVIGATION (n = 60)

#### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso postero-laterale

#### Scopo

Stabilire l'accuratezza di un sistema di navigazione senza immagini con un array di riferimento femorale minimamente invasivo nella registrazione delle differenze di LG e offset rispetto alle misurazioni a raggi X

#### Risultati

Differenza media fra le misurazioni intraoperatorie con sistema di navigazione e i valori corretti in varo/valgo:

- LG;  $0,00 \pm 1,16$  mm (IC al 95%: da -2,27 a 2,28 mm)
- Offset;  $-0,20 \pm 1,21$  mm (IC al 95%: da -2,58 a 2,18 mm)

#### Conclusioni

Il sistema RI.HIP NAVIGATION è uno strumento intraoperatorio accurato per la misurazione di LG e offset femorale



## Studio fondamentale

A new method of registration in navigated hip arthroplasty without the need to register the anterior pelvic plane<sup>18</sup>

Davis ET, Schubert M, Wegner M, Haimerl M. *J Arthroplasty*. 2015;30:55–60

### Serie di casi prospettici

RI.HIP NAVIGATION (n = 48)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso “femur first”

### Scopo

Analizzare l'accuratezza della tecnica di registrazione epicutanea sul piano pelvico anteriore (PPA) rispetto alla tecnica di registrazione in posizione supina e laterale

### Risultati

	Inclinazione		Antiversione	
	Deviazione rispetto alla scansione TC [°]	Percentuale di risultati anomali*	Deviazione rispetto alla scansione TC [°]	Percentuale di risultati anomali*
Registrazione epicutanea del PPA	-1,8 ±1,8 (IC: da -5,3 a 1,8)	0,00%	-4,8 ±2,7 (IC: da -10,2 a 0,5)	2,98%
Nuova registrazione laterale	-1,1 ±3,1 (IC: da -7,3 a 5,0)	0,25%	0,9 ±4,3 (IC: da -7,5 a 9,3)	2,32%
Registrazione in posizione supina senza pube	0,5 ±2,2 (IC: da -3,8 a 4,7)	0,00%	0,9 ±3,9 (IC: da -6,3 a 8,0)	1,20%

\*I risultati anomali sono definiti in termini di orientamento della coppa rispetto alla tecnica convenzionale

### Conclusioni

La nuova tecnica di registrazione laterale non richiede l'accesso al PPA e può essere eseguita con il paziente completamente preparato in posizione di decubito laterale, fornendo un orientamento del componente acetabolare accurato e preciso





## Studio fondamentale

Impingement-free range of movement, acetabular component cover and early clinical results comparing 'femur-first' navigation and 'conventional' minimally invasive total hip arthroplasty: a randomised controlled trial<sup>23</sup>

Renkawitz T, Weber M, Springorum H, et al. *Bone Joint J.* 2015;97:890–898

### Studio clinico randomizzato

RI.HIP NAVIGATION (n = 66)

Artroplastica totale dell'anca  
convenzionale (n = 69)

### Scopo

Valutare la capacità del sistema RI.HIP NAVIGATION di consentire un potenziale aumento del range di movimento rispetto alla THA convenzionale

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso "femur first"

### Risultati

Rispetto alla THA convenzionale, i pazienti nel gruppo trattato con sistema RI.HIP NAVIGATION:

- hanno raggiunto i limiti del range di movimento libero da impingement per le ADL essenziali\*; 84 vs. 65% (p = 0,016)
- hanno ottenuto un punteggio HHS significativamente maggiore a 6 settimane post-intervento (p = 0,01)
- tempo operatorio medio; 71,8 vs. 64,1 minuti (p <0,001)

\*>110° di flessione, >30° di estensione >45° di rotazione esterna a 0° di flessione dell'anca, >30° di rotazione interna a 90° di flessione dell'anca, >50° di abduzione, >30° di adduzione

### Conclusioni

Il sistema RI.HIP NAVIGATION migliora il range di movimento teorico o potenziale prima del potenziale impingement protesico



## Studio fondamentale

Visual intraoperative estimation of range of motion is misleading in minimally invasive total hip arthroplasty<sup>31</sup>

Woerner M, Weber M, Sendtner E, et al. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2016;136:1015–1020

### Serie di casi retrospettivi

RI.HIP NAVIGATION (n = 60)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso antero-laterale minimamente invasivo

### Scopo

Valutare l'accuratezza intraoperatoria della stima visiva del range di movimento rispetto al sistema RI.HIP NAVIGATION

### Risultati

	Differenza media fra le misurazioni del sistema RI.HIP NAVIGATION e le stime visive intraoperatorie (DS)	Presenza di una differenza >10° fra le misurazioni del sistema RI.HIP NAVIGATION e le stime visive intraoperatorie (%)
Flessione	5,6° (±10,9)	37%
Estensione	-0,4° (±10,7)	35%
Abduzione	8,7° (±9,0)	52%
Rotazione esterna	5,9° (±18,3)	43%
Rotazione interna	-5,8° (±12,1)	43%

### Conclusioni

La semplice stima visiva del range di movimento in sede di artroplastica totale dell'anca minimamente invasiva è suscettibile di errore e differisce di un valore fino a 30° rispetto alle misurazioni effettuate con il sistema RI.HIP NAVIGATION



## Studio fondamentale

A new system of computer-assisted navigation leading to reduction in operating time in uncemented total hip replacement in a matched population<sup>24</sup>

Chaudhry FA, Ismail SZ, Davis ET. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2018;28:645–648

### Studio osservazionale retrospettivo

RI.HIP NAVIGATION (n = 256\*)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso posteriore

### Scopo

Stabilire l'eventuale presenza di una differenza significativa nel tempo di intervento fra il sistema di registrazione tradizionale sul piano pelvico anteriore e il nuovo sistema di registrazione in posizione laterale

### Risultati

Tempo di intervento medio:

- registrazione tradizionale sul PPA (n = 128): 65,79 minuti (range, 40 – 98)
- nuova registrazione in posizione laterale (n = 128): 50,87 minuti (range, 33 - 74)
- Il tempo di intervento si riduce con la registrazione in posizione laterale (0,19 minuti al mese; p = 0,019)

L'accuratezza del posizionamento della coppa è risultata simile fra i gruppi

### Conclusioni

La nuova tecnica di registrazione laterale riduce in misura significativa il tempo di intervento rispetto alla tecnica di registrazione tradizionale sul PPA. Si osserva un miglioramento continuo del tempo di intervento associato alla registrazione in posizione laterale con la progressiva acquisizione da parte del chirurgo di una maggiore dimestichezza con il dispositivo

\*Rispetto alle versioni BrainLab 2.1–5.1 (registrazione sul PPA; n = 128) con versione BrainLab 6.0 (registrazione in posizione laterale; n = 128)



## Studio fondamentale

Computer guided total hip arthroplasty is associated with a reduced risk of revision and increased patient satisfaction. An analysis of a single manufacturer acetabular components from the National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man<sup>26</sup>

**Davis ET, McKinney KD, Kamali A, Kuljaca S, Pagkalos J. Poster presented at: World Arthroplasty Congress (WAC) Virtual Meeting; April 22–24, 2021**

### Analisi dei dati di registro

THA assistita da computer (n = 871)    THA convenzionale (n = 41.683)

### Impianti chirurgici

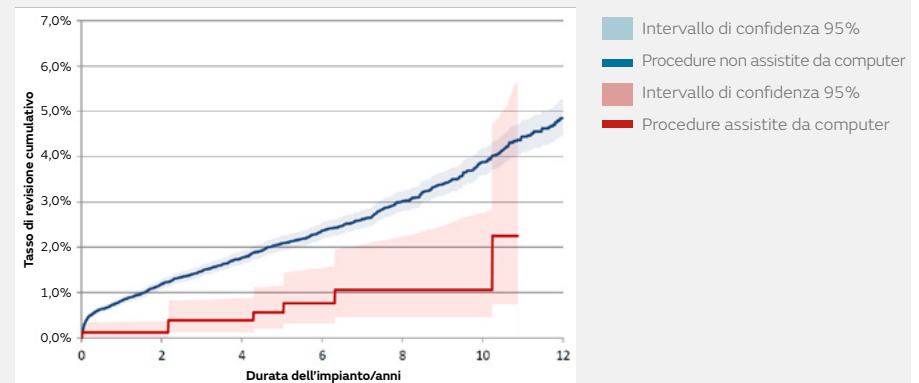
Componenti acetabolari non cementati Smith+Nephew

### Risultati

- Significativa riduzione del tasso di revisioni a 10 anni per la THA assistita da computer rispetto alla THA convenzionale (1,06% vs. 3,88%, p = 0,005)
  - Riduzione del 55% del rischio di revisione correlata alle procedure di THA assistita da computer
- rispetto alla THA convenzionale (p = 0,038)
  - Il tasso di soddisfazione è risultato significativamente maggiore nel gruppo trattato con THA assistita da computer rispetto ai soggetti sottoposti a THA convenzionale (p = 0,003)

### Scopo

Analizzare gli effetti dell'artroplastica assistita da computer sulla sopravvivenza degli impianti THA e sulla soddisfazione dei pazienti, sulla base dei dati del NJR<sup>†</sup> e degli associati PROM



### Conclusioni

Il ricorso alla chirurgia assistita da computer con impianti Smith+Nephew è stato associato a una significativa riduzione del rischio di revisione a lungo termine e a un notevole incremento della soddisfazione dei pazienti rispetto agli interventi di artroplastica totale dell'anca convenzionali.

<sup>†</sup>I dati utilizzati per la presente analisi sono stati desunti dal Sistema di feedback ai fornitori del registro NJR. L'Healthcare Quality Improvement Partnership ("HQIP") e/o il National Joint Registry ("NJR") non si assumono alcuna responsabilità né in merito all'accuratezza, all'attualità, all'affidabilità e alla correttezza dei dati utilizzati o a cui si rimanda in questa relazione, né in merito all'accuratezza, all'attualità, all'affidabilità e alla correttezza dei link o dei riferimenti ad altre fonti di informazione, e non offrono garanzie in relazione a tali dati, link e riferimenti nella misura massima consentita dalla legge.

## Gli studi in breve



Sendtner  
et al.  
2011<sup>20</sup>

Accuracy of acetabular cup placement in computer-assisted, minimally-invasive THR in a lateral decubitus position<sup>20</sup>  
Sendtner E, Schuster T, Wörner M, Kalteis T, Grifka J, Renkawitz T. *Int Orthop.* 2011;**35**:809–815

### Studio clinico prospettico randomizzato

RI.HIP NAVIGATION (n = 32)

A mano libera (n = 30)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso non specificato

### Scopo

Valutare l'accuratezza del posizionamento del componente acetabolare utilizzando il sistema RI.HIP NAVIGATION rispetto alla tecnica a mano libera con approccio chirurgico minimamente invasivo

### Risultati

Parametro misurato		Sistema di navigazione	A mano libera	Valore p
Inclinazione	Range medio	42,3° 32,7 – 50,6°	37,9° 25,6 – 50,2°	0,002
	DS	3,8°	6,3°	0,007
Antiversione	Range medio	24,5° 12,0 – 33,3°	23,8° 5,6 – 46,9°	0,739
	DS	6,0°	10,1°	0,024

La posizione target dei componenti acetabolari per tutti i pazienti aveva un'inclinazione di 40-45° e un'antiversione di 15-20° (definizione operatoria)

## Gli studi in breve



Rizzi et al.  
2012<sup>17</sup>

Acetabular cup positioning using computer navigation through direct anterior approach<sup>16</sup>  
Rizzi L, Gotti V, Castelli CC. *Hip Int.* 2012;22:431–432

### Studio osservazionale retrospettivo

Serie di casi prospettici (RI.HIP NAVIGATION, n = 20); nessun comparatore

### Approccio chirurgico

Posizione supina; DAA

### Scopo

Confrontare le misurazioni effettuate con il sistema RI.HIP NAVIGATION e quelle eseguite tramite scansione TC postoperatoria

### Risultati

Buona correlazione fra le misurazioni intraoperatorie con RI.HIP NAVIGATION e postoperatorie tramite TC:

	Inclinazione media della coppa (range)	Vers. media (range)
RI.HIP NAVIGATION	44,4° (39 – 48°)	15,8° (10 – 21°)
Scansione TC	44,9° (39 – 53°)	15,6° (10 – 22°)

## Gli studi in breve



Renkawitz  
et al.  
2014<sup>20</sup>

Femoral pinless length and offset measurements during computer-assisted, minimally invasive total hip arthroplasty<sup>20</sup>  
**Renkawitz T, Sendtner E, Schuster T, Weber M, Grifka J, Woerner M. *J Arthroplasty*. 2014;29:1021–1025**

### Serie di casi prospettici

RI.HIP NAVIGATION (n = 50)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; approccio di Smith Petersen modificato minimamente invasivo

### Scopo

Stabilire l'accuratezza di misurazione della variazione di LG e OS in sede intraoperatoria con un nuovo sistema di navigazione femorale senza pin (RI.HIP NAVIGATION) tramite confronto con le radiografie postoperatorie

### Risultati

Si è osservata una concordanza sostanziale fra i risultati radiografici postoperatori e i risultati intraoperatori del sistema di navigazione femorale senza pin, a fronte di differenze medie  $\geq 1,0$  mm:

- Differenze delle variazioni medie di lunghezza della gamba: 0,35 mm (p = 0,51)
- Differenze delle variazioni medie dell'offset: -1,0 mm (p = 0,072)

## Gli studi in breve



Clavé et al.  
2015<sup>19</sup>

Comparison of the reliability of leg length and offset data generated by three hip replacement CAOS systems using EOS™ imaging<sup>19</sup>

Clavé A, Fazilleau F, Cheval D, Williams T, Lefèvre C, Stindel E. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101:647–653

### Studio osservazionale retrospettivo

RI.HIP NAVIGATION (n = 42)    Amplivision\* (n = 23)    THS\* (n = 41)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso postero-laterale

### Scopo

Confrontare l'affidabilità dei dati relativi alla lunghezza della gamba (LG) e dell'offset (OS) generati da tre sistemi per THA assistiti da navigazione

### Risultati

- Il sistema RI.HIP NAVIGATION ha dimostrato un'accuratezza simile a quella di THS ( $p = 0,986$ ) e un'accuratezza maggiore di quella di Amplivision ( $p = 0,044$ ) in termini di misurazione della lunghezza della gamba
- La capacità di raggiungere un errore massimo di  $\pm 2$  mm non è risultata significativamente diversa fra i gruppi ( $p = 0,61$ )
- Tutti i sistemi presentavano valori di errore  $< 1$  mm

\*THS™ (Praxim, Tronche, Francia); sistema di navigazione Amplivision® (Amplitude Surgical, Valence, Francia)



## Gli studi in breve



Femur first navigation can reduce impingement severity compared to traditional free hand total hip arthroplasty<sup>21</sup>

Palit A, Williams MA, Turley GA, Renkawitz T, Weber M. *Sci Rep.* 2017;7:7238

### Studio osservazionale retrospettivo

RI.HIP NAVIGATION (n = 65)

Convenzionale (n = 56)

### Approccio chirurgico

Posizione di decubito laterale; accesso "femur first"

### Scopo

Valutare l'eventuale superiorità di efficacia del sistema RI.HIP NAVIGATION rispetto alla tecnica di artroplastica totale dell'anca convenzionale nel garantire un range di movimento libero da impingement

### Risultati

- La gravità dell'impingement impianto-impianto ha subito una significativa riduzione con l'uso del sistema RI.HIP NAVIGATION rispetto alla THA convenzionale: 1,6 vs. 2,6% (p = 0,01)
- La gravità dell'impingement osso-osso ha subito una significativa riduzione con il sistema RI.HIP NAVIGATION rispetto alla THA convenzionale: 3,7 vs. 5,0% (p = 0,05)

## Bibliografia

1. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: 17th Annual Report. Available at: <http://www.njrcentre.org.uk>. Accessed 15 February 2021.
2. Beswick AD, Wylde V, Goberman-Hill R, Blom A, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. *BMJ Open*. 2012;2(1):e000435.
3. NHS Digital. Finalised patient reported outcome measures (PROMs) in England for hip and knee replacement procedures (April 2019 to March 2020). Available at: <http://digital.nhs.uk/pubs/promsapr19mar20fin>. Accessed 18 May 2021.
4. Ulivi M, Orlandini L, Pascale W, Consonni O, Sansone V. Intraoperative validation of navigated limb measurements in THA using a pinless femoral array. *J Arthroplasty*. 2014;29:1026–1029.
5. Callanan MC, Jarrett B, Bragdon CR, et al. The John Charnley Award: risk factors for cup malpositioning: quality improvement through a joint registry at a tertiary hospital. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469:319–329.
6. Bosker BH, Verheyen CC, Horstmann WG, Tulp NJ. Poor accuracy of freehand cup positioning during total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2007;127:375–379.
7. Dorr LD, Malik A, Wan Z, Long WT, Harris M. Precision and bias of imageless computer navigation and surgeon estimates for acetabular component position. *Clin Orthop Relat Res*. 2007;465:92–99.
8. Feng JE, Anoushiravani AA, Eftekhary N, Wiznia D, Schwarzkopf R, Vigdorichik JM. Techniques for optimizing acetabular component positioning in total hip arthroplasty: defining a patient-specific functional safe zone. *JBJS Rev*. 2019;7:e5.
9. Maloney WJ, Keeney JA. Leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2004;19:108–110.
10. Parvizi J, Sharkey PF, Bissett GA, Rothman RH, Hozack WJ. Surgical treatment of limb-length discrepancy following total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:2310–2317.
11. Renkawitz T, Weber T, Dullien S, et al. Leg length and offset differences above 5mm after total hip arthroplasty are associated with altered gait kinematics. *Gait Posture*. 2016;49:196–201.
12. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*. 1978;60:217–220.
13. Abdel MP, von Roth P, Jennings MT, Hanssen AD, Pagnano MW. What safe zone? The vast majority of dislocated THAs are within the lewinnek safe zone for acetabular component position. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474:386–391.
14. Schwarz T, Benditz A, Springorum HR, et al. Assessment of pelvic tilt in anteroposterior radiographs by means of tilt ratios. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2018;138:1045–1052.
15. Zhu J, Wan Z, Dorr LD. Quantification of pelvic tilt in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468:571–575.
16. Sendtner E, Schuster T, Worner M, Kalteis T, Grifka J, Renkawitz T. Accuracy of acetabular cup placement in computer-assisted, minimally-invasive THR in a lateral decubitus position. *Int Orthop*. 2011;35:809–815.
17. Rizzi L, Gotti V, Castelli CC. Acetabular cup positioning using computer navigation through direct anterior approach. *Hip Int*. 2012;22:431–432.
18. Davis ET, Schubert M, Wegner M, Haimerl M. A new method of registration in navigated hip arthroplasty without the need to register the anterior pelvic plane. *J Arthroplasty*. 2015;30:55–60.
19. Clave A, Fazilleau F, Cheval D, Williams T, Lefevre C, Stindel E. Comparison of the reliability of leg length and offset data generated by three hip replacement CAOS systems using EOS™ imaging. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015;101:647–653.
20. Renkawitz T, Sendtner E, Schuster T, Weber M, Grifka J, Woerner M. Femoral pinless length and offset measurements during computer-assisted, minimally invasive total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2014;29:1021–1025.
21. Palit A, Williams MA, Turley GA, Renkawitz T, Weber M. Femur first navigation can reduce impingement severity compared to traditional free hand total hip arthroplasty. *Sci Rep*. 2017;7:7238.
22. Weber M, Woerner ML, Sendtner E, Vollner F, Grifka J, Renkawitz TF. Even the intraoperative knowledge of femoral stem anteversion cannot prevent impingement in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(11):2514–2519.
23. Renkawitz T, Weber M, Springorum H, et al. Impingement-free range of movement, acetabular component cover and early clinical results comparing 'femur-first' navigation and 'conventional' minimally invasive total hip arthroplasty: a randomised controlled trial. *Bone Joint J*. 2015;97:890–898.
24. Chaudhry FA, Ismail SZ, Davis ET. A new system of computer-assisted navigation leading to reduction in operating time in uncemented total hip replacement in a matched population. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018;28:645–648.
25. Sugano N, Takao M, Sakai T, Nishii T, Miki H. Does CT-Based navigation improve the long-term survival in ceramic-on-ceramic THA? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2012;470:3054–3059.
26. Davis ET, McKinney KD, Kamali A, Kuljaca S, Pagkalos J. Computer guided total hip arthroplasty is associated with a reduced risk of revision and increased patient satisfaction. An analysis of a single manufacturer acetabular components from the National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Poster presented at: World Arthroplasty Congress (WAC) Virtual Meeting; April 22–24, 2021.
27. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland: POLARSTEM Cementless (Oxinium/XLPE/R3 cup) implant summary report. 14 August 2019. Data on file. [Link: [http://bit.ly/POLAR3\\_Aug2019](http://bit.ly/POLAR3_Aug2019)]
28. Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP). Available at <http://www.odep.org.uk>. Accessed 17 May 2021.
29. Smith+Nephew 2020. Navigation assisted THA vs conventional THA: frequently reported study outcomes and key differences in outcomes between the techniques – EA\_RECON\_NAVIO\_004\_v2.
30. Keshmiri A, Schroter C, Weber M, Craiovan B, Grifka J, Renkawitz T. No difference in clinical outcome, bone density and polyethylene wear 5-7 years after standard navigated vs conventional cement free total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015;135(5):723–730.
31. Woerner M, Weber M, Sendtner E, et al. Visual intraoperative estimation of range of motion is misleading in minimally invasive total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2016;136:1015–1020.
32. Parratte S, Ollivier M, Lunebourg A, Flecher X, Argenson JN. No Benefit after THA performed with computer-assisted cup placement: 10-year results of a randomized controlled study. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474:2085–2093.

**Fabbricante**  
**Smith & Nephew Inc.**  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116  
U.S.A.

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

**Contatto**  
**Smith & Nephew S.r.l.**  
Via De Capitani 2A  
20864 Agrate Brianza MB  
Italia

[www.smith-nephew.it](http://www.smith-nephew.it)  
T +39 039 60941  
F +39 039 651535

◇Marchio di Smith+Nephew  
Tutti i diritti riservati.  
Riservato al personale medico.  
©Luglio 2021 Smith+Nephew  
29575-it V2 0721

**Smith+Nephew**