



✘ **La protesi di spalla nell'anziano**

T. Mascitti, P. Leone, S. Piscitello, G. Mazarella

✘ **Le fratture sovra-intercondiloidee dell'omero nell'anziano.**

Trattamento mini-invasivo con viti e F.E.

P. Maniscalco, G.C. Salvo

✘ **Meta analisi comparativa fra cifoplastica e vertebroplastica nelle fratture della colonna nell'anziano fragile**

L. Giammattei, P. Scarone, M. Pluderi, F. Donelli

✘ **Possibilità di terapia conservativa nelle fratture periprotetichesiche**

L. Tagliabue, N. Ursino



OsteoSpine controlla il dolore e migliora la qualità di vita in pazienti con fratture vertebrali da osteoporosi

Le fratture vertebrali da osteoporosi generano dolore, spesso prolungato, che compromette le attività quotidiane e causa un significativo peggioramento della qualità di vita



OSTEOSPINE

- Risolve il dolor cronico in pazienti con fratture vertebrali da osteoporosi
- Favorisce il riassorbimento dell'edema osseo e promuove l'osteogenesi
- Produce benefici che durano nel tempo anche dopo la sospensione del trattamento

Efficace, sicuro e facile da usare
È portatile, comodo e garantisce massima libertà di movimento



Numero Verde
800.990053
da telefono fisso

ICEA[®]
CLINICAL BIOPHYSICS

info@igeamedical.com / www.igeamedical.com

da cellulare
059 699600



AITOG OGGI

Anno II - ottobre/novembre 2012 - n. 1

Direttore Scientifico

Fabio M. Donelli

Direttore Responsabile

Vittorio Valerio

Coordinatore Comitato di redazione

Luigi Fantasia

Comitato di Redazione

Federico Amici

Aldo Bova

Renato Facchini

Giovanni Fancellu

Pietro Maniscalco

Tonino Mascitti

Adriano Tango

Comitato Scientifico

Alberto Agosti

Umberto Di Castri

Rinaldo Giancola

Claudio Lazzarone

Angelo Leonarda

Patrizio Leone

Andrea Piccioli

Mauro Roselli

Michele Saccomanno

Claudio Sarti

Giuseppe Solarino

Lorenzo Tagliabue

Umberto Tarantino

Antonio Valente

Stefano Secchione

Redazione e amministrazione presso:

KEYWORD-EUROPA

Via L. Mancini,3

20129 Milano (MI)

e-mail: info@keywordeuropa.com

www.keywordeuropa.com

Editore:



TIMEO EDITORE s.r.l.

Via G. Rossini, 10

40067 RASTIGNANO (BO)

Tel. 051/6260473 - Fax 051/6268163

E-mail: info@timeoeditore.it

www.timeoeditore.it - www.podonline.it

In attesa di registrazione presso il Tribunale di Bologna.

Ufficio pubblicità e produzione

Franco Bombonati - Tel. 051/6260473

Stampa ed allestimento grafico

L6 LITOSEI - Officine grafiche srl

40067 Rastignano (BO)

Tel. 051/744539 Fax 051/742312

www.litosei.com

Editoriale

FABIO M. DONELLI

Responsabile formazione AITOG

NASCE AITOG OGGI

In Italia l'attesa di vita è di 70,8 anni per gli uomini e di 83,7 per le donne. E l'invecchiamento biologico comporta la perdita di strutture e funzioni dell'organismo.

L'anziano ha, quindi, una minore riserva funzionale e una maggiore fragilità.

In una popolazione i determinanti della salute sono variabili e il 10% è dato dalla qualità dell'assistenza sanitaria.

L'Italia, con una spesa sanitaria pari al 9% del PIL e una spesa pro-capite di 2614,00 USD, potrebbe ottimizzare e razionalizzare questi investimenti, fornendo così ai cittadini in età avanzata una migliore qualità di assistenza che si traduce poi in una migliore qualità della vita.

La percentuale degli anziani e molto anziani, di cui molti con complessi problemi somatici, psichici, sociali e funzionali, è cresciuta notevolmente negli ultimi decenni. Questo cambiamento demografico si trova riflesso anche nel crescente numero di interventi di sostituzione protesica, in particolar modo all'anca e al ginocchio.

Per il crescente bisogno di rispondere alle esigenze di "questi pazienti", la AITOG sta affrontando queste nuove situazioni proponendo un approccio multi-disciplinare, in ambiente Traumatologico, ove si gestisce l'evento acuto, con il contributo attivo e costante del geriatra e del Fisiatra, che serve a prevenire l'insorgenza di complicanze quali le possibili problematiche di danno vascolo-nervoso e comportamentale, perdita di sostanze ossee, problematiche cutanee e processi infettivi.

La parola "attivo" fisicamente e mentalmente, sembra oggi essere il fulcro della prevenzione dei guai della vecchiaia. Ma non basta. Gli altri cardini della salute sono la prescrizione e le aderenze alle cure opportune. Purtroppo, ad oggi, l'anziano è discriminato dalla fragilità evolutiva e bersaglio del sistema muscolo-scheletrico condizionato dal processo osteoporotico.

La misura in cui i pazienti riescono a riprendere le loro abitudini quotidiane dopo un intervento chirurgico e dopo aver sofferto per le commorbidità a un forte impatto sulla percezione della loro salute, dipenderà dall'assistenza medica e specialistica riabilitativa dalla tempistica necessaria per ritornare nel proprio habitat naturale.

La crescita della cultura Orto-geriatrica favorirà tutto questo ed è tra le prime finalità della nostra Associazione.

Il nostro obiettivo è un messaggio culturale rivolto, in particolar modo, ai giovani colleghi ortopedici e di area medica e fisiatrica, invitandoli a esporre le loro esperienze scientifiche e cliniche al fine di un confronto scientifico specifico.

Nel salutarvi, vi invitiamo al prossimo **congresso AITOG**, che si terrà a **Milano dal 18 al 20 ottobre 2012**.

Jonexa

hylastan SGL-80

SOFT-GEL

Tecnologia in movimento

Una tecnologia nuova
e diversa dalle altre che
supera il concetto di
Peso Molecolare

Terapia infiltrativa articolare
con Acido ialuronico



ABIOTEN
PHARMA

È con vero piacere che presento ai colleghi che hanno a cuore le Problematiche del paziente anziano "Fragile" il nuovo numero della Rivista "Aitog Oggi".

Essa testimonia l'impegno e l'entusiasmo di quanti di noi, iscritti e non all'AITOG, cercano di comunicare quanto trasuda dalla loro quotidiana esperienza clinica presso questi pazienti sempre più numerosi. Essi pongono spunti di riflessione all'ortopedico, all'anestesista, al fisiatra, al geriatra etc. per affinare le loro strategie di trattamento in uno spirito di collaborazione. La sede dovrebbe avere importanza relativa ma, se avviene dove il paziente trova già la risoluzione del danno traumatico acuto, forse è meglio. Questa è la nostra convinzione. Ben venga perciò l'Orto-geriatria in ambito ortopedico, a meglio definire non solo le Strategie ma anche e soprattutto i Percorsi.

A questo devono prepararsi gli Ortopedici-Traumatologi finalizzati allo scopo.

Un grazie particolare all'amico Fabio Donelli volitivo nell'impegno editoriale. Un grazie alla Timeo Editore per l'ottima veste grafica ma soprattutto un grazie a quanti di voi parteciperanno al prossimo 4° Congresso Nazionale AITOG che ha Patrocinio SIOT. Il tema del congresso è "Il futuro dell'Anziano". Si terrà a Milano dal 18 al 20 ottobre prossimo ed è organizzato dal Prof. Rinaldo Giancola, Primario dell'Ospedale S. Carlo di Milano.

Auguro a tutti noi tanta speranza per un miglior futuro.

Tonino Mascitti
Presidente A.I.T.O.G.

Sommario

La protesi di spalla nell'anziano.

T. Mascitti, P. Leone, S. Piscitello, G. Mazzarella 7

Le fratture sovra-intercondiloidee dell'omero nell'anziano.

Trattamento mini-invasivo con viti e F.E.

P. Maniscalco, G.C. Salvo 10

Meta analisi comparativa fra cifoplastica e vertebroplastica nelle fratture della colonna nell'anziano fragile.

Comparative meta-analysis between percutaneous vertebroplasty and percutaneous Kyphoplasty for treatment of vertebral fractures in frail elderly.

L. Gianmattei, P. Scarone, M. Pluderi, F. Donelli 16

Possibilità di terapia conservativa nelle fratture periprotetichesche.

L. Tagliabue, N. Ursino 21

Utilizzo della stimolazione biofisica nel tessuto osseo osteoporotico.

M. Cadossi, E. Chirello, G. Tedesco, C. Faldini, S. Giannini 25

Nostra esperienza nel trattamento chirurgico della metatarsalgia. Risultati a lungo termine.

A. Bova, S. Della Corte, V. Crispino, P. Mallano, M. Iavarone .. 33

La gestione integrata del paziente chirurgico-ortopedico.

C. Vignati, U. Di Rauso, A. Barbato, R.M. Facchini 38

Protesi di spalla nell'anziano. Evidenza della letteratura.

F. Fantasia, G. Potalivo, G. Cerulli, L. Fantasia 42

La responsabilità professionale per infezioni ospedaliere con riferimento alla chirurgia protesica in ortopedia.

U. Maffei, M. Gabbrielli, G. Landi, F. Maffei 47

OPINIONI LEGALI

Il servizio militare è "servizio effettivo" ai fini di collocamento a riposo del personale della dirigenza medica?

Avv. C. Mascitti 52



Arnica comp.-Heel®



• GOCCE • COMPRESSE • POMATA • FIALE INIETTABILI

Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate

DALLA RICERCA NEL CAMPO DELLA FARMACOLOGIA
DEI BASSI DOSAGGI

ANTINFIAMMATORIO PER LA TRAUMATOLOGIA SPORTIVA

WADA - ARNICA COMP.-HEEL
NON È INCLUSO NELLA LISTA
DEI MEDICINALI BANDITI DALLA WADA
(WORLD ANTI-DOPING AGENCY)¹⁻²

TOLLERABILITÀ - ARNICA COMP.-HEEL
È PRIVO DI EFFETTI TOSSICI GRAVI
E NON INDUCE FENOMENI EMORRAGICI
GASTROINTESTINALI³

**PROPRIETÀ ANTINFIAMMATORIE
E ANALGESICHE - ARNICA COMP.-HEEL**
POSSIEDE ATTIVITÀ ANTI-EDEMI
ED ANTI-ESSUDATIVA³

CAMPI D'APPLICAZIONE:

- CONTUSIONI, EMATOMI
- DISTORSIONI, DISTRAZIONI MUSCOLARI
- FRATTURE, LUSSAZIONI
- INFIAMMAZIONI NON-TRAUMATICHE DEI TESSUTI DI DERIVAZIONE MESENCHIMALE (MUSCOLI, OSSA, TENDINI, LEGAMENTI, FASCE MUSCOLARI)⁴

Bibliografia:

- 1 <http://www.wada-ama.org/en/World-Anti-Doping-Program/Sportsand-Anti-Doping-Organizations/International-Standards/Prohibited-List/>
- 2 http://www.nada-bonn.de/fileadmin/user_upload/nada/Medizin/101221_Beispilliste_2011.pdf
- 3 Estratto da S. Arora, T. Harris, C. Scherer "Sicurezza Clinica di Arnica comp.-Heel® - La Medicina Biologica, Aprile-2000, depositato presso A.I.F.A. il 07.07.11
- 4 Estratto da Scheda informativa di Arnica comp.-Heel®, depositata presso A.I.F.A. il 07.07.11

il nostro laboratorio è a
Impatto Zero®
GUNA S.p.a. aderisce al progetto
"Impatto Zero" di LifeGate.
Compensando le emissioni di CO₂
con la creazione di nuove foreste.



GUNA S.p.a.
Via Palmanova 71 - 20132 Milano
arnica@guna.it

DEPOSITATO PRESSO A.I.F.A. IL 25.10.2011



AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY

La protesi di spalla nell'anziano.

T. MASCITTI, P. LEONE, S. PISCITELLO, G. MAZZARELLA

Ospedale "Bolognini" – Seriate (BG) - Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia - Direttore: T. Mascitti

INTRODUZIONE

La spalla è una articolazione biomeccanicamente complessa. L'intervento chirurgico di sostituzione protesica può rappresentare l'unica valida soluzione di trattamento per diverse affezioni morbose di questa articolazione; ovvero nelle osteonecrosi della testa omerale, in presenza di artrite reumatoide, nell'artrosi primaria o secondaria ad esiti traumatici; in artropatie degenerative secondarie a lesioni irreparabili della cuffia dei rotatori; in caso di fratture complesse dell'omero prossimale (3- 4 frammenti). Negli anni settanta, grazie a CS. Neer¹ iniziava una sistematica applicazione della chirurgia protesica nel trattamento delle patologie degenerative-traumatiche (protesi non vincolata NEER II). Nel tempo si è avuta una evoluzione grazie allo sviluppo di nuovi modelli protesici che garantivano una varietà di disegni e taglie dello stelo, un migliore ripristino del centro di rotazione con off-set eccentrico della testa omerale, una modularità tridimensionale della testa omerale, nonché la possibilità di poter cementare o meno la componente glenoidea².

DISCUSSIONE

In caso di artrosi gleno-omeroale nel paziente giovane, attivo, in accordo con quanto affermato da Collin³, si ha un rischio di maggior loosening della componente glenoidea della T.S.A. indipendentemente dal suo design. Ad una protesi totale di spalla si preferiscono trattamenti chirurgici quali cup-resurfacing (protesi di rivestimento) o, laddove possibile total shoulder resurfacing per via artroscopica⁴.

La scelta terapeutica nel paziente anziano invece varia tra l'endoprotesi, la total shoulder arthroplasty (T.S.A.) e la reverse total shoulder arthroplasty (Reverse S.A.).

La scelta viene condizionata dallo studio della

morfologia della glena⁵ e della cuffia dei rotatori, mediante indagini diagnostiche quali rx, Tac e RMN.

Dal registro delle Total Shoulder Arthroplasty della Mayo Clinic⁶ si evince che oltre oceano la prima causa di protesizzazione della spalla è l'osteoartrosi. Su un'analisi di 2588 spalle sottoposte a chirurgia di revisione di impianti di protesi, il 63% di queste presentavano all'origine un'osteoartrosi, il 17% artrite reumatoide ed il 15% erano dovute a un trauma. Da una revisione a 5-10-20 anni si evidenzia che si ha l'81% di sopravvivenza degli impianti a 20 anni, che il tasso di revisione è maggiore negli uomini e che BMI (body mass index) e comorbidità non aumentano il rischio di revisione. In Europa, invece, così come anche rilevato nel registro danese delle protesi di spalla, la maggior causa di protesizzazione di spalla nell'anziano sono le fratture a 3-4 frammenti dell'omero prossimale⁷.

SCelta DI TRATTAMENTO

Le condizioni generali del paziente, la complessità del focolaio di frattura e soprattutto la qualità dell'osso condizionano il tipo di trattamento protesico.

Il trattamento endoprotesico per molti autori è stato ed è ancora il "gold standard" non solo su frattura ma anche negli esiti⁸⁻⁹. Questa tecnica ha però mostrato nel tempo una notevole percentuale di risultati insoddisfacenti, causati soprattutto dalla non guarigione, mobilizzazione delle tuberosità reinserte e da un lungo periodo di immobilizzazione. Nella ricerca di una soluzione protesica in grado di ovviare al problema della guarigione delle Tuberosità e ridurre il periodo di immobilizzazione, abbiamo iniziato ad impiegare la protesi inversa nel trattamento delle fratture a 3-4 frammenti dell'estremo prossimale omerale in pazienti anziani (over 70) viste le prime positive esperienze di altri autori sin dagli anni '90 (Cazeneuve, Bufquin, Boileau)¹²⁻¹³⁻¹⁰.

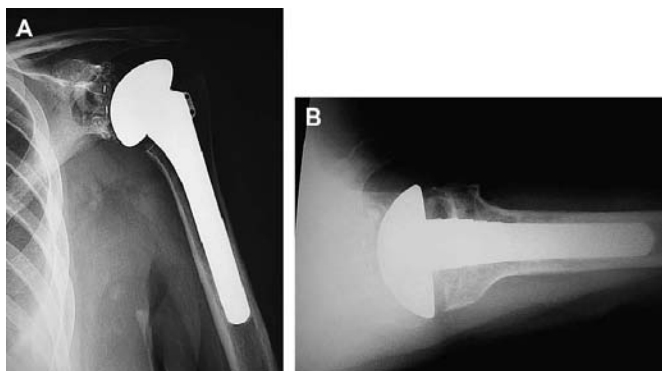


Fig. 1: loosening della glenoide. Si può notare la linea di radiolucenza intorno alla componente glenoidea (Cfr. The glenoid in shoulder arthroplasty¹⁸).

Dai primi disegni della protesi inversa di Grammont si è assistito ad una serie di evoluzioni che hanno portato a ridurre quelli che erano i problemi di questa scelta protesica, cioè la “limitazione delle extrarotazioni” ed il “notching scapolare”¹⁹.

Con le protesi inverse di “quarta generazione” si riesce ad avere una minore medializzazione del centro di rotazione, maggiore lateralizzazione della componente omerale; si ha una estensione inferiore della glenosfera a protezione del pilastro scapolare, possibile eccentricità della coppa omerale che permette di aumentare la tensione del piccolo rotondo che favorisce così l’extrarotazione.

L’artroprotesi inversa, nella nostra esperienza, è preferita nella patologia degenerativa non solo in presenza di “lesione massiva della cuffia rotatori” e nei “minus ossei” della glena ma anche in anziani attivi perché evita le cause di loosening della glena protesica tipica delle T.S.A., dovute alla cinematica eccentrica: prevalente contatto della testa omerale con il quadrante postero-superiore della glena.

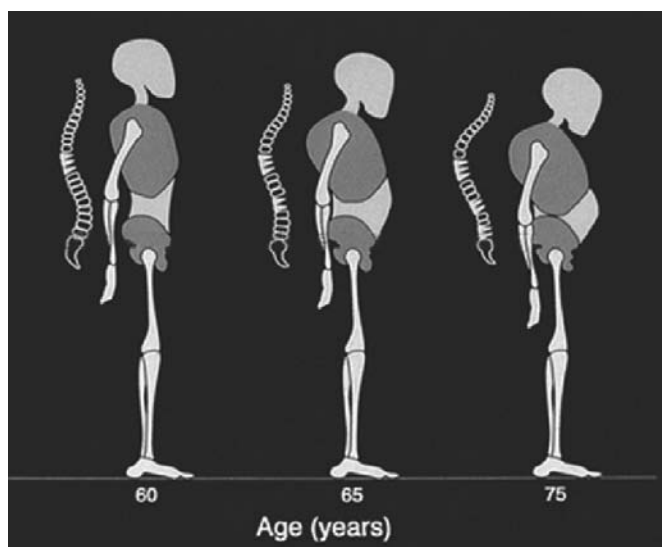


Fig. 2: tilt anteriore patologico in pazienti anziani con aumento della cifosi dorsale.

La testa della componente omerale nella T.S.A. non è centrata con il meccanismo di “Ball in Socket”, ma il contatto è prevalente nel quadrante postero-superiore della glena protesica¹¹.

Nei pazienti anziani inoltre, con l’aumento della cifosi dorsale la scapola presenta un “Tilt anteriore” patologico che aumenta così lo stress delle forze di contatto eccentriche sul polietilene e sullo strato di cemento intorno in caso di T.S.A.¹⁶.



Fig. 3: caso clinico donna 88 anni artrosi gleno-omerale destra trattata con protesi inversa, F.U. 2 anni.

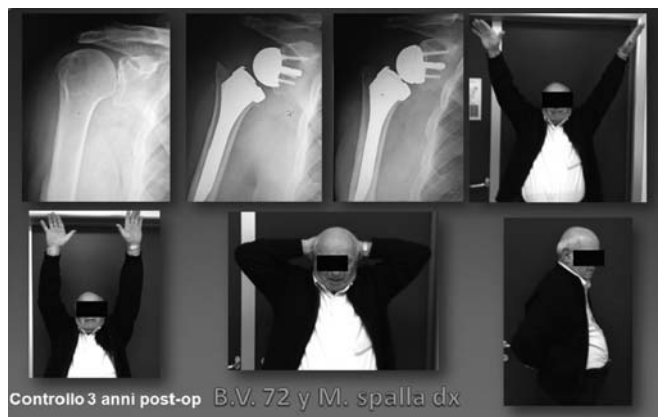


Fig. 4: caso clinico uomo 72 anni artrosi gleno-omerale spalla destra; trattata con protesi inversa. F.U. 3 anni.



Fig. 5: Uomo 68 anni, necrosi testa omerale, trattamento con protesi inversa di spalla; F.U. 3 anni.

CONCLUSIONI

Se nel “giovane” il rischio di loosening è maggiore perché paziente attivo (> contatto nel quadrante postero-superiore della glena), nell’anziano il “tilt anteriore scapolare” patologico, lo stato della cuffia dei rotatori, la scarsa qualità ossea possono portare ad un fallimento della TSA. La Reverse S.A., nella nostra esperienza sia per la patologia degenerativa che traumatica, ci ha fornito risultati positivi, grazie all’impiego di modelli protesici di quarta generazione (Duocentric). Si sono evitati i problemi noti per la sopravvivenza delle TSA, e non abbiamo osservato fino ad oggi fenomeni di notching scapolare.

La positività di questa esperienza sembra in sintonia con l’incremento della protesizzazione di spalla con utilizzo di R.S.A. avvenuto in America da quando ne è stato approvato l’impiego dalla F.D.A. nel 2003¹⁷. Affidiamo ad uno studio con ampio F.U. l’entusiasmo di questa nostra scelta terapeutica.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Neer CS: Replacement arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis. *JBJS Am* 56:1-13, 1974
- 2) Habermeyer P, Elbert T: Current status and perspectives of shoulder replacement. *Unfallchirurg*. 1999 Sep; 102 (9) : 668-83.
- 3) Collin P, Tay Ak, Melis P, Boileau P, Walch G. A ten-year radiologic comparison of two-all polyethylene glenoid component designs: a prospective trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011 Dec; 20(8):1217-23.
- 4) Gobeze R, Lenarz CJ et al. All arthroscopic biologic total shoulder resurfacing. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 27, No 11 (November), 2011: pp 1588-1593.
- 5) Walch G, Moraga C, Young A., Castellanos-Rosas J. Results of anatomic nonconstrained prosthesis in primary osteoarthritis with biconcave glenoid. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012 Mar 23.
- 6) Singh JA, Sperling W, Cofield RH. Revision surgery following total shoulder arthroplasty. *JBJS Br*. Nov 2011, vol 93-B, n.11 1513-17.
- 7) Rasmussen J, Jacobsen J, Brorson S, Olsen BS. The Danish shoulder arthroplasty registry: clinical outcome and short term survival of 2,137 primary shoulder replacements. *Acta Orthopaedica* 2012; 83(2); 171-173.
- 8) Galinet D, Clappaz P, Garbuio P, Tropet Y, Obert L. Three or four parts complex proximal humerus fractures: hemiarthroplasty versus reverse prosthesis: a comparative study of 40 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009; 95(1) : 48-55.
- 9) Young SW, Segal BS, Turner PC, Poon PC. Comparison of functional outcome of reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty in the primary treatment of acute proximal humerus fracture. *Journal Compilation 2010 Royal Australasian College of Surgeons*. *ANZ J Surg*. com:1-5.
- 10) Boileau P, Watkinson D J, Hatzidakis AM, Balg F.; Grammont reverse prosthesis: design, rationale and biomechanics. *J Shoulder Elbow Surg* 2005; 14 (1 Supp S) :147 S- 161 S.
- 11) Antuna S A, Sperling J W, Cofield R H. Shoulder hemiarthroplasty for acute fractures of the proximal humerus: A minimum five years follow-up. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17 : 202
- 12) Cazeneuve J F, Cristofari DJ. The reverse shoulder prosthesis in the treatment of fractures of the proximal humerus in the elderly. *J Bone Joint Surg Br* 2010; 92-B : 535-539.
- 13) Bufquin T, Hersan A, Aubert L, Massin P.; Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus in the elderly: a prospective review of 43 cases with a short term follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2007; 89 B : 516-570.
- 14) Klein M, Juscha M, Hinkenjann B, Scherger B, Ostermann P A. W. Treatment of comminuted fractures of the proximal humerus in elderly patients with the Delta III reverse shoulder prosthesis. *J Orthop Trauma* 2008; 22(10): 698-704.
- 15) Massimini DF, Li G, Glenohumeral contact kinematics in patients after total shoulder arthroplasty. *JBJS Am*, 2010 Apr; 92(4):916-26.
- 16) Rothlisberger m, Pioletti DP, Farron A, terrier A. Effect of pathological scapular tilt after total shoulder arthroplasty. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2012 Mar 1.
- 17) Kim SH, Wise BL, Zhang Y, Szabo RM. Increasing incidence of shoulder arthroplasty in the United States. *JBJS Am*. 2011 Dec. 21; 93(24):2249-54
- 18) E.J. Strauss, C. Roche, P. Flurin, T. Wright, J. Zuckerman. The Glenoid in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 18, 819-833; 2009.
- 19) Nyffeler RW, Werner CM, Gerber C. Biomechanical relevance of glenoidal component positioning in the reverse Delta III total shoulder prosthesis. *J Shoulder Elbow Surg* 2005; 14 : 524-528.

Le fratture sovra-intercondiloidee dell'omero nell'anziano.

Trattamento mini-invasivo con viti e F.E.

P. MANISCALCO, G.C. SALVO

Azienda Ospedaliera USL Piacenza - Ospedale "Guglielmo da Saliceto" - U.O. Ortopedia e Traumatologia - Direttore Dott. P. Maniscalco

ABSTRACT

Le fratture dell'omero distale non sono frequenti nell'adulto, rappresentando all'incirca il 3% delle fratture.

Indipendentemente dal trattamento scelto i risultati sono spesso poco soddisfacenti.

In questo lavoro riportiamo la nostra esperienza riguardo il trattamento delle fratture distali di omero nel paziente anziano, mediante un approccio mini-invasivo e sintesi con viti libere associate all'applicazione di un Fissatore Esterno a ponte, articolato, per consentire una mobilizzazione precoce dopo un breve periodo di scarico dell'articolazione.

Il risultato clinico e radiografico è stato soddisfacente in termini di qualità della riduzione, guarigione clinica e radiografica, dolore e range articolare di movimento.

Riteniamo che in un paziente anziano, una metodica di questo genere, possa essere una valida alternativa alla riduzione a cielo aperto e sintesi con placca e viti.

INTRODUZIONE

L'articolazione del gomito rappresenta un complesso funzionale di elevata importanza ai fini dello svolgimento delle attività quotidiane più comuni, mirate soprattutto alla sopravvivenza.

Il gomito rimane una sfida per il chirurgo ortopedico, essendo elevato il rischio di complicanze legate al gesto chirurgico, al mancato riconoscimento di lesioni a strutture importanti o ad un inadeguato protocollo riabilitativo post-operatorio.

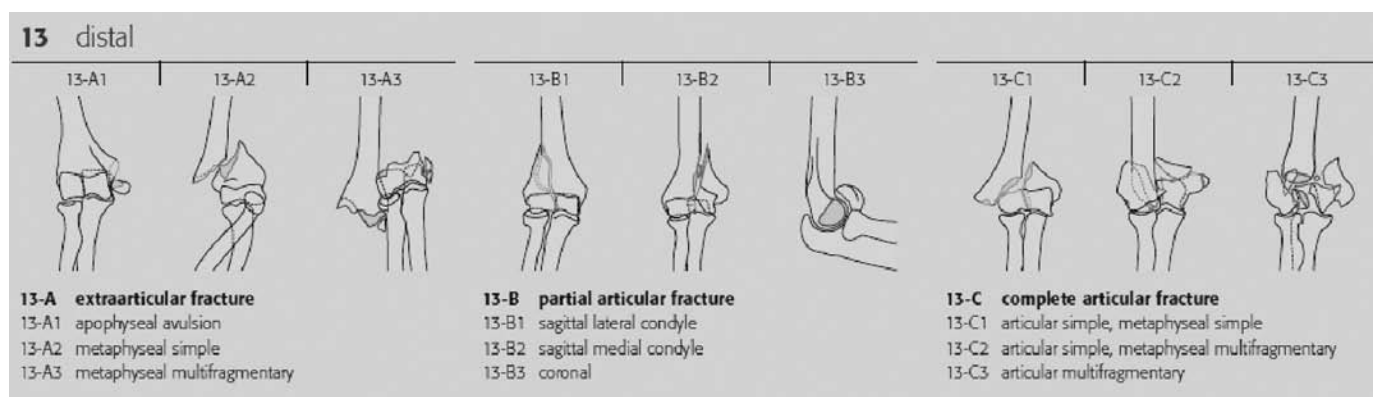
Per tale motivo le lesioni del gomito vanno approcciate con una certa attenzione, consapevoli delle limitazioni funzionali che possono derivare da un'errata comprensione dell'anatomia funzionale e della biomeccanica.

Riteniamo fondamentale non solo la comprensione in toto della lesione, ma soprattutto la capacità di porre l'indicazione più giusta per il paziente che abbiamo di fronte.

Morrey nei suoi lavori sulla cinematica del gomito sottolinea come per riuscire a compiere le più importanti attività quotidiane sono necessarie un'escursione articolare in flesso-estensione di circa 100° da +30° di estensione a +130° di flessione e un range di prono-supinazione di 100° da 50° di supinazione a 50° di pronazione partendo dalla posizione intermedia.¹

Certamente diverse sono a parità di gravità di frattura e classificazioni, le richieste funzionali di un paziente anziano o di un giovane, e altrettanto la risposta dei loro tessuti all'insulto chirurgico e infine la potenzialità riabilitativa dei tessuti stessi.

Partendo da queste premesse presentiamo la nostra esperienza sul trattamento delle fratture



Classificazione AO delle fratture dell'omero distale.

sovra-intercondiloidee nel paziente anziano mediante una sintesi a minima con viti associata ad un fissatore esterno monolaterale a ponte articolato "ST.A.R. 90 F4 Citieffe" di Bologna.

MATERIALI E METODI

Presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale di Piacenza, dal 2009 al 2011, abbiamo trattato 7 pazienti con fratture dell'omero distale.

Si trattava di 3 maschi e 4 femmine, di età compresa tra i 69 anni e i 82 anni così distribuite secondo la classificazione AO:

1 caso tipo C1, 3 casi tipo B3, e 3 tipo B2.

In tutti i casi è stata praticata una sintesi a minima con viti in titanio cannulate, in 3 casi percutaneamente in 4 mediante piccolo accesso usato per ridurre al meglio i frammenti, (in 2 casi si è praticato un accesso mediale mediale in 2 laterale).

Dopo la sintesi a tutti è stato impiantato un Fissatore Esterno articolato.

La tecnica chirurgica di applicazione del Fissatore Esterno richiede precisione, determinando il buon esito finale dell'impianto.

Sotto visione ampliscopica, si eseguono delle manovre di riduzione mininvasive, e se si riesce ad ottenere un buon allineamento assiale dei monconi si procede alla sintesi per via percutanea con fili di k provvisori e successiva sintesi definitiva con viti cannulate del diametro di 4 mm, diversamente orientate secondo le rime di frattura.

Si procede ad una riduzione a cielo aperto tramite un accesso mediale o laterale diretto all'omero distale, allo scopo di ridurre il piccolo frammento principale.

Eseguita la sintesi a minima, si testa la mobilità del gomito e la sua stabilità e si procede all'impianto del Fissatore Esterno articolato a ponte, nel caso specifico "ST.A.R. 90 F4 Citieffe".

Il passaggio fondamentale per una corretta applicazione e funzionamento del Fissatore Esterno, (F.E.) è rappresentato dalla ricerca del centro di rotazione a livello della paletta omerale nel rispetto della cinematica del gomito, momento essenziale dell'intervento, pena la funzionalità non corretta del sistema, e quindi l'articolarietà del gomito. Il F.E. è dotato di un foro a livello dello snodo, attraverso cui passerà il filo; quindi si procederà all'inserzione di 3-4 fiches sull'omero e 2-3 sull'ulna.

Intraoperatoriamente si eseguono dei movimenti di flessione-estensione del gomito con il F.E. in situ, allo

scopo di testarne la corretta funzionalità e la stabilità stessa della frattura.

Scopo dell'impianto del F.E. è praticare una liganmentotassi, riducendo le forze in stress sui monconi di frattura a livello articolare, stabilizzare ulteriormente la sintesi a minima già eseguita, e consentire allo stesso momento quella mobilizzazione precoce, che rappresenta una tappa fondamentale per un buon recupero funzionale del gomito, aiutando il paziente anziano, spesso poco collaborante, nel recupero del ROM del gomito, grazie ad un movimento graduale e progressivo, in flessione-estensione da eseguire possibilmente entro le prime 2 settimane, che riduce il rischio di rigidità articolare.

I pazienti vengono invitati ad eseguire dei movimenti del gomito durante le ore giornaliere, previo sblocco dello snodo.

Il movimento comincia in 3°- 4° giornata.

Dopo lo sblocco definitivo dello snodo entro la 14° giornata, il paziente viene invitato a sfruttare il range di movimento concesso. Si esegue un controllo radiografico a 30 giorni e a 60 giorni. Quindi si procede alla rimozione programmata del F.E.

In tutti i casi abbiamo rimosso il F.E. dopo 2 mesi dall'impianto.

Il follow-up procede con nuovi controlli mensili fino al raggiungimento di un ROM sufficiente e alla guarigione clinica e radiografica del paziente.

Vedi figure 1, 2, 3, 4, 5.

RISULTATI

I parametri utilizzati nel corso della revisione casistica per la valutazione dei risultati, complessivamente buoni, comprendono il recupero dell'escursione articolare, la forza di presa, la stabilità e la scomparsa del dolore.

Il ROM del gomito al momento della rimozione era compreso tra 15° e 100°. L'articolarietà completa è stata ottenuta dopo un ulteriore mese di FKT senza F.E. in 6 casi.

Al termine del follow-up tutti i pazienti riferivano di poter svolgere le attività quotidiane minime richieste per l'igiene personale e di essere autosufficienti nel mangiare.

Chiamati a controllo dopo 6 mesi, 4 pazienti presentavano una flessione fino a 120° e un'estensione completa; riguardo la pronosupinazione non abbiamo rilevato lo stesso recupero funzionale, poiché si verificava spesso una certa rigidità in questo senso. Due pazienti invece presentavano un deficit di 10°

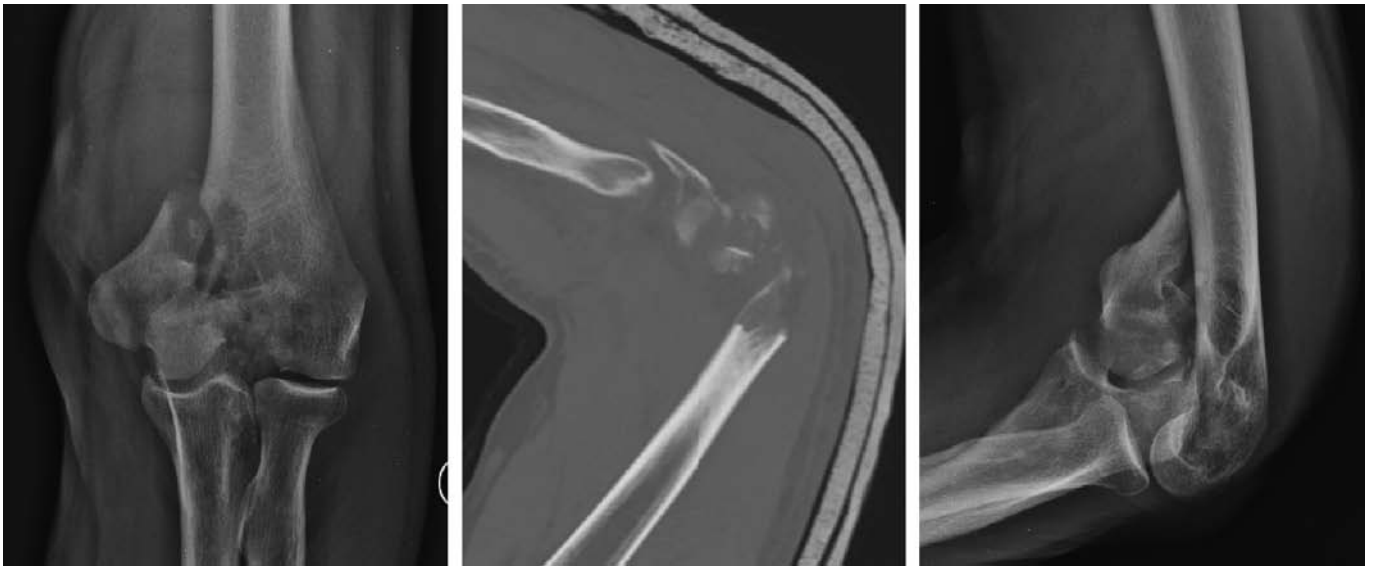


Fig. 1. C.F. Maschio 76 aa. AO: 13C1. Rx preop., TAC pre-operatoria

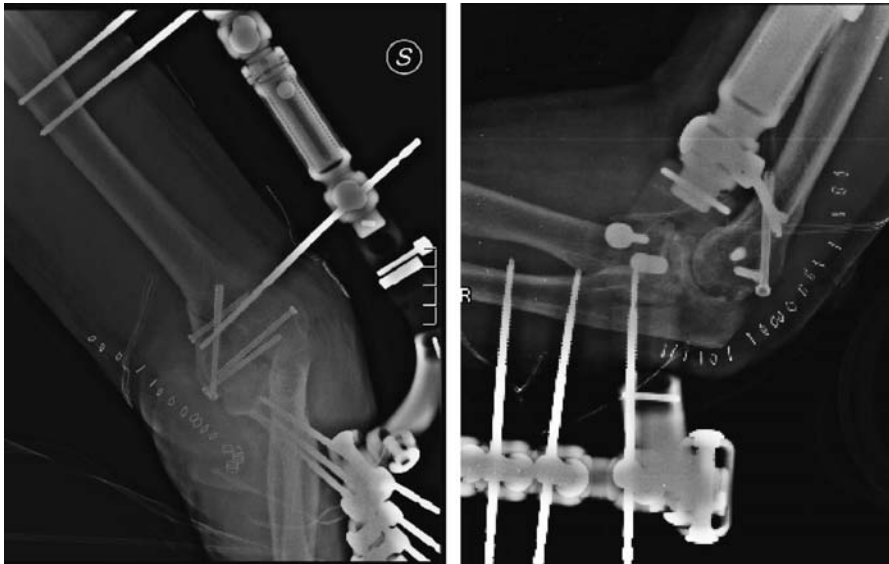


Fig. 2. Controllo rx post-operatorio

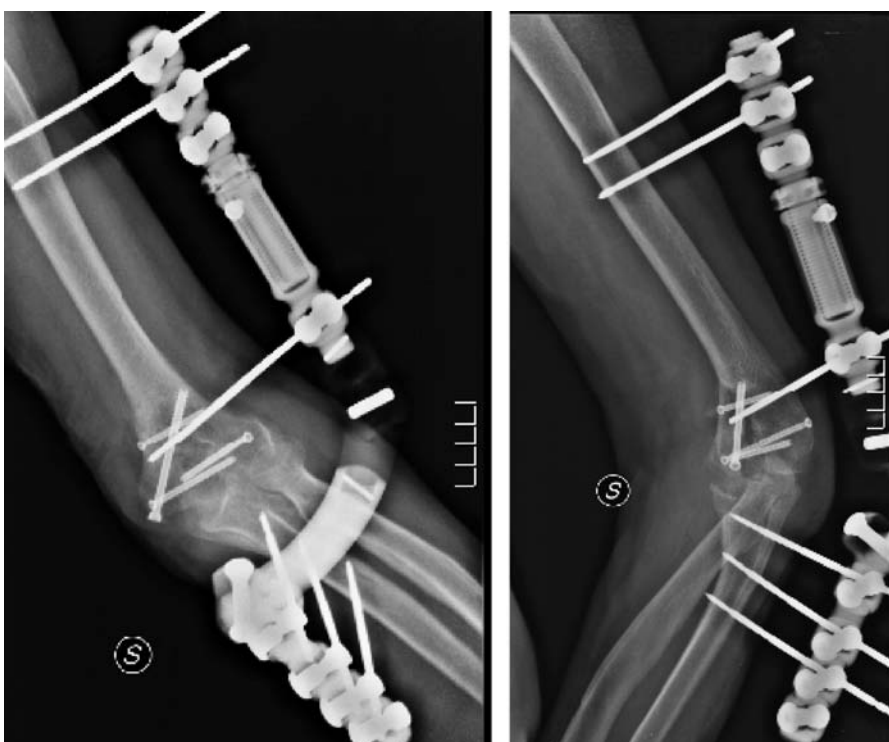


Fig. 3. Controllo rx a 1 mese:
F.E. già sbloccato da 2 settimane

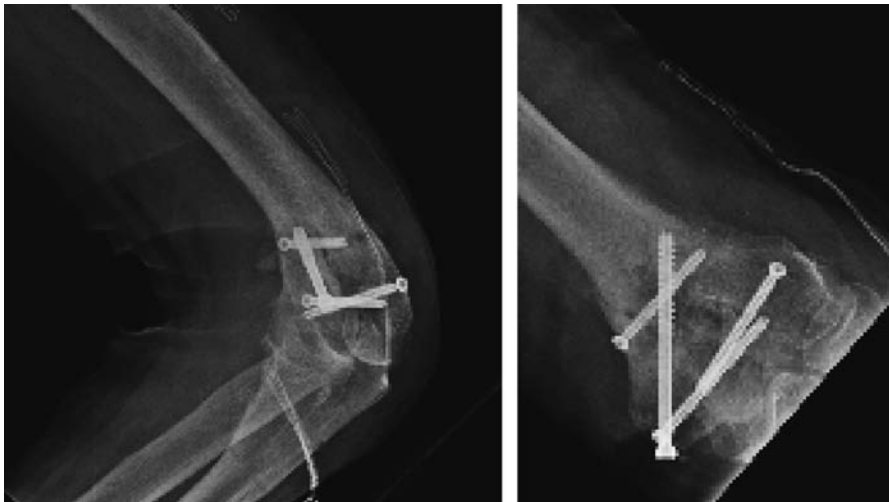
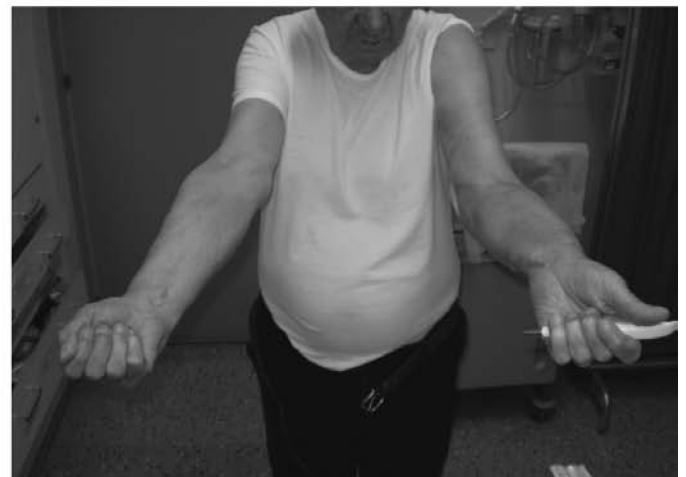


Fig. 4. Rx di controllo dopo 2 mesi, alla rimozione del F.E.

Fig. 5. Controllo clinico dopo 5 mesi dal trauma.



gradi di estensione e una flessione di 100°, con una perdita di circa 20° di supinazione.

Solo un caso ha presentato una riduzione dell'estensione superiore ai 20° e della flessione fino a 90°.

Caso	Fless.	Estens.	Pronaz.	Supinaz.	Infez.	Dolore	Pseudoartr.	Viziosa Consolidaz.
1	120°	0°	70°	70°	-	-	-	-
2	100°	10°	60°	60°	Superfic.	-	-	-
3	120°	0°	65°	70°	-	-	-	-
4	90°	20°	60°	65°	Superfic.	Si	-	-
5	100°	10°	65°	60°	-	-	-	-
6	120°	0°	70°	60°	-	-	-	-
7	120°	0°	75°	60°	-	-	-	-

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La gestione delle fratture sovra-intercondiloidee dell'omero distale nei pazienti anziani, rimangono ancora un argomento controverso per la loro gestione.

Secondo diversi autori la demineralizzazione ossea non costituirebbe un impedimento al trattamento a cielo aperto con placca e viti, benché il tasso di complicanze in questi casi sarebbe più elevato, in ragione della scarsa qualità ossea e della tolleranza all'immobilizzazione, oltre che alle frequenti condizioni di comorbidità associate, che in diversi casi possono ritardare il momento dell'intervento con conseguenze sul recupero successivo.²

Anche se nell'ultima decade il trattamento di scelta rimane indipendentemente dall'età il trattamento ORIF (Open Reduction and Internal Fixation), le indicazioni possono variare da un trattamento incruento ad una sostituzione protesica.²⁻³⁻⁴⁻⁵

Certamente è obbligo morale cercare di raggiungere il massimo dei risultati con il trattamento migliore a tutti i pazienti, ma l'atteggiamento più maturo resta sempre quello, a nostro avviso di essere capaci di scegliere il trattamento migliore per il paziente che abbiamo di fronte.

Gli studi sui risultati funzionali sul trattamento delle fratture dell'omero distale nel paziente anziano, non sono numerosi.

Korner e coll.⁶ ritengono di grande importanza una mobilizzazione del gomito entro 14 gg, possibilmente al 10 giorno, consapevoli che tale traguardo però è difficilmente raggiungibile avendo a che fare con pazienti poco collaboranti quali, quelli meno giovani.

Non abbiamo avuto nessun caso di infezione delle ferite chirurgiche, e 2 infezioni superficiali dei trami delle fiches. Nessun caso di pseudoartrosi o viziosa consolidazione.

Il problema della mobilizzazione degli impianti soprattutto a livello della colonna laterale, è concreto, e spinge diversi chirurghi ad optare per una protesizzazione primaria del gomito negli anziani.⁷

I tassi di pseudoartrosi variano dal 2,7% al 6%, in virtù della ridotta capacità di rimodellamento osseo rispetto a quello di un giovane. Ciò aumenterebbe il rischio di mobilizzazione delle viti, e per tale motivo potrebbe essere utile applicare una terza placca da ricostruzione da 3,5 mm, sulla colonna radiale, da affiancare al costruito già impiantato.⁸

Certamente oggi il trattamento incruento delle fratture del segmento distale omerale dei pazienti anziani viene riservato solo ai pazienti inoperabili per scadenti condizioni generali.

Trattandosi di fratture che coinvolgono l'articolazione, ed essendo il gomito una sede ad elevato rischio di rigidità post-traumatica, è ancora più sentita la necessità di una mobilizzazione precoce.

Le fratture del gomito possono esitare spesso in rigidità articolari fortemente limitanti la vita quotidiana e lavorativa, quali riduzione della forza, viziose consolidazioni, pseudoartrosi, instabilità, artrosi post-traumatica, neuropatia dell'ulnare.⁹

La stabilità del gomito è fondamentale per assicurare la funzionalità, associata alla motilità. Quest'ultima è associata alla complessità della lesione e al tempo di immobilizzazione. Inutile sottolineare l'importanza di una sintesi stabile che possa consentire di muovere precocemente il gomito.

La ricerca della stabilità al gomito è prioritaria rispetto al recupero della mobilità, poiché la mobilità può essere recuperata tramite interventi successivi di

release e capsulotomie, mentre l'instabilità può danneggiare irreversibilmente la superficie articolare.

Certamente si tratta di lesioni difficili da trattare che necessitano di un traumatologo esperto.

Ribadiamo la differenza nell'approccio ad un paziente con fratture del gomito in relazione alla sua età, in particolare facendo riferimento alla qualità del suo osso.

L'osteoporosi complica ulteriormente un quadro di comminazione articolare, ritardando la ripresa funzionale.¹⁰

Il rischio maggiore è la scomposizione secondaria, la pseudoartrosi, la perdita di forza e la rigidità conseguenti alla prolungata immobilizzazione, resa necessaria dall'insufficiente stabilità della sintesi.

Per certi versi queste complicanze sono ridotte in un giovane, in cui si riesce meglio a mantenere stabili e in sede i frammenti sintetizzati, e quindi anche a mobilizzare il gomito entro le tre settimane.¹¹

Un fattore che influenza di certo in maniera negativa la prognosi di queste fratture, in associazione alla gravità della frattura, è il periodo di immobilizzazione superiore alle 2 settimane.

Alcuni autori propongono come metodica alternativa una sintesi percutanea mini.invasiva mediante fili di K con oliva e un fissatore circolare con semianelli raccordati a fiches sulla diafisi omerale, riportando risultati soddisfacenti, 22° di deficit di estensione (range 15°–30°) e 115° di flessione (range 110°–120°). con un tempo di permanenza in situ del F.E. di circa 3 mesi.¹²

Certamente in pazienti giovani è indicata una riduzione a cielo aperto per lo più per via posteriore mediante una o due placche, contrapposte a 90°, o parallele a 180°, secondo le diverse scuole di pensiero. Talvolta si rende necessaria l'osteotomia dell'olecrano.

Ma in un paziente anziano, con una scadente qualità dell'osso, e con scarse aspettative funzionali è utile un approccio così invasivo?

Partendo da questa riflessione, abbiamo sviluppato il nostro pensiero al riguardo, ritenendo che una soluzione mini invasiva, con sintesi a minima tramite e stabilizzazione mediante Fissatore Esterno a ponte articolato, possa rappresentare una valida alternativa al trattamento chirurgico delle fratture sovra-intercondiloidee del paziente anziano.

Riteniamo quindi che un approccio mini-invasivo mediante una sintesi a minima associate ad un Fissatore Esterno monolaterale articolato a ponte, possa rappresentare una valida alternativa nel trattamento delle fratture sovra-intercondiloidee del paziente anziano, proprio per le intrinseche caratteristiche della lesione nel

suo complesso, che necessita una gestione dedicata e una mobilitazione "protetta" trattandosi di una sintesi a minima in un osso demineralizzato, ma in un sito che ha un estremo bisogno di essere mobilitato quanto prima pena il fallimento di qualunque misura di trattamento.

Sebbene l'esiguo numero di pazienti trattati con questo approccio siamo fiduciosi e riteniamo possa essere utile proseguire con questa metodica allo scopo di aumentare il numero di casi e poter valutare così al meglio i risultati.

Visti i risultati incoraggianti ottenuti con questo approccio, non escludiamo l'applicazione di questa metodica di trattamento anche in pazienti più giovani con fratture non troppo complesse, tipo le A2, A3, B1, B2.

BIBLIOGRAFIA

1. Morrey BF, Askew LJ, An K-N, Chao EY. *A biomechanical study of normal functional elbow motion*. J Bone Joint Surg 1981; 63A:872-7
2. Waddell JP, Hatch J, Richards R (1988) *Supracondylar fractures of the humerus: results of surgical treatment*. J Trauma 28(12):1615-1621
3. Jupiter JB, Neff U, Holzach P, Allgower M (1985) *Intercondylar fractures of the humerus: an operative approach*. J Bone Joint Surg Am 67(2):226-239
4. Ring D, Jupiter JB (2000) *Fractures of the distal humerus*. Orthop Clin North Am 31(1):103-113
5. Gupta R (1996) *Intercondylar fractures of the distal humerus in adults*. Injury 27(8):569-572
6. Jan Korner, Helmut Lill, Lars Peter Muller, Martin Hessmann, Klaus Kopf, Jorg Goldhahn, Oliver Gonschorek, Christoph Josten, Pol Maria Rommens. *Distal humerus fractures in elderly patients: results after open reduction and internal fixation*. Osteoporos Int (2005) 16: S73-S79 DOI 10.1007/s00198-004-1764-5
7. Gambirasio R, Riand N, Stern R, Hoffmeyer P (2001) *Total elbow replacement for complex fractures of the distal humerus: an option for the elderly patient*. J Bone Joint Surg Br 83(7):974-978
8. Muller LP, Dietz SO, Rommens PM, Morrey BF (2003) *Total elbow replacement as primary treatment for complex fractures of the distal osteopenic humerus*. Eur J Trauma 29:63-67
9. Wong AS, Baratz ME. *Elbow fractures: distal humerus*. J Hand Surg Am 2009; 34:176-90.
10. Liu JJ, Ruan HJ, Wang JG, Fan CY, Zeng BF. *Double-column fixation for type C fractures of the distal humerus in the elderly*. J Shoulder Elbow Surg 2009 Apr 10.
11. Buckley R, Gautier E, Shütz M, Sommer C. *Displaced intraarticular distal humeral fracture*. In: Wagner M, Frigg R, editors. *AO Manual of Fracture Management*. New York: Thieme 2006, pp. 353-60
12. Alon Burg, Michael Berenstein, Joel Engel, Tal Luria, Moshe Salai, Israel Dudkiewicz, Steven Velk. *Fractures of the distal humerus in elderly patients treated with a ring fixator*. International Orthopaedics (SICOT) (2011) 35:101 - 106

Meta analisi comparativa fra cifoplastica e vertebroplastica nelle fratture della colonna nell'anziano fragile.

Comparative meta-analysis between percutaneous vertebroplasty and percutaneous kyphoplasty for treatment of vertebral fractures in frail elderly.

L. GIAMMATTEI¹, P. SCARONE¹, M. PLUDERI¹, F. DONELLI²

[1] U.O. Neurochirurgia, Fondazione IRCCS H Maggiore Policlinico Ca' Granda, Milano. [2] ICP, Milano

INTRODUCTION

Pathological osteoporosis fractures are common findings in the elderly population. The age-standardised annual incidence of vertebral compression fractures (VCF) is 10.7 /1000 in women and 5.7 /1000 in men, increasing markedly with age⁶. Due to the continued aging of our population, VCF represent a major cause of disability and are a burden to the national healthcare budgets.

Non surgical management with pain control and physical therapy-assisted mobilization has for a long time been the only treatment option in VCF. However, conservative treatment only slightly reduces symptoms, and many patients complain of persistent pain and progressive functional limitation¹⁴.

In addition elderly patients have a high rate of gastrointestinal complications with anti-inflammatory drugs. Prolonged bed rest may promote bone loss in the vertebral body, making patients more susceptible to future fractures. Conservative treatment is also not effective in preventing kyphotic deformity¹⁴. Open reduction and interval fixation is theoretically possible, but rarely performed due to poor bone stock and multiple underlying co-morbidities¹⁷. It is indicated when patients have major spinal instability or neurological deficits¹⁴.

Vertebroplasty (VP) and kyphoplasty (KP) offer a less invasive therapeutic option for generally elderly patients with multiple comorbidities and are now routinely used to treat vertebral compression fractures (VCF) resulting from osteoporosis¹⁷. However, whether vertebroplasty or kyphoplasty provides a better outcome than the other remains unclear.

The purpose of this study was to perform a meta-analysis to compare outcomes and complications with these two techniques.

MATERIALS AND METHODS

A medline search was conducted to identify studies published in the past 10 years that compared kyphoplasty with vertebroplasty for the treatment of osteopenic insufficiency fractures. The search focused on identification of comparative studies. Biomechanical and animal studies were excluded as those primarily focused on treatment of pathologic (eg, metastatic) fractures. In particular, we focused our analysis on studies comparing outcomes and complications among these two procedures.

Ten studies were included in this report (Table 1).

Common outcomes

- Oswestry disability index (ODI)
- Visual analogue scale (VAS)
- Radiographic measures
 - ✓ Cement leakage, with or without symptoms
 - ✓ New vertebral fractures
 - ✓ Vertebral height
 - ✓ Angle of kyphosis/kyphotic wedge
- Complications

Surgical techniques

Polymethylmetacrylate (PMMA) cements were used in all studies. Not all studies specified brands of PMMA.

Author (year)	Study design	Population	Fracture characteristic	Intervention		Follow-up (%)
				Kyphoplasty	Vertebroplasty	
Kumar (2010)	Prospective cohort	N= 52 Male: 31% Age VP: 78 years (57-94) Age KP: 73 years (52-89)	Osteoporotic vertebral fracture	N= 24 patients N= 39 vertebrae (14 thoracic, 25 lumbar)	N=28 patients N= 46 vertebrae (16 thoracic, 30 lumbar)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 week • 3 months • 12 months
Liu (2009)	Prospective cohort	N= 100 Male: 23% Age VP: 74.3±6.4 years (57-84) Age KP: 72.3±7.6 years (57-88)	Osteoporotic vertebral fracture at T12-L1 level.	N= 50 patients N= 50 vertebrae (19 thoracic, 31 lumbar)	N= 50 patients N= 50 vertebrae (19 thoracic, 31 lumbar)	6 months
Schofer (2009)	Prospective cohort	N=60 Male: 23% Age VP: 73.8±6.4 years (63-86) Age KP: 72.5±5.7 years (63-84)	Fresh single- segment osteoporotic vertebral fracture	N= 30 patients N= 30 vertebrae	N= 30 patients N= 30 vertebrae	<ul style="list-style-type: none"> • 13.5 ± 6.9 months in KP group • 13.7±7.1 months in VP group
Lovi (2009)	Prospective cohort	N=154 Male: 36% Mean Age: 67.6 years (53-95)	Osteoporotic vertebral fracture	N= 36 patients	N= 118 patients	<ul style="list-style-type: none"> • 3 months • 6 months • At a minimum of 2 years from treatment
Zhou (2008)	Prospective cohort	N= 98 Male: 39% Age VP: 62 years(28-73) Age KP: 64 years (31-74)	<ul style="list-style-type: none"> • Painful vertebral compression fracture • Posterior wall and pedicle intact • no neurological signs • decompression not needed 	N= 56	N= 42	<ul style="list-style-type: none"> • 3 months • 6 months • 12 months
De Negri (2007)	Prospective cohort	N= 21 Male: % NR Age : NR	<ul style="list-style-type: none"> • Painful vertebral compression fracture • Osteoporotic or traumatic • Present < 6 months • Posterior wall intact • No vertebra plana 	N=1 1 patients N= 15 vertebrae (11 thoracic, 4 lumbar)	N= 10 patients N= 18 vertebrae (6 thoracic, 12 lumbar)	6 months
Frankel (2007)	Retro-spective cohort	N= 36 Age: 71 years (38-90)	Vertebral compression fracture	N= 17patients N= 20 vertebrae	N= 19 patients N =26 vertebrae	≥ 6 months
Weber (2006)	Retro-spective cohort	N= 69 Male : 38 % Age: 67 years (40-89)	<ul style="list-style-type: none"> • Painful osteoporotic vertebral fracture N:=79 vertebrae • Vertebral metastases N= 22 	Number of patients: NR N= 19 vertebrae	Number of patients: NR N= 82 vertebrae	NR
Grohs (2005)	Prospective cohort	N=51 Male: 24% Age: 70 years (64-77)	<ul style="list-style-type: none"> • Osteoporotic compression fracture • Magerl Type A • Pain or mayor progressive deformity • No spondylitis • Neurologic compression syndrome or traumatic etiology with destruction of dorsalsstructures 	N=28 patients N= 35 vertebrae	N= 23 patients N=29 vertebrae	24 months
Pflug-macher (2005)	Prospective cohort	N= 42 Male: 31% Age: 63 years (55-82)	Osteoporotic vertebral fracture	N= 20 patients N= 32 vertebrae	N= 22 patients N= 35 vertebrae	>12 months

Table 1: Studies included - NR: not reported

KYPHOPLASTY

Needles were inserted bilaterally into the affected vertebral body and exchanged for cannulas. Balloons were inserted and inflated stepwise to create a cavity within the collapsed vertebral body. Cement was then added to fill the vertebral body. Choice of cannula, cement, radiographic guidance and anesthesia varied or were not specified in all studies.

VERTEBROPLASTY

A needle was inserted unilaterally into the affected vertebral body and exchanged for a cannula. Bone cement was added to fill the vertebral body. Choice of cannula, cement, radiographic guidance and anesthesia varied or were not specified in all studies.

RESULTS

ODI

Both kyphoplasty and vertebroplasty appear to provide similar functional outcome for the treatment of osteopenic insufficiency fractures and both showed early improvement in functional measures in most studies. [Lovi, Kumar, De Negri, Grohs, Pflugmacher]. Comparison of pre- and postoperative scores within treatment group suggests that for follow-up times to 12 months both treatment group showed significant improvement.

- Among kyphoplasty patients, mean ODIs were significantly lower ($P < .05$) postoperatively [Kumar, De Negri, Pflugmacher], at one month [Lovi], at three months [Kumar, Lovi, Pflugmacher], at 4 months [Grohs], at 6 months [Pflugmacher] and at 12 months [Grohs, Pflugmacher]. In two studies with longer-term follow-up (24 months) no significant improvement was noted for kyphoplasty [Lovi, Grohs].
- Vertebroplasty patients' function (ODI) was significantly better than at baseline at the immediate post-operative, 3-month, 6-month and 12-month time point in one study [Pflugmacher] but not at any time-point in other studies. It was significantly better at one month and at three months and later showed a non significant improvement in Lovi's et al study. Kumar et al. found that in the vertebroplasty group (preoperative ODI score

57.6%) the ODI improved to 45.9% at 1 week and remained constant at 36.1% and 38.4% at 3 months and last follow up respectively.

Two studies found that mean ODI among kyphoplasty and mean ODI among vertebroplasty patients were not statistically significant different at any follow up time –point [De Negri, Pflugmacher]. Two studies did not report the statistical differences between the two groups, but similar means were reported for each group [Lovi, Grohs]. Kumar et al. found that both groups showed an improvement in functional capacity at 1 week but the kyphoplasty group showed 10% greater improvement and at last follow-up the kyphoplasty group continued to show greater improvements in disability compared with the vertebroplasty group.

VAS

Five studies reported that mean VAS scores improved significantly ($P < .05$) both for vertebroplasty and kyphoplasty between preoperative and immediate postoperative timepoints [Liu, Schofer, Grohs, Pflugmacher, De Negri]. Kumar et al. reported a significant reduction of pain in the first week only for kyphoplasty.

- One study found that the kyphoplasty group experienced 15% greater pain relief compared with the vertebroplasty group and this difference was statistically significant. It also evidenced that kyphoplasty patients continued to have greater pain relief than the vertebroplasty patients [Kumar].
- Other studies did not show a significant difference in pain between kyphoplasty and vertebroplasty group up to 12 months follow up [Liu, Schofer, Zhou, Grohs, Pflugmacher].
- Two studies reported similar mean VAS pain levels for each treatment group 3, 6, and 12 months postoperatively [Pflugmacher] and 1, 3, 6, 24 months postoperatively [Lovi]. One study reported mean pain levels 2 and 3 times higher in the vertebroplasty compared with kyphoplasty group at 4 and 24 months, respectively [Grohs].

CEMENT LEAKAGE

Nine studies, all except Liu et al, reported cement leakage as a radiographic outcome with or without symptoms. Leakage appears to be a relatively common occurrence, but may not be associated with symptoms.

- Lovi et al, Schofer et al. reported an higher incidence of cement leakage in vertebroplasty group than in kyphoplasty group.
- Kumar et al. reported similar percentage for the two groups (34.7% in vertebroplasty and 33.3% in kyphoplasty).
- Frankel et al. and Weber et al. reported higher percentage of cement leakage in kyphoplasty patients.

Four studies stated that all reported leakages were asymptomatic [Kumar, Schofer, De Negri, Frankel].

One study reported a low rate (0.6%) of neurological complications, only one case on 154 patients treated by vertebroplasty [Lovi et al].

Other four studies did not report whether cases of leakages were or were not associated with symptoms [Zhou, Weber, Grohs, Pflugmacher]

NEW VERTEBRAL FRACTURES

New fracture was slightly more common following kyphoplasty than vertebroplasty in four studies [Liu, Frankel, Grohs, Pflugmacher].

New fracture occurred in a slightly higher portion of vertebroplasty patients in Kumar's et al. study (7% in vertebroplasty group and 4% in kyphoplasty group). Liu et al. and Lovi et al. reported respectively 2 and 4 cases of vertebral fracture at adjacent segment only in vertebroplasty group.

VERTEBRAL HEIGHT

Five studies evaluated vertebral height in patients treated with kyphoplasty to that in patients treated with vertebroplasty.

- One study reported a significant better result in restoring vertebral height in kyphoplasty group comparing to vertebroplasty group [Zhou]. One study found that kyphoplasty restored vertebral height more often than vertebroplasty [Liu]. Pflugmacher reported better result for kyphoplasty but did not report test of significance.
- Lovi reported a significant increase in mid-vertebral body height in both kyphoplasty and vertebroplasty group.
- Grohs found that vertebral body height of kyphoplasty patients increased significantly after the

procedure while vertebroplasty patients experienced no measurable change.

KYPHOSIS

- Two studies underlined a significant improvement of the angle of kyphosis both in vertebroplasty and kyphoplasty group. A comparison between the two groups revealed a significant more pronounced improvement in the kyphoplasty group. [Schofer, Liu].
- Three studies reported a reduction in kyphosis angle while no reduction was obtained after vertebroplasty [Kumar, Grohs, Pflugmacher].

COMPLICATIONS

No studies reported major complications requiring intervention except one [Weber], even if it is not clear whether the complication occurred in kyphoplasty or vertebroplasty.

One case of rib fracture in one patient receiving kyphoplasty was reported by Frankel. A case of intercostal neuralgia after vertebroplasty which resolved in three months and a case of L5 root irritation that resolved on its own were reported respectively by Lovi and Weber. Three studies did not mention neurological symptoms [Zhou, Liu, Pflugmacher].

Three studies explicitly mentioned that no neurological symptoms were observed [Kumar, Schofer, De Negri]. None of the studies reported cardiovascular and embolic events, excessive bleeding, infection, allergic reactions.

CONCLUSION

Poor evidence from the studies comparing kyphoplasty with vertebroplasty for treatment of osteopenic insufficiency fractures suggests that neither kyphoplasty nor vertebroplasty is consistently superior to the other with regard to pain or functional status.

Complications appear to be uncommon for both procedures. The evidence is severely limited, however, by the poor methodology of the studies such as lack of controlling for potential confounding baseline characteristics, small sample size, short length of follow-up and lack of complete follow up. Further comparative research is required.

REFERENCES

- 1) Kumar K, Nguyen R, Bishop S (2010): A comparative analysis of the result of vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures. *Neurosurgery* 67(3): 171-188
- 2) Liu JT, Liao WJ, Tan WC, et al (2009): Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. *Osteoporosis International* 21(2): 359-364
- 3) Shofer MD, Efe T, Timmesfeld N, et al (2009): Comparison of kyphoplasty and vertebroplasty in the treatment of fresh vertebral fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 129:1391-1399
- 4) Lovi A, Teli M, Ortolina A, et al (2009): Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J*(Suppl 1):95-101
- 5) Zhou J-L, Liu S-Q, Ming J-H, Peng H (2008): Comparison of therapeutic effect between percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty on vertebral compression fracture. *Chinese Journal of Traumatology* 11(1): 42-44
- 6) De Negri, Tirri T, Paternoster G et al (2007): Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures: A nonrandomized comparison between vertebroplasty and kyphoplasty. *Clin J Pain* 23(5):425-430
- 7) Frankel BM, Monroe T, Wang C (2007): Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with vertebroplasty. *Spine J* 7(5):575-582
- 8) Weber CH, Krötz M, Hoffman RT, et al (2006): CT-guided vertebroplasty and kyphoplasty: Comparing technical success rate and complications in 101 cases. *Rofo* 178(6): 610-617
- 9) Grohs JG, Matzner M, Trieb K, et al (2005): Minimal invasive stabilization of osteoporotic vertebral fractures: A prospective nonrandomized comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty. *J Spinal Disorder tech* 18(3): 238-242
- 10) Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R, et al (2005): Vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic fractures of vertebral bodies- a prospective 1-year follow-up analysis. *Rofo* 177(12): 1670-1676
- 11) Folman Y, Shabat S (2011): A comparison of two new technologies for percutaneous vertebral augmentation: Confidence vertebroplasty vs. Sky vertebroplasty. *The Israel Medical Association journal* 13:394-397
- 12) Eck J, Nachtigall D, Humphreys C, Hodges SD (2008): Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *The Spine Journal* 8: 488-497
- 13) Robinson Y, Heyde C, Först P, Olerud C (2011): Kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures – Guidelines and technical considerations. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 6: 43
- 14) Chen L-H, Lai P-L, Chen W-J, (2011): Current status of vertebroplasty for osteoporotic compression fracture. *Chang Gung Med J* 34: 352-359
- 15) Kasper DM, (2010): Kyphoplasty. *Seminars in interventional radiology* 27(2)
- 16) McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky J-P et al (2009): Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature. *The Spine Journal* 9: 501-508
- 17) Nairn RJ, Binkhamis S, Sheikh A (2011): Current perspective on percutaneous vertebroplasty: current evidence/controversies, patient selection and assessment, and technique and complication. *Radiology Research and Practise* vol. 2011

Possibilità di terapia conservativa nelle fratture periprotetichesiche.

L. TAGLIABUE, N. URSINO

C.A.S.C.O. - Chirurgia Articolare Sostitutiva e Chirurgia Ortopedica - I.R.C.C.S., Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

INTRODUZIONE

Le fratture periprotetichesiche propriamente dette sono quelle fratture che si verificano in articolazione già protesizzata. Questa apparentemente banale precisazione prende spunto dall'analisi di alcuni lavori in cui fratture in corso di primo impianto o di revisione non venivano distinte dalle fratture periprotetichesiche e non erano dunque, giustamente, annoverate quali complicanze intraoperatorie.

La reale possibilità di terapia conservativa nelle fratture diafisarie in protesi a oggi risulta molto dibattuta. Certamente sono lontani i tempi in cui rappresentava l'unica strada percorribile in traumatologia ortopedica. Abbiamo analizzato la letteratura di merito nelle fratture periprotetichesiche della spalla, del ginocchio, distinguendo le femorali dalle tibiali, e dell'anca riscontrando come tale metodica conservativa sia riservata a pochi casi, con indicazioni precise, sia nella spalla che nell'anca; di contro nelle fratture periprotetichesiche di ginocchio l'argomento appare più dibattuto. In tutti e tre i distretti mandatario appare, per poter applicare una trazione tra scheletrica e/o un cast e non procedere a trattamento chirurgico, la non mobilizzazione della protesi e la facilità di riduzione della frattura in fratture per lo più composte; ovvero, ma qui non rappresenta una scelta dell'operatore ma una necessità, in tutti quei pazienti che non sono operabili per ragioni non derivanti dalla frattura stessa.

PARTE I: FRATTURE PERIPROTESICHE IN ARTROPROTESI DI SPALLA

L'incidenza delle fratture periprotetichesiche in artroprotesi di spalla (TSA) è fra lo 0,5% e il 3%. La scarsa qualità dell'osso, il sesso femminile, l'età avanzata e una storia di patologie immunoreumatiche (RA - artrite reumatoide) sono tutti fattori di rischio che vanno considerati di fronte a una frattura periprotetichesica,

poiché queste generalmente sono causate da un trauma minore.

La corretta scelta terapeutica non può prescindere da parametri chiave quali: stabilità della frattura, mobilizzazione precoce dell'articolazione glenomerale e ristoro della funzione della spalla.^[1]

Per poter paragonare i lavori da noi visionati si è scelto di adottare la classificazione di Wright della fratture periprotetichesiche in TSA, distinta in 3 tipi (A,B,C) che a loro volta presentano sottogruppi e per la fattispecie: Tipo A, fratture attorno alle tuberosità; Tipo B, fratture attorno allo stelo e in relazione alla sede anatomia, natura della frattura e stabilità dell'impianto suddivise in B1, frattura spirali con impianto stabile; B2 fratture trasverse o piccole oblique attorno all'apice dello stelo con impianto protesico stabile e B3, fratture attorno allo stelo con impianto instabile; per ultimo le fratture di Tipo C, le quali sono fratture distali all'apice dello stelo.^[2]

Secondo alcuni autori le fratture di tipo A, B1 e C possono essere trattate con osteosintesi interna (ORIF) o con trattamento conservativo; di contro per le B2 e B3 si deve procedere a intervento chirurgico di revisione con long stem. Dunque, il trattamento conservativo viene posto in alternativa alla osteosintesi interna o come unica strada percorribile nei pazienti non operabili.^[1,3]

Secondo altri autori la metodica conservativa, oltre che nei pazienti non operabili, è appropriata nelle fratture di Tipo C minimamente scomposte.^[4]

Nella esperienza di Worland et al. su 6 casi di frattura in TSA, un solo caso (frattura di Tipo C) fu trattato con cast con risultati simili ai paziente sottoposti a revisione di TSA per range of motion, dolore e tempo di consolidazione della frattura.^[3]

Data la bassa incidenza di tali fratture non vi è da stupirsi se si parli di numeri così esigui.

Nella esperienza di Wright et al. alla Mayo Clinic di Rochester dal 1978 al 1987 su 499 impianti di TSA sono riportate 9 fratture periprotetichesiche. I 4 casi trattati chirurgicamente hanno avuto tutti una consolidazione

della frattura. Di contro sono stati trattati incruentamente 5 casi, classificati di Tipo B e gravati da RA. In tre casi si è giunti a consolidazione (60%) mentre in due casi (40%) si ha avuto il fallimento terapeutico. Da tali dati sembrerebbe emergere una problematica rilevante al fallimento del cast che espone il paziente, a volte, a più procedure chirurgiche.^[2]

PARTE II: FRATTURE PERIPROTESICHE IN ARTROPROTESI DI GINOCCHIO

Le fratture periprotetiche in artroprotesi di ginocchio (TKA) è tema ampiamente dibattuto in letteratura.

L'incidenza di tali fratture è attorno allo 0,3%-2,5%. I fattori di rischio generali che vanno considerati sono: l'*osteopenia*, i *disordini neurologici*, la *RA* (artrite reumatoide), l'*uso cronico di corticosteroidi*, il *sexo femminile*, l'*età avanzata* e le *revisioni protesiche*.^[5, 6]

Nell'affrontare tale argomento, per differente classificazione e metodica applicabile, bisogna procedere distinguendo le fratture femorali sopracondilari da quelle tibiali.

Fratture femorali sopracondilari

La classificazione da noi scelta per poter procedere ad una analisi comparativa fra più lavori è quella di Rorabech e Taylor che suddivide le fratture sopracondilari femorali periprotetiche in TKA in relazione alla composizione della frattura e mobilizzazione/compressione della protesi. Nella fattispecie il Tipo I annovera le fratture composte con protesi stabile e integra; Tipo II, fratture scomposte e protesi stabile e integra; Tipo III, fratture scomposte o composte con mobilizzazione o rottura delle componenti protesiche.^[7]

In tali fratture oltre ai fattori di rischio generali già enunciati si riconoscono altresì, fattori di rischio locali quali: *stress-shielding* dovuta alla parte anteriore della componente protesica femorale, *differenza di modulo elastico* tra la corticale femorale distale e componente protesica femorale, *femoral notching* della corteccia anteriore del femore con aumento del rischio di frattura del 40-52%, un non adeguato *rimodellamento osseo* da ipovascolarizzazione post-operatoria, una *ischemia endostale* da cementazione e in fine una *osteolisi* della componente protesica femorale da debris del polietilene.^[8, 9, 10]

Nella comune visione che il golden standar di trattamento delle fratture periprotetiche sopracondilari in TKA sia di ottenere e mantenere un buon allineamento

e una buona stabilità con un soddisfacente range of motion residuo, vi sono numerosi pareri contrastanti sul management di tali fratture, a favore^[11, 12, 13, 14] e contro^[7, 15, 16, 17] il trattamento conservativo.

Chen et al. analizzando dodici lavori su 195 fratture mostra come non vi sia una significativa differenza statistica ($p < 0.90$) fra la percentuale di successo nel trattamento conservativo (67%) e quello chirurgico (69%).^[18]

Di contro Moran et al. rivedendo 9 casi di trattamento conservativo su 24 casi di fratture scomposte sopracondilari, tutte esitate in un risultato non soddisfacente, ha evidenziato quale maggior problematica di insuccesso un vizio di consolidazione.^[19] Nei trattamenti conservativi dunque, parrebbe esistere un elevato tasso di malunion in associazione a deformità in varo, flessione e intrarotazione, del femore dovute alle forze esercitate sul focolaio fratturativo dagli adduttori e dal gastrocnemio.^[11]

Dennis nel 2001 propone un interessante algoritmo sul management delle fratture periprotetiche sopracondilari in TKA, relegando il ruolo al possibile trattamento conservativo nelle fratture di Tipo I (fratture composte con protesi stabile e integra) e II (fratture scomposte e protesi stabile e integra) secondo Wright; concludendo il suo lavoro su una reale estrema controversia della superiorità del trattamento conservativo (7 lavori a favore) rispetto a quello chirurgico (10 lavori a favore).^[20]

Fratture tibiali

L'incidenza di tali fratture è dello 0,4-1,7%.^[21, 22]

La classificazione delle fratture periprotetiche tibiali in TKA più utilizzata nei lavori scientifici è quella di Felix.^[22] L'autore suddivide tali fratture su base anatomica e sulla stabilità della protesi. Recentemente Kim ha proposto una nuova classificazione di tali fratture in base alla riducibilità della frattura, bone stock, stabilità e posizionamento protesico. Tipo I, fratture con bone stock valido, protesi stabile e ben posizionata, suddivise in IA: frattura composta o facilmente riducibile, IB: fratture irriducibili; Tipo II, fratture facilmente riducibili con bone stock valido ma protesi mobilizzata o mal posizionata; Tipo III, fratture riducibili o irriducibili con scarso bone stock in vicinanza a protesi mobilizzata o malposizionata. Tale classificazione reca seco una implicita indicazione a possibile trattamento conservativo solo per le fratture di Tipo IA, riservando a tutti gli altri casi un trattamento di tipo chirurgico.^[28]

Nell'esperienza di Rand et al. si riportano 15 fratture da stress della tibia associate a mal allineamento

e mal posizionamento della componente tibiale.^[25] Fratture della diafisi tibiale sono anche riportate a seguito di estesa osteotomia dell'ATA in corso di impianto di TKA.^[26]

La fisiopatologia di queste risiede sempre in un evento traumatico spesso associato a malallineamenti e/o instabilità di ginocchio e/o mobilizzazione protesica.^[23, 24]

La scelta chirurgica è sempre basata sulla sede anatomica e sulla mobilizzazione della protesi.^[21, 26, 27]

PARTE III: FRATTURE PERIPROTESICHE IN ARTROPROTESI DI ANCA.

L'incidenza di fratture periprotetiche in artroprotesi di anca (THA) varia dallo 0,1% al 4,5%, rispettivamente in caso di protesi primarie o di revisioni.^[29, 30, 31, 32]

Il numero crescente di impianti a cui si è assistito negli ultimi decenni è giustificato da una evoluzione dei materiali, dall'aumento della longevità della popolazione, dall'evoluzione delle tecniche chirurgiche e da una estensione di indicazioni a THA in pazienti sempre più giovani. Pertanto la fisiopatologia fratturativa consta in traumi minori nei pazienti anziani, con qualità di osso scadenti, ovvero in traumi ad alta energia nei pazienti giovani.^[33, 34]

La genesi di tali fratture è comunque tuttora largamente dibattuta.

Agrifoglio nel 1993 individua il punto di minor resistenza di un impianto protesico al passaggio fra canale midollare occluso dall'apice dello stelo e il canale, pervio, sottostante lo stesso per differente modulo di elasticità.^[35]

Missakian e Beals (1993 e 1996) individuano una correlazione fra la frattura e il deficit corticale generato al momento dell'impianto protesico. Quest'ultimo autore, inoltre mette in correlazione la sede di frattura con la mobilizzazione asettica dell'impianto. Di contro Cook nel 2001 nega tale ultima relazione.^[36, 37, 38]

Sicuramente possiamo affermare che esistono dei fattori di rischio generali: *mobilizzazioni asettiche, reimpianti, lussazioni recidivanti e infezioni*; e dei fattori di rischio locali: *difetti corticali, perdita di sostanza ossea attorno a steli mobilizzati, esiti di rimozione di impianti metallici*.

La classificazione da noi adottata per comparare i riferimenti letterari è quella di Duncan e Masri formulata nel 1995, ovvero classificazione di Vancouver, poiché basata su sede anatomica di frattura, sta-

bilità dell'impianto e stato del bone stock, tutti requisiti fondamentali per una corretta scelta terapeutica.^[39] Tale classificazione suddivide le fratture diafisarie periprotetiche in THA in tre gruppi: A, fratture prossimali coinvolgenti il grande trocantere (AG) e/o il piccolo trocantere (AL); B, fratture attorno allo stelo o appena al disotto (< di 1 cm dall'apice), suddivise in B1, stelo stabile e bone stock adeguato, B2, stelo instabile e bone stock adeguato, B3, stelo instabile in protesi instabile (osteolisi o comminuzione); C, fratture distali all'apice dello stelo (> 1cm).

Lo scopo del trattamento conservativo o chirurgico consta nell'allineamento dei monconi di frattura, nel ricercare la più rapida consolidazione possibile per permettere un carico precoce al paziente e perseguire il migliore recupero funzionale possibile.

In letteratura è possibile valutare l'insorgere di una serie di problematiche soprattutto nei pazienti anziani per il trattamento incruento. Queste vanno dalla presenza di decubiti provocati dai tutori, alla perdita di riduzione della frattura con angolazione dei monconi e conseguente difficoltà di messa in opera di un'eventuale successiva riprotesizzazione, fino alla notevole limitazione della mobilità articolare dell'anca e del ginocchio.^[30]

Alcuni autori suggeriscono la possibilità di un trattamento conservativo in protesi non cementate se in fratture composte e stabili, oppure in steli cementati, a osteointegrazione prossimale, in fratture sempre composte e stabile dopo una riduzione incruenta.^[40]

La So.F.C.O.T. (Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique), raccomanda nel 2005, dopo aver visionato 811 casi di fratture periprotetiche in THA dal 1991 al 2004, il trattamento conservativo solo nei pazienti non operabili e eventualmente in quelli di Tipo A con frattura composta. In tutti gli altri casi fornisce una indicazione chirurgica.

In conclusione, certamente sono lontani i tempi in cui il trattamento conservativo, basato alla trazione transcheletrica e successiva immobilizzazione in apparecchio gessato o ortesi, veniva considerata l'unica possibilità terapeutica. Tale atteggiamento derivava dal timore che l'osteosintesi interna (ORIF) determinasse la devascularizzazione ossea di una diafisi femorale già privata dall'apporto ematico endostale in conseguenza dello stelo protesico quasi sempre cementato. Comunque sia, attualmente noi ravvediamo che il trattamento conservativo possa avere ancora un suo spazio o nei pazienti non operabili o in quelle fratture attorno al grande e/o piccolo trocantere composte, diversamente si è dell'opinione di procedere a metodica chirurgica ORIF o ASIF.

BIBLIOGRAFIA

- [1] McDonough EB, Crosby LA. Periprosthetic fractures of the humerus. *J Orthop. Am.*, Dec;34(12):586-91, 2005.
- [2] Wright TW, Cofield RH. Humeral fractures after shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.*, 77:1340-46, 1995.
- [3] Worland RL, Kim DY, Arredondo J. Periprosthetic humeral fractures: management and classification. *J Shoulder Elbow Surg.*, Nov-Dec;8(6):590-94, 1999.
- [4] Williams GR, Iannotti JP. Management of periprosthetic fractures. *Journal of Arthroplasty*, 17:14-16, 2002.
- [5] Wiedel, JD. Management of fractures around total knee replacement. In *Total Knee Arthroplasty: A Comprehensive Approach.*, 258-267. Ed. by D. S. Hungerford, A. Krackow, and R. V. Kenna. Baltimore, Williams and Wilkins, 1984.
- [6] Healy W, Siliski JM, Incavo SJ. Operative treatment of distal femoral fractures proximal to total knee replacements. *J Bone J Surg Am.*, 75A(1):27-34, 1993
- [7] Rorabeck CH, Taylor JW. Classification of periprosthetic fractures complicating total knee arthroplasty. *Orthop Clin North Am.*, Apr. 30(2):209-14, 1999
- [8] Ritter MA, Faris PM, Keating EM. Anterior femoral notching and ipsilateral supracondylar femur fracture in total knee arthroplasty. *Jarthroplasty.*, 3:185-87, 1988.
- [9] Short WH, Hootnick DR, Murray DG. Ipsilateral supracondylar femur fractures following knee arthroplasty. *Clin Orthop.*, 158:111-16, 1981.
- [10] Rand JA. Supracondylar fracture of the femur associated with polyethylene wear after total knee arthroplasty. A case report. *J Bone Joint Surg Am.*, 76:1389-93, 1994.
- [11] Merkel KD, Johnson EW Jr. Supracondylar fracture of the femur after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.*, 68:29-43, 1986.
- [12] Delpont PH, Van Audekercke R, Martens M, Mulier JC. Conservative treatment of ipsilaterale supracondylar femoral fracture after total knee arthroplasty. *J Trauma.*, 24:846-49, 1984.
- [13] Sisto DJ, Lachiewicz PF, Insall JN. Treatment of supracondylar fractures following prosthetic arthroplasty of the knee. *Clin Orthop.*, 196:265-72, 1985.
- [14] Sochart DH, Hardinge K. Nonsurgical management of supracondylar fracture above total knee arthroplasty. Still the nineties option. *J Arthroplasty.*, 12:830-4, 1997.
- [15] Bogoch E, Hastings D, Gross A, Gschwend N. Supracondylar fractures of the femur adjacent to resurfacing and MacIntosh arthroplasties of the knee in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Orthop.*, 229:213-20, 1988.
- [16] Figgie MP, Goldberg VM, Figgie HE 3d, Sobel M. The results of treatment of supracondylar fracture above total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.*, 5:267-76, 1990.
- [17] Rolston LR, Christ DJ, Halpern A, O'Connor PL, Ryan TG, Uggen WM. Treatment of supracondylar fractures of the femur proximal to a total knee arthroplasty. A report of four cases. *J Bone Joint Surg Am.*, 77:924-31, 1995.
- [18] Chen F, Mont MA, Bachner RS. Management of ipsilateral supracondylar femur fractures following total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.*, 9:521-6, 1994.
- [19] Moran MC, Brick GW, Sledge CB, Dysart SH, Chien EP. Supracondylar femoral fracture following total knee arthroplasty. *Clin Orthop.*, 324:196-209, 1996.
- [20] Dennis DA. Periprosthetic fractures following total knee Arthroplasty. *J Bone J Surg Am.*, 83:120-30, 2001.
- [21] Healy WL. Tibial fractures below total knee arthroplasty. In: Insall JN, Scott WN, Scuderi GR, editors. *Current concepts in primary and revision total knee arthroplasty.* Philadelphia: Lippincott-Raven, p 163-67; 1996.
- [22] Felix NA, Stuart MJ, Hanssen AD. Periprosthetic fractures of the tibia associated with total knee arthroplasty. *Clin Orthop.*, 345:113-124, 1997.
- [23] Cordeiro EN, Costa RC, Carazzato JG, dos Santos Silva J. Periprosthetic fractures in patients with total knee arthroplasties. *Clin Orthop.*, 252:182-89, 1990.
- [24] Rand JA, Coventry MB. Stress fractures after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.*, 62:226-33, 1980.
- [25] Whiteside LA. Exposure in difficult total knee arthroplasty using tibial tubercle osteotomy. *Clin Orthop.*, 321:32-5, 1995.
- [26] Harlow ML, Hofmann AA. Periprosthetic fractures. In: Scott WN, editor. *The knee.* St. Louis: CV Mosby, p 1405-417, 1994.
- [27] Stuart MJ, Hanssen AD. Total knee arthroplasty: periprosthetic tibial fractures. *Orthop Clin North Am.*, 30:279-86, 1999.
- [28] Kim KI, Egol KA, Hozack WJ, Pravizi J. Periprosthetic fractures after total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res.*, May; 446:167-75, 2006.
- [29] Johansson JE, Mc Broom R, Barrington TW, Hunter GA. Fracture of the ipsilateral femur in patients with total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.*, 63A:1435-444, 1981.
- [30] Bethea JS, DeAndrade JR, Fleming LL, Lindenbaum SD, Welch RB. Proximal femoral fractures following total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.*, Oct;(170):95-106, 1982.
- [31] Christensen CM, Seger BM, Schultz RB. Management of intraoperative femur fractures associated with revision hip arthroplasty *Clin Orthop Relat Res.* Nov (248):177-80, 1989.
- [32] Kavanagh BF. Femoral fractures associated with total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am.*, 23:249-57, 1992.
- [33] Lewallen DG, Berry DJ. Periprosthetic fractures of the femur after total hip arthroplasty: treatment and results to date. In: Cannon WD (ed.) *Instructional Course lectures.* Rosemont, IL: A.A.O.S., 47:243-49, 1998.
- [34] Kelley SS. Periprosthetic femoral fractures. *J Am Acad Orthop Surg.*, 3:164-72, 1994.
- [35] Agrifoglio E, Federici A, Sanguineti F, Maxena S, Giacche P. Long-term results of cemented and screwed acetabular components. *Ital J Orthop Traumatol.*, 19(1):71-78, 1993.
- [35] Missakian ML, Rand JA. Fractures of the femoral shaft adjacent to long stem femoral components of total hip arthroplasty: report of seven cases. *Orthopedics*, 16(2):149-52, 1993.
- [37] Beals RK, Tower SS. Periprosthetic fractures of the femur. An analysis of 93 fractures. *Clin Orthop.*, 327:238-46, 1996.
- [38] Cook SM. What's new in hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.*, 83:1598-610, 2001.
- [39] Duncan CP, Masri BA. Fractures of the femur after hip replacement. In: Jackson DW, ed. *Instructional Course Lectures.* Rosemont, IL: A.A.O.S., 44:293-304, 1995.
- [40] Manes E. Fratture periprotetische. In *moderni orientamenti nel trattamento delle fratture - AIOD - OTC - Springer*, 167-176, 2007.

Utilizzo della stimolazione biofisica nel tessuto osseo osteoporotico.

M. CADOSI MD, E. CHIARELLO MD, G. TEDESCO MD, C. FALDINI MD, S. GIANNINI MD

Istituto Ortopedico Rizzoli, Università degli Studi di Bologna, Bologna, Italia.

INTRODUZIONE

Negli ultimi 50 anni, nei paesi occidentali, si è assistito ad un aumento della vita media che ha portato ad un progressivo invecchiamento della popolazione. Attualmente, il 20% degli italiani ha un'età superiore a 65 anni, ed il 5,6% della popolazione è rappresentato da ultraottantenni.¹

L'aumento della vita media è associato a una maggiore prevalenza dell'osteoporosi, patologia scheletrica caratterizzata dalla compromissione della resistenza meccanica dell'osso, che predispone ad un aumento del rischio di fratture. L'osteoporosi colpisce circa un terzo delle donne dopo la menopausa ed è una delle cause più frequenti di morbilità, invalidità e mortalità tra la popolazione anziana, con un costo sociale elevato sia in termini sanitari che economici. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in termini di criticità, considera l'osteoporosi come una patologia seconda solo alle malattie cardiovascolari.² In Italia, l'incidenza e i costi associati alle fratture del femore da fragilità sono paragonabili a quelli dell'infarto miocardico.³

I dati dello studio ESOPO riportano che, in Italia, circa 4 milioni di donne e 800.000 uomini sono affetti da osteoporosi;⁴ con un'incidenza di fratture da fragilità ad essa correlate pari a 410.000/anno.⁵ In particolare, è stato stimato che nel 2006, si siano verificate 85.000 fratture del collo del femore, 48.000 fratture di omero, 36.000 fratture di caviglia, 85.000 fratture di polso e 155.000 fratture vertebrali.⁵

Molte sono le possibili complicanze associate alle fratture da fragilità e al loro trattamento: la mobilizzazione dei mezzi di sintesi, la perdita di riduzione, la viziosa o ritardata consolidazione, la pseudoartrosi e la mobilizzazione delle componenti protesiche.

Tra le soluzioni adottate per fronteggiare le difficoltà tecniche nell'osteosintesi dell'osso osteoporotico vi sono le tecniche di augmentation: rivestimenti dei dispositivi con biomateriali osteoconduttivi come l'idrossiapatite, i cementi ossei ed impianti dedicati.^{6,7} Queste soluzioni si sono dimostrate particolarmente efficaci nel ridurre la mobilizzazione dei mezzi di sintesi come il cut-out della vite cefalica nella sintesi delle fratture dell'epifisi prossimale del femore.⁸

Sebbene le fasi di guarigione di una frattura da

Autore	Anno	Metodica	Patologia
Traina	1986	Induttiva	Mancate consolidazioni
Rinaldi	1985	Induttiva	Pseudoartrosi infette
Marchetti	1988	Induttiva	Mancate consolidazioni
Marcer	1984	Induttiva	Pseudoartrosi
Borsalino	1988	Induttiva	Osteotomie femore
Aaron	1989	Induttiva	Necrosi avascolari
Sharrard	1990	Induttiva	Ritardi consolidazione tibia
Mooney	1990	Induttiva	Artrodesi vertebrali
Massari	2006	Induttiva	Necrosi avascolari
Dallari	2009	Induttiva	Revisioni protesiche d'anca
Cebrian	2010	Induttiva	Pseudoartrosi tibia
Faldini	2010	Induttiva	Fratture recenti di collo di femore
Brighton	1995	Capacitiva	Pseudoartrosi
Goodwin	1999	Capacitiva	Artrodesi vertebrali
Impagliazzo	2006	Capacitiva	Pseudoartrosi
Rossini	2010	Capacitiva	Fratture vertebrali da osteoporosi

Tabella 1. Terapia biofisica: evidenza scientifica internazionale.

Autore	Metodica	Modello	Risultato
Nagai, 1994	Induttiva	Osteoblasti	↑ BMP-2, -4 mRNA
Yajima, 1996	Induttiva	Osteoblasti	↑ BMP-4, -5, -7 mRNA
Aaron, 1999	Induttiva	Ossificazione <i>in vivo</i>	↑ Differenziazione, TGF-β1
Lohmann, 2000	Induttiva	MG63 osteoblasti	↑ Differenziazione, TGF-β1
Fassina, 2006	Induttiva	SAOS-2 osteoblasti	↑ Proliferazione, TGF-β1
Guerkov, 2001	Induttiva	Osteoblasti da pseudoartrosi	↑ TGF-β1
Zhuang, 1997	Capacitiva	MC3T3	↑ Proliferazione, TGF-β1

Tabella 2. Stimoli fisici e regolazione di TGF-β1/BMP.

fragilità siano le stesse di un osso sano, il processo di consolidazione avviene più lentamente^{9,10} prolungando i tempi di guarigione clinica. La terapia della frattura da fragilità non deve quindi focalizzarsi esclusivamente sul distretto scheletrico interessato ma deve mirare ad un recupero funzionale che sia il più rapido e il più completo possibile. Ridurre il periodo di immobilizzazione/allettamento, che non solo aggrava l'osteoporosi ma ne favorisce le complicanze (decubiti, infezioni, cachessia, disturbi cardio-circolatori), deve essere l'obiettivo principale della terapia del paziente osteoporotico che si frattura.

L'utilizzo di stimoli fisici per favorire la guarigione del tessuto osseo è una pratica ormai riconosciuta e validata da numerosi studi scientifici internazionali (Tab. 1).¹¹

L'efficacia della stimolazione biofisica nell'accelerare la guarigione di una frattura recente,¹² nel migliorare la consolidazione di un'artrosi vertebrale,¹³ nel favorire l'osteointegrazione di impianti protesici^{14,15} e nel prevenire l'osteoporosi distrettuale a livello distale che insorgeva in pazienti a seguito di allungamenti tibiali o femorali,¹⁶ ne costituisce il razionale d'impiego anche nelle fratture da fragilità.

MECCANISMO D'AZIONE E STUDI PRE-CLINICI

Le metodiche di stimolazione biofisica a disposizione dell'ortopedico per il trattamento delle fratture da fragilità possono essere di tipo induttivo (campo elettromagnetico pulsato, CEMP) o di tipo capacitivo (campo elettrico ad accoppiamento capacitivo, CCEF).^{17,18}

Il meccanismo attraverso cui un opportuno stimolo fisico viene riconosciuto da una cellula e sia in grado di modificarne le normali attività è stato in gran parte identificato: la membrana cellulare riveste il ruolo fondamentale di trasduzione del segnale alle diverse vie metaboliche cellulari. In particolare, la stimolazione induttiva determina la liberazione di ioni calcio (Ca⁺⁺)

dal reticolo endoplasmatico liscio, mentre con la metodica capacitiva si ha l'apertura dei canali di membrana per il Ca⁺⁺ voltaggio dipendenti. L'aumento del deposito del Ca⁺⁺ nello spazio intracellulare viene riconosciuto dalla cellula come un segnale proliferativo: ne consegue una maggior proliferazione cellulare e la sintesi di fattori di crescita quali BMPs, TGF-β e di varie proteine della matrice che portano ad un'accelerazione dei processi riparativi (Tab. 2).¹⁹

Inoltre, l'esposizione della cellula ad un opportuno stimolo fisico è in grado di favorire l'aumento dell'espressione dei recettori adenosinici di membrana A_{2A} determinando importanti effetti anti-infiammatori.^{20,21,22}

È stato dimostrato, *in vitro*, che osteoblasti umani isolati da campioni di tessuto osseo aumentano la loro attività proliferativa quando esposti ad un campo elettromagnetico pulsato. In particolare, l'effetto della stimolazione biofisica è maggiore negli osteoblasti isolati da tessuto osteoporotico.²³

Fassina et al., in un recente lavoro pubblicato su *Tissue Engineering*, hanno osservato che l'esposizione di cellule ossee, cresciute su un supporto poroso di poliuretano, ad un campo elettromagnetico (Biostim, IGEA, Carpi, Italy), determina una maggior proliferazione cellulare e produzione di matrice calcificata che si accompagna ad un aumento dei costituenti della matrice extracellulare con un significativo incremento della sintesi di TGF-β.²⁴

Bisceglia et al. hanno riscontrato un significativo aumento (+ 35%) della fosfatasi alcalina (ALP) su colture cellulari di SAOS-2 esposte a CCEF.²⁵

Accanto ai dati *in vitro*, esistono dati *in vivo* su modelli di osteoporosi vertebrale indotta nel ratto a seguito di castrazione, o ovariectomia, dove è stato dimostrato come l'effetto osteogenetico dei CEMP o CCEF sia in grado di ristabilire la massa ossea e di inibire l'insorgenza di tale patologia. Sullo stesso modello animale, è stato inoltre riscontrato come la stimolazione biofisica sia in grado di inibire l'oste-

clastogenesi, riducendo così il processo di riassorbimento osseo, e di limitare la produzione di citochine infiammatorie, quali IL-1 β , IL-6 e TNF- α .^{26,27}

Anche per quanto riguarda l'interazione con biomateriali, sempre in studi *in vivo* è stato osservato che i CEMP favoriscono l'osteogenesi peripotesa sia a livello dell'osso trabecolare che corticale.¹⁴ La stimolazione biofisica determina un aumento della superficie di contatto tra l'impianto e il tessuto osseo e conduce ad una miglior fissazione, come dimostrato dai test di estrazione dell'impianto.¹⁵

La stimolazione biofisica, in generale, presenta il vantaggio, rispetto alla somministrazione farmacologica, di produrre localmente una maggiore concentrazione di fattori di crescita, senza accompagnarsi ad effetti collaterali locali o sistemici.

INDICAZIONI CLINICHE

Stimolazione biofisica nelle fratture mediali del collo del femore.

Un recente studio italiano, prospettico, randomizzato e in doppio cieco ha riportato risultati positivi dell'impiego della stimolazione biofisica su 77 pazienti anziani (63 uomini e 14 donne, età media 69 \pm 5,8 anni) con fratture del collo del femore di tipo Garden I, II, III sintetizzate con 2 viti cannulate (Synthes GmbH, Betlach, Switzerland) entro tre giorni dal trauma per mano dello stesso chirurgo. Sono state pianificate visite di follow-up ogni 30 giorni per i primi 90 giorni e, successivamente, a 6, 12 e 24 mesi. Entro 7 giorni dall'intervento, i pazienti sono stati randomizzati in due gruppi (attivo e placebo) ed istruiti ad utilizzare lo stimolatore Biostim (Igea, Carpi, Italy) per almeno 8 ore/die per 90 giorni.

Lo studio prevedeva la valutazione dell'effetto della stimolazione con CEMP in termini di tempo di guarigione, riduzione del dolore ed insorgenza di necrosi cefalica. I risultati mostrano come la risoluzione del dolore sia stata molto più precoce e completa, a 30, 60 e 90 giorni, in quei pazienti che hanno utilizzato lo stimolatore attivo, rispetto al gruppo placebo: la percentuale di fratture consolidate a 15 mesi è stata del 94% nel gruppo attivo e del 70% nel gruppo placebo ($p < 0.05$). Anche il tempo di consolidazione è risultato minore nel gruppo attivo rispetto al placebo e, nel primo caso, l'insorgenza di osteonecrosi è stata del 37% contro il 49% del secondo.

Gli autori hanno quindi concluso che il tratta-

mento con CEMP, se effettuato per almeno 6 ore al giorno, accelera la consolidazione della frattura, determina una maggiore percentuale di successo rispetto ai controlli e minori complicanze (minor percentuale di insorgenza di necrosi), consentendo una riduzione dei costi globali di trattamento, una diminuzione del dolore e una migliore qualità di vita.²⁸

Stimolazione biofisica dopo impianti protesici.

La stimolazione biofisica con CEMP si è dimostrata utile nel favorire l'osteointegrazione, nell'aumentare la neoformazione ossea peripotesica, nel promuovere una miglior fissazione dell'impianto e nel controllare il dolore nelle revisioni d'anca.^{14,15,29,30}

In uno studio prospettico, randomizzato ed in doppio cieco, sono stati reclutati 30 pazienti sottoposti a revisione di protesi all'anca secondo la tecnica di Wagner e successivamente sottoposti a stimolazione con CEMP attivi o placebo per 6 ore/die per 90 giorni a partire dall'immediato post-operatorio. I soggetti sono stati valutati all'esame pre-operatorio ed al follow-up finale (90 giorni dopo l'intervento) mediante la scala Merle D'Aubigné: questo metodo include la valutazione del dolore, della capacità di camminare e del range di movimento. Per la valutazione densitometrica, i pazienti sono stati sottoposti a DXA subito dopo l'operazione, a 10 giorni e 90 giorni dopo l'intervento.

Al termine del trattamento biofisico è stata osservata una migliore integrazione della finestra di osteotomia nei soggetti trattati con stimolatore attivo, rispetto al gruppo placebo. L'analisi DXA ha mostrato un aumento della densità minerale ossea rispetto al pre-operatorio nel 93% dei pazienti stimolati rispetto al 40% del gruppo di controllo in zona 5 di Gruen, e del 66% rispetto al 40% rispettivamente in zona 6 di Gruen ($p < 0.05$). Per quanto riguarda il dolore, la scala Merle D'Aubigné ha mostrato un incremento del 78% del punteggio nel gruppo attivo, rispetto all'incremento del 44% nel gruppo di controllo a 90 giorni ($p < 0.05$).³¹

Stimolazione biofisica nelle fratture vertebrali da fragilità.

La stimolazione biofisica viene utilizzata da diversi anni per favorire la guarigione di fratture post-traumatiche e delle artrodesi in sede lombosacrale: oltre a favorire l'osteogenesi riparativa, sono descritti in letteratura effetti benefici sul dolore e sulla riduzione dell'utilizzo di FANS.

Un positivo effetto degli stimoli fisici sul dolore, è stato dimostrato da Massari et al. in un lavoro su 42

pazienti trattati mediante artrodesi lombare o lombosacrale strumentata a seguito di fratture vertebrali traumatiche o patologie vertebrali degenerative.³²

Uno studio condotto dal Prof. Moreschini dell'Università La Sapienza di Roma ha esaminato i dati relativi al dolore, all'assunzione di FANS e al tempo di immobilizzazione in busto ortopedico in un gruppo di pazienti anziani con fratture vertebrali da osteoporosi, allo scopo di verificare se la precoce applicazione di CEMP fosse in grado di migliorare i risultati clinici a breve termine (6 mesi). I risultati hanno documentato nel gruppo di pazienti stimolati una riduzione della rachialgia e, conseguentemente, dell'assunzione di FANS, un più rapido recupero funzionale e della deambulazione senza busto ortopedico.³³

Infine, in uno studio prospettico, randomizzato ed in doppio cieco, Rossini et al. hanno valutato l'effetto della stimolazione biofisica con tecnica capacitiva sul dolore cronico da fratture vertebrali su base osteoporotica. Sono state reclutate 65 donne in post-menopausa, di età superiore a 60 anni, con dolore cronico alla colonna lombare causato da fratture vertebrali multiple a livello toraco-lombare (T10-L2), in trattamento con FANS da almeno 6 mesi per il controllo della sintomatologia dolorosa. I soggetti sono stati randomizzati in due gruppi (attivo e placebo) e sottoposti a terapia biofisica con campi capacitivi per 8 ore/die per 60 giorni (Osteospine, Igea, Carpi, Italy). I risultati hanno mostrato una significativa riduzione del dolore (monitorato attraverso la scala VAS e il consumo di analgesici) nel gruppo attivo rispetto al placebo, con conseguente abbandono di FANS ($p < 0.001$) ed un miglioramento della qualità di vita (valutato mediante il questionario QUALEFFO). Inoltre, a 30 giorni dalla sospensione del trattamento biofisico, il gruppo attivo continuava ad assumere meno FANS rispetto al gruppo placebo ($p < 0.001$) evidenziando un effetto benefico della stimolazione biofisica che si mantiene nel tempo.³⁴

DISCUSSIONE

L'osteoporosi è un disturbo metabolico caratterizzato da una riduzione della massa ossea e da un'alterazione della microarchitettura del tessuto osseo, che predispone il paziente ad un aumentato rischio di fratturarsi.³⁵

L'epifenomeno dell'osteoporosi sono le fratture, che si possono verificare anche per traumi di modesta entità. Le sedi più colpite sono il polso, il femore e le vertebre, e l'impatto economico di tali fratture è un problema particolarmente rilevante.

Le fratture da fragilità presentano diverse complicanze dirette o legate al loro trattamento quali la formazione di un callo osseo meno resistente, la mobilitazione di mezzi di sintesi, un allungamento dei tempi di consolidazione e del recupero funzionale del paziente, un aumento del rischio di nuove fratture future, una scarsa osteointegrazione degli impianti protesici.^{9,10,36}

Il trattamento delle fratture da fragilità non deve mirare solamente ad una corretta riduzione ed osteosintesi della frattura, ma anche a minimizzare il tempo di allettamento ed accelerare la ripresa funzionale del paziente.

A questo proposito strategie terapeutiche mediche mirate, farmacologiche (alendronati, BMPs, PTH) o biofisiche, dovrebbero sempre essere considerate.

I sistemi di stimolazione biofisica sono uno strumento di comprovata efficacia nell'accelerare la guarigione delle fratture. I risultati di studi pre-clinici internazionali riportano come la stimolazione biofisica agisca in sinergia con i fattori di crescita aumentandone la sintesi, e determinando una maggiore proliferazione cellulare.^{20,21,22,23,26,27} Clinicamente, inoltre, è stato dimostrato come specifici stimoli fisici siano in grado di ridurre il tempo di guarigione delle fratture recenti e di attivare il processo riparativo nelle mancate consolidazioni.^{11,12,17} I risultati di un recente studio riportano, a seguito della stimolazione con CEMP, un mantenimento della mineralizzazione ossea in donne con osteoporosi post-menopausale all'avambraccio.³⁷

Una delle sedi maggiormente colpite da fratture da fragilità è l'epifisi prossimale del femore, sia a livello trocanterico che a livello del collo femorale, spesso compromettendo le autonomie del soggetto. Dati epidemiologici riportano che circa il 15-20% dei pazienti con frattura dell'epifisi prossimale del femore muore entro un anno dall'evento traumatico^{38,39} e circa il 50% dei pazienti perde parzialmente o totalmente l'autosufficienza.⁴⁰

La terapia di queste fratture è sostanzialmente di tipo chirurgico, dove l'intervento è mirato ad ottenere una ripresa funzionale precoce. I trattamenti chirurgici comunemente impiegati per le fratture del collo del femore prevedono o la sintesi con viti, o interventi di protesizzazione con endoprotesi o artroprotesi: la scelta del tipo di intervento viene effettuata sulla base dell'età del paziente e del tipo di frattura. Generalmente, se la frattura è mediale, scomposta e il paziente ha più di 65 anni, si procede con l'applicazione di un'artroprotesi o di un'endoprotesi; se la frattura non è scomposta (Garden 1 e 2), può essere eseguita una

sintesi con viti cannulate. In caso di frattura laterale, interessante il trocantere, l'intervento d'elezione è l'osteosintesi con chiodo endomidollare o con placca a scivolamento e compressione.

Keating et al. hanno condotto uno studio randomizzato su 298 pazienti (età media 75 anni) con frattura mediale del collo del femore. Di questi 298 pazienti, 118 hanno subito un intervento di osteosintesi, 111 di endoprotesi e 69 di artroprotesi. Nel gruppo di pazienti sottoposti ad osteosintesi con viti, il 37% ha riportato un fallimento dell'intervento a due anni dall'operazione (mancata consolidazione, necrosi cefalica) e il 39% ha dovuto sottoporsi ad un secondo intervento; quelli trattati con endoprotesi ed artroprotesi, invece, sono stati rioperati rispettivamente nel 5% e nel 9% dei casi.⁴¹

I recenti risultati positivi in termini di riduzione dei tempi di guarigione e aumento della percentuale di successo, ottenuti impiegando la stimolazione biofisica su pazienti con fratture del collo di femore sintetizzate con viti cannulate,²⁸ confermano come un approccio terapeutico integrato, utilizzando sia la chirurgia che la terapia biofisica, possa costituire un trattamento ottimale per questa tipologia di fratture soprattutto in pazienti giovani in cui si voglia preservare la testa femorale, evitando o posticipando un intervento di sostituzione protesica.

Una complicanza delle fratture mediali del collo del femore è l'insorgenza di osteonecrosi cefalica: un trattamento biofisico con CEMP potrebbe essere indicato per risolvere la malattia in stadio Ficat I o II e per ritardare il momento in cui si rende necessario l'intervento di protesizzazione. Massari et al., in un recente studio retrospettivo condotto su 66 pazienti con necrosi della testa del femore di grado Ficat I, II o III, hanno infatti mostrato come un trattamento con

CEMP (Biostim, Igea, Carpi, Italy) per 8/die per 6 mesi ha permesso di preservare il 94% delle anche con stadio Ficat I o II e ha alleviato il dolore al 79% dei pazienti.⁴²

Per quanto riguarda gli interventi di protesizzazione, il successo dipende, in prima battuta, dalla tecnica chirurgica. Il grande anziano, tuttavia, considerata la scarsa qualità del tessuto osseo, spesso presenta problematiche locali e sistemiche che possono incidere sulla buona riuscita: l'osso osteoporotico è caratterizzato da un'aumentata fragilità che può ridurre la stabilità primaria e secondaria dell'impianto ed aumentare il rischio di fratture intraoperatorie.

La scarsa densità minerale dell'osso porotico, inoltre, può inficiare ancor di più il buon esito di un intervento di revisione: l'assottigliamento dell'osso corticale e l'allargamento del canale midollare rendono più complicata la fissazione distale dello stelo. Anche in questo caso, un approccio chirurgico combinato con stimolazione biofisica, può risultare utile per promuovere una maggiore neoformazione ossea periprotetica, controllare l'osteoporosi distrettuale e migliorare l'osteointegrazione dell'impianto nel tempo.³¹

La fratture vertebrali da schiacciamento rappresentano l'evento clinico più comunemente associato ad un tessuto osseo porotico.

Tali fratture si verificano sostanzialmente per un'alterazione della normale biomeccanica della colonna: infatti, con l'avanzare dell'età e della patologia osteoporotica, il baricentro delle vertebre si sposta progressivamente in avanti, determinando un aumento della cifosi.⁴³

Le tipologie di fratture vertebrali che si possono verificare sono tre: a cuneo, biconcava e collasso (Fig. 1).

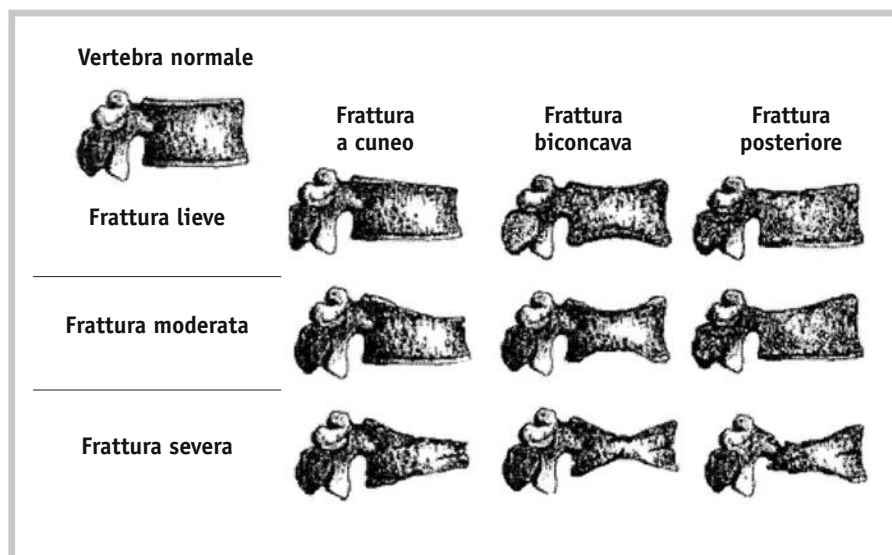


Figura 1. Classificazione delle fratture vertebrali secondo Genant.

Dopo il primo evento fratturativo, il rischio di incorrere in una nuova frattura vertebrale aumenta di 5 volte in un anno.³⁶

Tali situazioni possono determinare ricoveri prolungati, con conseguente aumento della perdita di massa ossea, e dolore cronico associato a disabilità, con pesanti sequele psicologiche sul paziente.^{44,45}

Almeno un terzo dei pazienti con fratture vertebrali presenta un dolore invalidante che compromette le attività quotidiane e porta ad un significativo peggioramento della qualità di vita.⁴⁴

Il dolore in genere aumenta con il numero e la severità delle fratture, ed è associato ad una diminuita funzionalità, disturbi del sonno, diminuzione dell'appetito, isolamento sociale, depressione, aumento di malattie dell'apparato respiratorio, con un conseguente aumento della mortalità fino al 23%.^{45,46,47,48}

Il trattamento conservativo classico di tali lesioni comporta tuttora una tutorizzazione con corsetto associata a trattamento farmacologico⁴⁹. Tali approcci conservativi risolvono la sintomatologia dolorosa in fase acuta nell'80% dei casi⁴⁴.

Da alcuni anni a questa parte, vengono utilizzate tecniche chirurgiche mini-invasive per il trattamento dei crolli vertebrali: la vertebroplastica e la cifoplastica. L'effetto analgesico che deriva dall'iniezione di cemento acrilico può essere sia di tipo meccanico, con stabilizzazione della lesione somatica, che di tipo termico, per la reazione esotermica nella polimerizzazione del cemento con distruzione delle terminazioni nocicettive.⁵⁰

In termini di efficacia clinica, in letteratura è riportata una significativa riduzione del dolore nell'immediato post-intervento (nelle 24 ore successive) nell'80% dei casi trattati con vertebroplastica o cifoplastica, si trovano tuttavia risultati contrastanti sugli effetti a lungo termine dei trattamenti.^{50,51,52}

Entrambi i trattamenti, sia conservativo che chirurgico, non sono però esenti da effetti collaterali. Nel primo caso, gli effetti più gravi sono quelli associati all'utilizzo di FANS, che provocano seri disturbi gastro-intestinali, e recentemente è emerso in letteratura che potrebbero inficiare anche il *bone healing* della frattura.^{53,54,55}

Le complicanze più frequenti della vertebroplastica sono invece la fuoriuscita di cemento, le infezioni, e soprattutto il rischio di frattura o collasso dei corpi vertebrali adiacenti. Per quanto riguarda la cifoplastica, le complicanze a questo trattamento sono del tutto analoghe a quelle della vertebroplastica, con un minore rischio di fuoriuscita del cemento, dal momento che il PMMA si va a distri-

buire all'interno di una cavità intrasomatica formata dal palloncino.⁵⁰

La stimolazione biofisica si è mostrata efficace nel risolvere il dolore cronico in pazienti con fratture vertebrali osteoporotiche, nel migliorare la ripresa funzionale e la qualità di vita, pertanto costituisce un valido trattamento conservativo, esente da effetti collaterali.³⁴

L'effetto osteogenetico ed antalgico della stimolazione biofisica con CCEF ne costituisce il razionale d'impiego nel trattamento di vertebre sottoposte a sovraccarico che presentano microfratture ed edema osseo pre-fratturativo, allo scopo di risolvere il dolore ed evitare o ritardare l'evento fratturativo.^{20,21,22,26,27}

CONCLUSIONI

Il trattamento del tessuto osseo osteoporotico rappresenta una sfida per il chirurgo ortopedico. L'insufficiente stabilità dei mezzi di sintesi, la scarsa osteointegrazione degli impianti protesici, la necessità di accelerare il recupero funzionale in pazienti spesso molto anziani sono solo alcuni dei problemi che l'ortopedico deve fronteggiare.

La stimolazione biofisica con CEMP o CCEF è uno strumento di provata efficacia nel promuovere e accelerare le attività anaboliche cellulari del tessuto osseo anche in presenza di osteoporosi severa.

Il controllo del dolore cronico (fratture vertebrali), l'accelerazione del processo di guarigione delle fratture, la riduzione dell'incidenza delle complicanze (necrosi cefalica) l'aumento dell'osteointegrazione degli impianti e della stabilità dei mezzi di sintesi sono obiettivi che devono essere perseguiti con ogni strumento terapeutico che abbiamo a disposizione.

Un approccio terapeutico integrato chirurgico/farmacologico/biofisico dovrebbe essere sempre considerato quando si imposta un piano terapeutico per pazienti particolarmente complessi. La stimolazione biofisica offre il vantaggio di essere una metodica non invasiva e priva degli effetti collaterali dei farmaci antidolorifici che spesso i pazienti anziani non possono tollerare.

BIBLIOGRAFIA

1. National Institute for Statistics. Italian Statistics 2005. Rome: National Institute for Statistics; 2005
2. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, Rizzoli R. European Society for clinical and economic (aspects of osteoporosis and osteoarthritis

- ESCEO): European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2008; 19:399-428.
3. Piscitelli P, Guida G, Iolascon G, Muratore M, Camboa P, Borgia O, Forcina B, Fitto F, Robaud V, Termini G, Rini GB, Gianicolo E, Faino A, Rossini M, Adami S, Angeli A, Distante A, Gatto S, Gimigliano R, Guida G. SIOMMMS study group: CERSUM research group: incidence and costs of hip fractures vs. acute myocardial infarction in the Italian population: a 4 years study. *Osteoporos Int* 2007; 18:211-219.
 4. World Health Organization. WHO statistical information system (WHOSIS). [<http://apps.who.int/ghodata/?vid=720>]
 5. Tarantino U, Capone A, Planta M, D'Arienzo M, Mauro GL, Impagliazzo A, Formica A, Pallotta F, Patella V, Spinarelli A, Pazzaglia U, Zarattini G, Roselli M, Montanari G, Sessa G, Privitera M, Verdoia C, Corradini C, Feola M, Padolino A, Saturnino L, Scialdoni A, Rao C, Iolascon G, Brandi ML, Piscitelli P. The incidence of hip, forearm, humeral, ankle and vertebral fragility fractures in Italy: results from a 3-year multi center study. *Arthritis Research Therapy* 2010; 12:R226.
 6. Moroni A, Faldini C, Marchetti S, Manca M, Consoli V, Giannini S. Improvement of the bone-pin interface strength in osteoporotic bone with use of hydroxyapatite-coated tapered external-fixation pins. A prospective, randomized clinical study of wrist fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2001 May; 83-A(5):717-21.
 7. Moroni A, Faldini C, Rocca M, Stea S, Giannini S. Improvement of the bone-screw interface strength with hydroxyapatite-coated and titanium-coated AO/ASIF cortical screws. *J Orthop Trauma* 2002 Apr; 16(4):257-63.
 8. Moroni A, Faldini C, Pegreffì F, Giannini S. HA-coated screws decrease the incidence of fixation failure in osteoporotic trochanteric fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 425:87-92.
 9. Lill CA, Hesseln J, Schlegel U, Eckhardt C, Goldhahn J, Schneider E. Biomechanical evaluation of healing in a non-critical defect in a large animal model of osteoporosis. *J Orthop Res* 2003 Sep; 21(5):836-42.
 10. Cortet B. Bone repair in osteoporotic bone: postmenopausal and cortisone-induced osteoporosis. *Osteoporosis Int* 2011 Jun; 22(6):2007-10.
 11. Nelson FR, Brighton CT, Ryaby J, et al. Use of physical forces in bone healing. *J Am Acad Orthop Surg* 2003; 11:344-54.
 12. Aaron RK, Boyan BD, Ciombor DM, et al. Stimulation of growth factor synthesis by electric and electromagnetic fields. *Clin Orthop Relat Res* 2004; (419):30-7.
 13. Goodwin CB, Brighton CT, Guyer RD, et al. A double-blind study of capacitively coupled electrical stimulation as an adjunct to lumbar spine fusions. *Spine* 1999; 24:1349-57.
 14. Fini M, Cadossi R, Canè V, Cavani F, Giavaresi G, Krajewsky A, Martini L, Nicoli Aldini N, Ravaglioli A, Rimondini L, Torricelli P, Giardino R. The effects of pulsed electromagnetic fields on the osteointegration of hydroxyapatite implants in cancellous bone: a morphologic and microstructural in vivo study. *J Orthop Res* 2002; 20:756-763.
 15. Fini M, Giavaresi G, Giardino R, Cavani F, Cadossi R. Histomorphometric and mechanical analysis of the hydroxyapatite-bone interface after electromagnetic stimulation: an experimental study in rabbits. *J Bone Joint Surg Br.* 2006; 88(1):123-8.
 16. Eyres KS, Saleh M, Kanis JA. Effect of pulsed electromagnetic fields on bone formation and bone loss during limb lengthening. *Bone* 1996; 18:505-9.
 17. Cadossi R, Caruso G, Setti S, Massari L. Fattori fisici di stimolazione ossea. *GIOT* 2007; 33 (suppl. 1):S255-S261.
 18. Massari L, Caruso G, Sollazzo V, Setti S. Pulsed electromagnetic fields and low intensity pulsed ultrasound in bone tissue. *Clinical Cases in Mineral Bone Metabolism* 2009; 6(2):149-154.
 19. Brighton CT, Wang W, Seldes R, Zhang G, Pollack S. Signal Transduction in Electrically Stimulated Bone Cells. *JBJS* October 2001; Num 10, Vol 83-A.
 20. De Mattei M, Caruso A, Pezzetti F, Pellati A, Stabellini G, Sollazzo V, Traina GC. Effects of pulsed electromagnetic fields on human articular chondrocyte proliferation. *Connect Tissue Res.* 2001; 42(4):269-79.
 21. Varani K, Gessi S, Merighi S, Iannotta V, Cattabriga E, Spisani S, Cadossi R, Borea PA. Effect of low frequency electromagnetic fields on A2A adenosine receptors in human neutrophils. *Br J Pharmacol.* 2002 May; 136(1):57-66.
 22. Guerkov HH, Lohmann CH, Liu Y, Dean DD, Simon BJ, Heckman JD, Schwartz Z, Boyan BD. Pulsed Electromagnetic Fields Increase Growth Factor Release by Nonunion Cells. *Clin Orthop Relat Res* 2001; 384:265-279.
 23. Sollazzo V, Massari L, Caruso G, De Mattei M, Pezzetti F. Effects of low-frequency pulsed electromagnetic fields on human osteoblast-like cells *in vitro*. *Electro- and Magnetobiology* 1996; 15(1):75-83.
 24. Fassina L, Visai L, Benazzo F, Benedetti L, Calligaro A, Cusella De Angelis MG, Farina A, Maliardi V, Magenes G. Effects of electromagnetic stimulation on calcified matrix production by SAOS-2 cells over a polyurethane porous scaffold. *Tissue Eng.* 2006 Jul; 12(7):1985-99.
 25. Bisceglia B, Zirpoli H, Caputo M, Chiadini F, Scaglione A, Tecce MF. Induction of alkaline phosphatase activity by exposure of human cell lines to a low-frequency electric field from apparatuses used in clinical therapies. *Bioelectromagnetics.* 2011 Feb; 32(2):113-9.
 26. Brighton CT, Luessenhop CP, Pollack SR, Steinberg DR, Petrik ME, Kaplan FS. Treatment of castration-induced osteoporosis by a capacitively coupled electrical signal in rat vertebrae. *J Bone Joint Surg Am.* 1989; 71:228-236.
 27. Chang K, Chang WHS, Yu YH, Shih C. Pulsed Electromagnetic Field Stimulation of Bone Marrow Cells Derived From Ovariectomized Rats Affects Osteoclast Formation and Local Factor Production. *Bioelectromagnetics* 2004; 25:134-141.
 28. Faldini C, Cadossi M, Luciani D, Betti E, Chiarello E, Giannini S. Electromagnetic bone growth stimulation in patients with femoral neck fractures treated with screws: prospective randomized double-blind study. *Curr Orthop Practice* 2010; 21:282-7.
 29. Padovani G, Masetti C, Andreoli I, Ferretti M. L'utilizzo dei CEMP nell'artroprotesi d'anca non cementata (impianti primari e revisioni): presupposti biologici e nostra casistica. In: Traina GC, Pipino F, Massari L, Molfetta L, Cadossi R, editors. *Modulazione biofisica dell'osteogenesi mediante campi elettromagnetici pulsati.* 1999. Vol II. p. 115-124.
 30. Rispoli FP, Corolla FM, Mussner R. The use of low frequency pulsing electromagnetic fields in patients with painful hip prostheses. *Journal of Bioelectricity* 1988-89; 7(2):181-187.
 31. Dallari D, Fini M, Giavaresi G, Del Piccolo N, Stagni C, Amendola L, Rani N, Gnudi S, Giardino R. Effects of

- Pulsed Electromagnetic Stimulation on Patients Undergoing Hip Revision Prostheses: A Randomized Prospective Double-Blind Study. *Bioelectromagnetics* 2009; 00:1-8.
32. Massari L, Brayda Bruno M, Boriani S, Caruso G, Grava G, Barbanti Brodano G, Cadossi R, Setti S. Effetto della stimolazione biofisica con sistemi capacitivi nel trattamento delle artrosi vertebrali: studio multicentrico, prospettico, randomizzato e in doppio cieco. XXXI Congresso Nazionale di Chirurgia Vertebrale G.I.S., Milano 22-24 Maggio 2008.
 33. Moreschini O, Ramieri A, Nocente M. Early application PEMF in osteoporotic vertebral fractures: clinical advantages. World Congress on Osteoporosis, Chicago 15-18 Giugno 2000.
 34. Rossini M, Viapiana O, Gatti D, De Terlizzi F, Adami S. Capacitively Coupled Electric Field for Pain Relief in Patients with Vertebral Fractures and Chronic Pain. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468:735-740.
 35. OMS. Technical Report. 2004.
 36. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, Licata A, Benhamou L, Geusens P, Flowers K, Stracke H, Seeman E. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA* 2001 Jan 17; 285(3):320-3.
 37. Tabrah FL, Ross P, Hoffmeier M, Gilbert F. Clinical report on long-term bone density after short-term EMF application. *Bioelectromagnetics* 1998; 19:75-8.
 38. Poor G, Atkinson EJ, O'Fallon WM et al. Determinants of reduced survival following hip fracture in men. *Clin Orthop* 1995; 319:260-265.
 39. Schroder HM, Erlandsen M. Age and sex as determinants of mortality after hip fracture: 3895 patients followed for 2.5-18.5 years. *J Orthop Trauma* 1993; 7:525-531.
 40. Tidermark J, Bergstrom G, Svensson O, Tornkvist H, Ponser S. Responsiveness of the EuroQol (EQ 5-D) and SF-36 in elderly patients with displaced femoral neck fractures. *Qual Life Res* 2003; 12:1069-79.
 41. Keating JF, Grant A, Masson DM, Scott NW, Forbes JF. Randomized comparison of fixation, bipolar hemiarthroplasty, and total hip arthroplasty. Treatment of displaced intracapsular hip fractures in healthy older patients. *JBJS* 2006 Feb; N 2, Vol 88-A.
 42. Massari L, Fini M, Cadossi R et al. Biophysical stimulation with pulsed electromagnetic fields in osteonecrosis of the femoral head. *J Bone Joint Surg* 2006; 88:56-60.
 43. Naves M, Diaz-Lopez JB, Gomez C, Rodriguez-Rebollar A, Rodriguez-Garcia M, Cannata-Andia JB. The effect of vertebral fracture as a risk factor for osteoporotic fracture and mortality in a Spanish population. *Osteoporos Int.* 2003 Jul;14(6):520-4.
 44. Muijs SPJ, Nieuwenhuijse MJ, Van Erkel AR, Dijkstra PDS. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. Evaluation after 36 months. *JBJS* 2009 Mar; 91-B:379-84.
 45. Gold DT. The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone* 1996 Mar; 18(3 Suppl):185-189.
 46. Kim HS, Kim SH, Ju CI, Kim SW, Lee SM, Shin H. The Role of Bone Cement Augmentation in the Treatment of Chronic Symptomatic Osteoporosis Compression Fracture. *J Korean Neurosurg Soc* 2010; 48:490-495.
 47. Kado DM, Browner WS, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Arch Intern Med* 1999 Jun; 159(11):1215-20.
 48. Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone* 1992; 13(Suppl 2):27-31.
 49. Lovi A, Teli M, Ortolina A, Costa F, Fornari M, Brayda-Bruno M. Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J* 2009; 18:95-101.
 50. Rao RD, Singrakhia MD. Painful Osteoporotic Vertebral Fracture: Pathogenesis, Evaluation, and Roles of Vertebroplasty and Kyphoplasty in Its Management. *JBJS* 2003; 85:2010-2022.
 51. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, Graves S, Staples MP, Murphy B. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures. *N Engl J Med* 2009; 361:557-68.
 52. Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, Edwards R, Gray LA, Stout L, Owen S, Hollingworth W, Ghodke B, Annesley-Williams DJ, Ralston SH, Jarvik JG. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures. *N Engl J Med* 2009; 361:569-79.
 53. Scarpignato C, Bjarnason I, Bretagne JF et al. Working team report: towards a GI safer anti-inflammatory therapy. *Gastroenterology Int* 1999; 12:186-215.
 54. Hunt RH, Lanis A, Stichtenoth DO et al. Myths and facts in the use of anti-inflammatory drugs. *Ann Med* 2009; 8:1-16.
 55. Pountos I, Georgouli T, Calori GM, Giannoudis PV. Do Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs Affect Bone Healing? A Critical Analysis. *Scientific World Journal* 2012; 2012:6064 04.

Nostra esperienza nel trattamento chirurgico della metatarsalgia. Risultati a lungo termine.

A. BOVA*, S. DELLA CORTE*, V. CRISPINO*, P. MALLANO*, M. IAVARONE**

*U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. San Gennaro, **Servizio di Radiologia P.O. S. Maria del Popolo degli Incurabili

RIASSUNTO

Gli autori presentano una valutazione a lungo termine sul trattamento chirurgico della metatarsalgia. I risultati si basano sul quadro clinico, sullo studio radiografico pre e post-operatorio e sulle modifiche dei rilievi baropodometrici.

I risultati postoperatori possono fornire una valutazione soddisfacente sulla tecnica da noi adottata e la comprensione della biomeccanica del piede. Nelle anomalie della distribuzione della pressione plantare fonte di metatarsalgia del piede e di dita a martello, soprattutto quando vi è brevità del primo metatarso, si utilizzano le osteotomie. Ci sono molte varietà a seconda della posizione e dell'orientamento della formula metatarsale. Noi abbiamo scelto la tecnica di Weil-Jimenez sottocapitata ed orizzontale, stabilizzata con filo di Kirschner.

Lo scopo di questo studio era di valutare i risultati clinici e radiologici di questo intervento, con il punteggio Kitaoka della American Orthopaedic Foot and Ankle Society.

Parola chiave: metatarsalgia-osteotomia metatarsale-osteotomia di Weil-Jimenez.

INTRODUZIONE

La metatarsalgia è un disturbo del piede che si presenta frequentemente all'osservazione del chirurgo ortopedico e rappresenta una reale condizione debilitante. È annunciata dalla presenza di dolore diffuso intorno alle articolazioni metatarsofalangee ed è spesso accompagnata da ipercheratosi fastidiosa ed intrattabile della regione plantare anteriore. La metatarsalgia è più frequentemente localizzata sotto le teste del 2°, 3°, e 4° metatarso o più o meno isolate. (Fig. 1, 2)

Si può parlare di metatarsalgia

- totale (le cinque articolazioni metatarsofalangee)
- centrale (II, III, IV)
- isolata (II, I, V ecc. ...)

Gli studi di biomeccanica dell'avampiede^(5,10) ci dicono che è indispensabile che ci sia un giusto equilibrio tra tutti i componenti che formano l'impalcatura del piede (retropiede, mesopiede e avampiede). Anomalie funzionali e/o strutturali possono alterare questo equilibrio e provocare una anomala distribuzione del carico e in particolare sull'avampiede con

ABSTRACT

The authors present a long-term evaluation on the surgical treatment of metatarsalgia. The results are based on the clinical, radiographic study on pre and post-operative findings and changes baropodometrici.

The postoperative results can provide a satisfactory evaluation of the technique that we have

adopted and the understanding of the biomechanics of the foot.

Anomalies in the distribution of plantar pressure source of metatarsalgia foot and hammertoes, especially when there is shortness of the first metatarsal osteotomies are used. There are many varieties depending on the position and orientation of the formula metatarsal. We have chosen the technique of Weil subcapital

and horizontal, stabilized with Kirschner wire.

The purpose of this study was to evaluate the clinical and radiological results of this paper, with the score Kitaoka of American Orthopaedic Foot and Ankle Society.

Keywords: metatarsalgia-metatarsal osteotomy- Weil-Jimenez osteotomy.



Foto 1. Metatarsalgia biomeccanica con alluce valgo e II dito sovrapposto. È evidente la voluminosa ipercheratosi plantare.



Foto 2. Controllo radiografico pre e post operatorio, da notare la correzione del valgismo dell'alluce ed il ripristino della formula metatarsale.

conseguente metatarsalgia palesata anche da fastidiose ipercheratosi plantari.

Tale anomala distribuzione del carico sull'avampiede si accompagna molto spesso ad anomalie funzionali e dimorfismi delle dita (dita a martello, sublussazioni, lussazioni dorsale della metatarso falangea, dita a griffe) che possono riguardare una sola o più articolazioni con notevole sovraccarico della relative metaepifisi. Questa condizione rende indispensabile il ricorso al trattamento chirurgico.

EZIOLOGIA-EPIDEMIOLOGIA

Numerose sono le classificazioni descritte da vari AA ma quella che ci appare più completa è quella descritta da M. Bardelli e L. Turelli⁽²⁾ in un lavoro pubblicato su "Progressi in medicina e chirurgia del piede" del 2000.

In questa classificazione le metatarsalgie sono secondarie a malattie sistemiche o extradistrettuali,

da malattie distrettuali o legate ad alterazioni biomeccaniche. Queste ultime si differenziano a loro volta in due gruppi: un primo gruppo da anomalie funzionali ed un secondo gruppo da anomalie strutturali. (Tav. 1 da M. Bardelli e L. Turelli).

Per quanto riguarda l'epidemiologia la metatarsalgia è il dolore più frequente localizzato al piede. Le donne sono più frequentemente colpite rispetto agli uomini 88,8%. L'origine biomeccanica è la causa più frequente.

MATERIALI E METODO

Dal 1998 al 2009 abbiamo trattato 134 pazienti in rappresentanza di 148 casi di osteotomia di Weil-Jimenez. L'età media era 58,5 anni, compresi tra il 25 e il 78 anni. I pazienti di sesso femminile erano più numerosi 119 pari al (88,8%) contro 15 di

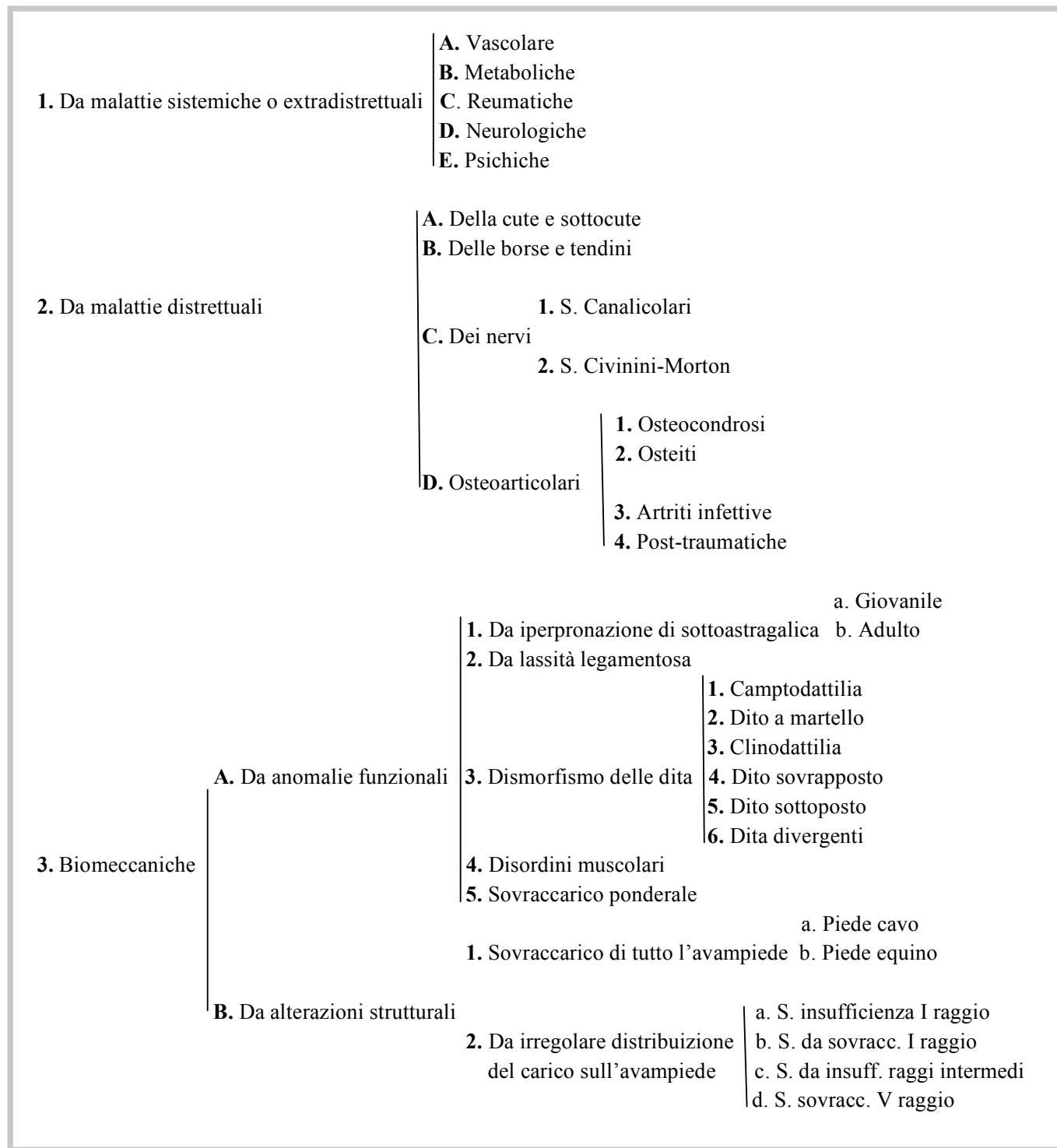


Foto 3, 4. Controllo clinico preoperatorio di piede con alluce valgo e metatarsalgia.



Foto 5. Controllo radiografico preoperatorio, è evidente I raggio corto, valgismo dell'alluce, II dito sovrapposto.

Tavola 1 da M. Bardelli e L. Turelli



nesso maschile (11,2%). Il follow-up medio è stato di 36 mesi.

In tutti i pazienti si è arrivati all'indicazione chirurgica dopo attento esame clinico, radiografico e baropodometrico. (1,3,4,7)

L'osteotomia è stata eseguita in un piano orizzontale possibile (Fig. 9), la sua larghezza nella direzione sagittale era sempre tra i 2 e 3 mm. In tutti i casi, un laccio emostatico è stato utilizzato, in media due, tre metatarsi sono stati corretti, l'incisione è stata unica longitudinale verticale nel II spazio intermeta-

tarsale fino a raggiungere la superficie articolare metatarso-falangea. (Fig. 8)

La sintesi è stata affidata ai fili di Kirschner. La valutazione è stata controllata con il Kitaoka score of American Orthopaedic Foot and Ankle Society.

Il paziente è stato messo in piedi nel II giorno post-operatorio; la deambulazione è stata resa possibile con scarpa da appoggio calcaneare modello Talus; la rieducazione della caviglia è permessa già in seconda giornata; un trattamento anticoagulante preventivo con EPBM è stato instaurato per tre settimane.



Foto 6 e 7. Controllo clinico e radiografico postoperatorio.

RISULTATI

Per la valutazione dei risultati ci siamo avvalsi della scheda di valutazione a punti Kitaoka della American Orthopaedic Foot and Ankle Society.

Questa scheda tiene conto della presenza e gravità del dolore prima e dopo la terapia, delle limitazioni funzionali, dei gradi di difficoltà di calzare le scarpe, alle distanze che il soggetto riesce a percorrere. Lo score preoperatorio è stato in media di 47,6 punti. Nel post-operatorio si è raggiunti in media 75,3 punti con range tra 44 e 87 punti. Il dolore è assente nel 80% dei casi. La mobilità delle dita è migliorata nel 67% dei casi. Nel 72% dei casi i soggetti hanno calzato scarpe normali. Le complicanze sono state un'infezione superficiale in due casi facilmente risoltasi con antibiotici per via parenterale, 4 ritardi di cicatrizzazione; in 5 casi

pseudoartrosi serrata dell'area osteotomica con sindrome dolorosa. Tale ultima complicanza non ha richiesto alcun intervento complementare in quanto la sintomatologia dolorosa si è ridotta progressivamente fino a scomparire del tutto nel giro di un paio di settimane dal permesso del carico con calzatura normale; in quattro casi si è reso necessario un ulteriore intervento per correggere una camptodattilia secondaria in due casi e una clinodattilia negli altri due casi, sempre del II dito. 87% dei soggetti si ritiene soddisfatto dal trattamento.

CONCLUSIONI

Gli AA ritengono che l'osteotomia orizzontale Weil-Jimenez sia l'intervento ideale per il trattamento delle metatarsalgie su base biomeccanica.

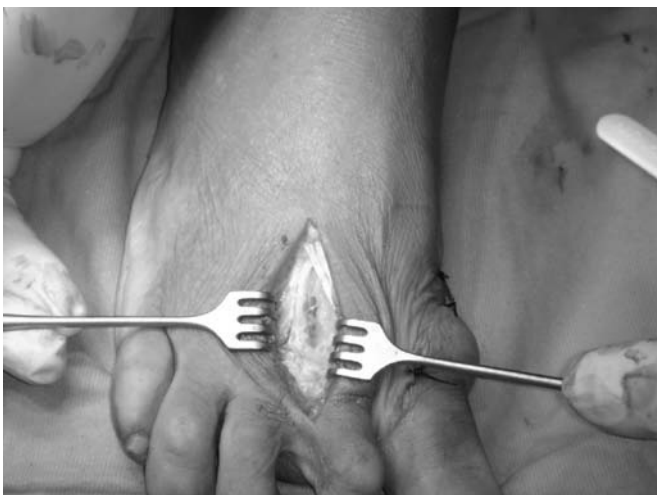


Foto 8. Incisione cutanea longitudinale verticale nel II spazio interdigitale.



Foto 9. Osteotomia sottocapitata tra i 2 e 3 mm.

ca. È un intervento semplice e fornisce un ottimo mezzo per regolare la lunghezza dei metatarsi per un layout metatarsale armonioso. Tale osteotomia non altera la morfologia delle diafisi metatarsali ed evita possibili conflitti nervosi degli spazi intermetatarsali, e infine il lavoro di Leemrijse è rassicurante sul rischio di necrosi cefalica temuta da molti.

Gli AA concordano nel ritenere che l'osteotomia di Weil-Jimenez rappresenti una buona indicazione per quelle metatarsalgie ribelli al trattamento con ortesi. Essa deve essere ben preparata con un planning preoperatorio accurato al fine di stabilire nel miglior modo possibile le geometrie delle sezioni e le risultanze sulla formula metatarsale. Essi ritengono altresì importante la necessità di imprimere sulla educazione del paziente la coscienza di una auto riabilitazione attiva e prolungata e la necessità di modificare quelle abitudini scorrette (scarpe con tacchi troppo alti, sovrappeso... ecc...) che ne infierebbero il risultato. Fig. 3, 4, 5.

DISCUSSIONI

Noi utilizziamo una sola via di accesso cutaneo nel II spazio intermetatarsale che si prolunga fino all'articolazione metatarso-falangea del II dito e nel caso agiamo facilmente sul II e III raggio. Se necessario agire sul IV raggio facciamo una seconda incisione nel terzo spazio intermetatarsale scollando i piani trasversalmente per via smussa. Non ci è mai capitato di agire anche sul V raggio.

Noi effettuiamo una osteotomia dei due o tre metatarsi mediani per ottenere una equalizzazione della lunghezza del I e II dito e una formula metatarsale secondo i criteri di Maestro⁽²¹⁾. In molti casi si è reso necessario l'allungamento del tendine estensore. Noi preferiamo utilizzare i fili di Kirschner per stabilizzare i monconi dell'osteotomia. Tali fili vengono rimossi in 30° giornata.

L'osteotomia di Weil-Jimenez secondo noi presenta i seguenti vantaggi: facile esecuzione, basso costo del materiale usato, comodità e semplicità nella rimozione del mezzo di sintesi (essendo percutaneo)

Gli svantaggi si possono riassumere essenzialmente nel rischio di rigidità della MF che può essere transitoria per qualche settimana o protrarsi per mesi; da ciò la necessità di far eseguire un pronta e corretta F.K.T., decubito del filo, rischio di infezioni, possibilità di fuoriuscita del filo in pazienti disattenti, fastidio del controllo e della medicazione settimanale.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Barca F.: Patologia del piede. Tecniche chirurgiche Vol. I 225-270 Timeo editore, Bologna 2005.
- 2) Bardelli M., Turelli L.: Definizione, classificazione ed epidemiologia della metatarsalgia. Progressi in medicina e chirurgia del piede. Vol. 9: 1-8. 2000.
- 3) Barouk LS (2003). Forefoot Reconstruction. Springer-Verlag; Paris, 379 pages.
- 4) Bronner J, Mainard D, Kromer V, Delagoutte JP (1996). L'ostéotomie métatarsienne de Weil. Étude mathématique par un mode de calcul sur éléments finis. Med Chir Pied 12:159-61.
- 5) Bojsen-Moller F (1979). Anatomy of the forefoot, normal and pathologic. Clin Orthop Related Research 142: 10-8.
- 6) Braun S. (1998). Troubles stato-dynamiques, douleurs, lésions et déformations de l'avant-pied de l'adulte. Rev Rhum [Suppl. pédagogique] 65: 15-31.
- 7) Chang TJ. (2004) Master Techniques in podiatric surgery. Foot Ankle 72:560.
- 8) Claustre JE., Simon L. (1990). Les métatarsalgies statiques. Masson; Paris.
- 9) Coughlin M.J., Mann R.A.: Chirurgia del piede e della caviglia. Vol I - VII ed. 2001. Verduci Editore 49-50.
- 10) Culik J., Szabo Z., Krupicka R.: Biomechanics of human gait simulation IFMBE Proceedings, 2010. vol. 25/4 1329-1332
- 11) Delagoutte JP (1989). Les métatarsalgies statiques. In : Delagoutte JP, Bonnel F, Le Pied, pathologie et techniques chirurgicales. Masson; Paris, pp. 159-65
- 12) Diebold PF (2000). Métatarsalgies statiques. In : Encycl Méd Chir (éditions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS, Paris).Podologie 27-060-A-35, 10 pages.
- 14) Goldcher A (1996). Hypothèses sur le mode d'action des orthèses plantaires: les Elements métatarsiens. In : Hérisson C, Aboukrat P, Simon L, Les orthèses plantaires. Sauramps médical, pp. 43-9.
- 15) Hoffmann L., Goldcher A. (1994). Étude comparative préliminaire de la distribution des forces plantaires sous l'effet de deux éléments orthétiques rétro-capitaux différents. Méd Chir Pied 10:177-87.
- 16) Jahss M.A.: Disorders of the foot end ankle. W.B. Sanders Company. Piladelphia.1991.
- 17) Jardé O, Meire P, Trinquier-Lautard JL, Vives P (1996). Métatarsalgie statique et ostéotomie basale en chevron des métatarsiens moyens. À propos de 69 cas. Rev Chir Orthop 82: 437-45.
- 18) Kowalski C (2004) Rôle pathogénique de la brièveté du gastrocnémien dans les métatarsalgies. Méd Chir Pied 20: 3-5
- 19) Lelièvre J, Lelièvre JF (1981) Pathologie du pied. Masson; Paris .
- 20) Lelievre J., Lelievre J.F.: Manuale di patologia del piede. Masson Italia Editori. Milano. 1985.
- 21) Maestro M, Besse JL, Ragusa M, Berthonnaud E (2003) Forefoot morphotype study and planning method for forefoot osteotomy. Foot Ankle Clin 8(4):695-710.
- 22) Viladot A. (1979) Pathologie de l'avant-pied. Expansion Scientifique Française, Paris.

La gestione integrata del paziente chirurgico-ortopedico.

C. VIGNATI, U. DI RAUSO, A. BARBATO, R. M. FACCHINI

I.C.P.- C.T.O. Milano

Negli ultimi cinquant'anni la popolazione italiana ha subito evidenti e rilevanti trasformazioni demografiche, dovute soprattutto a cambiamenti nelle abitudini, negli stili di vita, nei comportamenti e al progresso della scienza. I grandi problemi legati alla demografia in Italia sono oggi ormai noti: la caduta della natalità e della fecondità; i nuovi modelli di costituzione e di scioglimento delle coppie e delle famiglie; la durata della vita e l'invecchiamento della popolazione; i problemi delle minoranze, delle etnie e soprattutto quelli legati alle migrazioni. La diminuzione della fecondità, l'innalzamento della speranza di vita a tutte le classi di età e la riduzione del tasso di mortalità sono tra i fattori che, più di altri, spingono la nostra popolazione verso un progressivo invecchiamento demografico. Tale fenomeno consiste nell'incremento sia del numero delle persone anziane, sia della loro proporzione nei confronti delle altre fasce di età; possiamo quindi dire che l'invecchiamento è costituito dalla variazione, assoluta e proporzionale dei segmenti di età più anziani all'interno della popolazione.

Nel contesto europeo, e addirittura mondiale, l'Italia si configura come il "paese più vecchio", e tale condizione è evidenziata da tutti i principali indicatori demografici di struttura della popolazione, i quali hanno conosciuto un trend crescente già a partire dagli anni Settanta. La conseguenza del processo demografico, che coinvolge l'Italia, è stato, tra gli altri, un capovolgimento della piramide per età, prima con una base molto larga e una punta stretta, oggi con una base ridotta e una punta sempre più ampia.

Il termine anziano è un termine alquanto generico che racchiude diversi significati. Possiamo, infatti, distinguere l'anzianità in termini anagrafici (l'età vera e propria) parlando di giovane anziano per un'età compresa tra i 65 e i 75 anni, di vero anziano per un'età compresa tra i 76 e gli 85 anni e di grande anziano per età superiore agli 85 anni; in

termini biologici, quando viene valutato lo stato di usura dell'organismo in base al dosaggio di diversi fattori quali ad esempio citochine, creatinina, albumina, ormoni, emoglobina, ecc. e infine in termini clinico-funzionali, quando vengono utilizzate scale di valutazione multidimensionale da parte dei geriatri.

L'invecchiamento della popolazione è tipicamente accompagnato da un aumento del carico di malattie di tipo cronico-degenerative e da problemi muscoloscheletrici con un conseguente aumento della pressione sul sistema sanitario e del bisogno di una gestione a più livelli del paziente anziano.

Il paziente ortopedico anziano e grande anziano è tipicamente un paziente fragile che presenta diverse comorbidità, spesso misconosciute o sottovalutate. Può inoltre essere disabile ed è quindi nella maggior parte dei casi un paziente complesso. La frequenza di tali pazienti con una condizione di "fragilità e complessità clinica" ricoverati per traumi fratturativi (tipicamente la frattura del femore), e per interventi di chirurgia ortopedica maggiore (principalmente interventi di sostituzione articolare) in elezione è crescente e la gestione delle comorbidità, basata sul "modello tradizionale" di consulenze "su chiamata" da parte dell'ortopedico appare inadeguata. I punti critici di questo modello riguardano la tempistica d'intervento sulle comorbidità, la mancanza di coordinazione tra le diverse figure professionali, gli esiti clinici e la dilatazione dei tempi di degenza e dei costi.

La comorbidità è intesa come copresenza di due o più patologie attive. Tende ad aumentare con l'età, raggiungendo una prevalenza nell'anziano con età superiore ai 70 anni di oltre il 50%.

La comorbidità più frequente è rappresentata dalle malattie cardiovascolari (MCV). Il 19% degli uomini e il 12% delle donne nella fascia di età compresa tra i 75 e gli 84 anni è affetto da una qualche forma di MCV. La presenza di comorbidità ha un valore prognostico negativo relativamente alla



Immagine 1

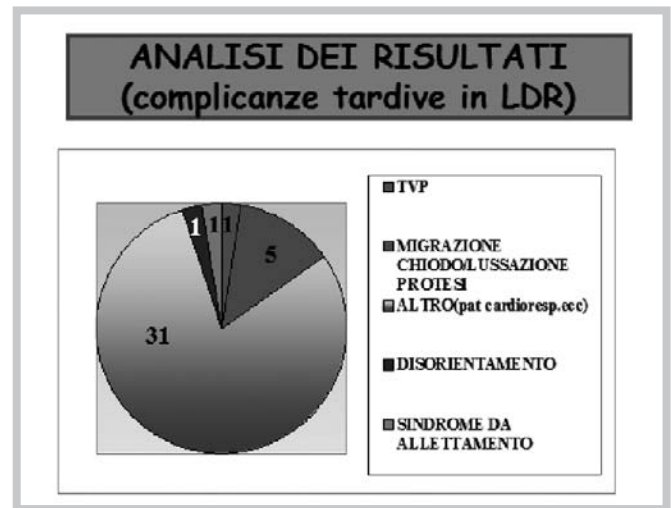


Immagine 2

sopravvivenza e allo stato funzionale. Alcuni studi epidemiologici la correlano inoltre ad indicatori prognostici quali la durata della degenza, i costi, l'outcome e la sopravvivenza.

Le fratture di femore nell'anziano sono un fenomeno rilevante e in crescita. Le fratture di femore in Italia sono 90.000 per anno. Oltre il 95% delle fratture interessa persone oltre i 65 anni di età. L'80% quelle oltre i 75 anni e il 77% sono donne (dati SDO Ministero della Salute 2005). Inoltre la mortalità intraospedaliera per frattura di femore risulta essere del 5%, quella entro un anno del 20%, la perdita di autonomia è del 40%, il recupero completo di autonomia del 40%, l'istituzionalizzazione del 15-25%, i costi di ospedalizzazione sono di 15.000 euro per frattura, più di 1 miliardo di euro all'anno (dati OMS- Ministero della Sanità).

A tale proposito abbiamo eseguito uno studio alcuni anni orsono in collaborazione con l'Istituto di Riabilitazione Redaelli di Vimodrone al fine di valutare l'outcome post-operatorio di pazienti operati per frattura di femore considerando la ripresa del carico in relazione al timing chirurgico.

Abbiamo effettuato uno studio di tipo retrospettivo su un campione di 169 pazienti ricoverati in fase post-acuta presso la lungodegenza riabilitativa dell'Istituto Redaelli di Vimodrone. Di questi 140 erano donne con un'età media di 81,44 anni e 29 uomini con età media di 84,92 anni. 114 pazienti presentavano una frattura laterale di femore mentre i restanti 55 presentavano una frattura mediale. 110 di tali pazienti erano indipendenti e in grado di deambulare autonomamente prima della frattura. 59 di essi presentavano invece già prima dell'evento fratturativo difficoltà deambulatorie (ausili o neces-

sità di aiuto). L'intervento chirurgico è stato eseguito mediamente dopo 3,07 giorni dall'evento traumatico.

Analizzando i tempi di ripresa del carico abbiamo riscontrato una differenza significativa tra i due gruppi a favore degli uomini che caricano mediamente 5,46 giorni prima delle donne, nonostante età media e stato di salute generale siano pressoché identici. La ripresa del carico in relazione al timing chirurgico non ha mostrato differenze significative per gli interventi eseguiti entro le 48 ore dalla frattura (26,83 giorni) e quelli eseguiti dopo le 48 ore (25,37 giorni).

Abbiamo inoltre verificato la frequenza delle complicanze post-operatorie differenziandole in precoci e tardive. Tra le precoci le Sindromi da allettamento hanno raggiunto l'11% del totale mentre tra le tardive le patologie cardiorespiratorie e metaboliche ne hanno rappresentato il 31% (cfr. Immagini 1 e 2).

Abbiamo anche valutato il grado di recupero funzionale e lo stato di salute raggiunto al termine del programma di riabilitazione rispetto alle condizioni precedenti il trauma riscontrando che il 39,52% dei pazienti ha mantenuto pressoché inalterato il proprio standard di salute, il 29,94% di essi ha raggiunto un livello di autonomia e salute generale più elevato mentre un ulteriore 14,37 % ha manifestato un peggioramento dello stesso (cfr. Immagine 3)

In conclusione dal nostro studio risulta che, a parità di condizioni psicofisiche, gli uomini caricano mediamente prima delle donne e che il 24,5 % dei pazienti non raggiunge il grado di autonomia

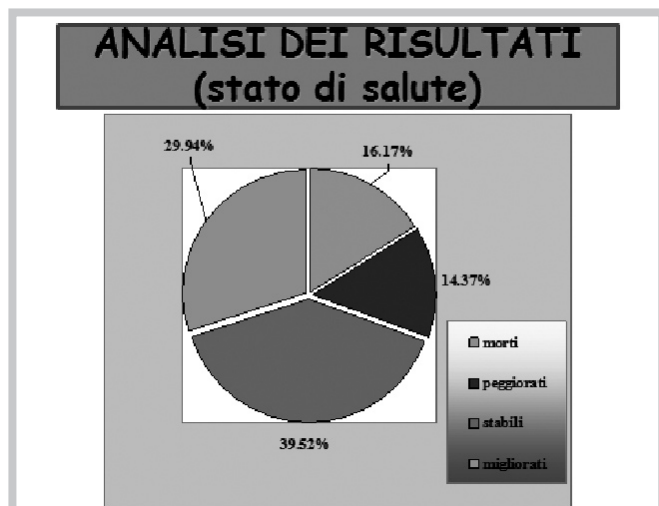


Immagine 3

deambulatoria antecedente alla frattura a causa prevalentemente del peggioramento delle patologie preesistenti che ne complicano il percorso. Esso evidenzia inoltre che l'evento fratturativo in sé comporta un aumento considerevole del rischio di morte, mentre sia le modalità d'intervento che il timing chirurgico non incidono in maniera significativa sul recupero funzionale e sulla qualità di vita dei pazienti.

La nostra esperienza sopradescritta insieme a ricerche epidemiologiche ci indirizza a mutare l'approccio tradizionale apparentemente inadeguato in termini di recupero funzionale e qualità di vita, in favore di una gestione multidisciplinare integrata fra le competenze specifiche ortopediche, anestesio-logiche, geriatriche e riabilitative. Proprio dalla rilevanza di tale fenomeno e dalla complessità di tali pazienti nasce l'esigenza di un modello assistenziale di tipo ortogeriatrico che prevede un approccio multidisciplinare e multidimensionale per la cura dell'anziano fragile e complesso, con problemi ortopedici, finalizzato ad un recupero funzionale più rapido possibile non solo sotto l'aspetto fisico, ma anche mentale, sociale, ambientale ed economico (cfr. Immagine 4)

L'approccio ortogeriatrico può essere applicato sia alla gestione del paziente affetto da patologia di tipo degenerativo, come ad esempio la coxartrosi, sia al paziente incorso in un evento traumatico, come ad esempio una frattura di femore. Nel primo caso si parla di chirurgia in elezione: il paziente segue un percorso programmato di visite e accertamenti diagnostici in regime di pre-ricovero. Il paziente sano, senza patologie di rilievo, viene sottoposto ad accertamenti clinici routinari di primo

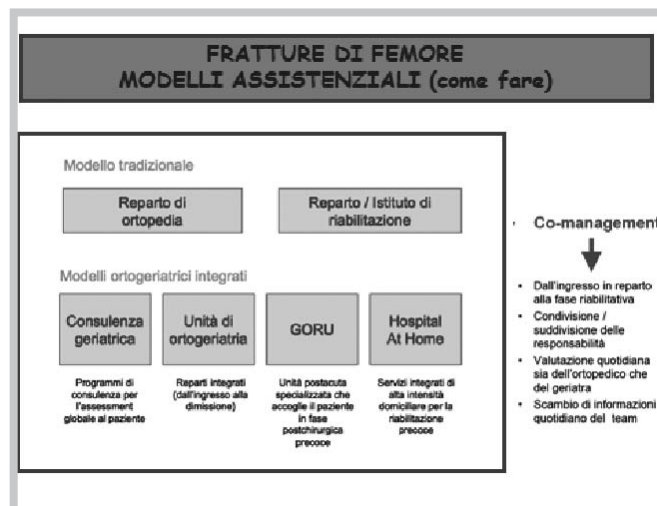


Immagine 4

livello ed inviato alla programmazione dell'intervento chirurgico. Solitamente a quest'ultimo una rieducazione funzionale precoce con dimissione al proprio domicilio o in strutture di lungodegenza riabilitative in tempi relativamente brevi. Il paziente invece affetto da una o più patologie che possono ragionevolmente complicarne il decorso intra e post-operatorio, o che presenta delle problematiche al momento della prima visita, viene indirizzato ad eseguire accertamenti clinico-diagnostici e visite specialistiche di secondo livello in regime di *Day Hospital* per valutare l'idoneità all'eventuale intervento chirurgico proposto, riconsiderando successivamente il rapporto rischi/benefici. (cfr. Immagine 5)

Per quanto riguarda il paziente interessato da un evento traumatico-fratturativo, causato nella maggior parte dei casi da una caduta accidentale e quindi imprevedibile, l'iter diagnostico inizia diretta-

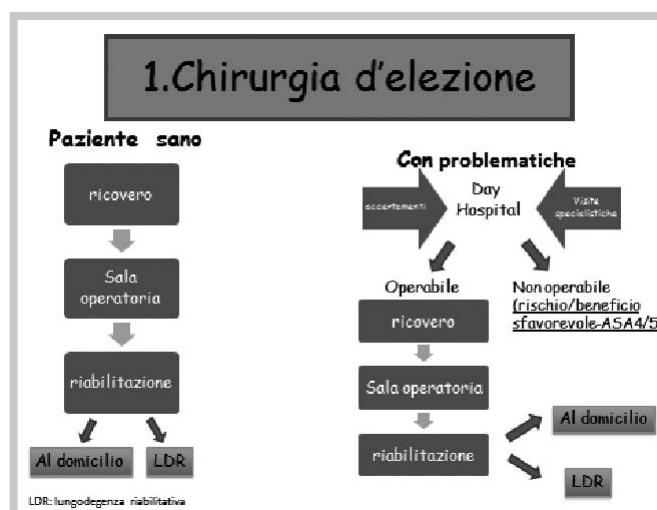


Immagine 5

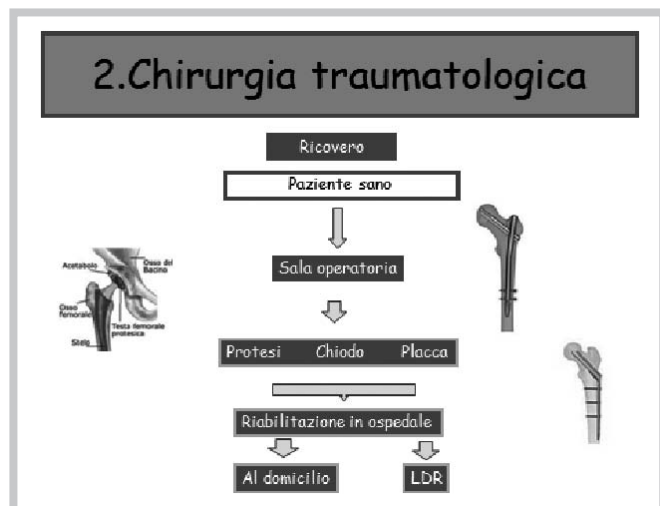


Immagine 6

mente dal ricovero ospedaliero, momento in cui si scatena frequentemente un importante evento di stress psico-fisico innescato dalla frattura stessa che modifica lo stato di equilibrio precedente dell'organismo. Se il paziente presenta delle comorbidità, vengono attivati programmi di consulenza che prevedono l'intervento di diversi specialisti nella gestione del paziente al fine di stabilizzarne le condizioni di salute e di valutarne l'idoneità all'intervento chirurgico. Qualora il rapporto rischi/benefici fosse troppo sfavorevole, è consigliabile optare per un trattamento conservativo che prevede, a seconda del tipo di frattura, l'immobilizzazione in tutori o apparecchi gessati o il semplice allettamento (cfr. Immagini 6 e 7)

L'Ortogeriatría rappresenta un'ottima opportunità di miglioramento dell'accuratezza diagnostica, di ottimizzazione del trattamento medico e di miglioramento degli *outcome* clinico e chirurgico permettendo in tal modo un recupero funzionale più rapido e libero da complicanze nonché un ritorno al proprio domicilio o in strutture riabilitative a lungodegenza in tempi più brevi.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Fried LP, Ferrucci L, Darer J, Jeff D, Anderson W, Anderson G. **Untangling the concepts of disability, frailty, and comorbidity: implications for improved targeting and care.** *J Gerontol* 2001; 3:255-63.
- Joseph T. Freeman Award Lecture: **Comprehensive Geriatric Assessment: From Miracle to Reality.** *J. Gerontol A Biol Sci Med Sci* (2004) 59(5): M473-M477
- Stuck AE, Siu AL, Wieland GD, Adams J, Rubenstein LZ.

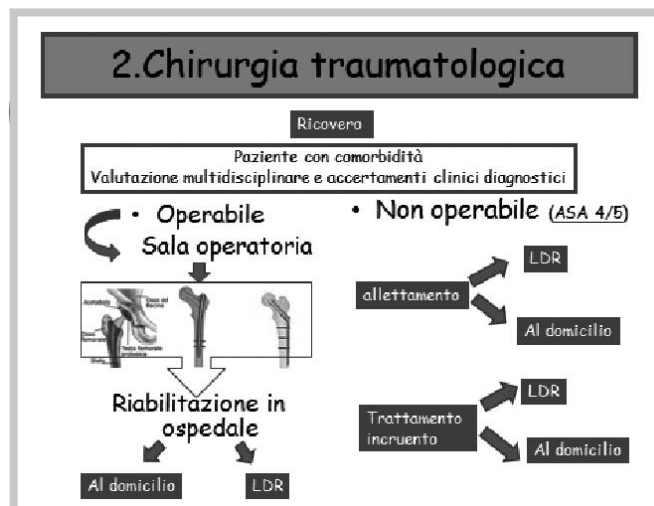


Immagine 7

Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. *Lancet* 1993; 342:1032-6.

- Gold S, Bergman H. **Comprehensive geriatric assessment revisited...again.** *Age Ageing* 2000; 29:387-8.
- Pioli G, Giusti A, Barone A. **Orthogeriatric care for the elderly with hip fractures: where are we?** *Aging Clin Exp Res.* 2008 Apr; 20(2):113-22. Review.
- R. Facchini, A. Paronzini, F. Miola. **Algoritmo di trattamento delle fratture laterali del femore** / In: Il timing delle fratture del femore prossimale nell'anziano, C. Lazzarone, P. Maniscalco; [a cura di] A. Bova, F. Donelli, A. Tango. - Bologna : Timeo, 2009 Sep. - ISBN 978-88-86891-87-5. - pp. 47-55
- R. Facchini, A. Paronzini, F. Miola. **Algoritmo di trattamento delle fratture mediali** / In: Il timing delle fratture del femore prossimale nell'anziano / C. Lazzarone, P. Maniscalco; [a cura di] A. Bova, F. Donelli, A. Tango. - Bologna : Timeo, 2009 Sep. - ISBN 978-88-86891-87-5. - pp. 57-65
- R. Facchini, A. Paronzini, V. Occhipinti. **Attualità e prospettive future nel trattamento delle fratture mediali del collo del femore nell'anziano** / In: Aggiornamenti CIO. - ISSN 1970-6839. - ISSN 1970-6847. - 15:2 (2009 Dec 15), pp. 62-67.
- A. Paronzini, F. Miola, R.M. Facchini. **Il trattamento delle fratture mediali del collo del femore nell'anziano. Proposta di un algoritmo terapeutico** / In: Le fratture del femore prossimale nell'anziano / C. Lazzarone, V. Valerio, F. Amici, E.C. Marinoni, A. Tango. - Milano: Edizioni Keyword Europa, 2007 Nov 01. - ISBN 88-87659-03-6. - pp. 89-98.
- SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, part of NHS Quality improvement Scotland, **Management of hip fracture in older people** A national clinical guideline, June 2009.
- K. E. Dreinhöfer, J.-M. Féron, A. Herrera, R. Hube, O. Johnell, L. Lidgren, K. Miles, L. Panarella, H. Simpson, W. A. Wallace. **Orthopaedic surgeons and fragility fractures, a survey by the Bone and Joint Decade and the International Osteoporosis Foundation.** *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2004 settembre, Vol. 86-B, nr.7.

Protesi di spalla nell'anziano. Evidenza della letteratura.

F. FANTASIA, G. POTALIVO, G. CERULLI, L. FANTASIA

INTRODUZIONE

La progressiva degenerazione artrosica dell'articolazione gleno-omerale (GO) conduce ad una perdita della congruità articolare in quanto altera il normale movimento dei capi ossei e provoca una sintomatologia dolorosa che limita le normali attività quotidiane.

L'artroprotesi di spalla pertanto costituisce il trattamento di scelta per la degenerazione artrosica avanzata dell'articolazione GO.

Nel corso degli anni il design di questo tipo di protesi ha fatto notevoli passi avanti, inoltre abbiamo avuto un notevole sviluppo dei materiali e delle tecniche chirurgiche. In tal modo è stato possibile superare alcune delle complicanze legate a questo tipo di impianto e si è riusciti ad abbassare il tasso di fallimento.

Tuttavia l'artroprotesi di spalla rimane oggetto di controversie soprattutto perché rispetto a distretti quali l'anca o il ginocchio i pazienti anziani tollerano con maggiore facilità limitazioni quali dolore e rigidità rendendosi meno propensi a sottoporsi a tale trattamento; questo sia per una minore richiesta funzionale dovuta all'età, sia per la concomitante presenza di comorbidità che aumentano il rischio dell'intervento.

Un'altra differenza tra le articolazioni di spalla, anca e ginocchio è legata alla maggiore mobilità che caratterizza l'articolazione GO, dovuta principalmente alla cuffia dei rotatori e alle strutture muscolari le quali si trovano a controllare forze di reazione dirette verso un ampio range funzionale, a scapito della stabilità. Nel "grande anziano" lo stato capsulo-legamentoso e muscolare è certamente meno valido e non riesce a far fronte alle esigenze motorie di un'articolazione di

per sé instabile per i motivi su menzionati.

Scopo di questo studio è quello di valutare i dati di outcome riportati in letteratura secondo i criteri della Medicina Basata sulle Prove di Efficacia (EBM) in modo da analizzare se nel "grande anziano" i benefici di questo tipo di protesi superino i rischi e le complicanze.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI DEGLI IMPIANTI

I modelli di protesi utilizzati sono rappresentati dall'emiartroprotesi, dall'artroprotesi totale e dalla protesi totale inversa, detta anche Reverse.

Nell'emiartroprotesi la superficie articolare omerale è sostituita da una componente omerale standard di rivestimento ad ancoraggio epi-metafisario (fig. 1) o con stelo ad ancoraggio meta-diafisario (fig. 2) senza alcun intervento a carico della glena.

La *protesi totale* è composta da una delle componenti omerali suddette e dalla componente glenoidea fatta di solo polietilene (fig. 3) o di polietilene e com-

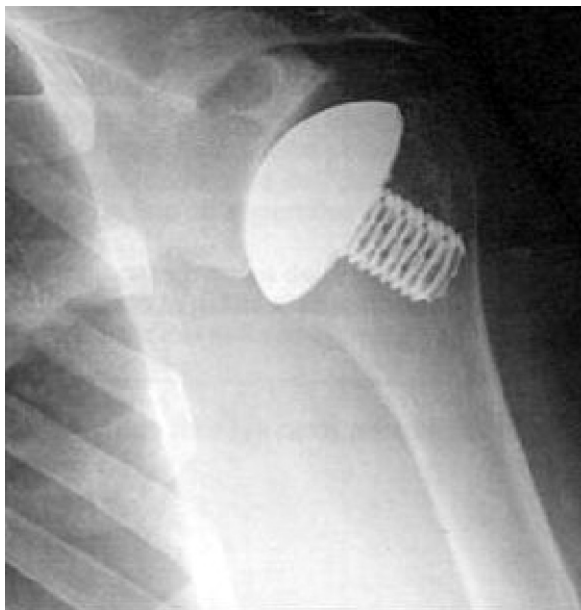


Fig. 1



Fig. 2

ponente metallica (fig. 4 e 5).

Infine le protesi inverse sono costituite da uno stelo omerale con inserto di polietilene concavo e componente glenoidea sferica in metallo (Fig. 6).

Le indicazioni ad un intervento di protesi di spalla sono rappresentate non solo dall'osteoartrite primaria e post-traumatica ma anche da fratture scomposte pluriframmentarie dell'omero prossimale (frequenti nel grande anziano), artriti infiammatorie, patologie avanzate con deficit gravi della cuffia dei rotatori, osteonecrosi della testa dell'omero, pseudoartrosi e neoplasie del cingolo scapolare⁽¹⁾.

Nei casi di artrosi GO alcuni autori hanno mostrato negli anni una superiorità dei risultati della protesi di rivestimento rispetto a quella totale^(2,3,4,5). In realtà l'impianto della componente glenoidea dovrebbe essere realizzato quanto sono presenti le seguenti condizioni come suggerito da *Hayes et al*⁽⁶⁾:

- 1) Adeguato bone stock. La grandezza della glena deve infatti essere di grandezza sufficiente ad alloggiare la protesi mentre l'eventuale fissazione con cemento deve tener conto della quantità e della qualità dell'osso spongioso.
- 2) Funzionalità della cuffia dei rotatori. Le percentuali di fallimento della componente glenoidea aumentano nei casi di pazienti con patologie a carico della cuffia dei rotatori.
- 3) Stato normotrofico dei tessuti molli. Una contrattura dei tessuti molli (capsulare e/o a carico della cuffia dei rotatori) può determinare un "overstuffing" dell'articolazione aumentando la rigidità e diminuendo la motilità post-operatoria.

È ovvio che è possibile riscontrare queste caratteristiche nel "giovane anziano" ed i risultati sono certamente positivi in quanto i tessuti peri-articolari riescono a mantenere una buona stabilità al movimento tra testa e glena.

Le controindicazioni assolute ad un impianto di protesi totale di spalla sono:

- 1) Pregressi infezioni
- 2) Pazienti con età inferiore ai 50 anni (dato discusso)



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

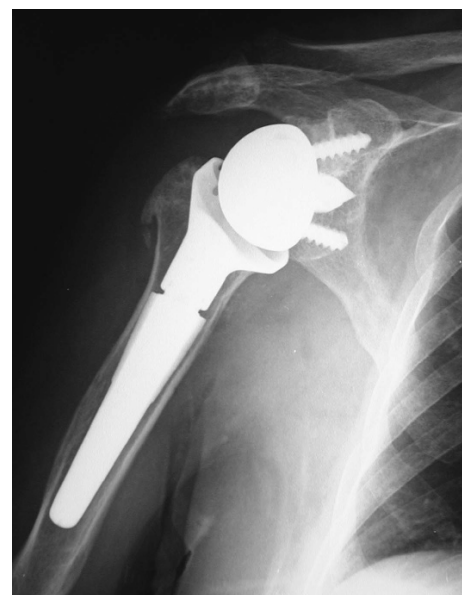


Fig. 6

tibile in base alla patologia del paziente ma sicuramente da evitare quando è possibile fare altro per temporeggiare⁽⁷⁾

- 3) Pazienti con disturbi neurologici
- 4) Artropatia di Charcot

MATERIALI E METODI

È stato consultato per la ricerca della letteratura il Database di Medline (Pubmed) inserendo le seguenti parole chiave: shoulder, arthroplasty, replacement, reconstruction, "rotator cuff" e "osteoarthritis".

Sono state scelte pubblicazioni primarie in cui l'indicazione della patologia per l'impianto della protesi era rappresentata dall'artrosi primaria dell'articolazione gleno-omeroale.

È stato analizzato in formato tabulare come outcome primario il fallimento dell'impianto.

RISULTATI

Emiprotesi

Autore	Evidenza	N. Pz	Età Media	Follow-up Medio	Fallimento
Edwards ^{o(4)} , 2000	II	89	67.3	43 mesi	/
Lo ^{o(8)} , 2005	I	21	/	24 mesi	4
Levine ^{o(9)} , 1997	IV	31	56	29 mesi	/
Rispoli ^{o(7)} , 2006	IV	51	/	11.3 anni	9
Sanchez ^{* (10)} , 2001	IV	30 (33 s)	69	5 anni	0
Rockwood ^{* (11)} , 1996	IV	21	72	4 anni	0

^oartrosi primaria; ^{*}artrosi primaria con deficit della cuffia dei rotatori

DISCUSSIONE

Edwards *et al.*⁽⁴⁾ hanno comparato i risultati in una casistica multicentrica tra la protesi totale e l'emiarthroprotesi. Ad una media di 43 mesi di follow-up la protesi totale mostrava un netto miglioramento dei seguenti parametri di riferimento: elevazione attiva anteriore, rotazione attiva esterna, punteggio alla Constant Score e incidenza delle strie di radiolucenza all'imaging radiografico, indicatori di una eventuale mobilizzazione della componente omerale.

Il lavoro pertanto sembra indicare una maggiore efficacia della protesi totale rispetto all'emiprotesi nei casi di artrosi primaria.

Tuttavia lo studio era fortemente limitato da una discrepanza di casistica e soprattutto dal fatto di non fornire le stime di fallimento differenziate a seconda delle due tipologie di protesi (68 fallimenti su 690 protesi in totale, 89 erano le emiprotesi e 601 le protesi totali) e a seconda dell'età dei pazienti.

A differenza di questi risultati *Lo et al.*⁽⁸⁾ in uno studio prospettico randomizzato non hanno trovato differenze statisticamente significative analizzando i risultati di questionari specifici di qualità della vita tra protesi totali ed emiprotesi, sebbene ci fosse un leggero trend a favore delle prime (Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder WOOS Index, Constant Score e SF-36 Short Form). Tuttavia i casi di fallimento che si riscontravano appartenevano al gruppo delle emiprotesi ed erano dovuti all'incremento dello stato di artrosi a livello della glena.

Lo stato avanzato dell'artrosi glenoidea si è visto influenzare negativamente i risultati delle emiprotesi; ma anche in questo lavoro il fattore età non è stato preso in considerazione, pur riportando 4 fallimenti in 21 casi trattati con un follow up di soli 24 mesi.

Levine⁽⁹⁾ infatti ha mostrato come buoni risultati con la emiprotesi a medio termine fossero correlati con una più significativa presenza di usura a livello della porzione posteriore della glenoide (risultati soddisfacenti nell'86% di pazienti con una glenoide concentrica e nel 63% di

pazienti con una glena non concentrica).

Rispoli et al.⁽⁷⁾ hanno invece riportato i risultati di 51 pazienti con follow-up a lungo termine (11.3 anni); gli outcome erano tuttavia scadenti in 21 pazienti ed il fallimento veniva registrato in 9 emiprotesi costringendo ad effettuare un intervento di protesi totale.

Da questi lavori si evince comunque che la emiprotesi in generale dà una maggiore percentuale di insuccessi e quindi a maggior ragione nel "grande anziano" è da evitare.

Il maggiore successo della protesi totale (omero-glena) invece pare sia legato alla conservazione o meno della cuffia dei rotatori.

Nel 1983 *Neer*⁽¹²⁾ ha coniato il termine di "artropatia della cuffia dei rotatori" per descrivere il grave e avanzato stato di lesione della cuffia dei rotatori che si determina negli stadi finali della patologia artrosica⁽⁸⁾. In tali pazienti l'impianto di una protesi totale può essere gravato dal rischio dell'allentamento della componente glenoidea e comunque, in mancanza della cuffia, essendo ovviamente di maggiore entità la degenerazione artrosica, la protesizzazione della glena può essere difficile da realizzare a causa della mancanza di un adeguato bone stock. Questo può spiegare i casi di fallimento della protesi totale probabilmente trattati in presenza di una cuffia inesistente o poco efficiente con distruzione secondaria.

Sanchez et al.⁽¹⁰⁾ hanno rivisto 33 pazienti trattati con emiprotesi per artrosi primaria in concomitanza di un deficit della cuffia dei rotatori. Il successo era ottenuto nel 67% dei casi con miglioramento dell'elevazione attiva da 72 a 91° post-operatori. Tuttavia 9 spalle (il 27%) avevano un moderato dolore a riposo e con l'attività quotidiana.

Con le medesime indicazioni di deficit della cuffia dei rotatori, *Rockwood et al.*⁽¹¹⁾ avevano riportato buoni risultati in 18 pazienti su 20. Tuttavia 5 pazienti presentavano una flessione attiva inferiore ai 90°.

Questi due lavori riportano una età media di 69 e 72 anni per cui è possibile dire che più si va avanti con l'età e maggiore è la possibilità di avere una degenerazione o scomparsa della cuffia dei rotatori.

Protesi Totale

Autore	Evidenza	N. Pz	Età Media	Follow-up Medio	Fallimento
Gartsman ⁽¹³⁾ , 2000	I	23 (27 s)	/	35 mesi	0
Orfaly ⁽¹⁴⁾ , 2003	II	28 s	63 anni	4.3 anni	1

L'indicazione ad una protesi totale di spalla è rappresentata da uno stato di artrosi primaria non responsiva al trattamento conservativo.

La degenerazione della cartilagine articolare e l'incongruenza delle superfici ossee devono tuttavia essere accompagnate dall'integrità della cuffia dei rotatori.

Gartsman⁽¹³⁾ ha riportato un miglioramento della

Protesi Reverse

Autore	Evidenza	N. Pz	Età Media	Follow-up Medio	Fallimento
Frankle ⁽¹⁵⁾ , 2000	IV	60	71	33 mesi	7

I risultati di una protesi totale in presenza di un deficit della cuffia dei rotatori sono meno soddisfacenti in quanto viene ad essere alterata la cinematica articolare e la testa dell'omero tende a migrare superiormente, alla contrazione del deltoide, a causa della mancata azione centrante data dalla cuffia dei rotatori. Questa situazione clinica è presente in una grande percentuale di pazienti in età avanzata con patologia degenerativa della spalla.

Le protesi reverse sono state sviluppate a partire dagli anni '70 proprio per compensare il deficit della cuffia dei rotatori; tuttavia furono ben presto abbandonate a causa del loro precoce fallimento meccanico. Si pensò infatti che questi iniziali design protesici lateralizzassero il centro di rotazione creando un braccio di leva più lungo a livello della componente glenoidea. Proprio su di questa le forze risultanti conducevano al fallimento e all'allentamento.

Tuttavia nel corso degli anni i progressi tecnologici hanno medializzato il centro di rotazione diminuendo l'azione delle forze sulla glena e riuscendo così ad allungare la sopravvivenza dell'impianto. Inoltre ulteriori accorgimenti del design hanno eliminato l'impingement inferiore tra componente protesica omerale e glena salvaguardando quest'ultima da eventuale mobilizzazione.

Frankle et al.⁽¹⁵⁾ hanno valutato 60 pazienti trattati con protesi reverse per artrosi gleno-omeroale e insufficienza della cuffia dei rotatori.

L'ASES score era incrementato da 34.2 pre-operatoriamente a 68.2 post-operatoriamente mentre l'ele-

sintomatologia dolorosa e della rotazione interna in un confronto tra protesi totali ed emiprotesi ad una media di follow-up di 35 mesi. Nel primo gruppo non venivano riscontrati fallimenti mentre 3 emiprotesi necessitavano di un intervento di revisione.

In un follow-up a medio termine, **Orfaly et al.⁽¹⁴⁾** avevano tuttavia riscontrato una modesta superiorità nell'outcome delle protesi totali.

vazione attiva si incrementava da 55.0° a 105.1°.

I pazienti con punteggio buono o eccellente erano 41 mentre quelli con valori soddisfacenti 16. Risultati negativi si avevano in soli 3 pazienti.

CONCLUSIONI

I pazienti anziani affetti da una artrosi GO primaria trattati con protesi presentano buoni risultati sebbene sia fondamentale tenere conto di alcuni criteri nelle indicazioni quali il livello di attività, il bone-stock e lo stato della cuffia dei rotatori.

L'emiprotesi ha risultati migliori se va applicata nei casi iniziali di degenerazione artrosica con buona conservazione sia dell'osso che della cuffia e della glena scapolare.

Tra una componente omerale a fittone ed una di rivestimento è preferibile quella di rivestimento per una migliore possibilità chirurgica in caso di revisione.

In base alla letteratura, la protesi totale rispetto alla emiprotesi garantisce risultati migliori in termini di sintomatologia dolorosa, funzionalità articolare e soddisfazione del paziente perché elimina l'attrito tra componente metallica omerale e osso della glena, che non dà dolore finché ricoperta da buona cartilagine.

I risultati di questi studi indicano che l'artroplastica della spalla può essere classificata come una procedura con un successo pari al 90%.

L'incremento funzionale, però, può essere rag-

giunto solo ottimizzando i fattori che sono legati al paziente.

Nel caso del paziente "grande anziano" non è possibile pensare ad un eventuale reintervento sia per motivi di età sia per la fragilità ossea sia per l'assenza totale o meno della cuffia e le comorbilità.

In questi pazienti, quindi, non è consigliabile effettuare una emipotesi o una protesi totale perchè difficilmente si ritrovano i parametri necessari per questi tipi di protesi. La necessità della integrità della cuffia fa crollare, nel grande anziano, l'indicazione alla emipotesi ed alla protesi totale nel senso anatomico. Questo perchè se parliamo di una protesizzazione in frattura meta-epifisaria superiore dell'omero (molto frequente nel grande anziano), anche con una buona glena, la possibilità di ricostruire la cuffia e permettere il movimento immediato non è possibile. Se parliamo di degenerazione artrosica certamente avremo una glena degenerata ed una cuffia inefficiente o completamente assente.

Per tale motivo l'indicazione va alla protesi inversa in quanto dà una maggiore certezza di stabilità e di potenziamento del muscolo deltoideo; possibilità di movimento immediato e quindi di successo clinico.

Nella protesi inversa trasformando una articolazione incongruente, come la spalla, in una articolazione congruente, la stabilità è assicurata. L'azione di fulcro, mantenuta normalmente dalla cuffia, viene ripristinata dalla congruenza articolare ed il deltoide può agire nella sua azione di circumduzione dell'arto facendo fulcro sull'articolazione stessa. Certamente è indispensabile una buona tenuta delle componenti protesiche sull'osso e quindi la necessità di un buon osso, più difficile da trovare all'età di cui parliamo, ma il sussidio della cementazione ben condotta ci aiuta per un buon ancoraggio della protesi.

Le modifiche tecniche e del design della protesi inversa, hanno diminuito le forze stressanti su entrambe le componenti favorendo un movimento più morbido; e evitando un possibile impingement delle componenti protesiche hanno diminuito la possibilità di destabilizzazione meccanica.

È importante, comunque, ricordare che quasi tutta la letteratura dà indicazione alla protesi di spalla, solo in caso di dolore resistente ad ogni terapia conservativa, maggiormente nel "grande anziano", che non necessita di grandi movimenti della spalla e quindi va protesizzato per migliorare certamente il movimento ma soprattutto per eliminare il dolore.

BIBLIOGRAFIA

- Hill JM. Total Shoulder Arthroplasty: Indications. In Total Shoulder Arthroplasty, L.A. Crosby, Editor. Rosemont, IL: AAOS, 2000;17-25.
- Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82(1):26-34.
- Orfaly RM, Rockwood CA Jr, Esenyel CZ, et al. A prospective functional outcome study of shoulder arthroplasty for osteoarthritis with an intact rotator cuff. *J Shoulder Elbow Surg* 2003; 12(3):214-221.
- Edwards TB, Kadakia NRE, Boulahia A, et al. A comparison of hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty in the treatment of primary glenohumeral osteoarthritis: results of a multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg* 2003; 12(3):207-213.
- Rodosky MW, Bigliani LU. Indications for glenoid resurfacing in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 1996; 5(3):231-248.
- Hayes P, Flatow EL. Steps for Reliable Glenoid Exposure and Preparation in Shoulder Arthroplasty. *Tech Shoulder Elbow Surg* 2000; 1(4):209-219.
- Rispoli DM, Sperling JW, Athwal GS, Schleck CD, Cofield RH: Humeral head replacement for the treatment of osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88:2637-2644.
- Lo IK, Litchfield RB, Griffin S, Faber K, Patterson SD, Kirkley A: Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis: A prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87:2178-2185.
- Levine WN, Djurasovic M, Glasson JM, Pollock RG, Flatow EL, Bigliani LU: Hemiarthroplasty for glenohumeral osteoarthritis: Results correlated to degree of glenoid wear. *J Shoulder Elbow Surg* 1997; 6:449-454.
- Sanchez-Sotelo J, Cofield RH, Rowland CM: Shoulder hemiarthroplasty for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83:1814-1822.
- Williams GR Jr, Rockwood CA Jr: Hemiarthroplasty in rotator cuff deficient shoulders. *J Shoulder Elbow Surg* 1996; 5:362-367.
- Neer CS II, Craig EV, Fukuda H: Cuff tear arthropathy. *J Bone Joint Surg Am* 1983; 65:1232-1244.
- Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM: Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82:26-34.
- Orfaly RM, Rockwood CA Jr, Esenyel CZ, Wirth MA: A prospective functional outcome study of shoulder arthroplasty for osteoarthritis with an intact rotator cuff. *J Shoulder Elbow Surg* 2003; 12: 214-221.
- Frankle M, Siegal S, Pupello D, Saleem A, Mighell M, Vasey M: The Reverse Shoulder Prosthesis for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency: A minimum two-year-up study of sixty patients. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87:1697-1705.

La responsabilità professionale per infezioni ospedaliere con riferimento alla chirurgia protesica in ortopedia.

U. MAFFEI, M. GABBRIELLI, G. LANDI, F. MAFFEI

Università degli studi di Siena - Sezione scienze medico legali. Dipartimento di patologia umana ed oncologia

RIASSUNTO

L'intervento chirurgico di sostituzione protesica articolare ha lo scopo di restituire una buona funzionalità in assenza di dolore a quelle articolazioni danneggiate o degenerate; per questo rappresenta oggi il gold standard nel trattamento dell'artrosi e di alcune determinate tipologie di fratture. Tuttavia il costante incremento del numero dei casi di protesi infette e la selezione di ceppi patogeni sempre più resistenti spingono la medicina a ricercare continuamente procedure valide ed efficaci soprattutto nel campo della diagnostica e della profilassi. Sono stati presi in considerazione i casi di artroprotesi settiche registrati negli anni compresi tra il gennaio 2003 ed il maggio 2011.

Nei 28 casi presentati l'errore del medico, può presentarsi nella fase diagnostica, clinica o terapeutica e può essere accompagnato dall'inosservanza di linee guida che, pur non avendo valore protocollare e pur certo non essendo uno strumento deresponsabilizzante, hanno tuttavia una valenza sia medica che medico-legale. In merito si ritiene che circa il 30% del totale

delle infezioni ospedaliere contratte potrebbe essere prevenibile grazie all'attuazione di misure preventive efficaci ed alla efficiente coordinazione interdisciplinare. Posto che la responsabilità sia della struttura che del medico è di tipo contrattuale, ed essendo altrettanto evidente la pressoché costante impossibilità di dimostrare la messa in atto di tutte le misure preventive, è di chiara evidenza il diritto per il paziente/l'obbligo per la struttura a risarcire i danni.

Le infezioni ospedaliere costituiscono pertanto una sfida importante sia per la comunità scientifica che per il SSN, comportando plurime implicazioni di indole terapeutica, economica ed anche etico-deontologica oltre che di responsabilità⁽¹⁾.

INTRODUZIONE

Fin dall'antichità l'uomo ha sempre sentito il desiderio e la necessità di sostituire quelle parti del corpo difettose per finalità anzitutto funzionali, ma anche estetiche; ne sono un chiaro esempio la

ABSTRACT

The prosthetic joint surgery replacement aims to restore a good function in the absence of pain in those joints damaged or degenerated, for this currently represents the gold standard in the treatment of osteoarthritis and some specific types of fractures. However, the steady increase in the number of cases of infected prostheses and the selection of increasingly resistant strains of pathogens is forcing the medicine to continually seek valid and effective procedures especially in the field of diagnostics and prophylaxis. Were

taken into account cases of septic arthroplasty registered in the years between January 2003 and May 2011.

In the 28 cases presented, the failure of the physician, may occur during the diagnostic, clinical or therapeutic phase and may be accompanied by guidelines inobservance that, while not legally binding protocol, and while certainly not an instrument for removing responsibility, however, have a value both medical and medico-legal. In this respect it is believed that about 30% of all hospital acquired infections may be preventable through the implementation of effective

preventive measures and effective interdisciplinary coordination. Given that the responsibility of both the structure of the doctor is contractual, and being equally evident almost constant inability to demonstrate the implementation of all preventive measures, is clear evidence of the right for the patient / obligation for the hospital, to pay damages.

Nosocomial infections are therefore a major challenge both for the scientific community and for the NHS, resulting in multiple therapeutic, economic and even ethical-deontological implications as well as liability⁽¹⁾.

protesi egizia di alluce in pelle e legno e trovato su una mummia femminile risalente al 1000 a.C. o le protesi dentarie dei Fenici composte da conchiglie risalenti al quinto secolo a. C.

La sostituzione protesica articolare, in senso moderno, risale agli anni '60 con lo sviluppo da parte di Sir John Charnley di un'artroplastica di sostituzione totale di anca completamente cementata composta da una componente femorale in acciaio ed una acetabolare in polietilene. Da allora, sfruttando i concetti di base introdotti da Charnley sono state realizzate protesi per quasi tutte le articolazioni (tra cui le più frequenti anca, ginocchio, spalla, gomito e caviglia⁽³⁾), fino a diventare il gold standard nel trattamento dell'artrosi e di alcuni determinate tipologie di fratture. Ciò nonostante la più temibile complicanza di un intervento chirurgico di sostituzione protesica rimane indubbiamente quella settica: l'infezione rappresenta un fallimento per il chirurgo ma, soprattutto rappresenta un evento catastrofico per il paziente perché comporta terapie antibiotiche prolungate, spesso necessità di reintervento, un'inabilità lavorativa prolungata e, a guarigione avvenuta, la possibilità che residui una funzionalità articolare ridotta. Si tratta di infezioni che insorgono durante il ricovero ospedaliero del malato, non essendo presenti al momento dell'ingresso, né in incubazione e che si rendono evidenti o 48 ore dopo il ricovero, o successivamente al momento delle dimissioni, ma comunque causalmente correlabili al ricovero stesso. Secondo lo studio condotto dal "Global Patient Safety Challenge", nel mondo sono più di 1.400.000 le persone colpite da simile tipo di infezioni, interessando circa il 5-10% dei pazienti ricoverati nei paesi sviluppati sino a toccare il picco del 25% nei paesi in via di sviluppo.

Andando ad analizzare la realtà Europea si stima che le infezioni ospedaliere riguardano il 5-10% dei ricoveri. La realtà Italiana appare in linea con questi dati: nei nostri 672 ospedali ogni anno vengono effettuati circa nove milioni di ricoveri ordinari di cui una media stimata tra il 4,5 ed il 7% acquisisce una infezione ospedaliera (pari a circa 450.000/700.000 casi annui); di queste la maggior parte appare lieve e trattabile, ma nell'1% dei casi conduce a morte⁽²⁾.

Già nel 1979 l'OMS indicava come una delle principali cause del loro sviluppo il continuo cambiamento delle metodiche di cura con applicazioni di nuove tecnologie. Ancora oggi, non esiste un solo esame in grado di diagnosticare accuratamente un'infezione: un sospetto diagnostico associato all'identificazione di fattori di rischio, l'esame obiettivo, markers bio-umoral, esami radiologici, e microbiologici dovrebbero

fornire informazioni sufficienti per porre le diagnosi accurate. Attualmente i moderni protocolli diagnostici e terapeutici consentono l'eradicazione definitiva dell'infezione ed una ripresa funzionale pressoché normale in una elevata percentuale di pazienti.

È interessante notare come circa l'80% di tutte le infezioni ospedaliere riguarda quattro sedi principali (tratto urinario, ferite chirurgiche, apparato respiratorio ed infezioni sistemiche), e come da sole le infezioni delle vie urinarie rappresentino il 35-40% di tutte le IO⁽⁴⁾.

Inoltre, in circa l'85% dei casi si tratta di infezioni sostenute da batteri⁽⁵⁾. Fino agli inizi degli anni ottanta, i Gram – erano i più diffusi (60-70%): tra questi E. Coli (20-22%), Proteus, Pseudomonas, Serratia e Klebsiella. Tuttavia, a causa sia degli effetti della pressione selettiva antibiotica che del crescente utilizzo di presidi sanitari e strumentazione in materiale plastico, sono gradualmente aumentate anche le infezioni sostenute da batteri Gram +, tra cui enterococchi, streptococchi e stafilococchi⁽⁶⁾, primi imputati nei casi di setticemia da utilizzo di cateteri venosi e centrali. Altri patogeni coinvolti sono rappresentati da virus, il cui ruolo nelle IO sembra essere sottovalutato a causa della difficoltà ad evidenziarli, ed i miceti tra cui Candida Albicans gioca un ruolo da padrona⁽⁷⁾.

EVOLUZIONE DELLA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE: DALLA SOSTANZIALE IMPUNITA' AL CONTENZIOSO "SPINTO"

L'orientamento europeo ed italiano in particolare in tema di responsabilità professionale è andato allineandosi a quello prevalente negli USA, genericamente considerati patria della malpractice, fino a ricalcarlo a pieno. La presenza di un'inesatta ed impropria informazione, associata all'assenza di una normativa giuridica dedicata, contribuisce ulteriormente ad accrescere nell'opinione pubblica un clima di sfiducia nei confronti dell'attività sanitaria e contemporaneamente nel medico un forte senso di insicurezza fino a sfociare nella medicina difensiva. Certamente la possibilità di errore esiste ed ogni medico, durante lo svolgimento del proprio mestiere, deve rispondere personalmente del proprio operato; il concetto di responsabilità professionale è quindi inescandibilmente legato all'attività sanitaria. In particolare, la violazione di una norma prevista dall'ordinamento giuridico rappresenta un atto illecito che configura la responsabilità dell'autore che deve essere pertanto

censurata e punita, ma questo deve comunque restare lontano dalle numerose speculazioni, quasi sempre mosse da interessi di natura economica, che quotidianamente si verificano.

La situazione paradossale che vede un atteggiamento di generale sfiducia verso la classe medica, tanto che nei casi dubbi il medico è visto comunque come colpevole, è derivata anche da una evoluzione "colpevolista" della giurisprudenza.

Il concetto di responsabilità presuppone quindi quello di illecito. È tale ciò che una norma considera vietato e l'ordinamento giuridico, a seconda della natura e del grado di illecità, vi attribuisce come conseguenza una sanzione con la funzione punitiva-preventiva.

Alla luce dell'enorme impatto delle IO su numerosi aspetti sociali, medici ed economici, nonché dell'aumento del contenzioso registrato i tema di responsabilità professionale, abbiamo scelto una sentenza, a nostro parere, rappresentativa.

Corte di Appello di Milano, Sez. II, sentenza n. 369/2006: condanna i sanitari per una protratta ed ingiustificata degenza cui è stato sottoposto un paziente, durante la quale ha contratto una polmonite nosocomiale, ritenuta causa del decesso stesso del paziente. In particolare la sentenza rapporta la responsabilità medica con il concetto di trattamento medico *"così come enucleato negli ultimi decenni dalla giurisprudenza più attenta sull'argomento. Il concetto non può essere ridotto all'atto chirurgico ma va inteso estensivamente ricomprendendo qualsiasi atto che coinvolga la persona del paziente nella sua dimensione personale fisica e psichica. In altri termini, se nella relazione giuridica che si instaura tra medico e paziente il riferimento normativo fondamentale è costituito dal diritto alla salute e dalla libertà personale del paziente stesso, il concetto di trattamento medico sarà tanto ampio quante sono le estrinsecazioni di quel diritto e di quella libertà. E comprenderà tutti gli atti e le decisioni, che con quel diritto e con quella libertà interferiscono ad opera del medico. Potrà, quindi, trattarsi di atti chirurgici, di trattamenti farmacologici, di attività diagnostica e di tutto quanto si svolge in un contesto medico. Anche il ricovero ospedaliero rientra nel concetto ampio di trattamento medico, quale condizione ambientale ritenuta necessaria per lo svolgimento dell'attività di diagnosi e cura. Da ciò discende che il ricovero ospedaliero, al pari di ogni altro trattamento, deve rispondere a corretti criteri di indicazione medica, e deve quindi essere il risultato di una*

valutazione bilanciata tra i benefici attesi e i noti rischi connessi".

Di conseguenza, così come una dimissione anticipata può essere ingiustificata e fonte di responsabilità, ugualmente, un ricovero protratto senza necessità medica può essere fonte di responsabilità quando contribuisca ad esporre il paziente ai rischi connessi al ricovero, in primis le infezioni nosocomiali.

TRATTAZIONE CASI CLINICI

Sono stati presi in considerazione casi di artroprotesi settiche registrati negli anni compresi tra il gennaio 2003 ed il maggio 2011: si tratta di 28 casi, con età media di 71 anni (età minima 57 aa, età massima 85 aa) e prevalenza di sesso femminile (17 donne e 11 uomini). Dei 28 casi, 17 riguardano il ginocchio, 10 l'articolazione coxo-femorale e 1 l'articolazione scapolo-omerale. Tra questi 17 erano immunocompromessi o ad alto rischio di infezione:

- 1 paziente con edema di Quinke trattato con corticosteroidi
- 2 pazienti con artrite reumatoide trattati con corticosteroidi
- 5 pazienti diabetici
- 3 pazienti con IR di grado medio-elevato
- 2 pazienti con infezioni cutanee ricorrenti
- 4 pazienti con almeno due pregressi interventi chirurgici sull'articolazione interessata.

L'infezione si è verificata con una latenza media di 2,5 anni (minimo 2 settimane, massimo 10 anni) e si è presentata in prevalenza come sepsi profonda e di infezione allo stadio III di Coventry. Inoltre 5 pazienti, rappresentanti il 18% del totale, hanno presentato una infezione superficiale che, nonostante la terapia per il salvataggio della protesi, si è poi evoluta in infezione profonda:

- 1 paziente sottoposto a lunghi e periodici cicli di antibiotico-terapia
- 2 pazienti sottoposti a toilette artrotomica e antibiotico-terapia
- 2 pazienti sottoposti a toilette artroscopia, lavaggi antibiotati e antibiotico-terapia.

La diagnosi di protesi settica si è basata su parametri clinici, laboratoristici-microbiologici, radiografici e scintigrafici. In 17 casi è stato possibile identificare l'agente infettante con il prelievo di liquido intrarticolare o di materiale patologico e, tra questi, si è trattato soprattutto di infezioni sostenute da *S. Epidermidis*.

I casi di infezione precoce sono prevalentemente

riconducibili ad contaminazione chirurgica; quelli tardivi possono essere riconducibili sia all'intervento che a cause esterne non riconducibili ad errori degli operatori sanitari. Nella nostra casistica, solo in 4 casi (14%) abbiamo potuto escludere la contaminazione ospedaliera, attribuendo la causa scatenante a fattori esterni:

- 1 paziente sottoposto a 4 estrazioni dentarie senza profilassi antibiotica
- 2 pazienti con ascessi dentari multipli non trattati con antibioticoterapia
- 1 paziente sottoposto ad infiltrazioni analgiche intrarticolari

Il trattamento chirurgico riservato ai vari pazienti è stato diverso a seconda della tipologia di infezione protesica riportata.

Il 71%, ovvero 20 casi, sono stati sottoposti ad intervento di sostituzione protesica in due tempi con utilizzo di blocco spaziatore in cemento antibiotato, terapia antibiotica mirata somministrata nell'arco dell'intervallo (circa 18 settimane) e reimpianto di una nuova protesi. Il 7% dei casi è stato trattato con sostituzione protesica in un tempo. Il 4%, ovvero un caso con infezione profonda di artroprotesi di anca sostenuta da *S. Epidermidis*, è stato inizialmente sottoposto a rimozione della protesi infetta ed introduzione di un blocco spaziatore antibiotato; tuttavia a causa dell'aggravamento delle condizioni di salute del paziente è stato poi optato per un intervento di artroplastica resettiva. Infine un altro caso (4%), a causa di un'infezione cronica e profonda di una protesi di ginocchio, evoluta in sepsi con condizioni gravissime dello stato di salute del paziente, ha comportato l'amputazione dell'arto. In termini di morbidità residua, i dati raccolti nel follow up del paziente, hanno permesso di rilevare:

- In nessun caso si è verificata una recidiva dell'infezione.
- 2 pazienti non hanno alcun fastidio, gli altri 26 riferiscono sintomatologia dolorosa di grado moderato-lieve.
- 4 pazienti deambulano normalmente senza ausili, mentre 14 necessitano dell'aiuto di uno o due canadesi.
- 10 pazienti hanno bisogno di aiuto per lavarsi, vestirsi ed eseguire le comuni attività quotidiane, mentre 9 non hanno difficoltà alla cura personale.

Da un punto di vista strettamente medico legale, si può commentare questa casistica, imputando respon-

sabilità professionale nella maggior parte dei 28 casi presentati. È infatti solo in 4 pazienti che è stato possibile attribuire l'infezione verificatasi a fattori esterni (3 casi di focolai infettivi di natura odontoiatrica e 1 di infiltrazioni intra-articolari); nei rimanenti 24 pazienti che hanno sviluppato un'infezione protesica la causa di quest'ultima è da ricondursi ad infezioni verificatesi durante la degenza ospedaliera che si sono manifestate nell'immediato post operatorio o che, rimanendo silenti, si sono poi verificate a distanza di mesi o anni. Si tratta prettamente di infezioni profonde, verificatesi dunque presumibilmente durante l'intervento chirurgico, o veicolate da personale sanitario o a causa di un campo operatorio non adeguatamente sterile.

Solo in un 5% dei casi si è verificata un'infezione superficiale, trasformatasi successivamente in una profonda.

L'analisi microbiologica dei patogeni isolati in 17 dei 28 casi, lascia maggiormente propendere per una mediazione interumana o umana dell'infezione; tuttavia è bene non trascurare una importante fetta del 39%, nella quale non è stato possibile identificare l'agente patogeno.

Inoltre, è bene riflettere sulla tipologia di trattamento utilizzato: nel 71% dei casi è quello di re-intervento in two stage, che certamente offre maggiori possibilità di recupero funzionale diminuendo la disabilità finale, ma che comunque sia, vede allungarsi enormemente i tempi di degenza e malattia, facendo lievitare conseguentemente i costi. Per non parlare poi dei due casi, uno di resezione e l'altro di amputazione, nei quali, senza dubbio, la morbidità residua è tanto rilevante sia intermini di invalidità che, di conseguenza, di costi.

Un'ultima riflessione da fare, è che 17 dei 28 pazienti analizzati si presentavano fin dall'inizio come casi ad alto rischio di infezione perché immunocompromessi o in trattamento farmacologico con corticosteroidi: questa particolare situazione anamnesticamente non deve essere considerata come una facile esimente dalla colpa medica, ma anzi deve essere considerata come una situazione nella quale applicare misure preventive e forme di tutela maggiore per il paziente.

CONCLUSIONI

Da quanto finora illustrato appare chiaro che le infezioni ospedaliere si impongono come un complesso e attuale problema medico-legale, ravvisando profili di responsabilità professio-

nale e le relative implicazioni di tipo civilistico e penalistico.

Dall'interazione tra il paziente, l'ambiente ed il personale sanitario si può desumere il rischio clinico cui il malato va contro e l'eventuale comportamento anti-giuridico perseguibile da cui scaturisce l'infezione ospedaliera e quindi il danno ingiusto. Infatti un'infezione, se contratta in ambiente ospedaliero a seguito di azioni/omissioni del personale sanitario – medici od infermieri – (a seguito cioè di imperizia, imprudenza, negligenza inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline), o a seguito di strutture inadeguate, può sia assumere la configurazione di un reato di lesioni personali colpose che indurre il paziente alla richiesta di un risarcimento per il danno ingiustamente patito. In particolare, l'omissione di norme profilattiche e di misure preventive, talvolta anche banali (come ad esempio la semplice pulizia delle mani), non implicando la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, ravvisa gli estremi della responsabilità professionale perché paragonabile ad una mancata obbligazione di mezzi nella prestazione sanitaria⁽⁸⁾.

Nello specifico l'errore del medico, può presentarsi nella fase diagnostica, clinica o terapeutica e può essere accompagnato dall'inosservanza di linee guida che, pur non avendo valore protocollare e pur certo non essendo uno strumento deresponsabilizzante, hanno tuttavia una valenza sia medica che medico-legale. È proprio il medico legale che all'interno di questo complesso quadro, opera dunque su due distanti piani: quello del contenzioso e della gestione del rischio clinico.

Per quanto riguarda il primo, per attribuire con certezza la responsabilità, è necessario tenere in considerazione vari fattori per stabilire l'esistenza del nesso di causalità, in primis quello di definizione di infezione nosocomiale e le limitazioni temporali che da questa stessa scaturiscono. Si tratta infatti di un criterio fondamentale per stabilire una correlazione diretta tra il presunto errore medico ed il verificarsi di una infezione nosocomiale.

Al criterio cronologico è necessario poi aggiungere una precisa contestualizzazione clinico-circostanziale che valuti la situazione nel suo insieme, associata all'attuazione o meno di norme preventive e protocolli, all'individuazione del microrganismo coinvolto, della tipologia di infezione, della terapia applicata ed infine, non meno trascurabile, ad una attenta analisi della cartella clinica compilata⁽⁹⁾.

Tuttavia, anche il ruolo del medico legale nella gestione del rischio clinico è di fondamentale impor-

tanza. Occorre difatti una figura che faccia da garante di attuazione di tutto quell'insieme di circolari e normative, esistenti da oltre vent'anni e mai davvero applicate affinché il Comitato di Controllo diventi a tutti gli effetti un ente di sorveglianza attiva nella creazione, conduzione e controllo dei progetti per la riduzione delle infezioni. In tal modo infatti il CCM – Centro Nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie –, potrà ricevere dati aggiornati e realistici per una migliore gestione della problematica e attuare un coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni. Ricordiamo infatti che, secondo gli esperti, circa il 30% del totale delle infezioni ospedaliere contratte potrebbe essere prevenibile grazie all'attuazione di misure preventive efficaci ed alla efficiente coordinazione interdisciplinare di clinici, infettivologi e medici legali, riducendo sofferenze e disagi per i pazienti, diminuendo i tempi di degenza e abbattendo così costi e sprechi di risorse.

Posto che la responsabilità sia della struttura che del medico è di tipo contrattuale, ed essendo altrettanto evidente la pressoché costante impossibilità di dimostrare la messa in atto di tutte le misure preventive, è di chiara evidenza il diritto per il paziente / l'obbligo per la struttura a risarcire i danni.

BIBLIOGRAFIA

1. Privitera G., Panceri M.L., Castaldi S., Auxilla F. Il costo delle infezioni ospedaliere in Italia. Atti del 38° Congresso Naz. S. It., Fiuggi, 27-30 settembre 1998; 10: 273.
2. Istituto Superiore di Sanità "Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani. Dal sito web: www.iss.it.
3. D. Mc Minn, J. Daniel, History and modern concept in surface replacement, Proc. Inst.Mech. Eng. H 2006 Feb.
4. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Infezioni correlate all'assistenza, dal sito internet www.epicentro.iss.it
5. Barraud D. Nosocomial Infections: the realities or fan endless fight. Ann. Pharm. Fr. 2002; 60: 75-87.
6. Paradisi F., Corti G. Is Streptococcus pneumoniae a nosocomial acquired pathogen? Infect. Control Hosp. Epidemiol 1998; 227: 296-30.
7. Bona R., Epidemiologia delle infezioni nosocomiali, dal sito internet www.asl2liguria.it
8. M. Spalletta, S. Esposito, Di Nepi Valentina. "Infezioni nosocomiali: aspetti clinici, anatomo-patologici e medico-legali su un caso di particolare interesse in ambito di responsabilità professionale"; Jura Medica. N. 3- 2010, anno XXIII.
9. M. Cucci, B. Casali. "Le infezioni nosocomiali: il contributo del medico legale". Rivista Italiana di Medicina Legale 1/2009, 17.

Il servizio militare è “servizio effettivo” ai fini del collocamento a riposo del personale della dirigenza medica?

Avv. C. MASCITTI

Brescia

Il quadro normativo nel quale la questione si colloca rientra nelle disposizioni legislative previste dall'art. 15 nonies comma 1 del d.lgs n. 502/1992 che, nel testo modificato dall'art. 22 della Legge 183 del 2010 ha fissato al 65° anno di età il limite massimo per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e del relativo ruolo sanitario del SSN introducendo ulteriori specifiche sul punto⁽¹⁾.

L'articolo sopra enunciato afferma oggi che *“Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti. È abrogata la legge 19 febbraio 1991 n. 50, fatto salvo il diritto a rimanere in servizio per*

coloro i quali hanno già ottenuto il beneficio”.

Il testo dell'art. 22 della Legge 183/10 è composto altresì da ulteriori n. 2 commi.

Il comma 2 fa riferimento al comma 1 dell'art. 16 del d.lgs n. 503 del 30.12.1992 al termine del quale viene aggiunto un nuovo periodo dal seguente tenore: *“È in facoltà dei dipendenti civili dello Stato e degli enti pubblici non economici di permanere in servizio, con effetto dalla data di entrata in*

vigore della legge 13.10.1992 n. 421 per un periodo massimo di un biennio oltre i limiti di età per il collocamento a riposo per essi previsti. I dipendenti in aspettativa non retribuita che ricoprono cariche elettive presentano la domanda almeno 90 giorni prima del compimento del limite di età per il collocamento a riposo”.

Il successivo comma n. 3 prevede, invece, che la disposizione contenuta nel comma 1 dell'art. 15 nonies del d.lgs n. 502/92 come



(1) Art. 22 (Età pensionabile dei dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale) 1. Al comma 1 dell'articolo 15-nonies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, le parole: «dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale» e le parole: «fatta salva l'applicazione dell'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503» sono sostituite dalle seguenti: «ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti».

modificato dall'art. 22 comma 1 trovi applicazione anche ai dirigenti medici e del ruolo del SSN in servizio alla data del 31.01.2010.

La disposizione in oggetto ha quindi portata retroattiva rispetto all'entrata in vigore della legge ed implicando perciò che la stessa colpisce i dirigenti medici e del ruolo sanitario del SSN in servizio alla data del 31.01.2010, avendo più di 65 anni di età, ma con un'età inferiore ai 40 anni di anzianità di servizio effettivo i quali, se intendono proseguire con lo stessi avranno la possibilità di farlo presentando apposita istanza all'Amministrazione di Appartenenza.

Ma veniamo al nocciolo della questione: cosa deve essere inteso per Servizio Effettivo?

Con nota operativa n. 56 del 22 dicembre 2010, l'ex INPDAP (oggi accorpata ad I.N.P.S.) aveva chiarito che *“nella locuzione servizio effettivo fossero da ricomprendersi tutte quelle attività lavorative effettivamente rese, in particolare oltre al servizio prestato presso l'amministrazione o ente di appartenenza, anche i servizi comunque resi per lo Stato (quale ad esempio il servizio militare purché già valorizzato ai fini pensionistici), i servizi ricongiungibili ai sensi della Legge n.523/1954 o 1092/1973, i servizi correlati ad attività lavorative e ricongiunti ai sensi della Legge n.29/79 o n.45/1990 ovvero totalizzati ai sensi del Reg. CE 1606/1998 o ai sensi del D.lgs n.42/06 ed i servizi riscattati restando per contro esclusi i periodi valorizzati attraverso il riscatto di periodi non connessi ad attività effettivamente rese ma correlate a titoli di studio (ad es.*

laurea, dottorato di ricerca etc.).”

La nota sopra citata, di larga portata conoscitiva, aveva determinato forti dubbi e divergenze sulla corretta applicabilità dell'art. 15 *nonies* sopra citato così come modificato dalla Legge 183/10 soprattutto per quel che concerneva l'avvenuta partecipazione al servizio militare del medico nell'alveo del calcolo del 40esimo anno di servizio di quest'ultimo.

A dare una mano nella corretta interpretazione è venuta in soccorso la nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri (dipartimento funzione pubblica) d/p 0054991 del 09.12.2010.

Ed infatti, dopo aver chiarito che, per *“servizio effettivo”* debba intendersi *“qualunque tipo di servizio espletato dal pubblico dipendente presso qualunque datore di lavoro, sia pubblico che privato”* la nota precisa che *“esula dal concetto e dalla nozione stessa di servizio effettivo l'istituto del riscatto a qualunque titolo, sia con riferimento a periodi di studio che per altre causali, quali ad esempio il servizio militare o civile eventualmente prestato”*.

Di conseguenza, la nota di cui sopra esclude che il servizio militare costituisca *“servizio effettivo”* ai fini di quel computo dell'anzianità prevista e richiesta dall'art. 15 *nonies* del D.lgs 502/1992 e ss.

Ciò, a prescindere dalla circostanza per cui quel servizio sia accreditato figurativamente o riscattato o comunque *“coperto”* in altro modo sotto il profilo previdenziale e concorra, perciò, ad incrementare l'anzianità contributiva.

D'altro canto emerge anche dalla lettura dei lavori parlamenta-

ri che hanno condotto all'approvazione della Legge n. 183/10 che il principio ispiratore la modifica dell'art. 15 *nonies* sopra indicato, consiste proprio nella tutela del lavoro inteso quest'ultimo come strumento di realizzazione della persona.

Laddove il legislatore ha fatto riferimento all'anzianità contributiva, l'ha fatto a chiare lettere.

Del resto, anche le recenti pronunce Giurisprudenziali confermano l'affermazione sopra enunciata.

Tra le più recenti abbiamo le ordinanze emesse dal Tribunale di Brescia del 10.8.2011 e del 4.11.2011: da ultimo anche un'altra pronuncia del Tribunale di Bergamo del 18.05.2012.

Le prime due ordinanze sopra citate hanno evidenziato come la novella introdotta dall'art. 22 Legge 183/2010 abbia reso irrilevante *“il conseguimento dell'anzianità contributiva massima, essendo l'unico limite quello meramente anagrafico (70 anni...)”* ed il solo rilievo del servizio effettivo per un numero di anni superiore a quaranta.

“Per tale ultimo aspetto” prosegue l'ordinanza, *“va escluso che possa essere utile al computo il servizio militare prestato”* atteso che tutte le ipotesi in cui tale servizio è considerato rilevante sono accomunate dall'esser finalizzate *“all'ottenimento di benefici previdenziali”* fine del tutto diverso da quello relativo al prolungamento dell'attività lavorativa (ammesso sino ai 70 anni).

Ciò posto, si deve ESCLUDERE che il *“servizio militare”* rientri nel novero di quei servizi effettivi utili ai fini del collocamento a riposo del personale dirigente medico del SSN.

DEFARMA S.p.A.

Forniture Medico Ospedaliere



DEFARMA vanta un'esperienza trentennale nel campo delle forniture medicali ed ospedaliere. Questa esperienza ha fatto sì che essa sia divenuta un riferimento insostituibile per le strutture sanitarie delle provincie di Brescia Mantova Cremona Piacenza Pavia Bergamo, alle quali fornisce tutto ciò che è utile in termini di presidi medico-chirurgici. Tramite le società che essa rappresenta e delle quali è concessionaria esclusiva insieme alla attività istituzionale si rivolge anche al privato con tutta una serie di prodotti, accessori per l'ortopedia, l'incontinenza, linea igiene paziente, medicazione e apparecchi medicali ed elettromedicali. Punto di forza dell'azienda è la qualità del servizio e la certezza di reperire sempre quello che necessita all'interlocutore grazie ad un magazzino sempre rifornito.

Nella sede di via Vergnano, 2.500 mq di magazzini, viene gestito un ampio stoccaggio di migliaia di prodotti in pronta consegna.

Nel punto vendita di via Zara, 2, è possibile trovare una gamma completa di prodotti esposti in un ampio show room, seguito da personale specializzato

Defarma da 40 anni Leader nel commercio dei presidi sanitari

DEFARMA SPA

Sede Operativa Via Vergnano, 14/22-25125 Brescia Tel. 030-3544342 Fax 030-3544845

Punto Vendita: Via Zara, 2 - 25125 Brescia Tel. 030-2422468 Fax 030-2425312

e mail : defarma@defarma.it

Marchi distribuiti:



I nostri servizi

- Disponibilità immediata dei prodotti
- Servizi di consegna con mezzi propri anche entro le 48 ore
- Assistenza e ricambi con prodotti originali
- Consulenza e preparazione altamente professionale
- Area riservata alla clientela Defarma per consultazione cataloghi prodotti, listini, sconti e richiesta di preventivi.

Dal 1997 Defarma è azienda certificata



Consiglio Direttivo AITOG 2011-2012



Presidente
Tonino Mascitti

Past President
Aldo Bova

Vice Presidente
Luigi Fantasia

Consiglieri
Umberto Di Castri
Renato Facchini
Rinaldo Giancola
Pietro Maniscalco
Michele Saccomanno
Umberto Tarantino
Antonio Valente

Comitato Scientifico
Aldo Bova

**Coordinatore e
Responsabile Formazione**
Fabio M. Donelli

Revisori dei Conti
Alberto Agosti
Angelo Leonarda
Stefano Vecchione

Tesoriere
Renato Facchini

Segretario
Patrizio Leone

Probiviri
Federico Amici
Claudio Lazzarone
Adriano Tango
Vittorio Valerio

Addetti Stampa
Giovanni Fancellu
Andrea Piccioli
Mauro Roselli
Claudio Sarti
Giuseppe Solarino
Lorenzo Tagliabue



TIMEO EDITORE e AITOG:

una sinergia
al servizio
della
divulgazione
scientifica
legata al
trattamento
del paziente
anziano.

www.timeoeditore.it

Sono disponibili i primi due volumi della collana AITOG:

Vol. 1: ISBN: 978-88-86891-87-5. 176 pp. - Prezzo di copertina Euro 50,00
IL TIMING delle fratture del femore prossimale nell'anziano.

Vol. 2: ISBN: 978-88-97162-19-3. 204 pp. - Prezzo di copertina Euro 50,00
LA PATOLOGIA metabolica traumatica e degenerativa della colonna vertebrale nell'anziano.



TIMEO EDITORE s.r.l.

Via G. Rossini, 10 - 40067 Rastignano (BO) - Tel. 051 6260473 - fax 051 6268163
e-mail info@timeoeditore.it - www.timeoeditore.it - www.podonline.it

Prossimi appuntamenti



Milano, 18-20 Ottobre 2012
Autitorium del Palazzo Lombardia

4° Congresso Nazionale AITOG "IL FUTURO DELL'ANZIANO"

Presidente:
Rinaldo Giancola



Parma, 23-24 Novembre 2012
Terme Zoja-Salsomaggiore T. (PR)

3° CONVEGNO DI
TRAUMATOLOGIA CLINICA
E FORENSE 10° CORSO DI
ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA E
MEDICINA LEGALE

**"LE COMPLICANZE
IN ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
PROBLEMATICHE CLINICHE,
CONSIDERAZIONI MEDICO
LEGALI E CONTROVERSIE
GIURIDICHE"**

Presidenti Onorari:

R. Del Signore, G. Soncini

Presidenti:

G. Dell'Osso, F.M. Donelli, G. Varacca

Segreteria Organizzativa:

KEYWORD EUROPA

Via Lodovico Mancini, 3 - 20129 Milano
Tel. 02/54122513-79 - Fax 02/54124871

E-MAIL: info@keywordeuropa.com - www.keywordeuropa.com



Osteoporosi? Dritti alla soluzione!

SPINOMED® IV. L'UNICO ORIGINALE.
CLINICAMENTE TESTATO.

Da FGP il tutore brevettato per l'osteoporosi.

- L'unico in grado di sfruttare il principio del biofeedback (bioreazione) stimolando lo sviluppo della muscolatura del tronco, migliorando la postura e riducendo il dolore.
- Facilità di adattamento e posizionamento da parte del tecnico ortopedico
- Leggero e discreto
- Nessuna costrizione toracica e addominale
- Nessuna restrizione nei movimenti della spalla e del braccio
- Facilità d'uso per il paziente finale

Spinomed® IV. A testa alta contro l'osteoporosi.



Orthopedic
& Rehabilitation
Equipment

FGP srl
Via Alessandro Volta 3
I-37062 Dossobuono VR
T +39 0458600867
F +39 0458600835
fgp@fgpsrl.it

www.fgpsrl.it
[facebook.com/fgpsrl](https://www.facebook.com/fgpsrl)



Associazione Italiana di Traumatologia e Ortopedia Geriatrica

Presidente: Tonino Mascitti

*Direttore U.C. di Ortopedia e Traumatologia
Ospedale "Bolognini" – Seriate (BG)*

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: T. Mascitti
Past Presidente: A. Bova
Vice Presidente: L. Fantasia
Consiglieri: U. Di Castri
 R. Facchini
 R. Giancola
 P. Maniscalco
 M. Saccomanno
 U. Tarantino
 A. Valente

COMITATO SCIENTIFICO

Presidente: A. Bova
**Coordinatore e Responsabile
Formazione:** F. M. Donelli
Revisori dei Conti: A. Agosti
 A. Leonarda
 S. Vecchione
 R. Facchini
Tesoriere: P. Leone
Segretario: G. Fancellu
Addetti Stampa: A. Piccioli
 B. M. Roselli
 C. Sarti
 G. Solarino
 L. Tagliabue
Proibiviri: F. Amici
 C. Lazzarone
 A. Tango
 V. Valerio

SCHEDA DI ADESIONE ALL'ASSOCIAZIONE

Nome e Cognome

Qualifica

Specializzazioni

Campo d'attività

Ente di appartenenza

Indirizzo CAP

Tel. Fax

E-mail

Abitazione CAP

Tel. Cell Fax

E-mail

Quota associativa biennale € 30,00 (trenta/00) Per pagamento tramite bonifico bancario:
 AITOG - Banca Popolare di Crema - Agenzia n. 4 - IBAN: IT 05 Y 05228 56843 000000134509

Si prega di inviare copia della scheda compilata in stampatello e accompagnata da copia del bonifico
 via fax (n. 02 54124871) o via e-mail (info@keywordeuropa.com) a KEYWORD Europa, Via L. Mancini 3 - 20129 Milano
 Ai sensi dell'art. 10, legge 31/12/96 n. 675 dichiaro di acconsentire con la presente alla diffusione dei dati sensibili personali a fine di attività scientifiche.

Data Firma

PALEXIA

tapentadol

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 50 mg, PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 100 mg, PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 150 mg, PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 200 mg, PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 250 mg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 50 mg di tapentadol (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di tapentadol (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 150 mg di tapentadol (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 200 mg di tapentadol (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 250 mg di tapentadol (come cloridrato). Eccipienti: PALEXIA 50 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 100 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 150 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 200 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 250 mg contiene 3,026 mg di lattosio. Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACUTICA Compressa a rilascio prolungato [50 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore bianco (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H1" dall'altro. [100 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore giallo chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H2" dall'altro. [150 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore rosa chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H3" dall'altro. [200 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore arancione chiaro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H4" dall'altro. [250 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore marrone rossastro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H5" dall'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE PALEXIA è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione Il regime posologico va personalizzato in funzione dell'intensità del dolore che viene trattato, delle terapie precedenti e delle possibilità di monitorare il paziente. PALEXIA va assunto due volte al giorno, ogni 12 ore circa. **Inizio della terapia** Inizio della terapia in pazienti che, al momento, non stanno assumendo analgesici oppioidi. Occorre che i pazienti inizino il trattamento con singole dosi da 50 mg di tapentadol compressa a rilascio prolungato somministrate due volte al dì. Inizio della terapia in pazienti in trattamento con analgesici oppioidi. Passando dagli oppioidi a PALEXIA e scegliendo la dose iniziale, occorre tenere in considerazione la natura del precedente farmaco, via di somministrazione e la dose quotidiana media. Ciò può richiedere dosi iniziali più elevate di PALEXIA nel caso di pazienti che sono in terapia con oppioidi rispetto a soggetti che non hanno in corso trattamenti con tali farmaci prima di iniziare la terapia con PALEXIA. **Titolazione e mantenimento** Dopo aver instaurato la terapia, la dose va titolata su base individuale a un livello che produca un'analgesia adeguata e riduca al minimo gli effetti indesiderabili sotto la stretta supervisione del medico prescrittore. Esperienze ricavate da sperimentazioni cliniche hanno evidenziato che uno schema di titolazione con incrementi pari a 50 mg di tapentadol compressa a rilascio prolungato due volte al dì ogni 3 giorni è appropriato per ottenere un controllo adeguato del dolore nella maggior parte dei pazienti. Dosi giornaliere complessive di PALEXIA superiori a 500 mg di tapentadol non sono state ancora studiate, e per tale ragione non sono raccomandate.

Interruzione del trattamento In seguito a improvvisa interruzione del trattamento con tapentadol, possono verificarsi sintomi di astinenza (vedere paragrafo 4.8). Qualora un paziente non richieda più la terapia a base di tale farmaco, è consigliabile ridurre la dose in maniera graduale al fine di prevenire la comparsa di sintomi di astinenza. **Insufficienza renale** Nei pazienti con danno renale lieve o moderato non occorre modificare il dosaggio (vedere paragrafo 5.2). Non vi sono dati relativi a studi di efficacia, controllati, in pazienti con grave insufficienza renale, pertanto l'utilizzo del farmaco in questa popolazione non è raccomandato (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). **Insufficienza epatica** Nei pazienti con danno epatico lieve non occorre modificare la dose (vedere paragrafo 5.2). PALEXIA va usato con cautela nei pazienti che presentano danno epatico moderato. In questi pazienti il trattamento va iniziato con la dose minore possibile, per esempio 50 mg di tapentadol compressa a rilascio prolungato e somministrato con frequenza non superiore a una volta ogni 24 ore. All'inizio della terapia una dose giornaliera superiore a 50 mg di tapentadol compressa a rilascio prolungato non è raccomandata. Ulteriori trattamenti devono rispettare il mantenimento dell'analgesia con tollerabilità accettabile (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). PALEXIA non è stato studiato nei pazienti con danno epatico severo; pertanto l'utilizzo non è raccomandato, in tale popolazione (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). **Pazienti anziani (soggetti di età pari o superiore ai 65 anni)** In generale, nei pazienti anziani non è richiesto un adattamento della dose; tuttavia, dato gli anziani sono più soggetti ad una riduzione della funzionalità renale ed epatica, occorre essere cauti nel selezionare il dosaggio raccomandato (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). **Pazienti pediatrici** Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni la sicurezza e l'efficacia di PALEXIA non sono state studiate; per tale ragione l'uso di PALEXIA non è raccomandato in questa popolazione. **Modo di somministrazione** PALEXIA va assunto intero, senza dividerlo o masticarlo, per assicurare il mantenimento del meccanismo di rilascio prolungato. Il farmaco va assunto con una quantità sufficiente di liquido. PALEXIA può essere assunto sia a digiuno che a stomaco pieno.

4.3 Controindicazioni PALEXIA è controindicato • nei pazienti con ipersensibilità al tapentadol o verso uno qualunque degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1) • nelle situazioni in cui sono controindicate molecole con attività agonista sui recettori mu-oppioidi, come pazienti con significativa depressione respiratoria (in condizioni di non monitoraggio o in assenza di apparecchiature per la rianimazione), e in pazienti con asma bronchiale o ipercapnia acuta o grave • in pazienti in cui è presente o si sospetti l'ileo paralitico. • Nei pazienti con intossicazione acuta da alcool, ipnotici, sostanze analgesiche ad azione centrale o sostanze attive psicotrope (vedere paragrafo 4.5). **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** **Potenziale di abuso e tolleranza/dipendenza.** PALEXIA ha un potenziale di abuso e dipendenza. Tale evenienza va presa in considerazione nel prescrivere o dispensare PALEXIA in situazioni nelle quali insorgano preoccupazioni circa un aumentato rischio di uso improprio, abuso, dipendenza psichica o deviazione. Tutti i pazienti trattati con farmaci che presentano attività agonista dei recettori mu-oppioidi vanno monitorati con attenzione per l'eventuale comparsa di segni di abuso e di dipendenza psichica. **Depressione respiratoria** A dosi elevate o nei pazienti sensibili agli agonisti del recettore mu-oppioidi, PALEXIA può indurre depressione respiratoria dose correlata; per questo motivo, nei pazienti con disturbi della funzione respiratoria, occorre usare cautela nel somministrare PALEXIA. È necessario prendere in considerazione degli analgesici alternativi, non agonisti dei recettori mu, e, in tali pazienti, PALEXIA va impiegato solo sotto attenta supervisione medica e alla più bassa dose efficace. In caso si manifesti depressione respiratoria, questa va trattata come una qualsiasi depressione respiratoria indotta da agonisti dei recettori mu-oppioidi (vedere paragrafo 4.9). **Lesioni craniche e pressione intracranica aumentata** PALEXIA non va usato nei pazienti che possono essere particolarmente suscettibili agli effetti intracranici dell'accumulo del biossido di carbonio, come ad esempio coloro i quali presentano evidenze di aumento della pressione intracranica, alterazioni dello stato di coscienza o coma. Gli analgesici con attività di agonisti sui recettori mu-oppioidi possono mascherare il decorso clinico dei pazienti con lesioni craniche. Occorre avere cautela nell'impiegare PALEXIA in pazienti con lesioni craniche o tumore encefalico. **Convulsioni** Nei pazienti soggetti a convulsioni PALEXIA non è stato sottoposto a una valutazione sistematica, e tali soggetti sono stati esclusi dalle sperimentazioni cliniche. Tuttavia, come nel caso di altri analgesici dotati di attività agonista sui recettori mu-oppioidi, PALEXIA va prescritto con attenzione nelle persone con anamnesi di convulsioni o a rischio di convulsioni. **Insufficienza renale** PALEXIA non è stato studiato nel corso di sperimentazioni controllate di efficacia, pertanto non è raccomandato l'uso in pazienti con grave insufficienza (vedere paragrafo 4.2 e 5.2). **Insufficienza epatica** Soggetti con lieve o moderata insufficienza epatica, presentano un aumento da 2 a 4,5 volte della concentrazione ematica rispetto a soggetti con funzione epatica normale. PALEXIA va usato con atten-

zione nei pazienti con insufficienza epatica moderata (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). PALEXIA non è stato studiato nei pazienti con grave insufficienza epatica perciò in questa popolazione se ne sconsiglia l'utilizzo (vedere paragrafi 4.2 and 5.2). **Uso nelle malattie pancreatiche/del tratto biliare** I farmaci con attività di agonista sui recettori mu-oppioidi possono indurre spasmo dello sfintere di Oddi. PALEXIA deve essere utilizzato con cautela in pazienti con disturbi del tratto biliare, pancreaticite acuta inclusa. **Trattamento concomitante con inibitori della monoammina ossidasi (MAO)** Nei soggetti in terapia con inibitori della monoammina ossidasi (MAO) o che li hanno assunti negli ultimi 14 giorni, il trattamento con PALEXIA va evitato a causa di potenziali effetti additivi sulle concentrazioni sinaptiche di noradrenalina, che possono determinare eventi avversi cardiovascolari come ad esempio crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.5). Le compresse a rilascio prolungato di PALEXIA contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. **4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione** Il trattamento con PALEXIA va evitato nei pazienti che stanno assumendo inibitori della monoammina ossidasi (MAO) o che li hanno assunti negli ultimi 14 giorni, a causa dei potenziali effetti additivi sulle concentrazioni sinaptiche di noradrenalina, che possono determinare eventi avversi cardiovascolari come ad esempio un crisi ipertensiva (vedere paragrafo 4.4). Farmaci quali le benzodiazepine, i barbiturici e gli oppioidi (analgesici, farmaci antiosso e trattamenti sostitutivi) possono aumentare il rischio di depressione respiratoria se assunti in associazione con PALEXIA. I depressori del SNC (per es. le benzodiazepine, gli antipsicotici, gli H1-antistaminici, gli oppiacei, l'alcol) possono aumentare l'effetto sedativo del tapentadol e influenzare lo stato di vigilanza. Perciò, ove si contempni un'associazione fra PALEXIA e un agente ad azione depressiva sul SNC o sull'apparato respiratorio, occorre prendere in considerazione una riduzione della dose di uno o di entrambi i farmaci. In casi isolati sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica in connessione temporale all'utilizzo di tapentadol in combinazione con farmaci serotoninergici come gli inibitori del re-uptake della serotonina (SSRIs). Sintomi della sindrome serotoninergica possono essere, per esempio, confusione, agitazione, febbre, sudorazione, atassia, iperreflessia, miocloni e diarrea. La sospensione del farmaco serotoninergico porta, in genere, ad un rapido miglioramento della sintomatologia. Il trattamento dipende dalla natura ed alla gravità dei sintomi. Non vi sono dati clinici sull'uso concomitante di PALEXIA con oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbupina) o agonisti parziali dei recettori mu (come buprenorfina). Come con gli agonisti puri, l'effetto analgesico determinato dalla componente mu-oppioidi di PALEXIA può, teoricamente, essere ridotto in questi casi. Pertanto occorre cautela quando si associa PALEXIA ad uno di questi farmaci. La principale via di metabolizzazione di tapentadol è la coniugazione con acido glucuronico, attraverso l'enzima uridin-difosfato glucuroniltransferasi (UGT), principalmente le isoforme UGT1A6, UGT1A9 e UGT2B7. Quindi, la somministrazione concomitante con altri inibitori di questi enzimi può portare ad una aumentata esposizione al tapentadol. Studi di interazione con sostanze attive che potenzialmente possono influenzare la glucuronizzazione (paracetamolo, acido acetilsalicylico, naproxene e probenecid), non hanno presentato effetti clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche di tapentadol (vedere paragrafo 5.2). Studi di interazione con sostanze che possono influire sull'assorbimento di tapentadol (omeprazolo e metoclopramide) non hanno portato a risultati clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche di tapentadol (vedere paragrafo 5.2). Nei pazienti in trattamento con tapentadol occorre cautela quando si inizia o si termina la somministrazione contemporanea di farmaci forti induttori enzimatici (come rifampicina, fenobarbital, erba di San Giovanni (pericoro perforato)). **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** **Gravidanza** I dati sull'utilizzo nelle donne in gravidanza sono molto limitati. Studi effettuati sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni; tuttavia, sviluppo ed embriotossicità sono stati osservati a dosi farmacologiche eccessive. Effetti sullo sviluppo post-natale sono stati riportati a dosi tossiche per le madri (vedere paragrafo 5.3). In gravidanza, PALEXIA va usato solo nel caso in cui il potenziale beneficio giustifichi il possibile rischio per il feto. **Travaglio e parto** Negli esseri umani non si conosce l'effetto del tapentadol sul travaglio e sul parto. L'uso di PALEXIA non è raccomandato immediatamente prima o durante il parto. A causa dell'attività di mu-agonista di tapentadol, i neonati le cui madri hanno assunto tapentadol vanno monitorati per la depressione respiratoria. **Allattamento** Non vi sono informazioni circa l'escrezione del tapentadol nel latte materno umano. Da uno studio eseguito su cuccioli di ratto allattati da madri alle quali era stato somministrato tapentadol si è concluso che quest'ultimo è escreto nel latte (vedere paragrafo 5.3). Per tale ragione, non è possibile escludere dei rischi anche per il lattante. PALEXIA non deve essere usato durante il periodo di allattamento al seno. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** PALEXIA può avere effetti marcati sulla capacità di guida e di impiego di macchinari, in quanto può influenzare in maniera negativa le funzioni del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.8). Ciò è da attendersi in particolare all'inizio del trattamento, ad ogni modifica del dosaggio così come in associazione con l'alcol o con i tranquillanti (vedere paragrafo 4.4). I pazienti devono essere informati se sia loro permesso guidare o far funzionare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Le reazioni avverse al farmaco riferite dai pazienti nei corsi degli studi clinici controllati con placebo, condotti con PALEXIA sono state in prevalenza di entità lieve o moderata. Gli effetti indesiderati più frequenti hanno riguardato il tratto gastrointestinale e il sistema nervoso centrale (nausea, vertigini, stipsi, cefalea e sonnolenza). La tabella sottostante riporta le reazioni avverse al farmaco identificate nel corso di studi clinici condotti con PALEXIA ed elencate per classe e frequenza. La frequenza è definita come molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $<1/100$); rara ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); molto rara ($<1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Studi clinici condotti con PALEXIA della durata fino a 1 anno hanno di mostrato un basso rischio di sviluppo di sintomi da astinenza in seguito a interruzioni improvvise, e generalmente classificati di lieve entità. In ogni caso i medici devono prestare attenzione all'insorgenza di eventuali sintomi da astinenza (vedere paragrafo 4.2) e conseguentemente trattare i pazienti in caso tali sintomi dovessero palesarsi. Il rischio di idee suicide e di tentato suicidio è noto essere più elevato in pazienti con dolore cronico. Inoltre, sostanze con una pronunciata influenza sul sistema monoaminergico sono state associate ad un aumentato rischio di suicidio in pazienti sofferenti di depressione, specialmente all'inizio del trattamento. I dati derivati dagli studi clinici e dai rapporti di post-marketing, non rilevano un aumento del rischio. **4.9 Sovradosaggio** **Esperienze** Per quanto concerne il sovradosaggio di tapentadol, le esperienze sull'uomo sono molto limitate. Dati preclinici suggeriscono che, in seguito a intossicazione con tapentadol è da attendere l'insorgenza di sintomi analoghi a quelli causati da altri analgesici centrali con attività di agonista sui recettori mu-oppioidi. Da un punto di vista clinico questi sintomi comprendono: miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disordini dello stato di coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio. **Gestione del sovradosaggio** La gestione del sovradosaggio deve essere incentrata sul trattamento dei sintomi conseguenti all'azione antagonista sui recettori mu-oppioidi. Quando vi sia il sospetto di un sovradosaggio di tapentadol, occorre prestare attenzione in primo luogo occorre garantire la pervietà delle vie aeree e l'istituzione di una ventilazione assistita o controllata. Gli antagonisti puri del recettore degli oppioidi, come il naloxone, rappresentano degli antidoti specifici per la depressione respiratoria dovuta a sovradosaggio di un oppioidi. La depressione respiratoria conseguente a sovradosaggio può avere una durata superiore rispetto a quella dell'antagonista del recettore mu-oppioidi. La somministrazione di un antagonista non costituisce un'alternativa al monitoraggio continuo delle vie aeree, della funzione respiratorie e della funzione cardiovascolare dopo sovradosaggio di un oppioidi. Se la risposta agli antagonisti del recettore degli oppioidi è subottimale o soltanto di breve durata, è necessario somministrare un altro antagonista attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del farmaco. La decontaminazione gastrointestinale può essere presa in considerazione per eliminare la sostanza attiva non assorbita. La decontaminazione gastrointestinale con carbone attivato o mediante lavanda gastrica deve essere presa in considerazione entro 2 ore dall'assunzione. Prima di tentare la decontaminazione gastrointestinale, però, bisogna prestare attenzione a garantire la pervietà delle vie aeree. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Gruppo farmacoterapeutico: analgesici; oppiacei; altri oppiacei. Codice ATC: N02AX06. Tapentadol è un potente analgesico che possiede un'attività agonista sui recettori oppioidi e di inibizione della ricaptazione della noradrenalina. Il tapentadol esercita i propri effetti analgesici in modo diretto senza alcun metabolismo farmacologicamente attivo. Il tapentadol ha dimostrato efficacia in modelli preclinici di dolore nocicettivo, viscerale, infiammatorio e neuropatico. L'efficacia di tapentadol compressa a rilascio prolungato è stata valutata nel corso di studi clinici su pazienti con dolore nocicettivo e neuropatico cronico. Gli studi in pazienti con artrosi o lombalgia cronica hanno dimostrato un'efficacia analgesica simile a quella di un forte oppioidi di confronto. In uno studio condotto su pazienti affetti da neuropatia diabetica, tapentadol si differenziava dal placebo

EFFETTI INDESIDERATI

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza			
	Molto comune	Comune	Non comune	Rara
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità al farmaco	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Calo dell'appetito	Diminuzione di peso	
Disturbi psichiatrici		Ansia, depressione, disordini del sonno, irritabilità, irrequietezza	Disorientamento, stato confusionale, agitazione, disturbi della percezione, sogni anomali, euforia	Farmacodipendenza, pensieri anomali
Patologie del sistema nervoso	Vertigini, sonnolenza, cefalea	Disturbi dell'attenzione, tremori, contrazioni muscolari involontarie	Depressione del livello di coscienza, riduzione della memoria, riduzione delle capacità mentali, sincope, sedazione, disordine dell'equilibrio, disartria, ipoestesia, parestesie	Convulsioni, presincope, anomalie della coordinazione
Patologie dell'occhio			Disturbi visivi	
Patologie cardiache			Aumento della frequenza cardiaca, diminuzione della frequenza cardiaca	
Patologie vascolari		Vampate di calore	Riduzione della pressione arteriosa	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea		Depressione respiratoria
Patologie gastroenteriche	Nausea, stipsi	Vomito, diarrea, dispepsia	Fastidio a livello addominale	Rallentamento dello svuotamento gastrico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito, iperidrosi, rash	Orticaria	
Patologie renali e urinarie			Difficoltà della minzione, pollachiuria	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Disfunzioni sessuali	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia, affaticamento, sensazione di variazione della temperatura corporea, secchezza delle mucose, edema	Sindrome da astinenza, sensazione di malessere, irritabilità	Sensazione di ubriacatezza, sensazione di rilassamento

usato come confronto. Attualmente sono disponibili solo pochi dati nel trattamento del dolore da cancro. Pertanto, per ora, non ci sono sufficienti elementi su cui basare qualsiasi tipo di raccomandazione in questo senso. Effetti sul sistema cardiovascolare: nel corso di uno specifico studio sugli effetti di tapentadol sull'intervallo QT condotto nell'uomo, non si sono evidenziati effetti dopo somministrazione di dosi multiple o oltre il dosaggio terapeutico. Analogamente tapentadol non ha mostrato effetti rilevanti sugli altri parametri ECG (frequenza cardiaca, intervallo PR, durata QRS, morfologia dell'onda T o dell'onda U). **Popolazione pediatrica** L'agenzia Europea dei farmaci (EMA) ha prorogato l'obbligo di invio dei risultati degli studi sul dolore da moderato a severo, con PALEXIA in tutte le fasce d'età pediatriche. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso in pediatria. **5.2 Proprietà farmacocinetiche Assorbimento** La biodisponibilità media assoluta di tapentadol dopo somministrazione in singola dose (a digiuno) di PALEXIA è del 32% circa per via di un esteso metabolismo di primo passaggio. Le concentrazioni sieriche massime di tapentadol si osservano tra le 3 e le 6 ore dopo la somministrazione di compresse a rilascio prolungato. In seguito a somministrazione di compresse a rilascio prolungato è stato dimostrato un incremento dei valori di AUC proporzionale alle dosi somministrate per tutto il range di dosi terapeutiche (AUC è il principale parametro per indicare l'esposizione al farmaco). Uno studio, in cui tapentadol compresse a rilascio prolungato è stato somministrato a dosi di 86 e 172 mg due volte al giorno, ha dimostrato un rapporto di accumulo di circa 1,5 per la molecola attiva, determinato dal dosaggio e dall'emivita apparente del tapentadol. **Effetto del cibo** Quando compresse a rilascio prolungato sono state somministrate dopo una colazione ad alto contenuto di grassi e di calorie, l'AUC e la C_{max} aumentavano, rispettivamente, dell'8% e del 18%. Si è ritenuto che ciò non rivestisse rilevanza clinica dato che ricade nella normale variabilità intersoggetto relativa ai parametri PK del tapentadol. PALEXIA può essere assunto sia a stomaco pieno che a digiuno. **Distribuzione** Il tapentadol è ampiamente distribuito in tutto l'organismo. Dopo somministrazione endovenosa, il volume di distribuzione (V_Z) per il tapentadol è 540 +/- 98 l. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa il 20%. **Metabolismo ed eliminazione** Nell'uomo il metabolismo del tapentadol è esteso: circa il 97% della molecola, infatti, viene metabolizzato. La via principale di metabolismo del tapentadol è la coniugazione con acido glucuronico con produzione di glucuronidi. In seguito a somministrazione orale, circa il 70% della dose è escreto nelle urine come forme coniugate (55% di glucuronide e 15% di solfato di tapentadol). L'enzima primario implicato nella glucuronidazione è l'uridina difosfato glucuroniltrasferasi (UGT) (in prevalenza le isoforme UGT1A6, UGT1A9 e UGT2B7). Un totale pari al 3% della sostanza attiva è escreto nelle urine come farmaco inalterato. Il tapentadol è inoltre metabolizzato a N-desmetiltapentadol (13%) da CYP2C9 e CYP2C19, e a idrossitapentadol (2%) da CYP2D6, che vengono ulteriormente metabolizzati per coniugazione; perciò il metabolismo della sostanza attiva mediato dal sistema del citocromo P450 ha un'importanza minore rispetto alla coniugazione di fase 2. Nessuno dei metaboliti contribuisce all'attività analgesica. L'escrezione del tapentadol e dei suoi metaboliti avviene quasi esclusivamente (99%) per via renale. L'emivita terminale è in media di 4 ore dopo la somministrazione orale. La clearance totale è di 1530 +/- 177 ml/min. **Popolazioni particolari Anziani** In uno studio clinico condotto su soggetti anziani (età compresa tra i 65 e i 78 anni), l'esposizione media (AUC) al tapentadol è risultata simile a quella di giovani adulti (19-43 anni di età), con una C_{max} media inferiore del 16% osservata nel gruppo degli anziani rispetto ai giovani adulti. **Insufficienza renale** L'AUC e la C_{max} del tapentadol sono risultati simili in soggetti con gradi variabili di funzionalità renale (da normale fino a molto compromessa). All'aumentare del livello di insufficienza renale si è avuto un aumento dell'esposizione al tapentadol-O-glucuronide. Nei soggetti con danno renale lieve, moderato e severo, le AUC del tapentadol-O-glucuronide sono, rispettivamente, 1,5, 2,5 e 5,5 volte superiori rispetto a quelle che si rilevano in soggetti con funzionalità renale nella norma. **Insufficienza epatica** La somministrazione di tapentadol ha comportato concentrazioni ematiche più elevate nei soggetti con funzione epatica ridotta rispetto agli individui con funzionalità epatica normale. In caso di insufficienza epatica lieve o moderata rispetto a soggetti con funzionalità nella norma il rapporto dei parametri farmacocinetici del tapentadol, era rispettivamente 1,7 e 4,2 per l'AUC, e 1,4 e 2,5 per la C_{max} e rispettivamente 1,2 e 1,4 per il t_{1/2}. Le percentuali di tapentadol-O-glucuronide sono risultate inferiori nei soggetti con danno epatico più accentuato. **Interazioni farmacocinetiche** Il tapentadol viene metabolizzato prevalentemente tramite glucuronidazione di fase 2 e solo una piccola quota è metabolizzata attraverso le vie ossidative di fase 1.

Dato che la glucuronidazione è un sistema ad alta capacità/bassa affinità, che non si satura facilmente anche in corso di malattia, e dal momento che le concentrazioni terapeutiche delle sostanze attive sono in generale ben al di sotto di quelle che occorrono per una potenziale inibizione della glucuronidazione, è poco probabile che si verifichino interazioni clinicamente rilevanti conseguenti al metabolismo di fase 2. In diversi studi di interazione con paracetamolo, naprossene, acido acetilsali-

cilico e probenecid, è stata valutata una eventuale interferenza di queste molecole sulla glucuronidazione del tapentadol. Gli studi con naprossene (500 mg due volte al giorno per 2 giorni) e probenecid (500 mg due volte al giorno per 2 giorni) hanno evidenziato incrementi dell'AUC del tapentadol pari, rispettivamente, al 17% e al 57%. Nel complesso, in questi studi non è stato osservato alcun effetto clinicamente rilevante sulle concentrazioni sieriche di tapentadol. Oltre a ciò, sono stati condotti studi di interazione di tapentadol con metoclopramide e omeprazole al fine di valutare i possibili effetti di queste molecole sull'assorbimento di tapentadol, ma anche queste ricerche non hanno mostrato effetti clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche di tapentadol. Studi *in vitro* non hanno rivelato alcuna capacità del tapentadol di inibire o indurre gli enzimi del citocromo P450; pertanto, è improbabile che si manifestino interazioni clinicamente rilevanti mediate dal sistema. Il legame del tapentadol alle proteine plasmatiche è basso (approssimativamente il 20%); per tale ragione, la probabilità di interazioni farmacocinetiche tra farmaci dovuta allo spiazzamento è bassa. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Ai test di Ames, il tapentadol non è risultato genotossico sui batteri. Riscontri ambigui sono stati osservati in un test di aberrazione cromosomica *in vitro*, ma quando questo è stato ripetuto i risultati sono stati chiaramente negativi. Usando i due **endpoint** dell'aberrazione cromosomica e della sintesi non programmata di DNA, il tapentadol, analizzato fino alla massima dose tollerata, non è risultato genotossico *in vivo*. Nei ratti il tapentadol non presentava alcuna influenza sulla fertilità maschile o femminile. Il farmaco è stato valutato per la comparsa di eventuali effetti teratogeni nei ratti e nei conigli dopo esposizione endovenosa e sottocutanea, senza che sia stato osservato alcun effetto teratogeno legato a tale farmaco; tuttavia, in seguito a somministrazione sottocutanea di dosi tossiche materne, nei conigli sono stati osservati ritardo dello sviluppo e tossicità embrionale. Gli effetti sullo sviluppo pre e postnatale sono stati valutati nei ratti: il tapentadol induceva un aumento della mortalità dei neonati F₁ che subivano un'esposizione diretta attraverso il latte tra i giorni 1 e 4 dopo il parto non vi era alcun effetto malformativo o su nessun altro parametro riproduttivo, dello sviluppo e neurocomportamentale. L'escrezione nel latte materno è stata studiata in cuccioli di ratto allattati da madri sottoposte a tapentadol; i neonati erano esposti in maniera dose-dipendente al tapentadol e al tapentadol O-glucuronide. Se ne conclude che il tapentadol viene escreto nel latte. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** [50 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171). [100 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172). [150 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172). [200 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, . Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172). [250 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172). **6.2 Incompatibilità** Non pertinenti. **6.3 Periodo di validità** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Questo prodotto medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Blisters di PVC/PVDC-alluminio/carta/PET. Confezioni con 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 compresse a rilascio prolungato. Blisters di PVC/PVDC alluminio/carta/PET perforati a dose unitaria. Confezioni con 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 100x1 compresse a rilascio prolungato. Non tutti le confezioni possono essere in commercio. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessun requisito particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Prodotti Formenti S.r.l. via R. Koch 1/2 20152 Milano. **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 30 compresse a rilascio prolungato 50 mg AIC n. 040422420 € 23,38 (Classe A-SSN -RNR). 30 compresse a rilascio prolungato 100 mg AIC n. 040422545 € 46,10 (Classe A-SSN -RNR). 30 compresse a rilascio prolungato 150 mg AIC n. 040422661 € 59,49 (Classe A-SSN -RNR). 30 compresse a rilascio prolungato 200 mg AIC n. 040422786 € 72,55 (Classe A-SSN -RNR) 30 compresse a rilascio prolungato 250 mg AIC n. 040422901 € 90,69 (Classe A-SSN -RNR). **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Luglio 2011. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Luglio 2011.



PALEXIA

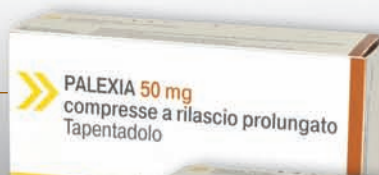
Tapentadolo

L'analgésico centrale INNOVATIVO.

**Indicato per il trattamento
del dolore cronico severo negli adulti**

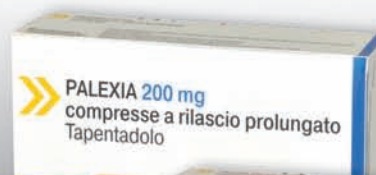
50 mg
€ 23,38

AIC n. 040422420



200 mg
€ 72,55

AIC n. 040422786



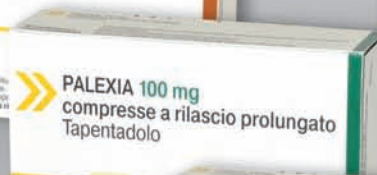
250 mg
€ 90,69

AIC n. 040422901



100 mg
€ 46,10

AIC n. 040422545



150 mg
€ 59,49

AIC n. 040422661



Formulazione e dosaggio:

**30 Compresse a rilascio prolungato
da 50, 100, 150, 200, 250 mg - Assunzione 2 volte/die**

Classe A - SSN - RNR

Medicinale iscritto nella Tabella II Sezione D del testo unico di cui al DPR 309/90.

Depositato presso AIFA in data 15/02/2012