AITOGGI

ISSN 2281-3780

www.aitog.it

PERIODICO DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI TRAUMATOLOGIA ED ORTOPEDIA GERIATRICA

Anno VII - Ottobre/Novembre 2017 - n. 6

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, DCB (BO) - In caso di mancata consegna inviare a Ufficio Bologna CMP per la restituzione al mittente che si impegna a versare la dovuta tassa.

ALCUNI CONTENUTI

- **The Fragility Fracture Network**
  D. Marsh, P. Falaschi
- **Le fratture patologiche**
  M. Silvia Spinelli, A. Piccioli
- **Il trattamento della osteonecrosi bilaterale della testa femorale**
  R. Giancola, E. Biancardi, G. Antonini
- **Il rischio di complicanze postoperatorie della protesi di ginocchio nel grande anziano**
  S. Romagnoli, M. Marullo, A. Parente, M. Corbella, P. Perazzo
- **L'alluce valgo grave nell'anziano**
  A. Parisi, A.L. Sarni, G. Caizzi, D. Vittore
- **L'algodistrofia postraumatica: considerazioni medico legali e inquadramento valutativo**
  G. Gualtieri, G. Landi, M. Gabbrielli, F.M. Donelli

DIVISIONE LIBRI

Griffin TIMEO

Guna Collagen Medical Devices

FLACONCINI INIETTABILI

MEDICAL DEVICE

Descrizione

La peculiare caratteristica dei **Guna Collagen Medical Devices**, a base di collagene e componenti ancillari, consente un approccio raffinato, innovativo ed efficace alle patologie dolorose dell'Apparato locomotore e di sostegno.
I componenti ancillari, di origine naturale, consentono un migliore e mirato posizionamento in situ del collagene.
Il collagene, di origine suina, somministrato mediante iniezione periarticolare, intraarticolare, intramuscolare e intradermica, fornisce un supporto meccanico, con un evidente effetto positivo sulla stabilizzazione della ipermobilità articolare, sul movimento, sul dolore e sulla qualità di vita.
Grazie alla loro caratteristica, i **Guna Collagen Medical Devices** hanno una funzione strutturale: rimpiazzare, rinforzare, strutturare e proteggere le cartilagini, i tendini, i legamenti, le capsule articolari, etc. migliorando l'assetto istologico delle fibre collagene di tutte le strutture anatomiche in cui esso è presente e fornire un supporto di tipo meccanico al distretto interessato.

Key word:

Guna Collagen Medical Devices, i 13 Medical Device per le diverse patologie osteo-artro-miofasciali

Composizione

- **MD-HIP**: Collagene, Fosfato di calcio
- **MD-ISCHIAL**: Collagene, Rhododendron
- **MD-KNEE**: Collagene, Arnica
- **MD-LUMBAR**: Collagene, Hamamelis
- **MD-NECK**: Collagene, Silicio
- **MD-SHOULDER**: Collagene, Iris
- **MD-SMALL JOINTS** Collagene, Viola
- **MD-THORACIC**: Collagene, Cimicifuga
- **MD-MATRIX**: Collagene, Ac. citrico, Nicotinamide
- **MD-MUSCLE**: Collagene, Hypericum
- **MD-POLY**: Collagene, Drosera
- **MD-NEURAL**: Collagene, Citrullus
- **MD-TISSUE**: Collagene, Ac. ascorbico, Gluconato di magnesio, Piridossina cloridrato, Riboflavina, Tiamina cloridrato

Protocollo terapeutico

MD-HIP
MD-ISCHIAL
MD-KNEE
MD-SMALL JOINTS

1 trattamento alla settimana per 10 settimane consecutive

MD-MUSCLE
MD-NECK
MD-NEURAL
MD-POLY
MD-SHOULDER

1-2 trattamenti alla settimana per 10 settimane consecutive.

MD-LUMBAR
MD-MATRIX
MD-THORACIC
MD-TISSUE

2 trattamenti per le prime 2 settimane; proseguire con 1 trattamento alla settimana fino a miglioramento della sintomatologia (in media 8-10 sedute).

Confezione

- **Flaconcini:** 2 ml.
- Confezione da 10 flaconcini.

CE 0373

il nostro laboratorio è a Impatto Zero®
GUNA S.p.a. aderisce al progetto Impatto Zero® di LifeGate. Compensate le emissioni di CO_2 con la creazione di nuove foreste.

GUNA terapie d'avanguardia

GUNA S.p.a. - Milano
www.guna.it

UNI CEI EN ISO 13485:2012 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

AZIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI CEI EN ISO 13485:2012
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY

AITOG OGGI
ISSN 2281-3780
www.aitog.it
PERIODICO DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI TRAUMATOLOGIA ED ORTOPEDIA GERIATRICA

AITOG OGGI
Anno VII - ottobre/novembre 2017 - n. 6

Direttore Responsabile
Giuseppe Roccucci

Comitato Scientifico

Presidente Comitato Scientifico
Fabio Maria Donelli

Presidente Comitato di Redazione
Donato Vittore

Comitato di Redazione
Guido Antonini
Pietro Maniscalco
Luca Pietrogrande
Mauro Roselli
Carlo Ruosi

Presidente Comitato Referee
Rinaldo Giancola

Comitato Referee
Antonio Aloisi
Alberto Corradi
Luigi Fantasia
Dario Perugia
Andrea Piccioli
Ferruccio Torretta
Michele Saccomanno

Redazione e amministrazione presso:
KEEP International
Via G. Vigoni, 11
20122 Milano
Tel. 02.5412.2513 • Fax 02.5412.4871
keep@keepinternational.net

Editore:
GRIFFIN s.r.l. Unipersonale
Piazza Castello 5/E
22060 Carimate (Co)
Tel. 031.789.085 • Fax 031.685.3110
info@griffineditore.it
www.griffineditore.it

Divisione libri TIMEO
Via G. Rossini, 10
40067 Rastignano (Bo)
Tel. 051.6260473 • Fax 051.6268163
info@timeoeditore.it
www.timeoeditore.it - www.podonline.it

Pubblicazione Iscritta presso il Tribunale di Bologna autorizzazione nr. 8282 del 17/12/2012.

Ufficio pubblicità e produzione
Franco Bombonati - Tel. 051.6260473

Editing e impaginazione:
Fabio Pellizotti

Editoriale

DONATO VITTORE*

Sono orgoglioso della prestigiosa eredità di presiedere l'Aitog, nata con un'intuizione del professor Valerio e fondata da Michele Saccomanno e da AdrianoTango.

Società nata con l'obiettivo di rendere la vita degli anziani la migliore vivibile possibile, attraverso una razionalizzazione degli interventi, della diagnosi, della terapia e della riabilitazione specifica e mirata, relativa alle varie patologie traumatiche e degenerative, nell'ambito di una comorbilità sempre più presente e diffusa.

Con lo spirito etico del professor Valerio e dei miei predecessori dobbiamo sentirci vicino a questa parte della società così fragile ma piena di potenzialità inaspettate che richiede tanto amore e comprensione.

* *Presidente Comitato di Redazione*

Presentazione

Fabio M. Donelli*

L'invecchiamento è, sicuramente, il fattore di rischio più frequente e influente per molte patologie che coinvolgono organi, tessuti e scheletro.

La gestione del paziente anziano con fratture da fragilità rappresenta oggi la più complessa sfida che si ponga all'ortopedico, spesso primo operatore sanitario che affronta questa patologia di prevalenza e incidenza sempre più rilevante.

Il ruolo del metabolismo dell'osso nell'anziano è accompagnato da declino e da riduzione delle funzionalità metaboliche e da fragilità muscolo scheletrica che porta a un più alto rischio di frattura.

Nell'anziano la sicurezza del paziente è formalizzata con la legge 8 Marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e delle persone assistite, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". Il dispositivo evidenzia che la sicurezza delle cure dev'essere basata sull'organizzazione nel suo complesso, per permettere una strategia di miglioramento sull'analisi dei fattori che hanno scatenato l'evento avverso, prevedibile e prevenibile.

Negli ultimi decenni il sistema sanitario è stato interessato da interventi di riforme che hanno evidenziato un articolato sistema di governance, che pur consentendo di migliorare l'efficienza del settore, ha portato spesso un peggioramento delle qualità dei servizi assistenziali.

Le dinamiche demografiche, nonostante la devastante crisi economica dell'ultimo decennio, determinano un'espansione dei servizi sanitari. Solo ricoprendo maggiore efficienza ed efficacia nell'ambito della governance si potrebbe avere un miglioramento delle condizioni di salute del paziente.

In particolare, allineando la migliore strategia terapeutica dalla prevenzione sino alla fase conclamata di osteoporosi, oggi considerata una vera emergenza sanitaria. Basti considerare che la mortalità dopo un anno dalla frattura del femore è del 25% e i soli costi diretti del trattamento delle fratture da fragilità sono quattro volte quelli del tumore della mammella, tre volte quelli dell'infarto miocardico e tre volte quelli dell'ictus.

Sarà, pertanto, necessario approfondire le problematiche che a tutt'oggi emergono, dalla scarsa aderenza delle terapie farmacologiche, all'appropriatezza delle prescrizioni diagnostiche.

La valutazione del costo/beneficio degli interventi terapeutici e chirurgici è all'ordine del giorno della politica sanitaria per la problematiche medico-legali che potrebbero coinvolgere gli stessi operatori, sempre più spesso chiamati a rendere conto delle loro decisioni e del loro operato.

Il nostro obiettivo è di affrontare scientificamente le problematiche cliniche dovute alla fragilità scheletrica, con un approccio multidisciplinare che tenga in adeguata considerazione le relazioni fra gli eventi fratturativi e le complesse dinamiche metaboliche del tessuto osseo.

Infine, rivolgiamo un messaggio ai giovani colleghi, spronandoli a inviare la loro esperienza scientifica alla nostra società.

* *Presidente Comitato scientifico A.I.T.O.G.*

Società Italiana di Traumatologia e Ortopedia Geriatrica

Consiglio Direttivo:

Presidente: D. Vittore
Past Presidente: R. Giancola
Vice Presidente: C. Ruosi

Consiglieri: G. Antonini
L. Camarda
P. Maniscalco
L. Marzella
A. Pascazio
D. Perugia
V. Pesce

Comitato Scientifico
Presidente: F. M. Donelli

S. Perle
F. Torretta

Revisori dei Conti:
A. Corradi
P. Ragni
M. Roselli

Tesoriere: A. Aloisi

Segretario: G. Caizzi

Addetti Stampa: S. Freguja
A. Mormando
L. Pietrogrande

Probiviri: A. Bova
L. Fantasia
C. Lazzarone
M. Saccomanno
A. Tango

Segreteria:

Keep International
Via G. Vigoni, 11
20122 Milano
Tel. 0254122513
Fax 0254124871

SCHEDA DI ADESIONE ALLA SOCIETA'

Nome e Cognome …… …..

Qualifica……..…… ……

Specializzazione……

Campo d'attività……

Ente di appartenenza ……

Via……***Città***……***CAP***.....

Tel. ……***Fax***…… ***E-mail***……

Abitazione…Via……..……..…***Città***……***CAP***.....

Tel.……***Cell.***.....***Fax***……***E.mail***……

Quota associativa biennale annualità 2017 e 2018
O **Medici Specialisti € 20,00 (venti/00)**
O **Specializzandi € 10,00 (dieci/00)**

Per pagamento tramite bonifico bancario:

AITOG – Società Italiana Traumatologia e Ortopedia Geriatrica
Banca Nazionale del Lavoro Dip. Milano Ag.1 C/C 001303
IBAN: IT 36 J010 0501 6010 0000 0001303

Si prega di inviare copia della scheda compilata in stampatello con copia del bonifico via fax (n. 02 54124871) o via e-mail (aitog@keepinternational.net) alla Segreteria Keep International, Via Giuseppe Vigoni 11- 20122 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 ……

DID YOU KNOW AT LEAST 20% OF KNEE REPLACEMENTS SHOULD BE PARTIALS?[1]

Persona®
PARTIAL KNEE

Research shows that surgeons utilising PKA for at least 20% of their annual knee replacements experienced a significant decrease in their revision rate.[1] One study indicated that almost 50% of knee replacement patients are candidates for PKA.[2]

Introducing the Persona Partial Knee, the next era in personalization. Offering anatomic shapes and compartment-specific components, supported by efficient instrumentation.

1. Liddle *et al.* Bone Joint J 2015;97-B:1506–11.
2. Willis-Owen CA, *et al.* Knee. 2009 Dec;16(6):473–8.

All content herein is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to Zimmer Biomet or its affiliates unless otherwise indicated, and must not be redistributed, duplicated or disclosed, in whole or in part, without the express written consent of Zimmer Biomet.

This material is intended for health care professionals, Zimmer Biomet employees, the Zimmer Biomet sales force, and authorized representatives. Distribution to any other recipient is prohibited.

For product information, including indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects and patient counseling information, see the package insert and www.zimmerbiomet.com.Not for distribution in France.

Check for country product clearances and reference product specific instructions for use.

ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

Sommario

Editoriale
D. Vittore 3

Presentazione
F.M. Donelli 4

Le fratture patologiche
M. Silvia Spinelli, A. Piccioli 9

La protesi d'anca nei fallimenti dell'osteosintesi del femore prossimale nel paziente anziano
D. Perugia, C. D'Arrigo, S. Frontini, G. Koverech, S. De Sanctis 13

Utilizzo di endoprotesi cementate nel management delle fratture del femore prossimale nei pazienti anziani
The use of cemented hemiarthroplasty in the management of proximal femur fractures in the elderly
V. Zottola, C. Bonelli, A. Foti, F. Manfroni, O. Consonni 17

Specializzandi e fratture pertrocanteriche del collo femore
A. Morizio, M. Baglioni, F. Maruccia, G. Solarino, B. Moretti 20

Vantaggi e svantaggi dell'inchiodamento endomidollare nelle fratture complesse dell'epifisi prossimale dell'omero
G. Strigini, L. Ghidoni, F. Scivetti, P. Maniscalco 24

Il trattamento della osteonecrosi bilaterale della testa femorale
R. Giancola, E. Biancardi, G. Antonini 27

La radioterapia metabolica nel trattamento delle metastasi ossee da adenocarcinoma prostatico
L. Provenzano, F. Nichetti, M. Maccauro, E. Seregni, R. Lobefaro, F. De Braud, F.M. Donelli, M. Platania 31

Il rischio di complicanze postoperatorie della protesi di ginocchio nel grande anziano
S. Romagnoli, M. Marullo , A. Parente, M. Corbella, P. Perazzo 36

L'alluce valgo grave nell'anziano
A. Parisi, A.L. Sarni, G. Caizzi, A. Cassano, D. Vittore 43

La medicina rigenerativa nell'anziano
D. Rosa, A. D'Addona, S.L. Di Donato, N. Auletta, G. Balato 62

Moderno trattamento delle perdite di equilibrio nell'anziano con lombalgia cronica
A. Picone, F. Granata, G. Colella, C. Ruosi 67

L'algodistrofia postraumatica: considerazioni medico legali e inquadramento valutativo
G. Gualtieri, G. Landi, M. Gabbrielli, F.M. Donelli 71

Gli accertamenti tossico-allergologici in chirurgia ortopedica e traumatologica
P.D. Pigatto, G. Damiani, M. Diani, G. Guzzi 78

The Fragility Fracture Network
D. Marsh, P. Falaschi 81

CROCIATO ROTTO?

Basta danneggiare il paziente per ripararlo

- **Rapido ritorno in campo (anche 24 giorni!!!!!!)**
- **Tempi intervento ridotti**
- **Nessun prelievo**
- **Fisioterapia accelerata**
- **In uso da 24 anni**

- **Resistenza costante**
- **Si trasforma in legamento naturale**
- **Tempo intervento ridotto**
- **Nessun prelievo**
- **Fisioterapia programmata**
- **In uso da 13 anni**

Veniteci a trovare alla SIOT stand n. 39

M.I.T. Italia

Le fratture patologiche

M. Silvia Spinelli[1], A. Piccioli[2]

1 Unità di Ortopedia e Traumatologia, Ospedale "Fatebene Fratelli" Isola Tiberina, Roma

2 Centro Oncologico "Palazzo Baleani", Azienda Policlinico "Umberto I", Roma

INTRODUZIONE: FRATTURA PATOLOGICHE E IMPENDING FRACTURE

Per frattura patologica si intende una frattura che si verifica a livello di una lesione ossea preesistente, spesso di natura oncologica, spontaneamente o in seguito ad un trauma a bassissima energia. (1). Essa rappresenta un evento drammatico e purtroppo frequente nella storia naturale della patologia oncologica metastatica. Rientra tra i cosiddetti "Eventi Scheletrici Avversi" (*Skeletal Related Events* - SRE). Questo termine, secondo le linee guida internazionali, si riferisce a 5 grandi complicanze: fratture patologiche/impending fractures, compressioni midollari ed ipercalcemia (sebbene questa complicanza sia di origine paraneoplastica, specialmente nei casi di assenza di metastasi ossee), radioterapia su un segmento osseo, chirurgia ortopedica. (2)

Gli eventi scheletrici e il dolore hanno dimostrato in diversi studi di peggiorare in maniera significativa la qualità di vita del paziente, riducendone l'autonomia funzionale e peggiorando lo stato psico-emozionale dello stesso. Inoltre, sono ormai chiare le evidenze cliniche di una correlazione diretta tra eventi scheletrici ed incremento della mortalità nel tumore della mammella, della prostata e del polmone (3, 4). In uno studio condotto su 36000 pazienti di nuova diagnosi di carcinoma della mammella seguite per 9 anni, la sopravvivenza media delle pazienti affette da tumore della mammella con metastasi ossee era di 16 mesi, che scendeva a 7 per le pazienti con metastasi ossee e conseguenti SRE.(5)

Tra le SRE quelle che impattano maggiormente sulla qualità della vita del paziente sono le fratture patologiche, poiché causano un dolore di grado severo e una prolungata immobilità e rappresentano quindi una complicanza seria nella malattia metastatica ossea. Le fratture delle ossa lunghe si verificano nel 10% circa dei pazienti con metastasi ossee. Se si considerano anche le fratture di altre sedi, in particolare delle coste e delle vertebre, la percentuale aumenta al 50% circa. Sebbene la sopravvivenza dopo le fratture patologiche possa essere migliorata trattando il paziente con chirurgia, radioterapia e/o trattamento sistemico, la sopravvivenza mediana dopo una frattura di un osso lungo è all'incirca di 12 mesi. La frattura patologica, al contrario di quella traumatica, può avvenire in assenza di una energia efficace o per minime sollecitazioni meccaniche (movimenti bruschi o colpi di tosse) e soprattutto nei movimenti in torsione. Healey et al. hanno dimostrato come un foro di circa 6 mm (simile a quello che si esegue per una biopsia ossea) riduca le resistenze dell'osso alle forze in torsione, di circa il 50%. (6)

Il quadro clinico delle fratture patologiche è rappresentato da dolore e impotenza funzionale improvvisa anche in modo atraumatico (fig. 1), spesso dopo un gesto comune (infilarsi la giacca). Le fratture patologiche che interessano la colonna vertebrale possono manifestarsi con dolore e deficit neurologici per cedimento meccanico della vertebra o per interessamento da parte del tumore delle strutture nervose. Il verificarsi di tale evento rappresenta un momento drammatico per questi pazienti e anche un'urgenza di trattamento. La loro qualità di vita si riduce costringendoli all'immobilità, all'ospedalizzazione, alla perdita dell'autonomia e alla necessita di eventuali trasfusioni di sangue. Hansen et al.(7) hanno bene evidenziato come la riduzione dell'emoglobina al di sotto degli 7 mmol/L era un fattore prognostico negativo sulla sopravvienza.

Figura 1. Impending fracture di omero in paziente che non riferiva dolore al braccio poiché in terapia medica con 40x2å mg di Ossicodone/die, in K polmone plurimetastatico.

Recentemente l'attenzione dalle fratture patologiche si è spostata al trattamento di quelle chiamate fratture "in itinere" o più comunemente "impending fracture", ossia una

Figura 2. Frattura patologica della lesione all'omero vista precedentemente. Il meccanismo di frattura è stato quello di indossare una camicia (torsione).

"condizione patologica che indebolisce il segmento osseo fino al punto che questo rischia di fratturarsi sotto carichi fisiologici." Il trattamento dell'impending fracture rappresenta un punto chiave nel trattamento dei pazienti con metastasi ossee (8) (fig. 2). La sua criticità è data dalla sua corretta diagnosi (9). Individuare una frattura a rischio meritevole di trattamento chirurgico richiede molta esperienza anche se esistono degli scoring system tra cui i più noto ed utilizzato è quello di Mirels (10). Esso utilizza la valutazione di quattro parametri: sito (arti superiori, arti inferiori, peritrocanterica); aspetto radiografico (blastico, misto, litico), porzione di osso coinvolto (< 1/3, 1/3-2/3, >2/3), dolore (leggero, moderato, sotto carico). Studi di validazione esterna (11) di tale sistema hanno tuttavia dimostrato che il Mirels pur avendo un'alta sensiblità (91%) ha una bassissima specificità (35%), per cui il suo punteggio finale porta ad errori di sovrastima dell'indicazione chirurgica e quindi a procedure inutili di osteosintesi preventiva. Inoltre il parametro del dolore, unico parametro soggettivo non tiene conto della terapia antidolorifica, spesso a dosaggi elevati che tali pazienti già assumono, sottostimando a volte un fattore fondamentale per la prevenzione e aumentando il rischio di frattura, se ci si affida.

TRATTAMENTO CHIRURGICO

Il trattamento chirurgico delle fratture patologiche differisce dal trattamento delle fratture traumatiche per molti aspetti. Il primo fra tutti è la qualità del tessuto osseo che nella sede del focolaio è stato completamente sostituito da tessuto tumorale. Tale tessuto patologico ostacolerà la guarigione della frattura. Il tasso di guarigione delle fratture patologiche è solitamente inferiore al 35% ed è indipendente dal trattamento chirurgico, ma dipende dall'istotipo del tumore primitivo e dalla risposta di questo ai trattamenti sistemici e locali. Tra tutti l'istotipo polmonare è quello con il minor tasso di guarigione (12)(13).

Il trattamento chirurgico non deve mirare alla stabilizzazione del focolaio, ma a rendere stabile tutto il segmento coinvolto. I principi del trattamento sono quello di trasformare quindi un sistema aperto in un sistema chiuso. Gli obiettivi del trattamento chirurgico invece sono quelli di ristabilire la resistenza dell'osso in flessione, ma anche in torsione e di permettere la deambulazione e quindi l'autonomia il prima possibile per migliorare o mantenere una buona qualità di vita. La scelta del corretto trattamento chirurgico deve essere eseguita sulla prognosi di paziente. Le attuali indicazioni suggeriscono un intervento più invasivo di resezione e ricostruzione nei pazienti che hanno una prognosi maggiore di 12 mesi, un sistema a minore invasività (come un'osteosintesi endomidollare) nei soggetti con prognosi tra i 3 e i 12 mesi, e di astenersi dal trattamento chirurgico nei soggetti con prognosi inferiore a 30 giorni (14). La resezione della metastasi e l'impianto protesico modulare ha alcune indicazioni assolte come la metastasi solitaria del rene e o della tiroide, poiché tale trattamento ha dimostrato in questi istotipi un vantaggio rispetto alla sopravvivenza(15). In altri istotipi esso si predilige, quando oltre alla prognosi, la localizzazione della metastasi coinvolge una ampia area delle meta-epifisi delle ossa lunghe. In tutti gli altri casi il trattamento chirurgico sarà quello dell'osteosintesi con chiodo endomidollare montato in modo statico (fig. 3). È possibile in

Figura 3. Controllo Rx post operatorio dopo inchiodamento dell'intero segmento mediale chiodo endomidollare. La scelta di questa indicazione chirurgica è stata guidata dalla sede (diafisaria), dalla molteplicità della metastasi (ossee e viscerali) e dalla aspettativa di vita del paziente (< 6 mesi).

casi selezionati utilizzare un sistema di fissazione con placca e cemento dopo curettage della lesione, come nelle ampie lesioni meta-epifisarie o in presenza di una pre-esistente protesi articolare non mobilizzata dalla lesione.

Nell'osteosintesi del segmento femorale la tecnica chirurgica prevede l'inchiodamento anche del collo del femore. Tuttavia, anche se alcuni studi (16) non sembrano dimostrare una reale necessità di tale montaggio, i numeri sono ancora troppo esigui per abbandonare una prassi consolidata nel campo.

Un ulteriore dubbio viene spesso sollevato sui rischi dell'alesaggio in particolare per quanto riguarda il timore di emboli neoplastici facilitati dall'alesaggio. Il rischio di eventi avversi cardio-polmonari durante l'inchiodamento endomidollare è inoltre teoricamente maggiore poiché tali pazienti sono già potenzialmente più complessi da un punto di vista polmonare. In caso di necessità di alesaggio viene consigliato l'utilizzo del sistema RIA (reamer-irrigator-aspitator) che oltre a ridurre la pressione endomidollare permette l'aspirazione di materiale tumorale (17).

SOPRAVVIVENZA ED IMPATTO ECONOMICO

Se il legame tra frattura patologica e impatto sulla qualità della vita è intuitivo e ovvio, minori evidenze sono presenti in letteratura riguardo al legame che questa ha sulla sopravvivenza. La frattura patologica, come anche invece la sua prevenzione hanno un impatto sulla sopravvivenza di questi pazienti?

Saad et al. (18) in uno studio che non aveva come obiettivo questo outcome, descrivono, in un campione di 3049 pazienti affetti da metastasi da mammella, prostata, mieloma, polmone e altri carcinomi, un aumento di rischio di morte, legato alla frattura patologica, per tutti i tumori, ma il maggiore incremento era legato al presentarsi della frattura patologica nel tumore della mammella, pari al 32% rispetto ai soggetti che non aveva frattura. La percentuale di aumento del rischio di morte nei soggetti con mieloma e carcinoma prostatico era pari al 20%. Tali dati incoraggiavano a prevenire le fratture patologiche come un importante obiettivo di trattamento nei pazienti con metastasi ossee da carcinoma.

Le ricerche di Forsberg et al. (19) sui modelli di sopravvivenza nei pazienti con metastasi ossee hanno portato alla elaborazione di due reti bayesiane in cui i diversi fattori prognostici hanno relazioni di primo, secondo o terzo grado con la sopravvivenza a 3 e poi a 12 mesi. La variabile della frattura patologica nel modello a 12 mesi ha una relazione di secondo grado con la sopravvivenza mentre appare essere correlata in primo grado nel modello di sopravvivenza a 3 mesi. Questo sembra significare che nei pazienti con una aspettativa di vita oltre l'anno l'evento della frattura patologica ha un impatto inferiore rispetto ad altre variabili ma che quando l'aspettativa di sopravvivenza è più scarsa essa impatta in modo diretto e ha un peso maggiore sulla sopravvivenza.

Un altro importante aspetto è quello che riguarda le risorse economiche e la gestione delle frattura patologiche. I primi dati dell'impatto che le SRE hanno sulle risorse economiche (20) della spesa sanitaria è piuttosto recente. Lo studio osservazionale prospettico coinvolgeva 4 paesi europei (Inghilterra, Italia, Spagna, Germania) e aveva l'obiettivo di valutare l'impatto economico delle SRE attraverso l'analisi dei seguenti elementi di costo: visite e prestazioni ambulatoriali, costi di ricovero, procedure chirurgiche. Sebbene i dati mostrassero che il 66% dei pazienti aveva eseguito sedute ambulatoriali di RT e solo 7% e 17% erano stati trattati rispettivamente per compressione midollare e procedure chirurgiche sull'osso, questi ultimi contribuivano per la maggiore quota all'impatto economico poiché erano legati a lunghi periodi di ospedalizzazione.

L'obiettivo nella gestione di questi pazienti è quindi quello di prevenire le complicanze che possono portare a lunghe ospedalizzazioni, e questo si realizza per esempio con il trattamento delle impending fractures. Blank et al. nel 2016 (21) hanno stimato un costo annuo nazionale di circa 12 miliardi di dollari. Nella loro analisi comparativa di 40 pazienti affetti da metastasi ossee, l'inchiodamento preventivo riduceva i costi complessivi della gestione del paziente del 42%.

CONCLUSIONI

La frattura patologica rappresenta un evento drammatico nei pazienti con metastasi ossee da carcinoma. Il suo impatto è grave sulla qualità della vita del paziente, sulla riduzione della sua autonomia, e anche sulla stessa sopravvivenza. La scelta del corretto intervento chirurgico ha principi che differiscono dalla traumatologia tradizionale e che non devono essere ignorati per non esporre i pazienti ad eventuali interventi di revisione chirurgica per frattura secondarie o fallimento dell'impianto per mobilizzazione o rottura dello stesso. Uno sforzo costante deve essere posto alla prevenzione della frattura patologica per migliorare la gestione delle risorse sanitarie e per migliorare la qualità e la sopravvivenza di questi pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1. Piccioli e coll. Documento SIOT sul trattamento delle metastasi ossee. GIOT. 2012 Ott;
2. Poon M, Zeng L, Zhang L, Popovic M, Chow R, Lam H, et al. Skeletal morbidity rates over time in patients with bone metastases from solid tumors reported in bone modifying agents randomised trials. J Bone Oncol. 2012 Dec; 1(3):74–80.
3. Cetin K, Christiansen CF, Jacobsen JB, Nørgaard M, Sørensen HT. Bone metastasis, skeletal-related events, and mortality in lung cancer patients: a Danish population-based cohort study. Lung Cancer Amst Neth. 2014 Nov; 86(2):247–54.
4. Fryzek JP, Cetin K, Nørgaard M, Jensen AØ, Jacobsen J, Sørensen HT. The prognostic significance of bone metastases and skeletal-related events (SREs) in prostate cancer survival: A population-based historical cohort study in Denmark (1999-2007). J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 2009 May 20;27(15_suppl):5160.
5. Yong M, Jensen AÖ, Jacobsen JB, Nørgaard M, Fryzek JP, Sørensen HT. Survival in breast cancer patients with bone metastases and skeletal-related events: a population-based cohort study in Denmark (1999-2007). Breast Cancer Res Treat. 2011 Sep; 129(2):495–503.
6. Healey JH, Brown HK. Complications of bone metastases: surgical management. Cancer. 2000 Jun 15;88(12 Suppl):2940–51.
7. Hansen BH, Keller J, Laitinen M, Berg P, Skjeldal S, Trovik C, et al. The Scandinavian Sarcoma Group Skeletal Metastasis Register. Survival after surgery for bone metastases in the

pelvis and extremities. Acta Orthop Scand Suppl. 2004 Apr; 75(311):11–5.

8. Spinelli MS, Campi S, Sacchetti FM, Rossi B, Di Martino A, Giannini S, et al. Pathologic and impending fractures: biological and clinical aspects. J Biol Regul Homeost Agents. 2015 Dec; 29(4 Suppl):73–8.

9. Piccioli A, Spinelli MS, Maccauro G. Impending fracture: A difficult diagnosis. Injury. 2014 Dec; 45 Suppl 6:S138-141.

10. Mirels H. Metastatic disease in long bones. A proposed scoring system for diagnosing impending pathologic fractures. Clin Orthop. 1989 Dec; (249):256–64.

11. Damron TA, Morgan H, Prakash D, Grant W, Aronowitz J, Heiner J. Critical evaluation of Mirels' rating system for impending pathologic fractures. Clin Orthop. 2003 Oct; (415 Suppl):S201-207.

12. Piccioli A, Rossi B, Scaramuzzo L, Spinelli MS, Yang Z, Maccauro G. Intramedullary nailing for treatment of pathologic femoral fractures due to metastases. Injury. 2014 Feb; 45(2):412–7.

13. Piccioli A, Maccauro G, Scaramuzzo L, Graci C, Spinelli MS. Surgical treatment of impending and pathological fractures of tibia. Injury. 2013 Aug; 44(8):1092–6.

14. Piccioli A, Spinelli MS, Forsberg JA, Wedin R, Healey JH, Ippolito V, et al. How do we estimate survival? External validation of a tool for survival estimation in patients with metastatic bone disease-decision analysis and comparison of three international patient populations. BMC Cancer. 2015 May 22;15:424.

15. Errani C, Mavrogenis AF, Cevolani L, Spinelli S, Piccioli A, Maccauro G, et al. Treatment for long bone metastases based on a systematic literature review. Eur J Orthop Surg Traumatol Orthop Traumatol. 2017 Feb; 27(2):205–11.

16. Moon B, Lin P, Satcher R, Bird J, Lewis V. Intramedullary nailing of femoral diaphyseal metastases: is it necessary to protect the femoral neck? Clin Orthop. 2015 Apr; 473(4):1499–502.

17. Leddy LR. Rationale for reduced pressure reaming when stabilizing actual or impending pathological femoral fractures: a review of the literature. Injury. 2010 Nov; 41 Suppl 2:S48-50.

18. Saad F, Lipton A, Cook R, Chen Y-M, Smith M, Coleman R. Pathologic fractures correlate with reduced survival in patients with malignant bone disease. Cancer. 2007 Oct 15;110(8):1860–7.

19. Forsberg JA, Wedin R, Bauer HCF, Hansen BH, Laitinen M, Trovik CS, et al. External validation of the Bayesian Estimated Tools for Survival (BETS) models in patients with surgically treated skeletal metastases. BMC Cancer. 2012 Oct 25;12:493.

20. Hechmati G, Cure S, Gouépo A, Hoefeler H, Lorusso V, Lüftner D, et al. Cost of skeletal-related events in European patients with solid tumours and bone metastases: data from a prospective multinational observational study. J Med Econ. 2013; 16(5):691–700.

21. Blank AT, Lerman DM, Patel NM, Rapp TB. Is Prophylactic Intervention More Cost-effective Than the Treatment of Pathologic Fractures in Metastatic Bone Disease? Clin Orthop Relat Res. 2016 Jul; 474(7):1563–70.

La protesi d'anca nei fallimenti dell'osteosintesi del femore prossimale nel paziente anziano

D. Perugia, C. D'Arrigo, S. Frontini, G. Koverech, S. De Sanctis

U.O. Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Sapienza Università di Roma, Roma, Italia

INTRODUZIONE

Le fratture pertrocanteriche sono una delle fratture più frequenti in chirurgia ortopedica con un alto costo per il sistema sanitario nazionale. Circa 9 fratture di femore su 10 riguardano pazienti con un'età maggiore di 65 anni e circa tre su quattro si riscontrano in pazienti donne. (1, 2)

Il trattamento più appropriato di queste fratture rimane controverso. Infatti, la riduzione con la fissazione interna e la sostituzione protesica sono stati evidenziati come trattamento primario per questo tipo di fratture. (3) Comunque, molte fratture pertrocanteriche possono essere trattate con successo con chiodo o fissazione con placca. Ciò nonostante, in una piccola percentuale di pazienti, le fratture non guariscono a causa del pattern fratturativo iniziale, per la comminuzione, per una riduzione non ottimale, o per la scarsa qualità ossea (4, 5). Lu. Yao et al. (6) riportano in una metanalisi sui risultati dopo frattura scomposta che il 20-36% dei pazienti trattati inizialmente con riduzione e fissazione interna, richiedono revisione entro due anni a causa di mancata consolidazione o necrosi avascolare. Il fallimento del trattamento delle fratture di femore generalmente porta a disabilità e dolore. (7) Le due opzioni di trattamento principali per i pazienti con fallimento di frattura pertrocanterica di femore sono la revisione della fissazione e il trattamento di salvataggio con artroprotesi d'anca. (8)

Ci sono alcuni ostacoli tecnici specifici da affrontare per eseguire correttamente un'artroprotesi d'anca in queste condizioni, inclusa la presenza della fissazione interna fallita, della deformità ossea, della perdita ossea e dalla scarsa qualità ossea.

Ci sono pochi articoli in letteratura su questo tipo di trattamento (9-12). Lo scopo di questo studio è stato di valutare, presso la nostra struttura, i risultati, i problemi tecnici e le complicazioni associati con l'artroprotesi d'anca come trattamento di salvataggio dopo fallimento di trattamento di fratture pertrocanteriche.

MATERIALI E METODI

Tra il 2004 ed il 2016, 31 pazienti (24 donne e 7 uomini) con un'età media di 75.8 anni (range 61-85) sono stati trattati presso il nostro ospedale con artroprotesi d'anca per fallimento di trattamento di fratture pertrocanteriche. Ventiquattro pazienti sono stati trattati per fallimento di osteosintesi con chiodo, 5 per fallimento di una placca, 1 per fallimento di fissazione con viti ed 1 per fallimento di un chiodo di Ender. Nel gruppo dei fallimenti dei chiodi abbiamo avuto 10 cut –out della vite cefalica. (Fig. 1), 2 migrazioni della vite cefalica (Fig. 2), 7 fratture peri-impianto e 5 mancate consolidazioni. Nel gruppo dei pazienti trattati con placca, in 3 casi il fallimento è avvenuto per cut-out della lag screw e per mancata consolidazione in 2 casi. Nei pazienti trattati con viti il fallimento è avvenuto per necrosi avascolare della testa del femore e nel paziente trattato con chiodi di Ender il fallimento si è avuto per mancata consolidazione. In tutti i casi il fallimento dell'impianto primario è avvenuto entro un anno.

In due dei trentuno casi abbiamo usato un'endoprotesi biarticolare. In 29 abbiamo eseguito un'artroprotesi totale. In 22 abbiamo usato un impianto modulare a stelo lungo; tutti i casi tranne uno sono stati non cementati. In 7 casi abbiamo usato uno stelo tradizionale; tutti tranne uno erano non cementati.

Tutte le procedure sono state eseguite dallo stesso chirurgo, con il paziente in decubito laterale usando un approccio laterale diretto. (13) La scelta dell'impianto (endoprotesi o artroprotesi) è stata fatta dal chirurgo operatore. L'artroprotesi d0anca è stata eseguita rutinariamente se la cartilagine

ABSTRACT

Il fallimento del trattamento di una frattura pertrocanterica generalmente porta a gravi disabilità e dolore. Il trattamento di salvataggio con artroprotesi d'anca può essere una soluzione. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare i risultati e le complicanze delle artroprotesi d'anca eseguite come procedura di salvataggio dopo fallimento di trattamento di fratture pertrocanteriche di femore. Trentuno pazienti sono stati trattati presso il nostro ospedale con artroprotesi d'anca per il fallimento di trattamento di fratture pertrocanteriche di femore. Il campione era rappresentato da 24 donne e 7 uomini con un'età media di 75.8 anni. (range 61 – 85). Ventiquattro pazienti sono stati trattati per fallimenti di chiodo cervico cefalico, 5 per fallimento di placca, 1 per fallimento fissazione con viti e 1 per fallimento di un chiodo di Ender. In 29 pazienti abbiamo eseguito un'artroprotesi d'anca - in 22 pazienti con protesi modulare a stelo lungo, in 7 pazienti con stelo retto standard. In 2 casi abbiamo utilizzato un'endoprotesi. Un miglioramento statisticamente significativo è stato evidenziato tra le condizioni pre e post operatorie. ($P<0.05$). La nostra esperienza conferma che l'artroprotesi d'anca è una procedura di salvataggio soddisfacente dopo il fallimento del trattamento di fratture pertrocanteriche nei pazienti anziani con poche complicanze ortopediche ed accettabili risultati clinici.

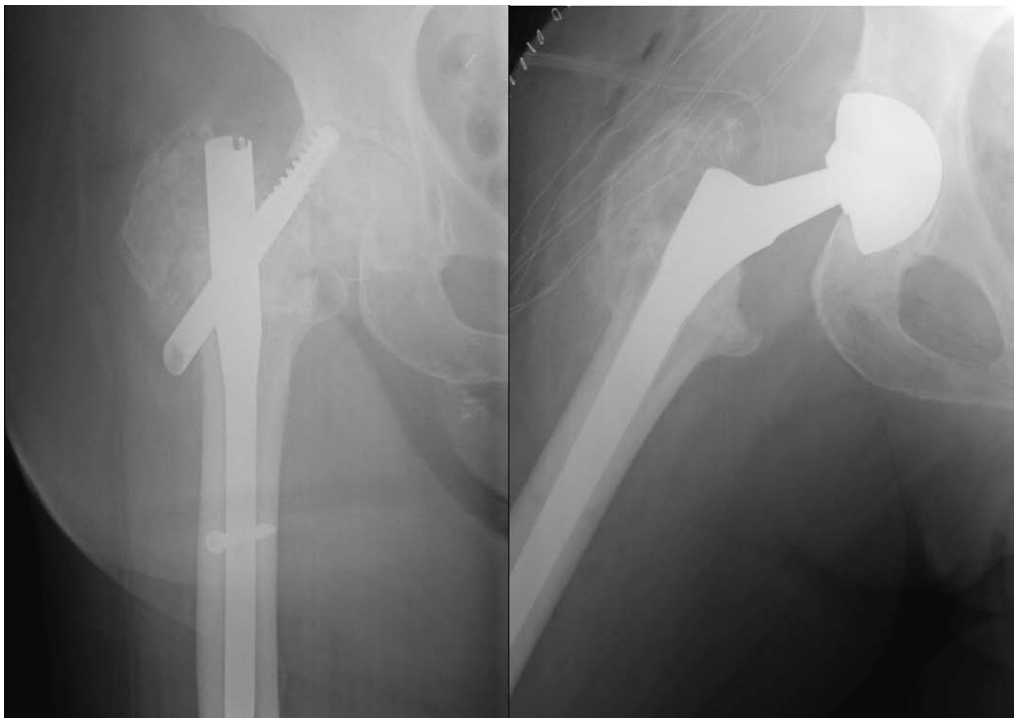


Figura 1.
Rx pre e postoperatoria in proiezione anteroposteriore di un paziente con cut-out della vite cefalica

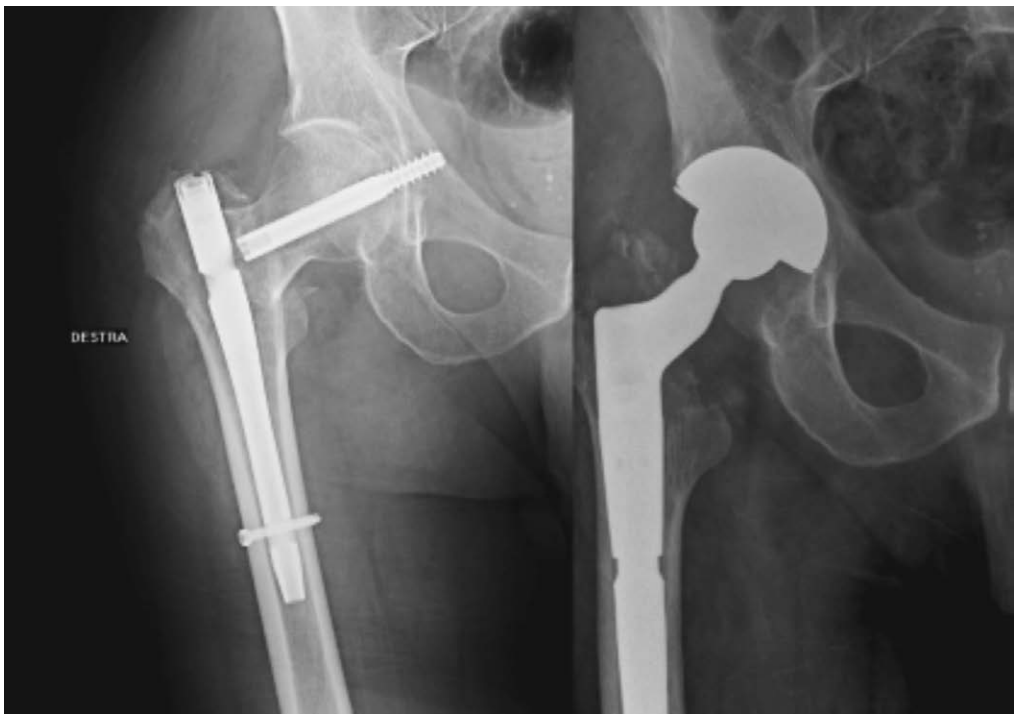


Figura 2.
Rx pre e postoperatoria in proiezione anteroposteriore di un paziente con migrazione della vite cefalica

acetabolare si presentava marcatamente danneggiata durante l'intervento e a discrezione del chirurgo in alcuni casi con cartilagine acetabolare di buona qualità.

La durata media dell'intervento è stata di 3 ore (1.5-4 ore). Un paiente ha avuto un'infezione postoperatoria e ha necessitato di rimozione dell'impianto, lavaggio e debridement. Tutti i pazienti hanno ricevuto la stessa profilassi antibiotica preoperatoria e la stessa profilassi antitromboembolica post operatoria con eparina a basso peso molecolare (LMWH). Tutti i pazienti sono stati seguiti ad intervalli regolari di uno, tre sei e dodici mesi. Lo status clinico all'ultimo controllo è stato eseguito valutando stato clinico, capacità deambulatoria, uso di ausili per deambulare e situazione domestica. I test di WOMAC e l'Harris Hip Score (HHS) sono stati eseguiti in tutti i casi prima e dopo l'intervento. Sulle radiografie post operatorie sono state valutate la posizione dell'impianto, la fissazione delle componenti cementate e non e la mobilizzazione delle componenti. Le ossificazioni eterotopiche sono state valutate usando la classificazione di Brooker (14).

RISULTATI

Al follow up più recente tutti i pazienti tranne uno sono stati rivalutati (minimo follow up 6 mesi). Un paziente è deceduto per patologia cardiovascolare entro il primo anno ma con impianto integro.

Risultati funzionali: prima della revisione con artroprotesi d'anca tutti i pazienti avevano dolore moderato o severo

all'anca ed erano incapaci di camminare o avevano una capacità deambulatoria minima con ausilio di bastoni canadesi. Il valore medio del test di WOMAC è stato 84 (70-95, SD 7.5) prima dell'intervento e 43.7 (range 41-47) scopo l'intervento ad un mese. Il test di WOMAC a 6 mesi era di 40.8 (range 38-45 SD 1.9). Il valore medio dell'Harris Hip Score è stato di 37 (range 32-45 SD 2.4) prima dell'intervento e 81 (65-85 SD 6.1) dopo l'intervento. In 6/31 pazienti (19.3%) l'HHS post operatorio è stato tra 90 e 100, in 15/31 (48.3%) tra 80 e 89, in 9/31 (29%) tra 70 e 79. In un caso i valori dell'HHS sono stati scarsi. Un miglioramento statisticamente significativo è stato trovando paragonando i valori pre e post operatori. ($p<0.05$). Tutti i pazienti tranne uno erano capaci di deambulare con un bastone o senza.

Risultati radiografici: Le radiografie erano disponibili per tutti i pazienti a sei mesi post operatori. In nessun caso ci sono stati malposizionamenti delle componenti, lussazioni o mobilizzazioni asettiche. Ossificazioni eterotopiche (tipo 2 di Brooker) sono state trovate in un caso a sei mesi.

Complicazioni: Due pazienti hanno avuto una frattura di femore durante la preparazione del canale femorale che è stata trattata con successo con cerchiaggio metallico.

DISCUSSIONE

Il fallimento del trattamento delle fratture pertrocanteriche generalmente porta a gravi disabilità e dolore, specialmente nei pazienti più anziani. (4, 15-17). Le opzioni di salvataggio consistono nella revisione dell'osteosintesi o nella protesizzazione dell'anca con o senza protesizzazione dell'acetabolo. A livello pertrocanterico o sottotrocanterico, una protesi con supporto diafisario è una delle soluzioni al problema. I candidati per la protesizzazione del femore prossimale sono pazienti con frammenti prossimali del femore non vitali, senza infezioni in atto, senza preesistenti condizioni artrosiche dell'anca, con distruzione della cartilagine articolare del femore prossimale ed età avanzata. Nella nostra serie la scelta della revisione dell'impianto è stata fatta sulla base dell'età avanzata del paziente e al marcato danneggiamento della cartilagine acetabolare presente in tutti i pazienti tranne uno. Comunque la scelta della protesizzazione del femore prossimale (endoprotesi o artroprotesi) in tutti i casi è stata fatta per consentire precoce mobilizzazione e carico precoce. Ci sono in letteratura pochissimi studi riguardo questo argomento e mostrano risultati differenti.

Stoffelen et al. (9) riportano di sette pazienti che sono stati sottoposti ad artroprotesi d'anca per il trattamento di non union di fratture pertrocanteriche; cinque hanno avuto risultati buoni o eccellenti. Mehlhoff et al. (18) riporta di tredici pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca dopo fallimento di sintesi pertrocanterica. Solo cinque pazienti hanno avuto risultati buoni o eccellenti, 3 pazienti hanno avuto lussazione e due pazienti sono stati sottoposti a revisione per instabilità. Tbash et al. (12) hanno comparato 53 artroprotesi d'anca eseguite dopo fallimento di fratture prossimali del femore con 53 artroprotesi routinarie. Un aumento della prevalenza di complicazioni ed un aumento delle difficoltà chirurgiche sono state evidenziate nel gruppo di pazienti con pregressa frattura. Risultati simili sono stati riportati negli studi di Sci et al e Mahmoud che evidenziavano un aumento dei tempi chirurgici dovuti alle difficoltà tecniche ed un aumento delle complicanze. (20, 21)

Nel nostro gruppo di pazienti 15 di 31 fallimenti sono stati conseguenti ad osteoporosi con osso di scarsa qualità, 13 erano correlate al cut-out dell'impianto dovuto ad una fissazione non ottimale e in 3 le cause del fallimento non erano rintracciabili. Quando l'artroprotesi è eseguita dopo fallimento del trattamento per frattura pertrocanterica bisogna affrontare una serie di difficoltà tecniche. (20, 21) Mezzi di sintesi, frequentemente con viti rotte, devono essere rimossi dal femore. Speciali strumentari per la rimozione delle viti rotte posso aiutare. La perdita di sostanza ossea al di sotto della zona usuale di osteotomia del collo femorale è comune, e impianti con sostituzione del calcar sono spesso necessari per ovviare a deficit ossei e per ripristinare la metria degli arti; comunque questo tipo di impianti non è stato usato in questa serie. Ventidue steli lunghi sono stati usati nei nostri pazienti per oltrepassare i difetti ossei, le deformità ossee e la qualità ossea compromessa limitano le opzioni di fissazione dell'impianto che possono contribuire a fratture femorali intraoperatorie durante la preparazione del canale. Nella nostra serie abbiamo avuto due fratture durante la preparazione del canale femorale che sono stata trattate con successo con cerchiaggio metallico. La decisione di protesizzare l'acetabolo era basata sulla valutazione del chirurgo della qualità della cartilagine rimanente o sulla preferenza del chirurgo.

Nella nostra serie di pazienti abbiamo avuto risultati ottimi o eccellenti nel 70% dei casi in accordo con i risultati precedentemente pubblicati da Stoffelen et al. e Mehlhoff et al. Comunque, con 3 su 31, un'incidenza del 9.5% di complicanze che è significativamente maggiore del tasso di complicanze nella nostra esperienza di artroprotesi d'anca primarie, in accordo con le evidenze di Tabsh et al. (12) Comunque, a dispetto delle difficoltà tecniche associate con l'esecuzione di artroprotesi d'anca in questi pazienti, c'è stato un tasso sorprendentemente basso di complicazioni ortopediche maggiori e le protesi sono durate a lungo. La forza di questo di studio comprende il numero dei pazienti trattati con artroprotesi d'anca per fallimenti di fratture pertrocanteriche, e dal fatto che gli interventi sono stati eseguiti in anni recenti, portando questi risultati ad un'epoca in cui le tecniche e gli impianti per artroprotesi d'anca si sono evoluti talmente da permettere di affrontare queste problematiche in maniera efficace. Inoltre tutte le procedure sono state eseguite dallo stesso chirurgo con lo stesso approccio. I limiti del nostro studio includono le diverse tipologie degli impianti protesici utilizzati nel trattamento primario delle fratture e nella diversità degli impianti protesici utilizzati per la revisione e la soggettività della scelta tra artroprotesi ed endoprotesi. Sulla base di questo studio, l'artroprotesi d'anca sembra essere una soddisfacente procedura di salvataggio nel trattamento del fallimento delle fratture pertrocanteriche di femore nei pazienti anziani. Comunque, questa procedura eseguita come revisione di un una frattura pertrocanterica è tecnicamente più difficile di un'artroprotesi d'anca di primo impianto con tempi chirurgici più lunghi e aumentata incidenza di complicanze. (20) A dispetto delle difficoltà tecniche nella nostra serie ci sono state sorprendentemente poche complicanze ortopediche maggiori e i risultati clinici sono stati accettabili.

In conclusione noi suggeriamo che in alcuni casi selezionati (pazienti anziani, pattern fratturativo iniziale, qualità ossea scarsa) l'artroprotesi d'anca possa essere un soddisfacente trattamento per le fratture pertrocanteriche. (19 – 22)

BIBLIOGRAFIA

1. Lorich DG, Geller DS, et al. (2004) Osteoporotic pertrochanteric hip fractures. J Bone Joint Surg Am 86:398–410
2. Kyle RF (1994) Fractures of the proximal part of the femur. J Bone Joint Surg 76-A:924–950
3. McKinley JC, Robinson CM (2002) Treatment of displaced femoral fracture during preparation of the femoral canal of primary arthroplasty with early salvage arthroplasty after failed internal fixation. J Bone Joint Surg Am 84:2010–2015
4. Anglen JO, Weinstein JN (2008) Nail or plate fixation of the intertrochanteric hip fractures: changing pattern of practice. J Bone Joint Surg Am 90:700–707
5. Haidukewych GJ, Berry DJ (2003) Hip arthroplasty for salvage of failed treatment of intertrochanteric hip fractures. J Bone Joint Surg 85:899–905
6. Lu-Yao GL, Keller RB, et al. (1994) Outcome after displaced fractures of the femoral neck. A meta-analysis of one hundred and six published report. J Bone Joint Surg Am 76:15
7. Jeffrey O, Anglen JN (2008) Nail or plate fixation of inte trochanteric hip fracture: changing pattern of practice. A review of the American Board of Orthopaedic Surgery database. J Bone Joint Surg Am 90:700–707
8. Stea S, Bordini B, et al. (2009) First hip arthroplasty register in Italy: 55000 cases and 7 years follow-up. Int Orthop 33:339–346
9. Stoffelen D, Haentjens P, et al. (1998) Hip arthroplasty for failed internal fixation of intertrochanteric and subtrochanteric fractures in the elderly patient. Acta Orthop Trauma Surg 117:193–196
10. Sarathy MP, Madhavan P, et al. (1995) Nonunion of intertrochanteric fractures of the femur. Treatment by modified methods medial displacement and valgus osteotomy. J Bone Joint Surg Br 77:90–92
11. Hentjens P, Castelejens PP, et al. (1994) Hip arthroplasty for failed internal fixation of intertrochanteric and subtrochanteric fractures in the elderly patient. Acta Orthop Trauma Surg 113:222–227
12. Tabsh I, Waddell JP, et al. (1997) Total hip arthroplasty for complications of proximal femoral fractures. J Orthop Trauma 11:166–169
13. Hardinge K (1982) The direct lateral approach to the hip. J Bone Joint Surg Am 64-B(1):17–19
14. Brooker AF, Bowerman JW, et al. (1973) Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. J Bone Joint Surg Am 55:1629 - 1632
15. Parker MJ (1993) Valgus reduction of trochanteric fractures. Injury 24:313–316
16. Vandershot P, Vanderspeeten K, et al. (1995) A review of 161 subtrochanteric fractures risk factors influencing out-come: age, fracture pattern and fracture level. Unfallchirurg 89:265–271
17. Palm H, Jacobsen S, et al. (2007) Integrity of the lateral femoral wall in intertrochanteric hip fractures: an important predictor of a reoperation. J Bone Joint Surg Am 89:470–475
18. Mehlhoff T, Landon GC, et al. (1991) Total hip arthroplasty for complications of intertrochanteric fractures. Clin Orthop 269:32–37 .
19. Mouzopoulos G, Stamatakos M, et al. (2008) The four-year functional result after a displaced subcapital hip fracture treated with three different surgical options. Int Orthop (SICOT) 32:367-373
20. Tetsunaga T, Fujiwara K, et al. (2017) Total hip arthroplasty after failed treatment of proximal femur fracture. Arch Orthop Trauma Surg. Mar;137(3):417-424.
21. Shi X, Zhou Z, et al. (2015) Total Hip Arthroplasty Using Non-Modular Cementless Long-Stem Distal Fixation for Salvage of Failed Internal Fixation of Intertrochanteric Fracture. J Arthroplasty. Nov;30(11):1999-2003.
22. Yang Z, Liu H, et al. (2015) Total Hip Arthroplasty for Failed Internal Fixation After Femoral Neck Fracture Versus That for Acute Displaced Femoral Neck Fracture: A Comparative Study. J Arthroplasty. Aug; 30(8):1378-83.

Utilizzo di endoprotesi cementate nel management delle fratture del femore prossimale nei pazienti anziani

The use of cemented hemiarthroplasty in the management of proximal femur fractures in the elderly

V. Zottola, C. Bonelli, A. Foti, F. Manfroni, O. Consonni

ASST Lariana, Ospedale Sant'Anna Como, San Fermo della Battaglia (CO). Università degli Studi, Milano.

ABSTRACT

Le fratture del femore prossimale sono tra le prime cause di mortalità e disabilità nei pazienti anziani e grandi anziani. L'obiettivo del chirurgo deve essere quello di permettere la verticalizzazione e la deambulazione dei pazienti quanto più precocemente possibile in modo tale da minimizzare le complicanze dovuto all'ospedalizzazione ed all'allettamento. L'utilizzo di endoprotesi cementate permette di ottenere un recupero funzionale precoce ed un recupero notevole dell'autonomia pre-operatoria. Si rende indubbiamente necessaria, però, un'attenta valutazione del paziente, trattandosi di pazienti anziani e fragili.

La nostra casistica riporta dati di pazienti con un'età >65 anni trattati con un'endoprotesi cementata per una frattura del femore prossimale.

Parole chiave: frattura del femore prossimale; endoprotesi; cementazione; paziente anziano.

INTRODUZIONE

Le fratture del femore prossimale rappresentano un problema sociale notevole, sia dal punto di vista più strettamente clinico, che per ciò che concerne il progressivo aumento dei costi assistenziali ad esse correlabili [1]. In Letteratura sono riportate numerose alternative terapeutiche, standardizzate principalmente in rapporto all'età del paziente ed al pattern di frattura.

Qualunque sia il trattamento scelto, l'obiettivo del chirurgo deve essere quello di permettere la verticalizzazione e la deambulazione dei pazienti quanto più precocemente possibile, in modo tale da ridurre la mortalità e l'incidenza di disabilità post-traumatica. Ciò è valido in modo particolare per i pazienti anziani.

L'impianto di un'endoprotesi rappresenta la metodica di scelta nei pazienti anziani e/o con scarse richieste funzionali in grado di affrontare un intervento di chirurgia maggiore in caso di frattura del collo del femore [1] e, in casi selezionati, in caso di frattura pertrocanterica. Nonostante il ricorso all'endoprotesi garantisca una ripresa del carico più precoce, l'osteosintesi rimane il trattamento di scelta per le fratture pertrocanteriche, fatta eccezione per pazienti attentamente selezionati per età, comorbilità ed eventuale coxartrosi o necrosi avascolare della testa del femore pre-esistenti.

Le moderne tecniche anestesiologiche e chirurgiche, inoltre, consentono ad oggi di eseguire gli interventi chirurgici in tempi rapidi (< 60 minuti), con perdite ematiche contenute. Ciò ha permesso di estendere l'indicazione chirurgica anche a pazienti affetti da numerose comorbilità, che negli anni passati sarebbero stati giudicati inoperabili o quantomeno candidati (per quanto riguarda le fratture del collo del femore) ad un intervento di osteosintesi mininvasiva con viti multiple cannulate.

MATERIALI E METODI

La nostra casistica operatoria [Tab. 1] è compresa a partire da Gennaio 2010 sino a Gennaio 2017. In ogni paziente è stata impiantata un'endoprotesi biarticolare cementata. Riportiamo dati riguardanti pazienti di età maggiore di 65 anni giunti alla nostra attenzione per una frattura del femore prossimale.

Nella nostra casistica sono riportati 11 casi di impianto di endoprotesi su frattura pertrocanterica. Il ricorso a questa metodica si è reso necessario a causa del pattern instabile delle suddette fratture, occorse inoltre in un quadro di severo deficit

Tabella 1.

Diagnosi	N°	%
Frattura sottocapitata	142	25.35
Frattura mesocervicale	361	64.5
Frattura basicervicale	43	7.67
Frattura patologica del collo del femore	2	0.35
Frattura pertrocanterica	11	1.96
Mobilizzazione dei MDS (cut-out) in postumi osteosintesi frattura pertrocanterica	1	0.17
Totale	**560**	**100%**

qualitativo e quantitativo del bone-stock femorale. L'impianto di un'endoprotesi ci ha permesso di prevenire l'insorgenza di gravi complicanze quali eventuali scomposizioni secondarie, vizi e/o ritardi di consolidazione, pseudoartrosi e cut-out delle viti di cervico-cefaliche, che sarebbero state responsabili del fallimento dell'osteosintesi, peraltro facilmente prevedibile nei pazienti selezionati. L'elevata comminuzione e scomposizione dei frammenti del massiccio trocanterico, però, possono rappresentare una difficoltà tecnica notevole e spesso si rendono necessarie manovre suppletive, quali l'osteotomia e la sintesi del Grande Trocantere e la sintesi di eventuali ulteriori frammenti liberi con cerchiaggi o fili di sutura (in caso di severa osteoporosi). Tutto ciò richiede un chirurgo esperto ed un equipe qualificata.

In 1 caso, è stato necessario eseguire una rimozione di mezzi di sintesi a seguito di cut-out della vite cefalica in un fallimento di inchiodamento endomidollare di una frattura pertrocanterica. La frattura in questione aveva un pattern instabile (rima inversa) ed era insorta in un quadro di severa osteoporosi.

DISCUSSIONE

La scelta tra endoprotesi cementate e non cementate rappresenta a tutt'oggi un argomento di dibattito notevole in Letteratura. Per quanto riguarda la mortalità (senza distinzione tra mortalità peri- e post-operatoria ma considerando il dato come generale), l'insorgenza di complicanze, il controllo del dolore e la necessità di eventuali trasfusioni di emazie concentrate, i risultati riportati sono pressoché sovrapponibili [2 - 5]. Il tempo chirurgico risulta però maggiore nel caso degli impianti cementati.

La scelta di un impianto cementato si basa principalmente sull'evidenza [2 - 5] di minori tassi di reintervento e sulla minor insorgenza di fratture peri-operatorie e periprotesiche nei pazienti trattati con questa metodica. In particolare, queste ultime sono caratterizzate da outcome assai peggiori rispetto alle altre fratture e sono inoltre gravate da notevoli difficoltà di osteosintesi. Talvolta, infine, alcuni pattern di frattura richiedono una revisione protesica, intervento di per sé molto complesso che richiede chirurghi esperti e strutture ospedaliere adeguate [6, 7].

Gli impianti cementati mostrano [2 - 5] inoltre un recupero funzionale più precoce (dovuto principalmente alla migliore stabilità primaria nel contesto del tessuto osso osteoporotico e scarsamente vitale dei pazienti più anziani), score funzionali migliori e, contestualmente, una migliore evidenza di recupero dell'autonomia precedente all'intervento chirurgico.

Una delle possibili complicanze di questi impianti, però, è rappresentata dalla B.C.I.S. (Bone Cement Implantation Syndrome), ovvero una condizione clinica caratterizzata da alterazioni cardio-vascolari e cardio-polmonari, potenzialmente severe e talvolta fatali, che insorgono durante la cementazione [8 - 10].

In caso di insorgenza di B.C.I.S. è possibile assistere a:

- Ipotensione (durata media di 7 minuti). In genere vi è ripristino die valori pressori entro 10 minuti.
- Diminuzione della SpO2
- Tachicardia
- Aritmie cardiache
- Ipertensione polmonare

La B.C.I.S. è classificata, sulla base della gravità dei sintomi, in Grado 1, 2 e 3 ed insorge tra il 25% ed il 30% dei casi in cui si esegue una cementazione [8 - 10]. Nel 5%-7% dei casi si assiste all'insorgenza di una B.C.I.S. di Grado 3, la quale può aumentare la mortalità peri-operatoria di 16 volte.

Nei casi più gravi, infatti, il paziente può andare incontro ad exitus per insorgenza di TEP, TEP grassosa e/o scompenso cardiaco acuto.

Le cause della B.C.I.S. non sono, ad oggi, chiare. Le moderne tecniche di cementazione implicano l'utilizzo di cementi molto fluidi, che vengono in genere posizionati con tecniche sottovuoto. L'elevata pressione esercitata dal cemento durante la cementazione, unita all'aumento della temperatura locale al momento della polimerizzazione del cemento stesso, è causa di:

- Danno vascolare locale (endoteliale)
- Attivazione del complemento e rilascio di istamina
- Aumento della permeabilità vascolare
- Passaggio nel circolo ematico di monomeri di cemento e tessuto adiposo midollare (abbondante nei pazienti anziani, nei quali si assiste ad una generazione adiposa del tessuto midollare emopoietico)

Tutto ciò è causa di ipercoagulabilità locale, che può a sua volta essere causa di TVP e quindi di TEP. Vi è inoltre un elevato rischio di TEP grassosa e/o da cemento.

Lo scompenso cardiaco, infine, può essere spiegato dal fatto che il cemento può causare angectasie locali e diffuse del microcircolo, unite all'alterazione dell'uptake di Ca2+ a livello delle cellule muscolari e del miocardio.

La B.C.I.S. è la causa dell'aumento della mortalità peri-operatoria (mentre se presa come dato generale è equivalente) nei pazienti trattati con un impianto cementato.

Da ultimo, è necessario eseguire lavaggi ripetuti ed abbondanti in caso di impianto di una endoprotesi cementata, in modo tale da eliminare eventuali detriti di cemento, che possono causare in acuto impingement a livello acetabolare e diminuzione del R.O.M. e nei mesi e negli anni successivi all'intervento possono portare alla formazione di vistose osteolisi periprotesiche o di granulomi da corpo estraneo (pseudotumori da cemento).

La nostra casistica riporta un solo caso di B.C.I.S. superiore al Grado 1. Si è trattato di una B.C.I.S. di Grado 2 in un paziente di 87 anni (cardiopatico e diabetico), la quale ha richiesto il ricovero del paziente nel post-operatorio nella U.O. di Rianimazione. In seguito, in terza giornata post-operatoria, il paziente è stato trasferito nella U.O. di Ortopedia ed in seguito dimesso in 12 giornata ed inviato presso una struttura riabilitativa senza ulteriori complicanze.

CONCLUSIONI

Ancora a tutt'oggi, non esiste in Letteratura un consenso unanime per quanto riguarda la scelta tra impianti cementati e non cementati in caso di impianto di un'endoprotesi per una frattura del femore prossimale nei pazienti anziani. La nostra scelta si basa sulla possibilità di ottenere un recupero funzionale più precoce (che rappresenta il vero obiettivo dell'intervento nei pazienti anziani), score funzionali migliori ed un miglior recupero dell'autonomia pre-operatoria. Gli steli cementati riducono inoltre l'incidenza di fratture periprotesiche ed,

in generale, di reintervento. In presenza di chirurghi esperti, i tempi chirurgico risultano inoltre sovrapponibili rispetto agli impianti cementati.

È necessario però eseguire un'attenta valutazione pre-operatoria del paziente, in modo tale da ridurre le conseguenze di un'eventuale B.C.I.S. e garantire un decorso peri-operatorio quanto più sicuro e breve possibile, in modo tale da minimizzare le complicanze ed intraprendere un protocollo riabilitativo precoce ed efficace.

BIBLIOGRAFIA

1 Burge R, Dawson-Hughes B, Solomon DH, Wong JB, King A, Tosteson A. Incidence and economic burden of osteoporosis-related fractures in the United States, 2005-2025. J Bone Miner Res. 2007 Mar; 22(3):465-75.

2 Yli-Kyyny T, Sund R, Heinänen M, Venesmaa P, Kröger H. Cemented or uncemented hemiarthroplasty for the treatment of femoral neck fractures? Acta Orthop. 2014 Feb; 85(1):49-53. doi: 10.3109/17453674.2013.878827. Epub 2014 Jan 7.

3 McGraw IW, Spence SC, Baird EJ, Eckhardt SM, Ayana GE. Incidence of periprosthetic fractures after hip hemiarthroplasty: Are uncemented prostheses unsafe? Injury. 2013 Dec; 44(12):1945-8. doi: 10.1016/j.injury.2013.07.023. Epub 2013 Aug 6.

4 Ning GZ, Li YL, Wu Q, Feng SQ, Li Y, Wu QL. Cemented versus uncemented hemiarthroplasty for displaced femoral neck fractures: an updated meta-analysis. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2014 Jan; 24(1):7-14. doi: 10.1007/s00590-012-1151-4. Epub 2012 Dec 20.

5 Morris K, Davies H, Wronka K. Implant-related complications following hip hemiarthroplasty: a comparison of modern cemented and uncemented prostheses. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2015 Oct; 25(7):1161-4. doi: 10.1007/s00590-015-1671-9. Epub 2015 Jul 15.

6 Hernandez-Vaquero D, Fernandez-Lombardia J, de Los Rios JL, Perez-Coto I, Iglesias-Fernandez S. Treatment of periprosthetic femoral fractures with modular stems. Int Orthop. 2015 Oct; 39(10):1933-8.

7 Ninan TM, Costa ML, Krikler SJ. Classification of femoral periprosthetic fractures. Injury. 2007 Jun; 38(6):661-8.

8 Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW. Bone cement implantation syndrome. Br J Anaesth. 2009 Jan; 102(1):12-22. doi: 10.1093/bja/aen328.

9 Olsen F, Kotyra M, Houltz E, Ricksten SE. Bone cement implantation syndrome in cemented hemiarthroplasty for femoral neck fracture: incidence, risk factors, and effect on outcome. Br J Anaesth. 2014 Nov; 113(5):800-6. doi: 10.1093/bja/aeu226. Epub 2014 Jul 16.

10 Qi X, Zhang Y, Pan J, Ma L, Wang L, Wang J. Effect of Bone Cement Implantation on Haemodynamics in Elderly Patients and Preventive Measure in CementedHemiarthroplasty. Biomed Res Int. 2015; 2015:568019. doi: 10.1155/2015/568019. Epub 2015 Aug 30.

Specializzandi e fratture pertrocanteriche del collo femore

Arcangelo Morizio, Marco Baglioni, Francesco Maruccia, Giuseppe Solarino, Biagio Moretti

AOU "Policlinico", U.O. Ortopedia e Traumatologia, Università degli studi di Bari "Aldo Moro"

INTRODUZIONE

Le fratture pertrocanteriche del collo femorale rappresentano ormai un problema di salute pubblica sempre più attuale. Nei soli Stati Uniti i costi economici complessivi per questa patologia raggiungeranno circa 62 miliardi di dollari nel 2020 rispetto ai 7 miliardi di dollari del 1987(1) .

Si stima che ogni anno il 30% delle persone di età superiore ai 65 anni e il 50% di quelle con età maggiore di 80 anni andranno incontro a cadute accidentali; a ciò si aggiunga che la probabilità che una persona anziana andata già incontro a una caduta al suolo possa incorrere in un nuovo trauma da caduta nell'anno seguente è circa 2-3 volte maggiore. L'incidenza mondiale di queste fratture passerà da 1,66 milioni/anno registrate nel 1990 a circa 6,26 milioni nel 2050.

L'aumento dell'incidenza dell'osteoporosi, specie nei paesi nord europei e nord americani (legata a fattori etnici, alimentari, ambientali e geografici) spiega in parte l'aumento vertiginoso del numero di queste fratture (2) .

In Italia è emerso che circa 4.000.000 di donne è affetto da osteoporosi (t-score -2,5), con una prevalenza di oltre il 40% sopra i 60 anni di età (3) .

Le frattura pertrocanteriche del collo femorale sono associate ad un alto tasso di morbidità e complicanze legate all'allettamento prolungato. Alla luce di ciò si rende necessario un intervento di riduzione e sintesi in tempi brevi, riducendo quindi al minimo la degenza pre-operatoria, ed utilizzando un mezzo di sintesi che garantisca una ottimale stabilità dei monconi ossei in modo da permettere un'immediata mobilizzazione e ripresa del carico completo del paziente.

Negli ultimi anni i chiodi cefalomidollari sono diventati i mezzi di sintesi più utilizzati per la sintesi di questo tipo di fratture (31.A secondo la classificazione AO). Questi mezzi di sintesi garantiscono una sintesi stabile, rispettando la biologia del callo osseo, alla luce di una procedura chirurgica semplice e ripetibile (4-6).

Come in ogni procedura chirurgica, però, la buona riuscita dell'intervento di riduzione e sintesi dipende da alcuni parametri rappresentati dalla qualità dell'osso, dalla geometria dei frammenti, dal livello di riduzione che si riesce ad ottenere, dall'abilità dell'operatore, dal tipo di impianto che si sceglie e come questo viene posizionato (7).

Il presente studio retrospettivo si propone di analizzare il numero di fratture laterali di collo femore che vengono trattate dal chirurgo in formazione specialistica ortopedica all'interno del percorso di crescita professionale della scuola di specializzazione in Ortopedia e Traumatologia dell'Università degli Studi di Bari.

MATERIALI E METODI

I pazienti inclusi nello studio sono stati quelli affetti da fratture laterali del collo femore tipo 31.A1, 31.A2, 31.A3 secondo la classificazione AO, giunte all'osservazione della Clinica Ortopedica del Policlinico di Bari durante il biennio 2015-2016.

I pazienti totali trattati sono stati 289, 196 donne e 92 uomini, l'età media registrata di 84 anni, 144 avevano interessato il femore di destra e 145 quello di sinistra.

Tutti i pazienti sono stati trattati con chiodo cefalomidollare. In 30 casi è stato utilizzato un chiodo Affixus (Biomet, Warsaw, Indiana, USA) in 5 casi un chiodo Gamma 3 (Stryker, Mahwan, NJ, USA), in 96 casi un chiodo PFNA (DePuy

ABSTRACT

OBIETTIVO: L'intervento di riduzione e sintesi per il trattamento delle fratture pertrocanteriche di collo femore è uno degli interventi chirurgici più frequenti in assoluto che si svolgono all'interno di un'unità operativa. Questo studio si propone di analizzare il numero, in assoluto ed in percentuale, e la durata media di questo tipo di intervento quando svolto da un chirurgo in formazione specialistica, mettendolo a confronto con i risultati dello stesso tipo di intervento quando condotto dal chirurgo strutturato; confrontando poi i risultati ottenuti nella nostra UO con quanto già riportato in letteratura.

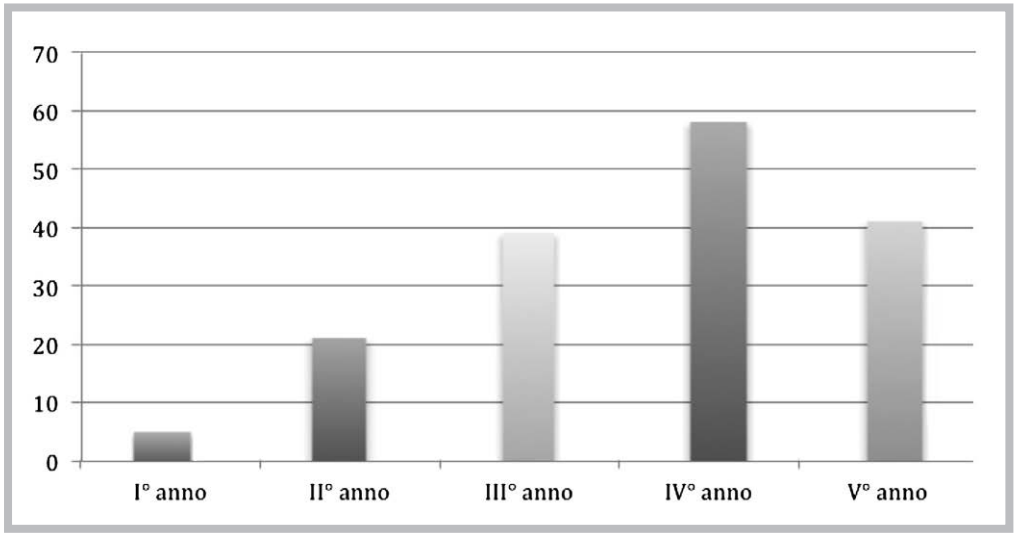
MATERIALI E METODI: Sono stati eseguiti 289 interventi di riduzione e sintesi con chiodo endomidollare nel biennio 2015-2016. 163 interventi sono stati eseguiti da un chirurgo in formazione specialistica e 126 da un chirurgo senior. La durata media degli interventi per gli specializzandi è stata 52,86 minuti contro i 58,87 minuti impiegati dai chirurghi esperti.

RISULTATI: Più della metà degli interventi di riduzione e sintesi per fratture pertrocanteriche di collo femore nella nostra UO viene eseguito da chirurghi in formazione specialistica, con una durata media degli stessi pressocchè sovrapponibile a quella condotta dai chirurghi esperti

CONCLUSIONI: Questo tipo di intervento, grazie alla sua relativa semplicità e ripetibilità si è dimostrato idoneo per approcciare da un punto di vista chirurgico l'ortopedia. Questa scelta viene confortata dai dati presenti in letteratura.

Parole chiave: Femore, Fratture pertrocanteriche, Chiodo endomidollare

Tabella 1.
Interventi dei chirurghi in formazione specialistica articolati nei 5 anni di formazione



Synthes, Zuchwil, Switzerland) in 60 casi un chiodo EBA standard e in 98 un chiodo EBA II standard (Citieffe, Calderara di Reno, BO, Italy).

La scelta del tipo di chiodo è stata correlata a vari fattori: il morfotipo del paziente, la necessità o meno di eseguire un augment cefalico, la preferenza del chirurgo "senior" per un sistema con singola o doppia vite cefalica, la confidenza personale di ciascun chirurgo con il mezzo di sintesi.

RISULTATI

Le 289 fratture sono state tutte trattate chirurgicamente con riduzione e inchiodamento endomidollare: di queste, 163 (56,40%) sono state operate dal chirurgo in formazione specialistica supportato da un tutor anziano in sola qualità di supervisore. Le restanti 126 (43,6%) sono state trattate dal chirurgo strutturato.

Le fratture trattate dal medico specializzando non sono distribuite in modo regolare attraverso il percorso formativo articolato nei 5 anni.

Anche se l'inchiodamento endomidollare configura una procedura a torto definita "semplice", essa richiede una curva di apprendimento indispensabile per affinare la tecnica e le manovre di riduzione, per conoscere gli strumentari chirurgici e per affrontare gli imprevisti propri di ogni intervento.

Alla luce di ciò si spiega come delle 163 fratture 5 (3,06%) siano state operate da specializzandi al I° anno, 21 (12,88%) al II° anno, 39 (23,31%) al III° anno, 57 (35,58%) al IV° anno secondo in incremento lineare; la riduzione degli interventi eseguiti durante il V° anno (41 pari al 25,15%) si può spiegare principalmente con il diverso impegno chirurgico dei prossimi specialisti e con il minor tempo dedicato da questi alla sala operatoria a causa delle necessità didattiche (tab. 1).

Infatti gli specializzandi all'ultimo anno del corso spesso sono fuori sede perché effettuano periodi di formazio-

Figura 1.
Disposizione dell'équipe operatoria durante l'intervento.
Da sinistra: infermiere strumentista, chirurgo strutturato – osservatore a braccia conserte, specializzando junior – primo operatore, specializzando senior – aiuto chirurgo.

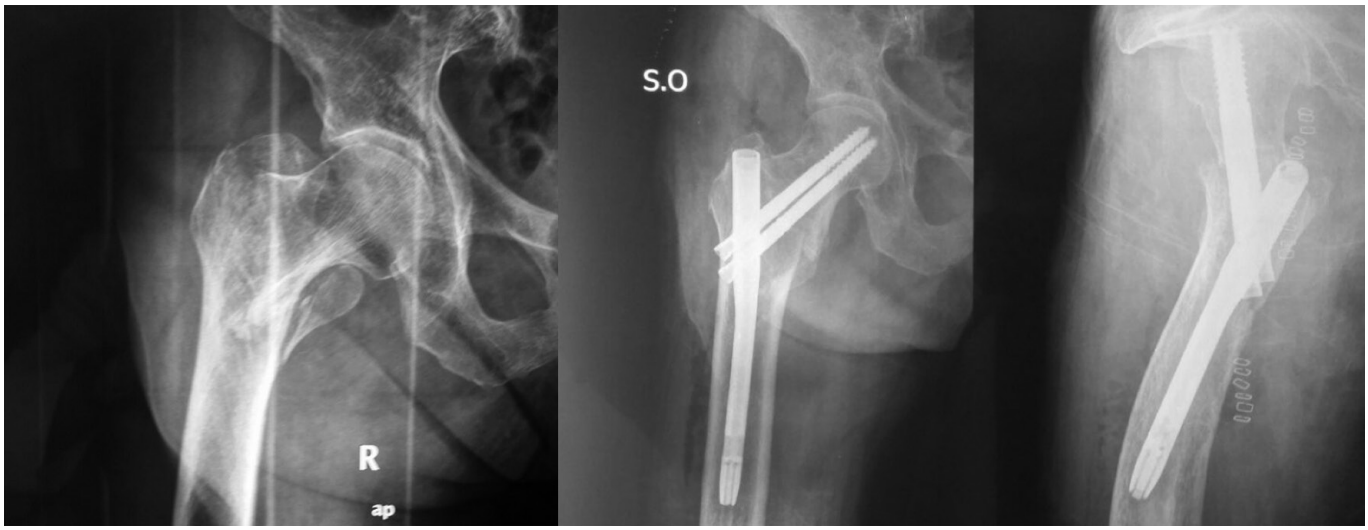


Figura 2. Esempio di frattura 31.A2 trattata con chiodo EBA I standard da un chirurgo in formazione specialistica.

ne all'estero o in altre strutture e, piuttosto che effettuare l'intervento come primi operatori eseguono un'attività di tutoraggio sui colleghi più giovani su questo tipo di intervento. La figura 1 mostra la usuale disposizione dell'équipe operatoria durante l'intervento di inchiodamento per frattura pertrocanterica.

Calcolando il tempo chirurgico dall'inizio delle manovre riduttive alla fine della sutura cutanea, la durata media dell'intervento è stata 52,86 minuti.

Gli strutturati hanno impiegato mediamente 58,87, contro i 48,41 minuti degli specializzandi. Anche questo risultato paradosso in realtà è facilmente spiegato dal fatto che le fratture più complesse, le 31.A3, o comunque quelle che presentano difficoltà nella riduzione o necessitano di gesti chirurgici accessori con un ovvio incremento dei tempi operatori (bloccaggio distale, apertura del focolaio di frattura per riduzione a cielo aperto), vengano generalmente condotte dai chirurghi più anziani. In questi casi, generalmente, già durante le manovre di riduzione a cielo chiuso ci si rende conto della difficoltà nell'ottenere la stessa e il bisturi passa nelle mani del chirurgo "senior" (figura 2).

DISCUSSIONE

L'inchiodamento endomidollare è diventato nel tempo il gold standard come trattamento delle fratture pertrocanteriche.

I vantaggi di questa procedura sono rappresentati da: bassa invasività con ridotte perdite ematiche, tempi chirurgici contenuti, rispetto della biologia del callo osseo e limitata incidenza di complicanze post-operatorie (infezioni, malunion, nonunion) (8, 9).

La tecnica chirurgica, grazie alla sua semplicità e ripetibilità si presta bene a rappresentare un "modello didattico" per i medici in formazione specialistica.

Questo studio si pone come obiettivo quello di valutare in una unità operativa universitaria ad orientamento chirurgico, quanto spazio è lasciato al medico in formazione specialistico nel trattamento delle fratture laterali di collo femore.

I risultati hanno dimostrato che oltre la metà delle fratture è stata trattata da uno specializzando e che la durata dell'intervento non ha mostrato variazioni significative nella procedure eseguite dallo specializzando o dal chirurgo senior.

Uno studio coreano del 2016 condotto su 129 pazienti, prendeva in considerazione il 70,54% di fratture 31.A operate da chirurghi non esperti (intendendo per non esperti quei chirurghi con meno di 50 interventi dello stesso tipo nella propria casistica operatoria) dimostrando una differenza statisticamente significativa nei tempi chirurgici (media di 70.3 minuti per i chirurghi esperti contro i 81.1 per i non esperti) e nelle perdite ematiche (90mL contro 245mL); nessuna differenza significativa veniva invece rilevata nel tasso di reinterventi, complicanze perioperatorie e post-operatorie. In questo lavoro veniva anche identificato nel corretto posizionamento del filo guida per la lama/vite cefalica (10) il momento critico dell'intervento che pone maggiore difficoltà per il giovane chirurgo.

Altintas et al. in uno studio condotto su 659 pazienti operati per frattura pertrocanterica da 63 chirurghi in formazione specialistica supervisionati da un chirurgo anziano tra il 1998 e il 2010 ha messo in relazione tempi chirurgici e complicanze perioperatorie con il numero di interventi svolti da ciascun chirurgo. Le conclusioni dello studio hanno dimostrato che non esistono differenze statisticamente significative nei tempi chirurgici dopo i primi 15 interventi svolti dallo stesso chirurgo e che, prima di tale curva di apprendimento, i tempi chirurgici sono stati in media più lunghi di 8,7 minuti, soprattutto in relazione alla necessità di posizionare in modo corretto il filo guida cefalico. Non sono state registrate altresì differenze statisticamente significative nelle complicanze peri e post operatorie (11).

CONCLUSIONI

Le fratture laterali del collo femore rappresentano una delle patologie traumatologiche, che necessitano di trattamento chirurgico, più frequenti in assoluto. La standardizzazione della procedura e la sua ripetibilità lo hanno reso uno degli interventi che, nel percorso formativo, più spesso permette al giovane chirurgo di iniziare la sua curva di apprendimento. La necessità di ottenere una riduzione ottimale pre-operatoria rende comunque indispensabile la presenza di un chirurgo senior che svolga opera di attento tutoraggio al

fine di evitare un approccio errato in grado di compromettere il risultato finale.

Nella nostra UO lo spazio lasciato ai chirurghi in formazione specialistica su questo tipo di interventi è di oltre il 50% dei trattamenti.

La letteratura scientifica conforta questa scelta mostrando che non esiste alcuna nessuna differenza statisticamente significativa tra operato dei chirurghi esperti e di quelli in formazione specialistica nelle complicanze peri e post-operatorie, rilevando altresì un lieve aumento dei tempi chirurgici (che rientrano nella media dopo i primi 15 interventi) e nelle perdite ematiche intraoperatorie.

I limiti di questo studio sono la mancanza di un follow-up a distanza e dati a confronto tra specializzandi e strutturati circa il posizionamento della lama o viti cefaliche (TAD, Cleveland zone), valori da taluni ritenuti fondamentali per predire fallimenti meccanici dei chiodi endomidollari.

BIBLIOGRAFIA

1. Cooper C, Campion G, Melton LJ. Hip fractures in the elderly: a world-wide projection. Osteoporos Int. 1992; 2(6):285–289.
2. Dinesh K Dhanwal, Elaine M Dennison, Nick C Harvey and Cyrus Cooper; Epidemiology of hip fracture: Worldwide geographic variation; Indian J Orthop. 2011 Jan-Mar; 45(1): 15–22. doi: 10.4103/0019-5413.73656
3. Adami S, Giannini S, Giorgino R, et al. The effect of age, weight, and lifestyle factors on calcaneal quantitative ultrasound: the ESOPO study. Osteoporos Int. 2003; 14(3):198–207. doi:10.1007/s00198-002-1352-5.
4. Nuber S, Schönweiss T, Rüter A. [Stabilisation of unstable trochanteric femoral fractures. Dynamic hip screw (DHS) with trochanteric stabilisation plate vs. proximal femur nail (PFN)]. Unfallchirurg. 2003; 106:39-47. German.
5. Yuan X, Yao Q, Ni J, Peng L, Yu D. [Proximal femoral nail antirotation versus dynamic hip screw for intertrochanteric fracture in elders: a meta-analysis]. Zhonghua Yi Xue Za Zhi. 2014; 94:836-9. Chinese.
6. Kwon CS, Kim BJ, Go HS, Kim YU, Kim ES. Gamma nailing in pertrochanteric fracture of femur. J Korean Hip Soc. 1991; 3:87-93.
7. Kaufer H. Mechanics of the treatment of hip injuries. Clin Orthop Relat Res. 1980; (146):53-61.
8. Zeng C, Wang YR, Wei J, et al. Treatment of trochanteric fractures with proximal femoral nail antirotation or dynamic hip screw systems: a meta-analysis. J Int Med Res. 2012; 40:839-51.
9. He YQ, Ruan ZY, Xiang C, Zhang G, Zhu QW, Qian Z. Treatment of intertrochanteric fractures over age of 80 years old patients with proximal femur intramedullary nail. Zhongguo Gu Shang. 2013; 26:833-5. Chinese.
10. Jae-Seong Seo, MD, Hak-Jin Min, MD, Dong Min Kim, MD, Seung-Min Oh, MD, Sang-Min Kim, MD; Surgical Results of the Cephalomedullary Nail for the Femoral Intertrochanteric Fracture: Comparison between Non-experienced Surgeons and Experienced Surgeon; Hip Pelvis 28(4): 225-231, 2016
11. Altintas B, Biber R, Bail HJ. The learning curve of proximal femoral nailing. Acta Orthop Traumatol Turc. 2014; 48: 396-400.

Vantaggi e svantaggi dell'inchiodamento endomidollare nelle fratture complesse dell'epifisi prossimale dell'omero

Giacomo Strigini[1], Laura Ghidoni[1], Francesco Scivetti[2], Pietro Maniscalco[1]

1 Ospedale "Guglielmo da Saliceto", Piacenza

2 Ospedale "San Giovanni Bosco", Torino

INTRDUZIONE

Le fratture complesse dell'epifisi prossimale dell'omero rappresentano un campo della traumatologia in cui non esiste un trattamento univocamente riconosciuto come gold standard. In letteratura sono stati proposti il trattamento con fili di Kirshner, il trattamento con placca e viti, il trattamento tramite inchiodamento midollare o protesizzazione, ciascuno con risultati positivi.

Ferma restando l'indicazione alla protesizzazione nelle fratture con estrema pluriframmentarietà, caratterizzate dall'impossibilità di procedere a una riduzione efficace oltre che da un rischio elevatissimo di necrosi ossea, nella maggior parte dei casi i trattamenti possibili sono quello di riduzione e sintesi con placca e viti e di inchiodamento endomidollare, entrambi supportati da una vasta letteratura che mostra risultati positivi con entrambi i trattamenti con casistiche ormai estremamente ampie.

MATERIALI E METODI

Da aprile 2011 a febbraio 2016 presso la Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale di Piacenza, sono stati trattati con chiodo endomidollare Diphos 198 pazienti con una età media di 62,3 anni con frattura dell'epifisi prossimale dell'omero. Sono stati esclusi casi di artrosi gleno-omerale severa e fratture inveterate o patologiche.

Sono stati valutati il tempo di consolidazione della frattura, il risultato funzionale tramite Constant score e le complicanze insorte al fine di valutare criticamente quali possano essere i vantaggi ed i limiti dell'inchiodamento endomidollare in questo genere di fratture.

RISULTATI

In tutti i casi esaminati è stata ottenuta una buona consolidazione della frattura in un tempo medio di circa 3 mesi, con ripresa funzionale eccellente nei pazienti sottoposti ad un programma riabilitativo precoce e comunque buona nei pazienti non sottoposti a mobilizzazione nell'immediato post-operatorio.Il risultato funzionale è stato mediamente molto buono con un Constant Score medio di 88,2 ad un anno (Fig. 1).

Per quanto riguarda le complicanze non abbiamo osservato nessun caso di infezione profonda ed è stato necessario rimuovere delle viti a causa di una necrosi parziale della

ABSTRACT

Introduzione. Le fratture complesse dell'epifisi prossimale dell'omero rappresentano un campo della traumatologia in cui allo stato attuale non esiste un trattamento univoco. In letteratura sono stati proposti il trattamento con fili di Kirshner, il trattamento con placca e viti, il trattamento tramite inchiodamento endomidollare o protesizzazione, ciascuno con risultati positivi. In questo articolo analizziamo i vantaggi e gli svantaggi dell'inchiodamento endomidollare in questo genere di fratture.

Materiali e metodi. Da aprile 2011 a febbraio 2016 presso la Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale di Piacenza, sono stati trattati con chiodo endomidollare Diphos 198 pazienti con una età media di 62,3 anni con frattura a più di 2 frammenti dell'epifisi prossimale dell'omero. Sono stati esclusi casi di grave artrosi gleno-omerale, fratture inveterate o patologiche, pazienti con decadimento cognitivo severo.

Sono stati valutati i tempi di consolidazione della frattura, il risultato funzionale tramite Constant score e le complicanze.

Risultati. In tutti i casi esaminati è stata ottenuta una buona consolidazione della frattura in un tempo medio di circa 3 mesi, con ripresa funzionale eccellente nei pazienti sottoposti ad un programma riabilitativo precoce e comunque buona nei pazienti non sottoposti a mobilizzazione nell'immediato post-operatorio.

Discussione. Il trattamento con chiodo Diphos corto nelle fratture complesse di omero prossimale nella nostra esperienza si è rivelato una scelta efficace, garantendo ottimi risultati funzionali a fronte di una scarsa invasività. Grazie alla configurazione delle viti si è rivelato efficace nella stabilizzazione della grande tuberosità, requisito essenziale per un risultato funzionale soddisfacente, e nel trattamento dei differenti pattern di frattura. La mini invasività di questo trattamento, massimizzata con un punto di ingresso medializzato rispetto a quello classicamente utilizzato e quindi con un impatto minimo sulla cuffia dei rotatori, consente inoltre di prevenire il riassorbimento a distanza del trochite e di garantire un outcome estremamente positivo al paziente.

Conclusioni. L'utilizzo del chiodo endomidollare, a patto di utilizzare uno dei chiodi di ultima generazione con orientamento multiplanare delle viti, grazie alla sua versatilità nelle diverse configurazioni delle viti e alla sua mini invasività consente come dimostra la nostra esperienza di ottenere ottimi risultati nelle fratture dell'epifisi prossimali di omero.

testa dell'omero in 6 casi, con un outcome finale comunque buono.

DISCUSSIONE

L'inchiodamento endomidollare è un intervento che presenta larghe indicazioni nelle fratture complesse dell'omero prossimale, presentando una scarsa invasività associata ad una rapidità di esecuzione che permettono di trattare anche pazienti in cui interventi più invasivi sarebbero controindicati.[1]

In particolare la possibilità di procedere alla riduzione della frattura a cielo chiuso tramite apposite manovre unite all'utilizzo di fili di Kirshner percutanei sotto controllo ampliscopico prima di sintetizzare la frattura permette di contenere al massimo l'insulto chirurgico per il paziente e di consentire una precoce riabilitazione dell'articolazione interessata.[2]

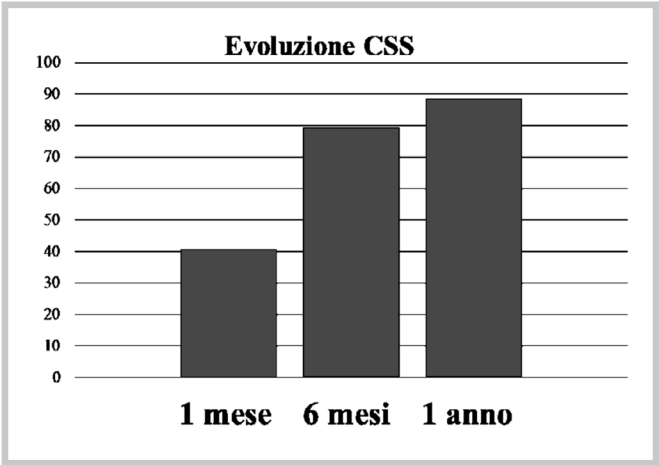


Figura 1. Evoluzione CSS nel primo anno

Figura 2.
Caso clinico 1, preoperatorio

Figura 3.
Caso clinico 1, a 2 mesi

Figura 4.
Caso clinico 2, preoperatorio

Figura 5.
Caso clinico 2,
controllo a 2 mesi

La configurazione delle viti posizionabili nella testa dell'omero inoltre nei dispositivi di ultima generazione, studiata sulla base di analisi morfologiche dei pattern di frattura più frequente consente una efficace fissazione dei principali frammenti presenti e, nello specifico, una sintesi efficace della grande tuberosità, elemento fondamentale per un corretto ripristino della funzionalità della spalla dato che un trochite non correttamente sintetizzato equivale da un punto di vista biomeccanico a una lesione massiva della cuffia non riparata.[3]

Altro vantaggio di questa tecnica è una incidenza di riassorbimento della tuberosità stessa nettamente inferiore rispetto al trattamento con placca e viti, soprattutto nelle fratture a 3 frammenti.[4]

Il rischio infettivo è ovviamente più basso rispetto alle tecniche open, nella nostra esperienza pressochè nullo. [5]

Le principali critiche mosse a questa tecnica riguardano la necessità di attraversare la cuffia dei rotatori per inserire il chiodo. Nella nostra esperienza abbiamo cercato di ridurre l'impatto di questo passaggio sul paziente medializzando l'entry point rispetto a quello classico, attraversando quindi una zona in cui la guarigione della cuffia dei rotatori avviene in maniera più efficace e con minori sequele funzionali.

Altro punto a sfavore di questo trattamento è la difficoltà della riduzione a cielo chiuso della frattura, tecnica che presenta una curva di apprendimento non delle più brevi.

In questo frangente sono fondamentali la corretta riduzione della testa sulla diafisi, generalmente ottenuta con una extrarotazione della stessa tramite un filo di Kirshner percutaneo e una corretta riduzione del trochite.

Nei chiodi di ultima generazione è stata inoltre ridotta in maniera sostanziale l'incidenza di migrazione delle viti di bloccaggio grazie all'utilizzo di nuovi materiali, come nel caso del chiodo da noi utilizzato in cui la presenza di uno strato in PEEK all'interno dei fori del chiodo dove la vite va a impegnarsi al momento dell'inserimento, ottenendo una fissazione a stabilità angolare.

CONCLUSIONE

Nella nostra esperienza il trattamento di inchiodamento endomidollare con chiodi di ultima generazione come quello da noi utilizzato consente di ottenere risultati estremamente positivi nelle fratture complesse dell'epifisi prossimale di omero.

In particolare la sua scarsa invasività abbinata alla grande efficacia nel sintetizzare in maniera ottimale questo genere di frattura fanno si che il bilancio tra vantaggi e svantaggi di questo tipo di trattamento propenda decisamente a favore dei primi, suggerendone l'utilizzo nella maggior parte di queste fratture.

BIBLIOGRAFIA

1 Boudard G, Pomares G, Milin L, Lemonnier I, Coudane H, Mainard D, Delagoutte JP. Locking plate fixation versus antegrade nailing of 3- and 4-part proximal humerus fractures in patients without osteoporosis. Comparative retrospective study of 63 cases. Orthop Traumatol Surg Res. 2014 Dec; 100(8):917-24

2 Maniscalco P, Caforio M. The importance of early rehabilitation in proximal humeral fracture: A clinical trial of efficacy and safety of a new endomedullary nail. J Back Musculoskelet Rehabil. 2016 Jul.

3 Dilisio MF, Nowinski RJ, Hatzidakis AM, Fehringer EV. Intramedullary nailing of the proximal humerus: evolution, technique, and results. J Shoulder Elbow Surg. 2016 May; 25(5):e130-8

4 Thomazeau H, Richou J, Benkalfalte T, Kerhousse G, Le Nen D, Veillard D. Is it worth fixing proximal humeral fractures at increased vascular risk? Orthop Traumatol Surg Res. 2012 Jun; 98(4):383-9.

5 Gottschalk MB, Carpenter W, Hiza E, Reisman W, Roberson J. Humeral Shaft Fracture Fixation: Incidence Rates and Complications as Reported by American Board of Orthopaedic Surgery Part II Candidates. J Bone Joint Surg Am. 2016 Sep 7; 98(17):e71

Il trattamento della osteonecrosi bilaterale della testa femorale

R. Giancola[1], E. Biancardi[2], G. Antonini[2]

1) GVM Care & Research

2) U.O. Ortopedia e Traumatologia, ASST Santi Paolo e Carlo. Ospedale San Carlo Borromeo, via Pio II 3 Milano

INTRODUZIONE

Il termine osteonecrosi definisce la morte *in situ* di un segmento osseo per ischemia perifocale. Il sito di presentazione più comune di questa patologia è la testa del femore per la sua particolare vascolarizzazione terminale. L'alterazione della vascolarizzazione a livello dell'epifisi comporta un progressivo cedimento dell'osso subcondrale con deformazione della testa e quindi una rapida degenerazione dell'articolazione dell'anca [1].

Ogni anno negli Stati Uniti vengono diagnosticati approssimativamente tra i 10.000 e i 20.000 nuovi casi di osteonecrosi della testa del femore [2].

Questa patologia interessa prevalentemente il sesso maschile (rapporto maschio : femmina = 7 : 3) tra la terza e la sesta decade di vita, con un età media di 38 anni. Dal 42% al 72% dei casi risulta bilaterale e, senza trattamento, il 59% dei casi asintomatici progredirà fino al collasso della testa del femore.

La patogenesi e l'eziologia dell'osteonecrosi non sono ancora del tutto comprese [3]. Sono state formulate varie ipotesi sui fattori di rischio, come l'utilizzo prolungato di cortisone, emboli grassosi, dislipidemie, coagulopatie, abuso alcolico e fumo; altre ipotesi sono state formulate su mutazioni genetiche a carico di geni che regolano la coagulazione, il trasporto e il metabolismo lipidico, e la sintesi dell'ossido nitrico. Altri fattori di rischio riconosciuti sono i trapianti e alcune malattie autoimmuni, oppure un pregresso trauma a carico dell'anca. Studi epidemiologici hanno dimostrato che il 90% delle necrosi atraumatiche sono secondarie all'abuso di alcool e alla terapia con corticosteroidi.

Studi dedicati alla storia naturale della malattia hanno suggerito che sono molte le variabili che ne influenzano la progressione: lo stadio della malattia, la presenza di dolore, l'evidenza radiografica del collasso della testa, la localizzazione e la sede della lesione sono i maggiori fattori che determinano la prognosi, e di questi fattori l'estensione dell'area necrotica è il più determinante.

Il sintomo più comunemente riferito dai pazienti con osteonecrosi è l'algia spesso localizzata all'inguine. All'esame obiettivo sia il grado di motilità attiva che quella passiva possono essere ridotti a causa del dolore. La rotazione interna passiva è spesso la più limitata.

Le indagini di imaging più utili per la diagnosi sono le radiografie e la risonanza magnetica. Il metodo di classificazione più diffuso è la classificazione di Arlet e Ficat [4].

Esistono numerosi metodi di trattamento per la cura dell'osteonecrosi. Il gold standard negli stadi avanzati è la protesi totale d'anca [5]. Per gli stadi più precoci di malattia invece è disponibile una vasta gamma di trattamenti, sia conservativi, come terapie fisiche, che chirurgici; tuttavia nessun trattamento chirurgico è stato finora indicato come terapia di scelta a causa di risultati non del tutto soddisfacenti.

Nonostante i progressi nella chirurgia protesica, dal design degli impianti protesici al miglioramento delle tecniche chirurgiche, la durata di una protesi totale d'anca è ancora un problema non trascurabile in pazienti giovani, attivi e con alte richieste funzionali, come spesso sono i pazienti affetti da osteonecrosi [5, 6]. Per questo motivo si cerca di attuare tecniche chirurgiche che risparmino la testa del femore e al contempo siano in grado di eliminare o ridurre la sintomatologia del paziente. Qualora procedure meno invasive falliscano o nel caso in cui la patologia venga diagnosticata in stadio avanzato, il trattamento risolutivo rimane la protesi totale d'anca, che risulta essere la procedura di maggior successo clinico per questi pazienti.

La tecnica chirurgica conservativa più utilizzata è la core decompression. La core decompression viene usata per trattare l'osteonecrosi della testa del femore da circa trent'anni, tuttavia non c'è ancora il pieno consenso riguardo alle indicazioni per la procedura o riguardo alla tecnica chirurgica che dia i risultati migliori [7]. Uno dei possibili motivi è che una singola decompressione non induca un'adeguata attività osteogenica nell'area necrotica. Lo sviluppo della medicina rigenerativa ha permesso di andare oltre questo limite e negli ultimi anni la core decompression è stata praticata in associazione alla supplementazione con sostanze osteoinduttive che favoriscano la riparazione ossea [8]. La guarigione ossea è stimolata da meccanismi cellulari che includono cellule mesenchimali (MSC). Le MSC vanno reclutate nell'area necrotica: queste cellule progenitrici sono in grado di differenziarsi in osteoblasti sotto lo stimolo di fattori di crescita come PDGF, TGF-β, IGF, FGF e PTH [8, 9]. L'intervento di core decompression prevede che nel post operatorio il paziente debba mantenere l'arto operato in scarico per circa due mesi; questo tipo di intervento, oltre a essere impraticabile in una necrosi bilaterale nello stesso tempo chirurgico, non risulta avere un elevato grado di soddisfazione nel paziente giovane con alte richieste funzionali. Occorreva quindi studiare un metodo che consentisse un recupero rapido nel post operatorio oltre che la riduzione della sintomatologia dolorosa.

Per queste ragioni abbiamo deciso di adottare un nuovo approccio per il trattamento della necrosi della testa del femore, il metodo SOIB, che prevede di associare la decompressione dell'area necrotica della testa femorale, la stabilizzazione mediante una vite cannulata e l'introduzione di materiale osteoinduttivo all'interno della lesione, come MSC e plasma ricco in piastrine (PRP).

Il PRP viene ottenuto mediante centrifugazione di campione di sangue intero, che contiene da 3 a 5 volte il valore

normale di piastrine; i fattori di crescita presenti nelle piastrine, come PDGF, TGF- β, VEGF, bFGF ed EGF, giocano un ruolo cruciale nella riparazione tissutale, nella rigenerazione e differenziazione delle MSC [8,10].

Grazie alla presenza di fori lungo l'asse della vite e l'impiego di un introduttore dedicato è possibile associare i vantaggi del sostegno meccanico di un mezzo di sintesi all'impiego di sostanze biologicamente attive, aumentando la tenuta dell'impianto e la resistenza dell'osso spongioso indebolito dal processo osteonecrotico.

Questa tecnica ha numerosi vantaggi: consente di poter trattare in un unico tempo chirurgico una necrosi bilaterale, preserva l'integrità strutturale dell'osso, non pregiudicando possibili re-interventi futuri quando necessari, e può ritardare o arrestare la progressione della malattia. La mini-invasività dell'intervento chirurgico riduce il sanguinamento, limitato peraltro dalla presenza del mezzo metallico nel foro della decompressione, il rischio di complicanze e di conseguenza il tempo di ospedalizzazione. Importante da considerare è la possibilità di carico fin dalla prima giornata post operatoria, con utilizzo di ausili per pochi giorni, e di conseguenza il rientro alla vita di tutti i giorni, compresa l'attività lavorativa, in breve tempo; per il recupero completo è infatti necessaria meno fisioterapia rispetto a un intervento di protesi d'anca. L'ospedalizzazione ridotta, il basso tasso di complicanze, il recupero rapido sono tutti fattori che riducono i costi associati a questo tipo di intervento.

L'obiettivo di questo studio è riportare i risultati clinici e radiografici dei pazienti trattati per necrosi bilaterale della testa del femore con il metodo SOIB e definire il ruolo di questa procedura nell'evitare o ritardare l'intervento di sostituzione protesica.

MATERIALI E METODI

È stato eseguito uno studio retrospettivo che comprende una coorte di 17 pazienti consecutivi affetti da osteonecrosi bilaterale della testa femorale trattati con il metodo SOIB presso l'ospedale San Carlo Borromeo di Milano tra il mese di Aprile 2012 e il mese di Maggio 2016. Sono stati inclusi tutti i pazienti affetti da AVN bilaterale, dallo stadio I allo stadio IV secondo la classificazione di Arlet e Ficat. Sono stati esclusi pazienti con segni radiografici di collasso della testa femorale, o pazienti che avevano subito interventi chirurgici in precedenza a livello delle anche; pazienti affetti da neoplasia sottoposti a chemioterapia o sottoposti a terapie che inibiscono la funzione del midollo osseo; pazienti con sepsi, artrite, osteomielite o altre infezioni al momento della diagnosi.

17 Pazienti, 34 anche	
Sesso	
Uomini	14 (%)
Donne	3 (%)
Eziologia e fattori di rischio	
Idiopatica	6 (%)
Terapia cronica con steroidi	7 (%)
Post Traumatica *(Frattura gran trocantere, politrauma)*	2 (%)
Fumatori	2 (%)
Età al tempo dell'intervento: 50.8 (range 29-72)	
Classificazione di Arlet Ficat	
I	4 (12%)
II	17 (50%)
III	10 (29%)
IV	3 (9%)
Follow-up medio: 3.1 anni	

Tabella 1. Dati demografici, Fattori di rischio, Stadiazione dei pazienti secondo la classificazione di Arlet Ficat

La coorte è costituita da 14 uomini e 3 donne, per un totale di 34 anche trattate. L'età media al tempo dell'intervento è di 50,8 anni (range 29-72). Sono stati identificati i seguenti fattori di rischio associati all'AVN: 7 pazienti erano stati sottoposti a terapia cronica con cortisone (definita da > 2 g/die di prednisone o farmaco equivalente per 3 mesi consecutivi; patologie sottostanti erano trapianto renale, vasculite autoimmune, asma allergico associato a ernia discale, morbo di Graves-Basedow, ernia discale, reazione allergica, bronchite cronica); 2 pazienti erano fumatori; 2 pazienti avevano anamensi positiva per trauma. Nei restanti 6 casi la necrosi era di natura idiopatica.

La diagnosi è stata effettuata con proiezioni radiografiche anteroposteriori e laterali standard e risonanza magnetica del bacino. Per la stadiazione della malattia è stata utilizzata la

Figura 1. RMN pre-operatoria ed RX post operatoria

classificazione di Arlet e Ficat: al momento della diagnosi 4 anche (12%) erano in stadio I, 17 anche (50%) in stadio II, 10 anche in stadio III (29%) e 3 anche in stadio IV (9%). (Tab. 1)

La tecnica chirurgica prevede l'utilizzo di una vite cannulata in titanio (SOIB) del diametro di 8 mm; la vite è caratterizzata da piccoli fori lungo l'asse che permettono l'iniezione di materiale osteoinduttivo direttamente nel tessuto osseo. Nei primi 5 pazienti sono state utilizzate cellule mesenchimali (MSC), nei restanti 12 casi è stato utilizzato concentrato piastrinico (PRP). La vite è dotata di un plug interno, una sorta di tappo che viene avvitato nella vite; alla fine della procedura di iniezione del materiale osteoinduttivo il plug viene inserito all'interno della vite per obliterare completamente il canale per impedire la formazione di tessuto osseo all'interno dello stesso e fornire maggiore robustezza al mezzo di sintesi. Il plug può essere rimosso in un secondo tempo per consentire una nuova iniezione di materiale osteoinduttivo. Si effettua una piccola incisione di circa 3 cm in regione trocanterica e sotto controllo ampliscopico si inserisce un filo guida all'interno della lesione necrotica; sul filo guida viene introdotta la fresa per effettuare la decompressione, infine sempre sotto controllo scopico si inserisce la vite SOIB, si inietta il materiale osteoinduttivo e si posiziona il plug dedicato. Per ogni paziente è stato impostato lo stesso protocollo riabilitativo, che prevede esercizi di rinforzo della muscolatura glutea e quadricipitale; è stato concesso il carico completo a tolleranza con ausili dalla prima giornata post operatoria.

Per la valutazione dei pazienti è stato utilizzato il questionario Short Form 36 (SF-36) [11]. L'SF-36 è un questionario generico sulla qualità di vita, non specifico per una malattia, per età o per tipo di trattamento. Valuta la percezione soggettiva dell'individuo in relazione ai concetti di salute e benessere. Abbiamo suddiviso la valutazione in componente fisica (Physical Component Summary, PCS) e componente mentale (Mental Component Summary, MCS) per semplificare il nostro studio. I questionari sono stati consegnati ai pazienti dopo un anno dall'intervento e suddivisi per stadio.

Un T-test per campioni indipendenti è stato utilizzato per confrontare i risultati ottenuti negli stadi precoci (I-II secondo Arlet e Ficat) rispetto agli stadi più avanzati (III e IV secondo Arlet e Ficat).

Sono state valutate eventuali complicanze intra e post operatorie, e trasfusioni di emazie concentrate e conversioni in protesi totale d'anca.

RISULTATI

Non si sono registrate complicanze durante l'intervento e non sono state effettuate emotrasfusioni.

Il follow up medio dei 17 pazienti operati (34 anche) è stato di 3,1 anni, con un massimo di 5,3 anni per il primo paziente operato e un minimo di 1,2 anni per l'ultimo. Il questionario è stato completato da 13 pazienti, 4 sono stati persi al follow-up. Lo score medio nella componente fisica (PCS) per i pazienti a cui è stato possibile sottoporre il questionario è stato 45,5 (range 30-58); nella componente mentale (MCS) è risultato 44,8 (range 38-55). Sia la componente fisica che mentale sono risultati maggiori nei pazienti operati negli stadi precoci di malattia (stadio I e II) rispetto a quelli negli stadi più avanzati (III e IV) (Tab. 2).

	SF-36 *(media)*	
	PCS	**MCS**
Stadio I+II	46,6	45
Stadio III+IV	44,3	44,6
Totale Pazienti	45,5	44,8

Tabella 2. Risultati del questionario SF-36 (14 pazienti, 28 anche)

È stata riscontrata una progressione radiografica della malattia in 9 anche in 6 pazienti (27%) per i quali è stato necessario un intervento di protesi totale d'anca (3 pazienti bilaterale, 3 monolaterale). 2 anche erano in stadio II, 5 erano in stadio III e 2 in stadio IV al momento della diagnosi. La protesi d'anca è stata effettuata in media dopo 1,8 anni (21 mesi); nei pazienti in stadio II dopo 2,7 anni (31 mesi), nei pazienti in stadio III dopo 1,1 anni (13 mesi), nei pazienti in stadio IV dopo 3 anni (36 mesi).

Stadio	*Successo n (%)*
I+II (n =21 anche)	90%
III+IV (n=13 anche)	54%
I (n = 4 anche)	**100%**
II (n= 17 anche)	**88%**
III (n= 10 anche)	**50%**
IV (n = 3 anche)	**33%**

Tabella 3. Tasso di successo in 34 anche operate. Il successo è stato definito come intervento di protesi d'anca non effettuato dopo metodo SOIB in 3,1 anni di follow up medio

DISCUSSIONE

Questo studio mostra l'efficacia del metodo SOIB in associazione con iniezione di cellule staminali e PRP per il trattamento dell'osteonecrosi bilaterale della testa del femore e il ruolo di questa tecnica chirurgica nell'evitare l'intervento di protesi totale d'anca e di ritardarlo nei casi avanzati di malattia.

Confrontato con altre tecniche chirurgiche, il metodo SOIB combina diversi vantaggi: è una procedura tecnicamente semplice e mini-invasiva, con un basso tasso di complicanze; in nessun caso è stata necessaria trasfusione di emazie concentrate, non ci sono stati casi di fratture intraoperatorie o post-operatorie, mobilizzazione dei mezzi di sintesi o algodistrofia. Non influenza un eventuale re-intervento con un impatto ridotto sul decorso post operatorio e un'ospedalizzazione breve; di conseguenza ha costi inferiori a un intervento di sostituzione protesica. Inoltre, è possibile trattare in un unico tempo chirurgico una necrosi bilaterale per due motivi: ai pazienti è concesso il carico dalla prima giornata post operatoria e a differenza di trattamenti conservativi, come terapie fisiche, dai risultati poco soddisfacenti tutti i pazienti trattati mostravano una netta diminuzione del dolore fin del primo giorno successivo all'intervento.

Il nostro studio, che ha un follow-up medio di 3,1 anni,

evidenzia che il successo globale del metodo SOIB è stato del 73%, valutato con parametri clinici e radiografici. I risultati migliori sono stati ottenuti nei pazienti operati negli stadi precoci di malattia, con 90% di successo in stadio I-II e 54% in stadio III-IV. Il tasso di successo nelle anche operate in stadio IV è stato del 33%. Nei casi che consideriamo insuccessi, cioè i pazienti sottoposti a intervento di protesi totale d'anca, è intercorso un tempo medio di 3 anni tra l'impianto delle SOIB e la sostituzione protesica.

L'intervento di protesi d'anca è stato effettuato in media dopo 1,1 anni nei pazienti in stadio III.

In linea con la letteratura, sono stati ottenuti buoni risultati in pazienti operati in stadio precoce di malattia. Le possibilità di fallimento erano maggiori in pazienti con segni radiografici di collasso della testa e di danno articolare irreversibile. I pazienti che presentavano questo quadro sono stati avvisati del rischio di insuccesso, ma avevano posto rifiuto all'intervento di sostituzione protesica data la giovane età.

Le limitazioni dello studio sono un piccolo campione di pazienti (17) senza controlli trattati con altre metodiche. Tuttavia siamo incoraggiati dai nostri risultati perché la nostra procedura confrontata con altre tecniche standard ha ottenuto risultati favorevoli, senza complicanze intra-operatorie e post-operatorie come fratture, infezioni, anemia post-chirurgica o altre complicanze maggiori.

BIBLIOGRAFIA

1. Moya-Angeler J, Gianakos AL, Villa JC, Ni A, Lane JM. Current concepts on osteonecrosis of the femoral head. World J Orthop. 2015 Sep 18; 6(8):590-601
2. Amanatullah DF, Strauss EJ, Di Cesare PE. Current management options for osteonecrosis of the femoral head: part 1, diagnosis and nonoperative management. Am J Orthop (Belle Mead NJ). 2011 Sep; 40(9):E186-92
3. Mont MA, Zywiel MG, Marker DR, McGrath MS, Delanois RE. The natural history of untreated asymptomatic osteonecrosis of the femoral head: a systematic literature review. J Bone Joint Surg Am. 2010 Sep 15; 92(12):2165-70
4. Ficat RP, Arlet J. "Necrosis of the femoral head." In: Hungerford DS, eds. Ischemia and necrosis of bone. Baltimore, Md: Williams & Wilkins, 1980; 171-182
5. Issa K, Pivec R, Kapadia BH, Banerjee S, Mont MA.Osteonecrosis of the femoral head: the total hip replacement solution. Bone Joint J. 2013 Nov; 95-B(11 Suppl A):46-50.
6. Floerkemeier T, Budde S, Gronewold J, Radtke K, Ettinger M, Windhagen H, von Lewinski G. Short-stem hip arthroplasty in osteonecrosis of the femoral head. Arch Orthop Trauma Surg. 2015 May; 135(5):715-22.
7. Zalavras CG, Lieberman JR. Osteonecrosis of the femoral head: evaluation and treatment. J Am Acad Orthop Surg. 2014 Jul; 22(7):455-64.
8. Rackwitz L, Eden L, Reppenhagen S, Reichert JC, Jakob F, Walles H, Pullig O, Tuan RS, Rudert M, Nöth U. Stem cell- and growth factor-based regenerative therapies for avascular necrosis of the femoral head. Stem Cell Res Ther. 2012 Feb 22; 3(1):7.
9. Kuroda Y, Asada R, So K, Yonezawa A, Nankaku M, Mukai K, Ito-Ihara T, Tada H, Yamamoto M, Murayama T, Morita S, Tabata Y, Yokode M, Shimizu A, Matsuda S, Akiyama H. A pilot study of regenerative therapy using controlled release of recombinant human fibroblast growth factor for patients with pre-collapse osteonecrosis of the femoral head. Int Orthop. 2015 Dec 29. [Epub ahead of print]
10. Pak J, Lee JH, Jeon JH, Lee SH. Complete resolution of avascular necrosis of the human femoral head treated with adipose tissue-derived stem cells and platelet-rich plasma. J Int Med Res. 2014 Dec; 42(6):1353-62.
11. Apolone G, Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: translation, validation and norming. J Clin Epidemiol. 1998; 51:1025-36.

La radioterapia metabolica nel trattamento delle metastasi ossee da adenocarcinoma prostatico

L. Provenzano[1], F. Nichetti[1], M. Maccauro[2], E. Seregni[3], R. Lobefaro[1], F. De Braud[1], F. M. Donelli[4], M. Platania[1]

1) S. C. di Oncologia Medica 1, Dipartimento di Oncologia Medica. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

2) S. C. di Medicina Nucleare, Dipartimento di Diagnostica per immagini e Radioterapia. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

3) S. S. di Terapia Medico Nucleare ed Endocrinologia, Dipartimento di Diagnostica per immagini e Radioterapia. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

4) Professore a contratto Università di Milano e Specialista Ortopedia e Traumatologia

INTRODUZIONE

In Italia il carcinoma della prostata è attualmente la neoplasia più frequente a partire dai 50 anni di età, costituendo oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati nella popolazione maschile. L'incidenza di questo tumore ha subito un netto aumento intorno agli anni 2000, in concomitanza con la maggiore diffusione del test del PSA (Antigene Prostatico Specifico) quale strumento per lo screening opportunistico [1].

Il carcinoma prostatico è un tumore a eziologia multifattoriale, come risultato di una complessa interazione di fattori genetici (responsabili della familiarità e della diversa incidenza nelle razze umane), ambientali (fattori dietetici, consumo alcolico,

comportamento sessuale, cancerogeni presenti nell'ambiente) e ormonali (elevati livelli circolanti di testosterone e IGF-1) [2].

Allo stato attuale delle conoscenze non sembra opportuno adottare politiche di screening di popolazione. Numerosi studi dimostrano infatti che, nonostante l'anticipazione diagnostica ottenibile mediante l'utilizzo del PSA (Antigene Prostatico Specifico) nei soggetti asintomatici possa prolungare anche di 10 anni la sopravvivenza dal momento della diagnosi, l'impatto sulla mortalità cancro-specifica è alquanto più modesto e implica comunque percentuali di sovradiagnosi variabili dal 50 al 300% e, conseguentemente, percentuali globalmente elevate di sovratrattamento.

L'istotipo più frequente di carcinoma prostatico è rappresentato dall'adenocarcinoma. Per la definizione del grado istologico si utilizza il punteggio di Gleason (Gleason score) che prende in considerazione il grado di differenziazione citoarchitetturale delle ghiandole e il tipo di infiltrazione stromale. E' stata proposta una classificazione prognostica in base al Gleason score, che suddivide i pazienti in cinque categorie di rischio. In aggiunta a questo score la World Health Organization (WHO) propone di utilizzare il grading nucleare [2].

La diagnosi di carcinoma prostatico si basa su indagini biochimiche, strumentali e istologiche. L'esplorazione rettale rappresenta il primo approccio clinico, dal momento che nella maggior parte dei casi (circa 70%) la neoplasia prostatica origina nella porzione periferica della ghiandola. L'ecografia transrettale (TRUS) viene utilizzata in sinergia con l'esplorazione rettale, con la valutazione del PSA ed è indispensabile per l'esecuzione della biopsia, che garantisce la certezza diagnostica. La risonanza magnetica multiparametrica può aiutare a localizzare il cancro e quindi indicare le lesioni da biopsiare, mentre la Tomografia Computerizzata (TC) trova impiego solo nelle fasi avanzate di malattia a fine di stadiazione.

Il carcinoma della prostata si comporta come una malattia tendenzialmente indolente, ma circa il 10% dei pazienti presenta metastasi già alla diagnosi, di cui le localizzazioni più frequenti sono a livello di pelvi, rachide, coste, femore e omero.

TRATTAMENTO MEDICO

Il trattamento si propone obiettivi diversi, a seconda dell'estensione anatomica e dell'aggressività della malattia, ma anche della speranza di vita del paziente e della presenza di situazioni di comorbilità; una porzione non esigua (circa il 40%) dei pazienti cui viene diagnosticata una neoplasia prostatica è destinata a morire "con" e non "per" il proprio tumore e questa porzione comprende anche pazienti con malattia localmente avanzata o metastatica. Questo assioma può giustificare ancora oggi la scelta di una politica di vigile attesa (*watchful waiting*) nei pazienti che abbiano minore probabilità di morire "per" il loro tumore prostatico, sia per la relativa indolenza della loro malattia, sia per la relativamente breve speranza di vita (inferiore ai 10 anni), a causa dell'età avanzata o della presenza di comorbidità con più elevata letalità della stessa neoplasia prostatica [2].

Nei pazienti con malattia metastatica la palliazione rimane l'obiettivo più concretamente perseguibile, soprattutto nei pazienti sintomatici; in questi pazienti le opzioni terapeutiche sono la terapia ormonale (con analoghi di LHRH ± antiandrogeni) e la chemioterapia (con Docetaxel o Cabazitaxel) che, unitamente alle più recenti forme di terapia radiometabolica (con α-emittenti) e alle terapie bone-targeted, possono impattare significativamente sia sulla loro qualità di vita che sulla loro speranza di vita [2].

La sopravvivenza dei pazienti con carcinoma prostatico, non considerando la mortalità per altre cause, è attualmente attestata al 91% a 5 anni dalla diagnosi, ma che scende sotto il 30% nei casi di Castration Resistant Prostate Cancer (CRPC) e con metastasi. Si stima infatti che alla diagnosi di CRPC, più dell'80% dei pazienti abbia già sviluppato metastasi ossee e della restante quota circa un terzo sviluppi metastasi nei successivi 2 anni. Infatti circa l'80% dei pazienti che muoiono per carcinoma della prostata nel corso della malattia hanno sviluppato metastasi ossee [1].

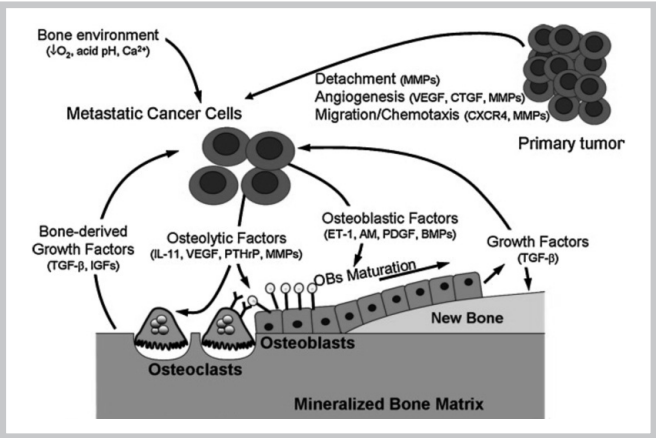


Figura 1.

Metastasi ossee: ruolo del microambiente

Le cellule presenti nel microambiente osseo (come osteociti, osteoclasti, osteoblasti, fibroblasti, cellule endoteliali, cellule staminali, linfociti, macrofagi, piastrine) possono promuovere la crescita e la sopravvivenza delle cellule metastatiche nell'osso, ma, dall'altra parte, le cellule tumorali secernono fattori in grado di stimolare la proliferazione e la maturazione di osteoblasti e osteoclasti.

In particolare, a differenza di altri tumori, nel carcinoma della prostata *l'attività osteoblastica è generalmente predominante*, per la produzione, da parte delle cellule tumorali prostatiche, di fattori di crescita per gli osteoblasti quali il fattore di crescita trasformante beta (*TGF-β*) e il fattore di crescita piastrinico [3].

A sua volta il rilascio di citochine e fattori di crescita ossei da parte dell'osso in rimodellamento può attrarre le cellule neoplastiche verso la superficie ossea, facilitandone la crescita e la proliferazione (vedi *figura 1*).

Le metastasi ossee modificano lentamente la struttura dell'osso determinando un aumento del rischio di eventi scheletrici, quali dolore osseo, fratture e compressione del midollo spinale.

COS'È IL RADIO-223

Il Radio è un elemento chimico *emettitore di particelle* α appartenente al gruppo dei metalli alcalini, scoperto nel 1898 da Marie e Pierre Curie 7. Questo elemento si comporta come un *calcio-mimetico*: senza l'aiuto di alcun vettore, si sostituisce al calcio nei cristalli di idrossiapatite delle regioni a maggiore turnover osseo causato da un'*elevata attività osteoblastica*, come le metastasi ossee da carcinoma prostatico.

Attualmente esistono due diversi isotopi del radio utilizzati nelle terapie mediche sistemiche:

- Radio-224 (^{224}Ra): ampiamente utilizzato nel trattamento della spondilite anchilosante [4];
- Radio-223 (^{223}Ra): sviluppato per la terapia delle metastasi ossee per le favorevoli caratteristiche biofisiche. A differenza del ^{224}Ra, il suo decadimento rilascia quattro particelle α, liberando una quantità maggiore di energia (27.8 MeV di energia totale); inoltre la sua emivita relativamente lunga (11,4 giorni) garantisce sia un tempo sufficiente per l'incorporazione nelle superfici ossee (prima del decadimento), sia il suo trasporto tra il luogo di produzione e i centri di trattamento dei pazienti [4].

Come funziona

Il razionale dell'impiego della terapia radiometabolica in oncologia si basa sulla sua *maggiore selettività rispetto alla radioterapia esterna*, che permette di preservare maggiormente i tessuti sani.

A livello osseo, la radioterapia metabolica sfrutta le proprietà osteotrope di particolari radiofarmaci β- e γ-emittenti (principalmente Stronzio-89 cloruro e Samario-153-EDTMP) o α-emittenti (223Ra), che si concentrano selettivamente nelle lesioni metastatiche dello scheletro liberando localmente elevate dosi di radioattività.

Per quanto riguarda il primo tipo di radiazioni, le esperienze derivate da un limitato numero di studi clinici permettono di concludere che *l'utilizzo di radiofarmaci β- e γ-emittenti consente un marcato decremento (fino all'80% dei casi) o la completa scomparsa della sintomatologia dolorosa (20-32% dei casi)*; tuttavia poiché l'energia di emissione di questi radioisotopi ha un range che va oltre le dimensioni della lesione neoplastica, queste terapie si associano a un'elevata tossicità, soprattutto a carico del midollo osseo, per cui non è possibile utilizzare dosi tali da garantire attività tumoricida, ma limitate unicamente alla palliazione del dolore. Inoltre l'eliminazione di questi due radiofarmaci è prevalentemente renale, rendendone difficoltoso l'impiego in pazienti con tumori genito-urinari e insufficienza renale severa preesistente [4, 5].

La particella α, invece, è costituita da un nucleo di elio composto da due protoni e due neutroni, con una massa quindi 7000 volte superiore a quella delle particelle beta (costituita solamente da un elettrone). La massa elevata e la bassa velocità fanno sì che gli α-emettitori trasferiscano energia:

- Su distanze brevissime: nell'ordine di 5-10 diametri cellulari delle cellule metastatiche (circa 0,10 mm, contro 0,6 mm di samario-153-EDTMP e 2.4 mm di Sr-89);
- Con alti livelli di energia: circa 10 keV/micron; si parla perciò di radiazioni ad alto LET (Linear Energy Transfer) [6].

Il meccanismo d'azione della irradiazione α si traduce in:

- Un *maggior numero di rotture nella doppia elica* del DNA, causando un danno difficilmente riparabile dai meccanismi cellulari preposti e che porta a morte cellulare per apoptosi; in alcuni modelli sperimentali è stato stimato che la particella alfa è in grado di produrre un danno biologico 20 volte superiore rispetto a quello di un emettitore beta [7].
- Una *minore irradiazione dei tessuti adiacenti*: poiché la lunghezza del percorso della particella alfa è molto più breve rispetto a quello della particella beta, le radiazioni emesse rimangono localizzate limitando i danni sul tessuto sano, in particolare sul tessuto emato-poietico del midollo osseo.

Quando utilizzarlo

Il 223Ra è indicato da numerose linee guida nazionali e internazionali per il trattamento di soggetti adulti affetti da *carcinoma della prostata resistente alla castrazione*, *con metastasi ossee sintomatiche* e *senza metastasi viscerali note* (vedi *figura 2*).

Linea guida	Versione	Indicazione clinica	Evidenza di raccomandazione
NCCN	3.2016	In pazienti chemo-naive che in coloro che hanno già ricevuto docetaxel	Positiva forte
AIOM	2016	In tutti i pazienti con malattia ossea sintomatica e senza malattia viscerale, indipendentemente dal pregresso trattamento.	Positiva debole
ESMO	2015	Indicazione terapeutica sia in prima linea che dopo docetaxel	Positiva forte

Figura 2.

Tra i trattamenti disponibili per il mCRPC, il Ra-223 è stato il solo farmaco ad ottenere il punteggio massimo secondo la *Magnitude of Clinical Benefit Scale dell'European Society of MedicalOncology (ESMO)*, che prende in considerazione sopravvivenza globale (OS) o parametri surrogati della OS, qualità della vita (QoL) e safety.

Criteri di inclusione al trattamento

- Pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione con malattia ossea in almeno due sedi scheletriche alla scintigrafia ossea con bifosfonati marcati con ^{99m}Tc;
- Sintomatologia dolorosa, identificata come l'assunzione di farmaci a scopo antalgico (FANS o oppioidi) e/o punteggio del dolore alla domanda numero 3 della scala BPI-SF ≥2 (2-3 corrisponde a dolore lieve, ≥ 4 dolore importante);
- Adeguata funzionalità midollare prima della prima somministrazione di Ra-223 (conta assoluta dei neutrofili – ANC – ≥ 1,5 x 10^9/L, conta piastrinica ≥ 100 x 10^9/L e Hb ≥ 10,0 g/dL) e prima delle somministrazioni successive (ANC ≥ 1,0 x 10^9/L e conta piastrinica ≥ 50 x 10^9/L); se questi valori non si normalizzano entro 6 settimane dall'ultima somministrazione, bisogna valutare attentamente la sospensione del trattamento;
- Assenza di metastasi viscerali (fegato, polmone, SNC), dimostrata alla TC torace-addome con MdC o PET/TC con colina radiomarcata eseguite entro 3 mesi prima dell'inizio del trattamento;
- Localizzazioni linfonodali di malattia con diametro di asse corto massimo di 3 cm.

Le linee guida raccomandano il trattamento in tutte le linee, in quanto lo studio di fase III ha dimostrato l'efficacia del farmaco sia nel setting pre- che post-chemioterapia; tuttavia ci sono evidenze che i pazienti che ricevono 223Ra in una linea precoce di trattamento e che presentano migliori condizioni generali (livelli adeguati di Hb, assenza di dolore, Performance Status 0-1, Fosfatasi Alcalina basale -ALP- <220 U/L) hanno maggiori probabilità di completare i 6 cicli previsti, con conseguenti risultati migliori sia in termini di sopravvivenza che di progressione libera di malattia.

Attualmente non è prevista la possibilità di effettuare il trattamento con 223Ra in associazione con chemioterapia o antiandrogeni di seconda generazione (abiraterone o enzalutamide), mentre è consentita la terapia concomitante con bifosfonati.

Considerazioni aggiuntive

Prima di iniziare il trattamento con 223Ra deve essere dosato il testosterone, per confermare che il paziente sia *castration-resistant*, e i livelli di PSA e di ALP basali;

Non si ritiene necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani né nei pz con insufficienza epatica o renale (il farmaco non viene metabolizzato dal fegato né eliminato con la bile e l'escrezione urinaria di ^{223}Ra è minima) mentre va valutato attentamente l'utilizzo in pz con malattia cronica intestinale (i.e. Crohn o RCU), in quanto l'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci;

I pazienti considerati "superscan" (ovvero con intenso e diffuso enhancement osseo alla scintigrafia ossea con bifosfonati marcati con ^{99m}Tc) possono comunque essere candidati al trattamento con ^{223}Ra, previa attenta valutazione del Performance Status e della riserva midollare;

I pazienti con rischio di compressione midollare o di frattura devono essere stabilizzati (mediante terapia con Radioterapia esterna -RT- o farmaci anabolizzanti) prima di procedere al trattamento;

Come utilizzarlo

Il regime posologico è di 55kBq/kg per un totale di *6 dosi*, *somministrate a intervalli di 28 gg per infusione endovenosa lenta* (fino a 1 minuto), previo lavaggio con soluzione isotonica di cloruro di sodio. Il volume da somministrare (*vedi figura 3*) deve essere calcolato sulla base di concentrazione della radioattività (1100 kBq/mL) alla data di riferimento e fattore di correzione per il decadimento fisico del 223Ra (Decay Correction o DK, misurata con un comune calibratore di attività e riportata su ogni flaconcino).

Il Ra-223 viene fornito sottoforma di soluzione pronta all'uso e non deve essere diluito o miscelato con altre soluzioni. Il prodotto è sicuro per il somministratore in quanto la parete del flacone di vetro con cui viene fornito il radiofarmaco assorbe completamente le particelle alfa emesse. La conservazione del 223Ra deve essere conforme alle normative nazionali sui materiali radioattivi, ma non è richiesta alcuna temperatura particolare di conservazione.

$$\text{Volume da somministrare (mL)} = \frac{\text{Peso corporeo (kg) x attività (55kBq/kg peso corporeo)}}{\text{fattore DK x 1100kBq/mL}}$$

Figura 3.

ESPERIENZE CLINICHE

Lo studio di fase III BC1-06 (ALSYMPCA: **AL**pharadin in **SYM**ptomatic**P**rostate **CA**ncer), randomizzato, in doppio cieco, si proponeva di valutare l'efficacia e la sicurezza del 223Ra in combinazione a migliore terapia di supporto (Best Supportive Care o BSC, che comprende radioterapia esterna, corticosteroidi, anti-androgeni, estrogeni, estramustina o ketoconazolo) rispetto al placebo associato a Best Supportive Care in pazienti sintomatici affetti da mCRPC che presentavano almeno due metastasi ossee in assenza di metastasi viscerali, precedentemente trattati con chemioterapia o non idonei a tale trattamento 8. Sono stati arruolati 921 pazienti dal giugno 2008 al gennaio 2011 e quindi randomizzati a ricevere 223Ra o placebo secondo un rapporto 2:1. Il trattamento prevedeva un'iniezione endovenosa (50 kBq/kg) una volta ogni 4 settimane per un massimo di 6 cicli.

L'endpoint primario era la *sopravvivenza globale* (definita come l'intervallo di tempo che intercorre dalla randomizzazione alla morte per qualsiasi causa), mentre gli endpoints secondari erano:

- *Tempo alla comparsa del primo evento scheletrico sintomatico* (*SSE*, ovvero utilizzo di radioterapia esterna per alleviare i sintomi scheletrici o necessità di interventi chirurgici ortopedici o compressioni del midollo spinale o insorgenza di nuove fratture ossee patologiche sintomatiche);
- *Tempo alla progressione della Fosfatasi Alcalina Leucocitaria*, *riduzione dei livelli o normalizzazione di ALP rispetto al basale*;
- *Tempo alla progressione del PSA*;
- *Sicurezza e qualità della vita* (QoL).

Lo studio è stato sospeso a seguito dell'analisi "ad interim", che ha dimostrato evidenza di un beneficio significativo in termini di sopravvivenza globale a favore del 223Ra, per cui ai pazienti del braccio placebo è stata offerta la possibilità di entrare nel braccio di trattamento attivo. I risultati aggiornati hanno infine dimostrato un incremento della mediana di sopravvivenza globale pari a *14,9 mesi* per 223Ra *vs 11,3 mesi* nel braccio placebo (HR 0,695; p < 0,001), con una *riduzione del 30% del rischio di morte*. I risultati in termini di sopravvivenza si sono rivelati simili nei sottogruppi di pazienti pretrattati o meno con docetaxel, con un lieve trend a favore del gruppo che non aveva ricevuto precedente terapia con docetaxel (16,1 vs 11,5 mesi).

I risultati relativi agli endpoints secondari sono stati:

- Prolungamento significativo del tempo di comparsa del primo SSE in tutti i gruppi di stratificazione (mediana: 15,6 mesi vs 9,8 mesi), soprattutto nei pazienti trattati contemporaneamente con acido zoledronico;
- Incremento significativo del tempo all'aumento del livello di ALP (riduzione ≥30% o normalizzazione nel 43% dei pazienti trattati con Ra-223);
- Incremento significativo del tempo all'aumento del valore di PSA (riduzione ≥30% nel 16% dei pazienti nel gruppo dei trattati con Ra-223 vs 6% dei pazienti nel gruppo placebo);
- Miglioramento significativo della qualità della vita allo score EQ5D rispetto al placebo (29.2% vs 18.5%).

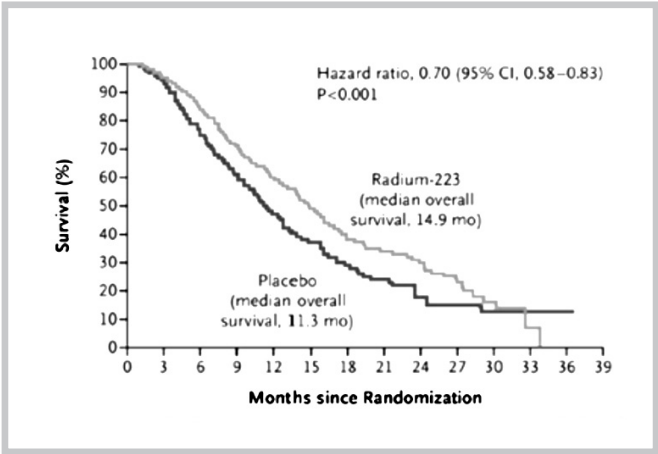


Figura 4.

Non sono state osservate differenze clinicamente significative nella frequenza di eventi avversi (in particolare di grado 3 o 4) tra i due gruppi di studio, se non addirittura una lieve riduzione nei pazienti trattati con 223Ra; il trattamento con 223Ra non sembra quindi compromettere l'uso successivo di chemioterapia, indipendentemente dal suo pregresso utilizzo. Tuttavia la trombocitopenia grave (n° piastrine <10.000/mm3) era significativamente più frequente nei pazienti che avevano ricevuto un precedente trattamento con chemioterapici a base di taxolo e nei pazienti con livelli basali di emoglobina e piastrine, mentre l'anemia grave (Hb <6,5 g/dL) aumentava nei pazienti con valori di ALP ≥220 U/L all'arruolamento, di livelli basali elevati di PSA o in presenza di malattia ossea più o meno estesa (≥6 metastasi/superscan) 9. Come gli stessi autori ammettono, tuttavia, la bassa frequenza di effetti collaterali potrebbe esser influenzata dal periodo di follow up più corto e dall'arruolamento di pazienti meno sintomatici e quindi con una malattia potenzialmente meno avanzata.

La sottoanalisi ha inoltre documentato l'efficacia del 223Ra sia in pazienti che fanno uso di oppioidi che in quelli che non ne fanno uso, suggerendo quindi che la scelta del timing di trattamento con 223Ra non deve essere basata sulla severità del dolore e che la mancanza di risposta sul dolore non deve costituire un motivo per interrompere il trattamento (in questi casi la radioterapia esterna può essere comunque usata per controllare il dolore poiché il trattamento concomitante è sicuro) 10**.**

I risultati di ALSYMPCA sono stati confermati dallo studio americano *Expanded Access Program* (EAP), dimostrando inoltre una sopravvivenza maggiore in pazienti:

- Asintomatici al momento dell'arruolamento;
- In trattamento concomitante con denosumab;
- In trattamento concomitante con enzalutamide, con abiraterone o con entrambi;
- Con Performance Status 0-1 secondo la classificazione ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group);
- Con livelli basali di Hb > 10g/dL;
- Con livelli basali di ALP < 220 U/L [11].

Lo studio internazionale prospettico *Retreatment* (NCT 01934790) prevedeva invece un *nuovo ciclo completo di ulteriori 6 somministrazioni* del radiofarmaco in pazienti che avessero già ricevuto un ciclo completo di 6 somministrazioni di 223Ra senza presentare progressione di malattia o tos-

sicità maggiori. Questo studio ha dimostrato una tollerabilità (endpoint primario dello studio) sovrapponibile e addirittura migliore di quanto noto dallo studio ALSYMPCA e sopravvivenza media libera da nuova progressione di 9 mesi 12.

CONCLUSIONI

La radioterapia metabolica con Radio-223 sembra quindi essere un approccio sicuro ed efficace nel prolungare la sopravvivenza e migliorare la qualità di vita dei pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione.

Sono inoltre in corso studi per valutare il beneficio di una terapia combinata con anti-androgeni, tra cui uno studio randomizzato con abiraterone e prednisone/prednisolone ± 223Ra (NCT02043678) e studi di fase 2 con enzalutamide (tra cui NCT02225704 e NCT02199197); se venisse dimostrata l'estensione del beneficio, la radioterapia metabolica con 223Ra potrebbe rivelarsi un'ottima strategia contro la resistenza recettoriale agli androgeni.

Infine è in corso di arruolamento uno studio di fase 1/1b di 223Ra in combinazione con tasquinimod per pazienti CRPC con metastasi ossee (NCT02396368).

BIBLIOGRAFIA

1. AIOM-AIRTUM: I numeri del cancro in Italia 2016. Edizione 2016, 2016
2. AIOM: Linee guida carcinoma della prostata. Edizione 2016,
3. RE. C: Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. Clin Cancer Res. 12:6243s-9s, 2006
4. Finlay IG MM, Shelley M.: Radioisotopes for the palliation of metastatic bone cancer: a systematic review. Lancet Oncol. 6:392-400, 2005
5. Joung JJ. HY, Kim IY.: Radium Ra 223 dichloride in castration-resistant prostate cancer. Drugs of Today 49:483-90, 2013
6. Bruland OS NS, Fisher DR, et al. : High-linear energy transfer irradiation targeted to skeletal metastases by the alpha-emitter 223Ra: adjuvant or alternative to conventional modalities? Clin Cancer Res. 12:6250s-7s, 2006
7. Hafeez C. PC: Radium-223 for the treatment of prostate cancer. Expert Opin. Investig. Drugs 22:379-87, 2013
8. Nilsson S L, Foss SD, et al.: First clinical perience with a-emitting radium-223 in the treatment of skeletal metastases. Clin Cancer Res. 11:4451-9, 2005
9. Vogelzang NJ CR, Michalski JM, et al.: Hematologic Safety of Radium-223 Dichloride: Baseline Prognostic Factors Associated With Myelosuppression in the ALSYMPCA Trial. Clin Genitourin Cancer. , 2016
10. Sartor AO HD, Mariados N, et al.: Radium-223 (Ra-223) re-treatment (Re-tx): First experience from an international, multicenter, prospective study in patients (Pts) with castration-resistant prostate cancer and bone metastases (mCRPC). . Genitourinary Cancers Symposium 2016, 2016
11. Saad F CJ, Gillessen S, et al.: Radium-223 and concomitant therapies in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: an international, early access, open-label, single-arm phase 3b trial. Lancet Oncol. 17:1306-16, 2016
12. Parker C FS, Michalski JM, et al: Efficacy and Safety if Radium-223 Dichloride in Symptomatic Castration-resiatnt Prostate Cancer Patients With or Without Baseline Opioid Use From the Phase-3 ALSYMPCA Trial. Eur Urol 70:875-83, 2016
13. Parker CC PS, Chodacki A, et al. : A randomized, double-blind, dose-finding, multicentre, phase 2 study of radium dichloride (Ra223) in patients with bone metastases and castration-resistant prostate cancer. Eur Urol. 63:189-197, 2013

Il rischio di complicanze postoperatorie della protesi di ginocchio nel grande anziano

S. Romagnoli [1], M. Marullo [1], A. Parente [2], M. Corbella [1], P. Perazzo [3]

1) Centro di Chirurgia Protesica, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano
2) Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Università degli Studi di Milano
3) Servizio di Anestesia e Rianimazione, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

INTRODUZIONE

Lo stato di benessere socioeconomico degli ultimi decenni ha portato ad un crescente aumento dell'aspettativa di vita media nelle nazioni più sviluppate ed anche nel nostro paese.

Attualmente in Italia l'aspettativa di vita media di un individuo si attesta intorno agli 83 anni (80,2 per gli uomini e 84.9 per le donne) ed è in costante aumento (Tabella 1).

Oltre all'accresciuta aspettativa di vita vi è anche un maggiore benessere in età avanzata. Sempre più anziani vogliono mantenere un livello di attività fisica impensabile anche solo venti anni fa. Questo ha portato all'attenzione del chirurgo ortopedico un crescente numero di soggetti in età avanzata affetti da patologie degenerative a carico delle articolazioni che richiedono un trattamento chirurgico di sostituzione protesica riguardante anca o ginocchio.

Un recente studio sul New England Journal of Medicine ha dimostrato come la sostituzione protesica sia il trattamento più efficace per quanto riguarda il recupero funzionale, la riduzione del dolore e il ripristino di una qualità di vita soddisfacente, superiore a quello garantito dalla sola terapia fisica o dall'assunzione di FANS o analgesici [1].

È stato anche documentato come, in seguito alla sostituzione protesica, vi sia da parte dei pazienti un aumento dell'attività fisica e di conseguenza una riduzione del dolore e dello stress psicosociale, oltre che una significativa riduzione del rischio cardiovascolare (40% secondo Rami et al.) [2].

Però è indubbio che l'età avanzata sia un fattore di rischio per complicanze intraospedaliere in seguito a sostituzione protesica. Parvizi et al. ha identificato come potenziali problemi del paziente ultraottantenne le maggiori comorbidità, deformità articolari più gravi e complesse, una minor risposta al percorso riabilitativo, la necessità di una più stretta assistenza medica postoperatoria e i maggiori costi di trattamento [3].

Gli interventi di protesizzazione di questa particolare categoria di pazienti richiedono un'ottimizzazione dell'assistenza chirurgica, anestesiologica e fisioterapica al fine di ridurre le complicanze intra e post operatorie e permettere un recupero funzionale rapido. Va inoltre sottolineato come nell'anziano il rischio di complicanze postoperatorie resti elevato nei primi sei mesi dopo intervento chirurgico; di conseguenza questi pazienti dovranno avere un monitoraggio postoperatorio più lungo.

L'obiettivo di questo articolo è di valutare retrospettivamente le complicanze sistemiche e locali avvenute nel primo anno postoperatorio di una serie consecutiva di pazienti over 85 anni sottoposti a protesi di ginocchio in un centro ortopedico specializzato. Il periodo di osservazione è limitato al primo anno postoperatorio poiché statisticamente nel grande anziano è il periodo nel quale si verifica l'incidenza più significativa di complicanze post intervento di chirurgia maggiore [4-5].

MATERIALI E METODI

Abbiamo valutato retrospettivamente tutti i pazienti sottoposti a sostituzione protesica di ginocchio nel Centro di Chirurgia Protesica dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi da gennaio 2001 a dicembre 2014. In suddetto periodo, sono stati eseguiti 10237 interventi chirurgici di sostituzione protesica del ginocchio. Utilizzando come unico criterio d'inclusione

Tabella 1: aspettativa di vita media nel periodo 2004-2014, fonte ISTAT

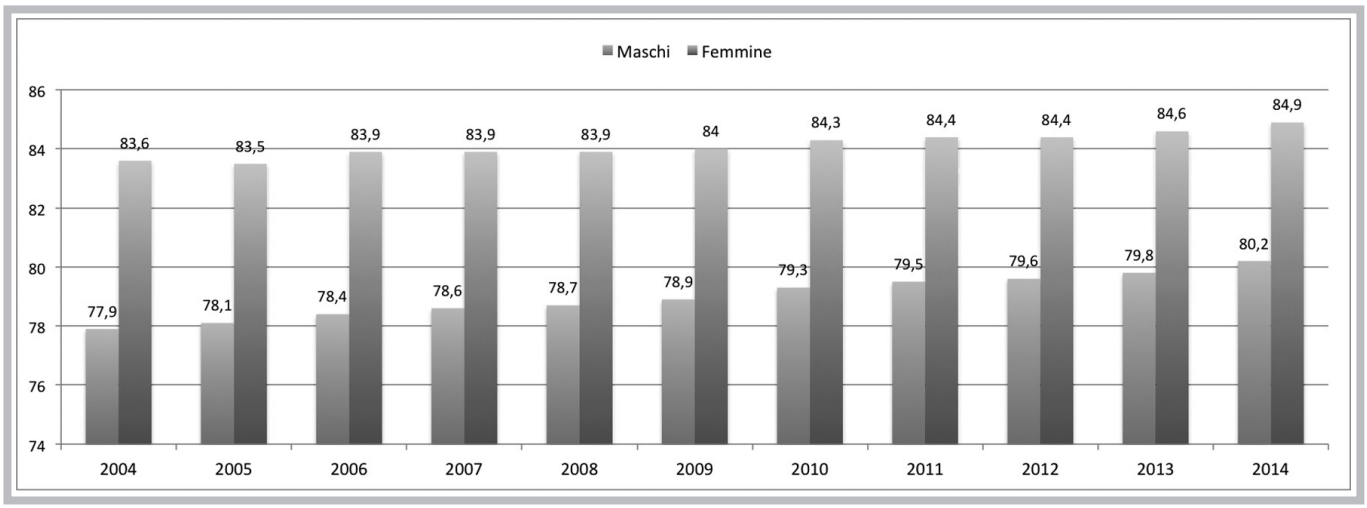


Figura 1.
Donna di 86 anni con ginocchio valgo e grave artrosi del comparto femorotibiale laterale. Impianto di protesi mono laterale con accesso laterale

l'età maggiore di 85 anni, abbiamo individuato 114 interventi in 99 pazienti; pertanto, nella nostra casistica, i pazienti over 85 sottoposti a chirurgia protesica di ginocchio sono stati l'1,1% del totale.

Le cartelle cliniche e i report postoperatori dei primi 12 mesi sono stati esaminati retrospettivamente per raccogliere i dati demografici, l'American Society of Anesthesiologist (ASA) score, il tipo di sostituzione protesica, la lunghezza della degenza ospedaliera, le complicazioni sistemiche e locali nel primo anno postoperatorio.

TECNICA CHIRURGIA E PROTOCOLLO RIABILITATIVO

Nei casi di protesi di primo impianto, è sempre stata eseguita una via d'accesso mininvasiva al ginocchio; mini-midvastus in caso di protesi monocompartimentale mediale, midvastus in caso di protesi totale, pararotulea laterale in caso di protesi monocompartimentale laterale (Figura 1).

Non abbiamo mai utilizzato il laccio ischemico durante l'intervento chirurgico. Il metabolismo anaerobio che si instaura in seguito ad ischemia da laccio induce acidosi con possibile alterazione della contrattilità miocardica e della funzionalità renale. La durata media dell'intervento chirurgico di sostituzione protesica mono unilaterale è stato di 27 minuti; la durata media dell'intervento di protesi mono bilaterale 46 minuti; gli interventi di protesi totale di primo impianto sono durati in media 41 minuti.

Nei pazienti sottoposti a protesi mono non è stato mai eseguito né predeposito né recupero intra-postoperatorio. Nei pazienti sottoposti a protesi totale di ginocchio abbiamo eseguito routinariamente il recupero di sangue nelle prime sei ore postoperatorie. Il drenaggio chirurgico, quando utilizzato, è stato lasciato in sede18-24 ore.

Prima della sutura, è sempre stata eseguita un'infiltrazione di anestetico sia intraarticolare che nei tessuti molli periarticolari, per contribuire ad un adeguato controllo del dolore nelle prime 24 h dopo l'intervento e quindi diminuire la necessità di analgesici per via parenterale.

Dopo l'intervento, i pazienti hanno stazionato 6-9 ore nella recovery room, situata all'interno del reparto di chirurgia protesica, dove gli anestesisti e il personale infermieristico specializzato routinariamente monitorizzano i parametri vitali compresa la valutazione dello stato di eventuale agitazione/sedazione (scala RASS), procedono al recupero ematico nei casi previsti, valutano il grado di dolore e somministrano la terapia antalgica ed iniziano l'alimentazione e mobilizzazione del paziente prima del trasferimento nella stanza di degenza.

Come di routine, anche e soprattutto nel paziente grande anziano, la riabilitazione è sempre iniziata già il pomeriggio dello stesso giorno dell'intervento. In prima giornata postoperatoria i pazienti hanno iniziato la deambulazione con carico totale e due bastoni canadesi. È fondamentale il recupero precoce dell'autonomia del paziente nei passaggi posturali e nella capacità deambulatoria per ridurre nettamente il rischio di complicanze da allettamento quali decubiti o infezioni polmonari o delle vie urinarie.

GESTIONE ANESTESIOLOGICA PERIOPERATORIA

Il percorso del paziente anziano candidato a chirurgia protesica di ginocchio inizia con la valutazione preoperatoria, che avviene non meno di 10 giorni prima dell'intervento ed è finalizzata a stimare la riserva cardiaca, la capacità respiratoria e la funzionalità renale del paziente.

Un aspetto fondamentale ai fini della buona riuscita dell'intervento è la decisa volontà del paziente a migliorare la propria qualità di vita, oltre che la presenza di un adeguato supporto assistenziale nel decorso postoperatorio nei primi tre mesi.

In sede di prericovero vengono indagati anche gli aspetti neurologici che possono inficiare la possibilità di recupero funzionale come ad esempio:

- malattie neurologiche extrapiramidali in compenso non ottimale (M.di Parkinson)
- paresi agli arti;
- disorientamento/demenza.

L'aspettativa di vita del paziente deve essere compatibile con gli eventuali rischi di complicanze postoperatorie.

Altro aspetto fondamentale è l'informazione del paziente; il candidato ad intervento deve essere preparato già in fase di prericovero sullo svolgimento del decorso postoperatorio, sul tipo di anestesia ed analgesia, sugli aspetti riabilitativi funzionali. In tale sede vengono inoltre fornite adeguate indicazioni sulla fisioterapia respiratoria e funzionale preoperatoria.

In linea con le evidenze di letteratura preferiamo eseguire routinariamente l'anestesia locoregionale, evitando se possibile il ricorso ad anestesia generale. La tecnica anestesiologica che utilizziamo consiste in un'anestesia subaracnoidea associata ad anestesia periferica (blocco nervo femorale) nei pazienti standard, mentre si sceglie la sola anestesia periferica nei pazienti con funzione di pompa cardiaca ai limiti inferiori (frazione di eiezione vicina al 40%). Nei pazienti con gravi deformità o con grave compromissione della funzionalità respiratoria, si ricorre all'analgesia con cateterino epidurale continua. L'obiettivo è ottenere un ottimo controllo del dolore postoperatorio con minimo o nullo utilizzo di farmaci che possano agire sullo stato di coscienza, alterare la capacità ventilatoria o rallentare la ripresa della peristalsi intestinale.

Per quanto riguarda i pazienti in terapia antiaggregante/anticoagulante, in accordo con le più recenti linee guida, vengono sospesi i farmaci antiaggreganti nei tempi raccomandati se in prevenzione primaria; sospendiamo l'acido acetilsalicilico per un massimo di 5 giorni perioperatori quando utilizzato in prevenzione secondaria; manteniamo in terapia l'acido acetilsalicilico esclusivamente nei pazienti portatori di stent coronarici o vascolari. Sospendiamo il warfarin, embricandolo con eparina a basso peso molecolare. Per quanto concerne i nuovi anticoagulanti orali (NAO), vengono sospesi 72 ore prima dell'intervento programmato.

Ad esclusione dei pazienti con precedenti ischemici o tromboembolici, eseguiamo routinariamente la somministrazione di acido tranexamico in bolo endovenoso durante l'intervento chirurgico e poi durante le prime 5 ore postoperatorie in perfusione continua alla posologia di 10-15 mg/Kg.

Figura 2. ***Uomo sottoposto nel 1990, all'età di 61 anni, a sostituzione protesica mono mediale. Nel 2005 (all'età di 76 aa) il paziente presentava una protesi stabile senza segni d'usura e minima artrosi, non sintomatica, laterale. Nel 2016, 26 anni dopo l'intervento, all'età di 86 anni, il paziente veniva sottoposto ad impianto di mono laterale per degenerazione di tale compartimento con LCA ed impianto mediale integri. Minimo accesso laterale con intervento mininvasivo***

RISULTATI

Dei 99 pazienti valutati, 29 erano uomini (28,2%) e 70 donne (71,8%). La mediana di età è stata di 86 anni (85-92). In 5 casi (4 donne, 1 uomo) i pazienti avevano oltre 90 anni.

Sessantadue pazienti sono stati classificati in classe ASA II; 37 pazienti avevano una classe ASA III. Il Body Mass Index (BMI) medio era 27.5 kg/m^2 (range, 18-34 kg/m^2).

Di 114 sostituzioni protesiche in pazienti over 85 anni, 61 sono state protesi totali di ginocchio, 42 protesi monocompartimentali mediali, 5 protesi mono laterali, 1 protesi bicompartimentale (mono mediale + femororotulea), 5 revisioni di protesi di ginocchio (tre revisioni di protesi mono e due di protesi totali).

In dettaglio, le revisioni di protesi monocompartimentali mediali sono state: una revisione con protesi totale per mobilizzazione asettica con deficit osseo tibiale, una con un'altra protesi monocompartimentale per mobilizzazione asettica e minimo deficit osseo, una con l'aggiunta di una protesi monocompartimentale laterale (bi-monocompartimentale) per evoluzione artrosica del comparto laterale (Figura 2).

Le cause di revisioni di protesi totali sono state una mobilizzazione asettica e una infezione. Nel primo caso il paziente è stato sottoposto a revisione con protesi semivincolata; nel secondo la protesi è stata revisionata in due tempi, il primo con spaziatore articolato e poi con protesi semivincolata (Figura 3).

In 15 pazienti l'intervento è stato eseguito bilateralmente. In 5 casi entrambe le ginocchia sono state protesizzate simultaneamente, in tutti i casi con protesi monocompartimentale; in 10 casi l'intervento è stato eseguito in due tempi, dove il secondo ginocchio è stato sottoposto a sostituzione protesica in media 7,3 mesi (4-15 mesi) dopo il primo. Dei pazienti sottoposti a protesi bilaterale in due tempi, 7 hanno ricevuto due protesi totali di ginocchio e 3 due protesi monocompartimentali mediali.

Le protesi monocompartimentali utilizzate sono state tutte cementate a piatto fisso. Le protesi totali di primo impianto utilizzate, sono state anch'esse tutte cementate; in 32 casi è stato utilizzato un polietilene mobile, in 17 casi ultracongruente fisso, in 7 casi è stato utilizzato un inserto CR, in 2 casi un inserto PS, in due casi è stata utilizzata una protesi semivincolata e in un caso di grave instabilità legamentosa è stata utilizzata una protesi vincolata (Figura 4).

Su 114 protesi di ginocchio in pazienti over 85, in 5 casi (4,3%) vi sono state complicanze sistemiche maggiori: 2 fibrillazioni atriali, 2 infezioni respiratorie e 1 embolia polmonare non fatale. In 21 casi (18,4%) si sono avute complicanze sistemiche minori: 7 disorientamenti temporanei, 4 insufficienze renali transitorie, 4 infezioni delle vie urinarie, 3 stasi intestinali, 2 trombosi venose profonde agli arti inferiori e una caduta accidentale in reparto riabilitativo.

Non si sono avute complicanze locali maggiori: nessuna infezione, mobilizzazione asettica o ulteriori interventi sul ginocchio operato. Si sono avute 5 (4,3%) complicanze locali minori: due deiscenze di ferita, due ematomi e una infezione superficiale, trattate conservativamente con successo.

I cinque pazienti sottoposti a sostituzione protesica bilate-

Figura 3. ***Donna di 88 anni con protesi totale di ginocchio sinistro infetta da Staph. Aureus. con fistola trattata inutilmente per tre mesi con terapia antibiotica. Revisione con tecnica "two stage" ed impianto a 70 giorni di protesi CCK***

Figura 4. ***Uomo di 87 anni con grave artrosi e deformità coronale (24° varo) del ginocchio sinistro. Lo studio radiografico postoperatorio mostra la correzione della deformità con una protesi totale non vincolata a piatto mobile***

rale simultanea non hanno evidenziato complicanze sistemiche o locali.

Non si sono rese necessarie trasfusioni nei casi di protesi mono uni- o bilaterali. Nei 66 casi di protesi totale o revisione, è stata necessaria una trasfusione di sangue in 14 casi, in considerazione dei trigger trasfusionali che nel grande anziano sono più elevati.

Nel gruppo di pazienti analizzato, la dimissione dall'ospedale è avvenuta in media 11,8 giorni dopo l'intervento chirurgico (range, 7-18).

Nessun paziente è deceduto nei primi 6 mesi postoperatori; tre pazienti sono deceduti entro 1 anno dalla sostituzione protesica per cause non direttamente legate all'intervento. Pertanto la sopravvivenza ad 1 anno dall'intervento è stata del 96,9%.

Nel primo anno postoperatorio non vi è stato nessun tipo di fallimento protesico settico o asettico che abbia imposto revisione.

DISCUSSIONE

I risultati del nostro studio dimostrano che la chirurgia protesica di ginocchio nel paziente ultraottantacinquenne può essere un intervento efficace e sicuro con bassa percentuale di complicazioni sistemiche o locali.

Un recente studio su 2092 soggetti con meno di 75 anni, 694 soggetti tra 75 e 80 anni e 358 pazienti over 80 tutti sottoposti a protesi totale di ginocchio ha dimostrato che i pazienti anziani hanno un notevole beneficio in seguito alla sostituzione protesica in termini di sollievo dal dolore e recupero della funzione [6]. Questo nonostante un aumento della durata dell'ospedalizzazione, della necessità di trasfusioni (17% negli over 80 contro 6,6% per gli under 75) e di complicazioni sistemiche, in particolari cardiache (2.2% negli over 80 contro 0.4% negli under 75) e polmonari (1.6% negli over 80 contro 0.9% negli under 75). Non vi sono state differenze in termini di eventi tromboembolici, infezioni, revisioni o rigidità postchirurgica.

In letteratura sono presenti alcuni studi su pazienti grandi anziani, ma hanno analizzato pazienti protesizzati esclusivamente con protesi totali; rispetto al nostro, tutti questi studi hanno presentato percentuali di complicanze più alte.

Stroh et al. ha comparato un gruppo di 60 pazienti ultraottantenni (età media 84 anni) con un gruppo di 63 pazienti di età media 69 anni [7]. Il gruppo di pazienti anziani ha avuto 2 (3,3%) complicazioni locali e 13 (21,6%) complicazioni mediche, contro 4 (6.3%) complicazioni locali, di cui 2 hanno richiesto la revisione della protesi, e 2 (3,1%) complicazioni mediche nel gruppo di soggetti più giovani. È interessante notare che anche in questo studio i pazienti ultraottantenni, ad un

follow up medio di 43 mesi, hanno ottenuto elevati livelli di funzione del proprio ginocchio, riportando in media un Knee Society Score clinico di 94 (range, 75-100) e funzionale di 87 (range, 45-100).

Un altro studio di Nanjayan et al. ha analizzato 101 pazienti ultraottantenni sottoposti a sostituzione protesica totale del ginocchio [8]. Ad un follow up medio di 18 mesi, il tasso di complicanze sistemiche maggiori è stato del 13% e quello di complicanze sistemiche minori del 17%. Per quanto riguarda le complicanze locali, si sono avute l'1% di complicanze maggiori e il 7% di complicanze minori. Tutte le complicanze si sono presentate entro 5 giorni dall'intervento. Ugualmente al nostro studio, la complicanza più frequente è stata il disorientamento transitorio postoperatorio.

Miric et al. ha esaminato un registro americano per identificare 216 pazienti over 90 anni sottoposti a sostituzione protesica del ginocchio [5]. Questo particolare gruppo di pazienti ha dimostrato un tasso non trascurabile di riammissione in ospedale entro 30 giorni dalla dimissione (9.5%) e di mortalità entro 30 giorni (1.4%). Anche in questo studio si rendeva necessario un periodo di ospedalizzazione maggiore. Non si evidenziavano differenze significative per quanto riguarda l'incidenza di infezioni e di embolia polmonare rispetto a pazienti più giovani di 80 anni.

Dal punto di vista dell'ortopedico, riteniamo che la mininvasività dell'atto chirurgico sia un requisito fondamentale per effettuare una sostituzione protesica in pazienti over 85. Il minor traumatismo sui tessuti molli, il tempo chirurgico ridotto, le ridotte perdite ematiche e il minor dolore nel postoperatorio garantiscono la riduzione dell'incidenza di complicanze cui questo gruppo di pazienti è esposto, con un più rapido recupero e il ritorno fra le mura domestiche in tempi brevi minimizzando anche il rischio di disorientamenti e problemi cognitivi.

Ed è' proprio per questo motivo che nel grande anziano l'intervento di sostituzione protesica monocompartimentale del ginocchio acquisisce importanza, perché garantisce quella mininvasività e quella riduzione dei rischi mantenendo gli ottimi benefici suddetti. La correzione della deformità coronale e la sostituzione del singolo comparto danneggiato permettono di ottenere dei risultati clinici e funzionali spesso migliori di quelli che può offrire una sostituzione totale del ginocchio, soluzione che sarebbe sicuramente più impegnativa per questi pazienti in termini di perdite ematiche, prolungato allettamento e ricovero ospedaliero, ritardato recupero funzionale.

Risulta interessante notare come anche nelle protesi totali in over 85 abbiamo ampiamente utilizzato protesi con polietilene mobile (32), ultracongruente fisso (17 casi) o a conservazione del crociato posteriore (7 casi), scelte comunemente riservate a pazienti più giovani "high demanding" e sportivi. Questo a testimonianza delle sempre maggiori richieste funzionali anche nel grande anziano in virtù di una qualità di vita in costante crescita e aspettative sempre maggiori. In 2 soli casi si è scelto di impiantare un inserto postero-stabilizzato, una scelta protesica che in teoria dovrebbe essere destinata al paziente molto anziano.

All'interno della nostra casistica di pazienti over 85, ha trovato spazio la chirurgia protesica bilaterale simultanea di ginocchio. Soluzione che con le dovute indicazioni, dovrebbe essere tenuta in conto per tutti i pazienti candidati a sostituzione protesica di ambedue le ginocchia (Figura 5).

Figura 5. ***Uomo di 85 anni con artrosi mediale di IV grado ad entrambe le ginocchia. Il paziente è stato sottoposto a protesi mono mediale bilaterale simultanea. A 7 anni di follow-up, gli impianti sono stabili senza segni di usura e gli altri compartimenti del ginocchio non presentano evoluzione artrosica***

Un nostro recente studio ha comparato i risultati di 220 pazienti sottoposti a protesi monocompartimentale bilaterale simultanea con 347 pazienti sottoposti a chirurgia unilaterale [9]. Abbiamo dimostrato che la chirurgia simultanea bilaterale non aumenta il tasso di complicanze postoperatorie, né sistemiche né locali; solamente il tasso di trasfusioni si è rivelato più alto nella chirurgia bilaterale, 10% contro il 3% dei soggetti sottoposti a sostituzione unilaterale.

I vantaggi di eseguire una sostituzione protesica simultanea bilaterale sono indubbi: una sola anestesia per il paziente, un minore stress chirurgico, un tempo di ospedalizzazione (un solo ricovero), una riabilitazione più rapida con ritorno precoce alle usuali attività e un miglior rapporto costo/beneficio per il paziente e il sistema sanitario.

CONCLUSIONI

La sostituzione protesica di ginocchio è un intervento efficace per ottenere un adeguato recupero funzionale e un ritorno alle normali attività quotidiane. Anche nel paziente over 85 anni l'intervento è gravato da un'incidenza limitata di complicanze sistemiche e locali, rendendolo quindi anche relativamente sicuro. Al fine di ridurre al minimo le complicanze, è fondamentale che l'equipe chirurgica disponga di tecniche e protesi mininvasive, l'equipe anestesiologica sappia eseguire un adeguato filtro preoperatorio per la selezione del paziente, l'equipe riabilitativa abbia un programma mirato al precoce recupero della deambulazione e dell'autonomia del paziente . In casi selezionati, è possibile eseguire anche in pazienti over 85 anni una sostituzione protesica bilaterale simultanea con protesi monocompartimentali.

BIBLIOGRAFIA

1. Skou ST, Roos EM, Laursen MB, et al. A Randomized, Controlled Trial of Total Knee Replacement. N Engl J Med 2015; 373:1:1597-1606
2. Ravi B, Croxford R, Austin PC et al. The relation between total joint arthroplasty and risk for serious cardiovascular events in patients with moderate-severe osteoarthritis: propensity score matched landmark analysis. BMJ 2013; 30;347
3. Parvizi J, Mui A, Purtill JJ, Sharkey PF et al. Total joint arthroplasty: when do fatal or near-fatal complications occur? J Bone Joint Surg Am. 2007; 89:27-32.
4. Petruccelli D, Rahman WA, de Beer J, Winemaker M. Clinical outcomes of primary total joint arthroplasty among nonagenarian patients. J Arthroplasty. 2012; 27:1599-603
5. Miric A, Inacio MCS, Kelly MP, Namba RS. Can total knee arthroplasty be safely performed among nonagenarians?, J Arthroplasty 2014; 29:1635-38
6. Maempel JF Riddoch F, Calleja N, Brenkel IJ. Longer hospital stay, more complications, and increased mortality but substantially improved function after knee replacement in older patients. Acta Orthop 2015; 86:451-6
7. Stroh DA, Delanois R, Naziri O et al. Total knee arthroplasty in patients over 80 years of age. J Knee Surg 2011; 24:279-83
8. Nanjayan SK, Swamy GN, Yellu S et al. In-hospital complications following primary total hip and knee arthroplasty in octogenarian and nonagenarian patients. J Orthopaed Traumatol 2014; 15:29–33
9. Romagnoli S, Zacchetti S, Perazzo P et al. Onsets of complications and revisions are not increased after simultaneous bilateral unicompartmental knee arthroplasty in comparison with unilateral procedures, Int Orthop 2014; 39:871-7

L'alluce valgo grave nell'anziano

A. Parisi [1], A.L. Sarni [1], G. Caizzi [2], A. Cassano [1], D. Vittore [1]

1 U.O. Ortopedia e Traumatologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia. Università degli Studi di Foggia.

2 U.O. Ortopedia e Traumatologia II, Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico. Università degli Studi di Bari "Aldo Moro".

INTRODUZIONE

L'alluce valgo è una deformità del primo dito del piede caratterizzata dalla deviazione laterale e dalla rotazione in valgo dell'alluce con adduzione e rotazione in varo del primo osso metatarsale.

Il termine alluce valgo fu introdotto da Carl Hueter per definire una sublussazione statica della prima articolazione metatarso-falangea (MTP), con deviazione laterale dell'alluce e mediale del primo osso metatarsale [1].

Pur presentandosi come patologia isolata, l'alluce valgo è espressione di un disturbo biomeccanico complesso dell'avampiede, con compromissione anatomo-funzionale sia dei tessuti molli sia delle componenti osteoarticolari.

Vissuto dal paziente più come un disturbo estetico, è in realtà una deformità che se non curata o trattata chirurgicamente con tecnica adeguata, può provocare danni funzionali non solo a tutto il piede, ma può anche alterare il lavoro muscolare statico e dinamico di altri distretti articolari quali ginocchia, anche e rachide [2]. Infatti dal piede, ricchissimo di propriocettori, partono indispensabili informazioni propriocettive ad integrazione superiore le quali hanno una notevole importanza per la corretta organizzazione della postura e del movimento, alterata in caso di blocco anatomico e funzionale anche di una delle innumerevoli articolazioni che lo compongono [3].

EZIOPATOGENESI

L'eziopatogenesi dell'alluce valgo è argomento dibattuto tra gli autori. Possiamo schematicamente riconoscere cause estrinseche e cause intrinseche.

La più influente tra le cause estrinseche è senz'altro la calzatura. A tal proposito sono interessanti gli articoli pubblicati da autori dell'estremo oriente come Lam Sim-Fook in Cina e Kato e Watanabe in Giappone [4, 5], che segnalavano come l'alluce valgo fosse una patologia sconosciuta fino agli anni '70, poiché fino ad allora le scarpe tradizionalmente utilizzate dalla popolazione erano degli zoccoli ad infradito, che non esercitavano quindi alcuna compressione sulla prima falange (Fig. 1).

L'importazione di modelli europei negli anni '80 ha comportato la progressiva scomparsa dello zoccolo tradizionale orientale a favore di scarpe chiuse in cuoio; gli autori segnalano che proprio in quegli anni iniziò la comparsa dell'alluce valgo anche tra le popolazioni orientali, avanzando quindi l'ipotesi che il fattore-calzatura potesse esse un elemento fondamentale nel determinismo della patologia.

Altri autori hanno ricercato evidenze di alluce valgo nelle popolazioni del passato incrociandole con le tipologie di calzature indossate, riscontrando però dati contrastanti [6, 7].

Sebbene la calzatura rappresenti il fattore estrinseco più importante nella patogenesi dell'alluce valgo, essa non può essere considerata come l'unico elemento determinante, altrimenti non si spiegherebbe perché gran parte della popolazione che indossa scarpe alla moda costrittive all'avampiede non sviluppa la patologia, né si spiegherebbero i casi di alluce valgo giovanile.

Risultano pertanto rilevanti le cause intrinseche, tra cui ricordiamo l'ereditarietà, il piede piatto, l'ipermobilità della prima articolazione cuneo-metatarsale, la lunghezza del primo metatarsale e le forme di alluce valgo secondario, in cui si riconosce una stresso nesso di causalità con altre patologie del piede o sistemiche.

La familiarità per alluce valgo è stata verificata da numerosi studi, che hanno evidenziato come l'anamnesi familiare positiva sia del 60-68%, con particolare evidenza per le forme di alluce valgo giovanile [8, 9].

Figura 1. Calzature tradizionali giapponesi

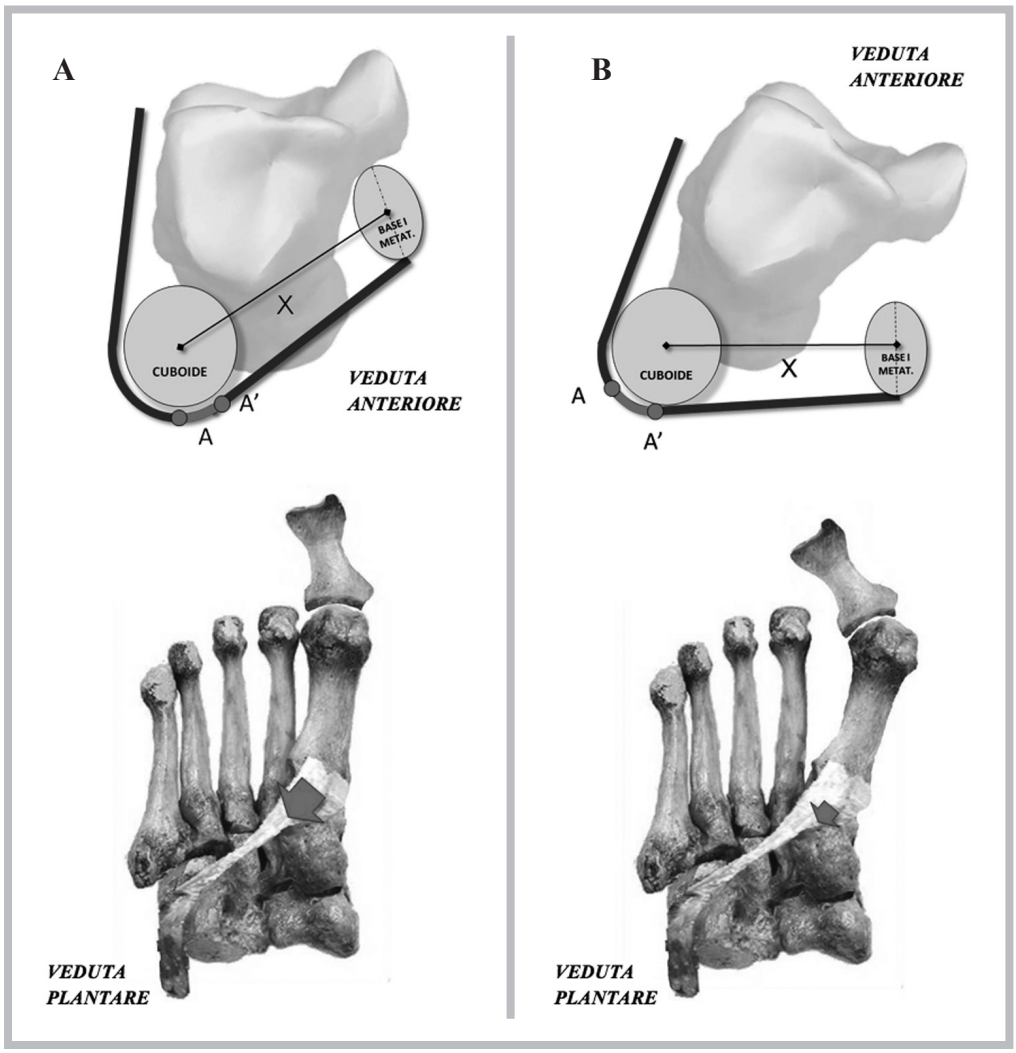


Figura 2. ***Il tendine del peroniero lungo agisce da stabilizzatore del primo metatarsale in base alla supinazione o pronazione calcaneare.***

A) in supinazione la forza adduttoria sulla base del I metatarsale è proporzionale al grado di tensione cui è sottoposto il tendine, legata alla aumentata escursione che si verifica sotto la puleggia plantare;

B) in pronazione il tendine sviluppa una minore tensione, poiché la sua lunghezza è pari solo al valore X, e quindi riduzione della forza adduttoria stabilizzatrice sviluppata alla base del metatarsale.

Il ruolo dell'iperpronazione del retropiede nella genesi dell'alluce valgo è tuttora dibattuto. Sebbene numerosi autori abbiano descritto l'associazione tra piede piatto e alluce valgo, altri hanno specificato che statisticamente non si può definire un'associazione significativa [10, 11, 12, 13, 14, 15]. La nostra esperienza ci suggerisce che l'iperpronazione del retropiede realizza una condizione biomeccanica che favorisce l'aggravamento dell'alluce valgo più che la vera e propria insorgenza. Infatti non tutti i pazienti con piede piatto giovanile e dell'adulto presentano un alluce valgo associato, probabilmente perché i tessuti capsulari si oppongono all'insorgenza della deformità. Là dove però intervengono altri fattori patogenetici, come la familiarità, patologie del collagene o cause estrinseche l'iperpronazione del retropiede diventa fattore favorente l'insorgenza della patologia. L'associazione biomeccanica tra piede piatto e alluce valgo è a nostro avviso legata alla perdita della funzione stabilizzatrice da parte del tendine peroneo lungo sulla base del primo metatarsale. Il tendine del peroneo lungo infatti, dopo aver percorso la doccia al di dietro del perone, decorre sulla faccia esterna del calcagno per poi piegare medialmente al di sotto della pianta del piede, facendo fulcro intorno al cuboide, per andarsi ad inserire sulla faccia plantare del primo metatarsale.

Nella fase di appoggio del piede la sua funzione è quella di sostenere la volta plantare attraverso un'azione di spinta al suolo del primo metatarsale. In questa fase, poiché la testa del primo metatarsale è fissa al suolo la sua componente di adduzione ai metatarsali laterali è trascurabile.

Nella fase di stacco questo tendine viene tensionato attivamente dal suo ventre muscolare e passivamente dall'avvolgimento dell'elica podalica; il primo metatarsale resta fisso al suolo e la sua azione diventa quella di sollevare il bordo esterno del piede facendo fulcro sul cuboide e imprimendo una forza valida di adduzione alla base del primo metatarsale.

In caso di iperpronazione del retropiede la tensione sviluppata dal tendine sulla base del primo metatarsale si riduce, poiché si riduce la sua lunghezza sottesa tra cuboide e metatarsale, comportando una riduzione proporzionale della forza stabilizzatrice valgizzante sulla base del primo metatarsale, con possibile insorgenza di una deviazione in varo del segmento (Fig. 2).

L'instabilità della prima articolazione cuneo-metatarsale è considerata la causa principale di alluce valgo con grave varismo del primo metatarsale. Diversi autori hanno cercato di quantificare il grado di mobilità di tale articolazione, ricorrendo per lo più a sistemi indiretti, come l'aumento dello spazio tra I e II cuneiforme e le basi di I e II metatarsale, l'inclinazione della superficie articolare del primo cuneiforme >30°, l'ispessimento corticale dei metatarsali minori, la formazione di osteofiti metatarso-cuneiformi [16] (Fig. 3).

L'inclinazione mediale dell'articolazione cuneo-metatarsale è ritenuta essere un fattore importante nello sviluppo dell'alluce valgo. Una conformazione obliqua di tale articolazione favorisce infatti un'ipermobilità della base del I metatarsale in senso mediale; viceversa una conformazione rettilinea impedisce movimenti in senso latero-mediale del metatarso stesso. Tale condizione è stata ben rappresentata da Mann e Coughlin e trova effettivo riscontro radiografico nella popo-

Figura 3. Segni di instabilità cuneo-metatarsale:

1) aumento dello spazio tra I e II cuneiforme e le basi di I e II metatarsale;

2) piccoli osteofiti metatarso-cuneiformi.

lazione. Al momento non abbiamo ancora verificato una correlazione statisticamente significativa tra la morfologia di tale articolazione ed il grado di alluce valgo, ma tale correlazione pare almeno molto plausibile (Fig. 4).

Alcuni autori hanno proposto, come fattore causale dell'alluce valgo, una modifica di lunghezza del primo metatarsale. Gli studi di Coughlin e Harris e Beath hanno però evidenziato come la variabilità in lunghezza del primo metatarsale fosse casuale nei pazienti con alluce valgo esaminati, essendo presenti in eguale percentuale casi di primo metatarsale lungo, casi di primo metatarsale breve e casi in cui la lunghezza del primo metatarsale era nella media.

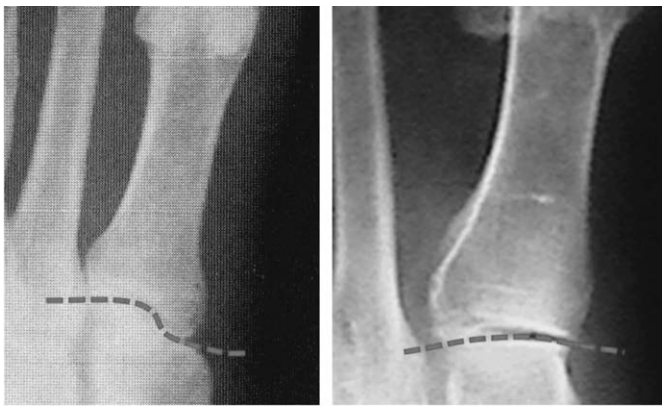


Figura 4. Segni radiografici di possibile ipermobilità cuneo-metatarsale: aumento dello spazio tra I e II cuneiforme e piccoli osteofiti della cuneo-metatarsale.

La forma della testa del primo metatarsale è ritenuta importante per la formazione e il decorso dell'alluce valgo; può essere piatta o rotondeggiante e ciò influisce sulla stabilità dell'articolazione. Infatti in caso di una superficie articolare piatta quindi congruente, l'articolazione risulta più stabile, quindi meno incline a una deformità in valgismo. Quando invece la superficie articolare si presenta arrotondata è meno stabile, è più incline quindi a una deformità in valgismo che può evolvere nel tempo con un meccanismo di sublussazione. Quando la deviazione in valgismo supera i 10-15 gradi di deviazione laterale della superficie articolare distale del metatarso, la deformità inizia ad essere sintomatica a causa di una eminenza mediale slargata. L'alluce valgo giovanile si associa spesso a una conformazione rotondeggiante della testa metatarsale [17].

Nelle deformità in cui non si riconosce una causa definita se non quella di una conformazione prestabilita dello scheletro del piede, si parla di alluce valgo idiopatico. Non è raro infatti che in una stessa famiglia sia presente e si tramandi questa deformità di generazione in generazione.

L'alluce valgo può essere considerato in alcuni casi un vero e proprio sintomo causato da patologie autoimmunitarie e degenerative; frequente in tali condizioni l'associazione con altre deformità dell'avampiede. L'alluce valgo presente nell'Artrite Reumatoide ad esempio rientra in un quadro più complesso rappresentato dalla deformità a colpo di vento di tutte le dita, nonché da fenomeni di riassorbimento osseo a livello del retropiede con sovvertimento dello scheletro e della biomeccanica di tutto il piede.

Infine è possibile riconoscere una causa post-traumatica quali viziose consolidazione di fratture del piede o pregressi traumi da schiacciamento.

ANATOMIA PATOLOGICA DELLA I METATARSO-FALANGEA

L'anatomia patologica dell'alluce valgo è stata studiata attentamente nel XIX secolo, in particolare da Volkmann (1856) [18], Lane (1887) [19], Payr (1894) [20], Heubach (1897) [21], Simon (1918) [22] e Hohmann (1925) [23], con adeguati riferimenti in letteratura.

La stabilità della prima articolazione MTF è garantita dai legamenti collaterali e, in particolare, dai muscoli intrinseci che si inseriscono alla base della falange (flessore breve, adduttore e abduttore dell'alluce) [24].

La testa del primo metatarsale, a forma piatta o rotondeggiante, si articola con la base della falange prossimale, concava e molto più piccola; presenta gli epicondili mediale e laterale dai quali dipartono i due ligamenti collaterali mediale e laterale dell'articolazione MTF che decorrono plantarmente e si inseriscono a livello della base della falange prossimale. I ligamenti sesamoidei si aprono a ventaglio sino ai margini dei sesamoidi e alla placca plantare, costituita dai due tendini del flessore breve dell'alluce, dell'abduttore e dell'adduttore dell'alluce, l'aponeurosi plantare e la capsula articolare che si fondono plantarmente a livello dell'articolazione MTF (Fig. 5-6) [25].

Sulla superficie plantare della testa del I metatarsale sono presenti due solchi longitudinali che si articolano con i sesamoidi, contenuti in ciascuno dei due tendini del flessore bre-

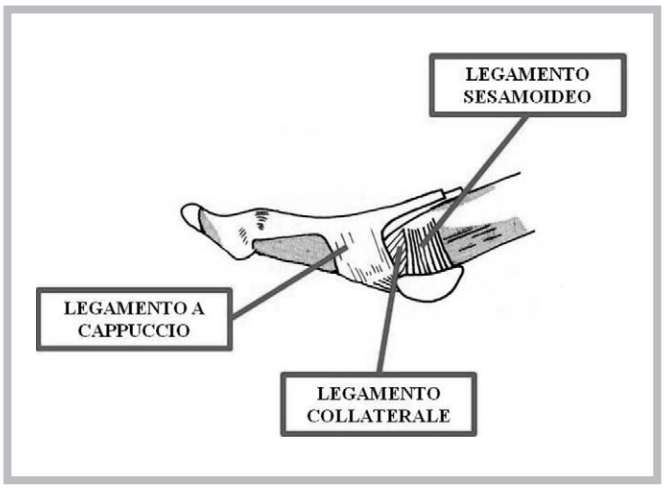


Figura 5. Veduta laterale della prima metatarso-falangea, con le strutture legamentose di stabilizzazione.

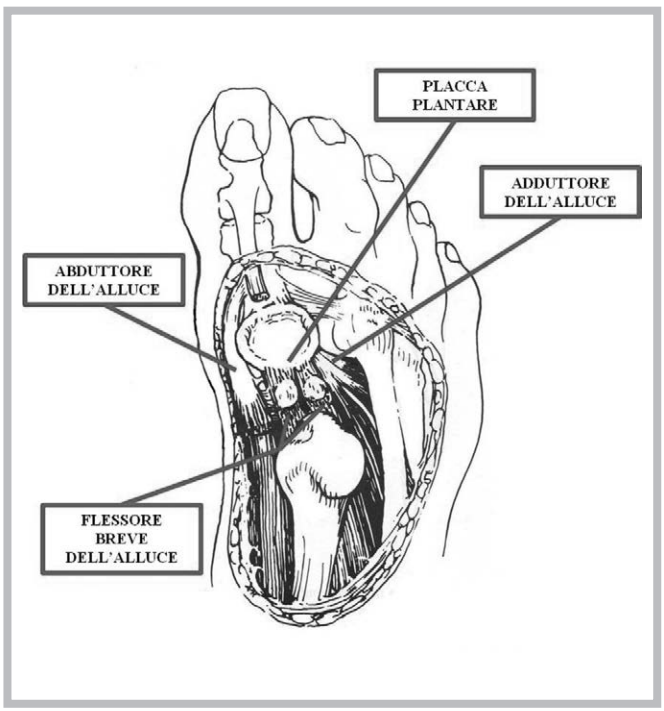


Figura 6. Veduta dorsale della prima metatarso-falangea, con primo metatarsale rimosso.

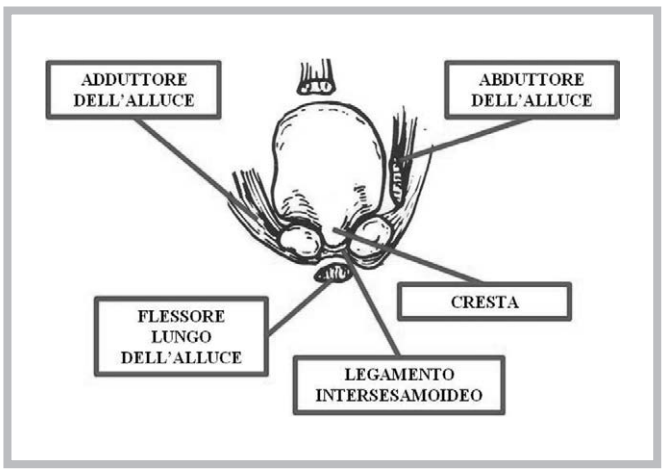


Figura 7. Veduta coronale del primo metatarsale con le strutture capsulo-tendinee che vi contraggono rapporto.

ve dell'alluce e uniti tra loro dal ligamento intersesamoidale e alla base della falange prossimale per mezzo della placca fibrosa plantare. Sono quindi più solidali alla base della falange rispetto alla testa metatarsale. La funzione dei sesamoidi dell'alluce è di proteggere l'apparato flessore e la testa del primo metatarsale, aumentare la distanza tra apparato flessore e articolazione metatarso-falangea e funzionare quindi come una puleggia per incrementare la resa meccanica del tendine flessore breve dell'alluce e garantire una base d'appoggio (Fig. 7) [25].

I tendini e i muscoli che permettono il movimento dell'alluce sono collocati attorno all'articolazione MTF e possono essere suddivisi in quattro gruppi a seconda della sede.

- I Gruppo: I tendini dell'estensore lungo e breve che passano dorsalmente; l'estensore lungo dell'alluce si inserisce medialmente e lateralmente al legamento a cappuccio, l'estensore breve dell'alluce si inserisce al di sotto del legamento a cappuccio sul versante dorsale della base della falange prossimale.
- II Gruppo: I tendini del flessore lungo e breve situati a livello plantare; il tendine del flessore lungo dell'alluce decorre centralmente e plantarmente rispetto al complesso sesamoideo. Il muscolo flessore breve dell'alluce origina dal cuboide e, dirigendosi distalmente, si divide in due ventri muscolari che si inseriscono sulla base della I falange con due tendini distinti contenenti ciascuno un sesamoide.
- III Gruppo: I tendini dell'abduttore e dell'adduttore dell'alluce che decorrono rispettivamente medialmente e lateralmente rispetto all'articolazione. Il muscolo adduttore dell'alluce bilancia le forze dell'abduttore dell'alluce ed è composto da due capi: un capo obliquo che origina dalle basi del II, III e IV osso metatarsale (flette e adduce l'alluce) e un capo trasverso che origina dai legamenti plantari delle quattro articolazioni MTF laterali (mantiene addossate le radici delle dita accentuando l'arco metatarsale). I ventri muscolari convergono in un tendine comune che si inserisce sul versante lateroplantare della base della falange prossimale dell'alluce. Il muscolo abduttore dell'alluce origina dalla tuberosità calcaneare e decorre lungo il margine mediale del piede per inserirsi a livello della base della falange prossimale con il tendine mediale del flessore breve. È importante sia per mantenere l'allineamento dell'alluce che per garantire un effetto stabilizzante sulla prima testa metatarsale e, utilizzando la testa del primo metatarso come un fulcro, spinge il primo metatarso verso il secondo metatarso.
- IV Gruppo: i versanti dorsomediale e dorsolaterale della capsula articolare sono ricoperti solo da ligamenti a cappuccio che mantengono l'allineamento del tendine dell'estensore lungo dell'alluce [25].

La base del primo metatarso ha una superficie articolare leggermente sinusoidale e si articola con il primo cuneiforme. Tale articolazione presenta un leggera inclinazione medioplantare, stabilizzata da ligamenti capsulari e lateralmente dal versante prossimale del secondo metatarso. L'orientamento della MTC può determinare l'entità del primo metatarso varo: un'inclinazione mediale sino a 8° dell'articolazione MTC è nella norma mentre un aumento di tale angolo può incrementare il grado di varismo del primo metatarso.

L'asse di movimento dell'articolazione MTC è allineato in un piano da dorsomediale a plantare laterale; una ipermotilità esiste in meno del 5% dei pazienti con alluce valgo e deriva solitamente da una mancata assunzione del carico da parte dell'alluce ed è significativa quando il primo metatarso non sostiene un carico sufficiente e al di sotto della seconda testa metatarsale è presente una lesione dolorosa da trasferimento.

Le articolazioni tarso-metatarsali centrali sono stabili grazie all'ingranamento osseo reciproco tra metatarsi e cuneiformi. Questo non avviene per il primo e per il quinto metatarso, dove la stabilità non è ossea ma è determinata dalle strutture capsulari circostanti, quindi non solo dalla stabilità intrinseca dell'articolazione tarso-metatarsale. Per questo nel caso in cui è presente una lassità ligamentosa, il primo metatarso potrebbe deviare medialmente e il quinto metatarso lateralmente, formando un piede spianato[25].

Esiste una relazione tra la superficie articolare distale della testa del primo metatarso e l'asse longitudinale del metatarso, denominata "angolo articolare metatarsale distale". Richerdson e coll. [28] hanno dimostrato che l'angolo articolare metatarsale distale può essere quantificato utilizzando delle radiografie sottocarico, con valori compresi tra 6,3 e 18 gradi [29]. Questa misurazione è molto importante in caso di un paziente con alluce valgo per determinare quale tipo di procedura chirurgica effettuare.

Nel piede normale la falange prossimale è centrata sulla testa metatarsale; infatti se si traccia una linea lungo la base della falange prossimale e un'altra linea lungo la superficie articolare della testa metatarsale, entrambe sono parallele e l'articolazione quindi può essere considerata congruente. Nel caso in cui vi è una deviazione laterale della superficie articolare del metatarso, senza alcun movimento della falange prossimale, è presente ancora un'articolazione congruente, ma esiste un alluce valgo. Una volta avvenuta la deviazione laterale o una sublussazione della falange prossimale, viene perso il parallelismo tra la base della falange prossimale e la superficie articolare e compaiono quindi vari gradi di sublussazione. Quando la falange prossimale inizia a sublussare lateralmente allontanandosi dalla testa metatarsale, compare un'instabilità dell'articolazione MTF e, con il tempo, la deformità in valgismo dell'alluce probabilmente progredirà, in confronto ad un'articolazione congruente dove l'articolazione MTF è stabile [25].

Secondo Hardy e Claphman si parla di alluce valgo quando l'angolo dell'articolazione MTF è superiore a 15° e l'angolo intermetatarsale è superiore a 9° [26].

FISIOPATOGENESI

L'anatomia patologica dell'alluce valgo è caratterizzata da un insieme di alterazioni a carico delle parti ossee e dei tessuti molli:

- alterazione del I metatarso
- deviazione in valgo del primo dito
- deviazione dei sesamoidi
- alterazione dell'equilibrio muscolare
- alterazioni delle parti molli
- alterazioni circolatorie.

La genesi dell'alluce valgo è dovuta a una serie di forze che agiscono sulla I MTF, che creano uno squilibrio e destabilizzano l'articolazione, provocando una progressiva deviazione laterale dell'alluce. I gruppi muscolari che erano necessari a stabilizzare l'articolazione, diventano una forza deformante dinamica a causa dell'alterazione anatomica. Perdono in effetti il loro ruolo originale e non fanno altro che agevolare la deviazione laterale dell'alluce. La loro azione diviene laterale

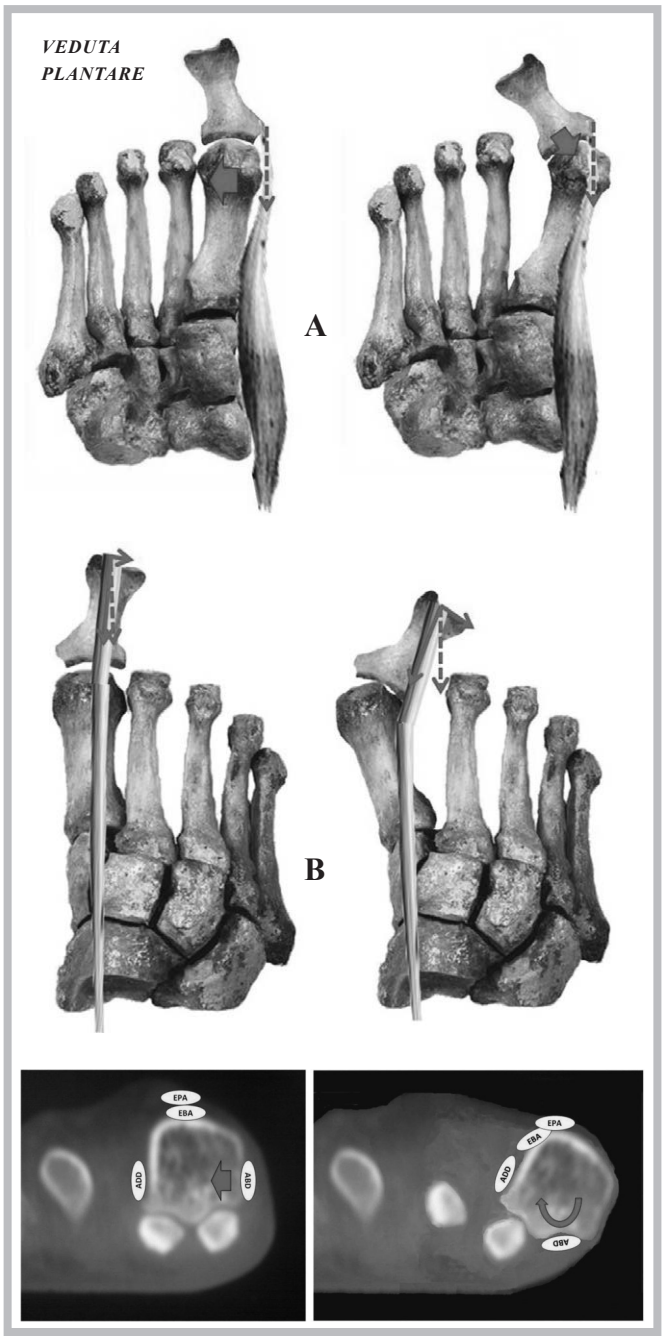


Figura 8. A) La deviazione in varo del primo metatarsale ed in valgo della falange prossimale comporta uno spostamento del tendine dell'abduttore dell'alluce al di sotto della testa. In tale posizione il tendine perde la propria componente abduttoria.- La forza di trazione applicata a livello della base della prima falange sviluppa un vettore orientato medialmente, che favorisce l'aggravamento della deformità.

B) In proiezione TC coronale si osserva come la testa del primo metatarsale subisca uno spostamento mediale, che fa perdere il rapporto articolare con i due sesamoidi; essa inoltre compie un movimento rotazionale intorno al suo asse maggiore, il cui principale responsabile è il tendine dell'abduttore (ABD), che da mediale diventa plantare.

rispetto all'asse longitudinale della MTF. Il primo metatarso appare deviato in varo e pronato, con rotazione interna sul suo asse. A livello della testa si sviluppa una prominenza con reazione periostale, circondata da osteofiti [27].

Va sottolineato che a livello della testa del I metatarsale non si inserisce alcun muscolo, quindi la sua posizione è determinata dai muscoli che si inseriscono a livello della base della I falange e dal tendine del peroniero lungo che si inserisce plantarmente alla base del primo metatarsale. Una disposizione orizzontale della base del primo metatarsale tende ad opporsi ad un aumento dell'angolo intermetatarsale, mentre una disposizione obliqua rappresenta un'articolazione meno stabile.

Il primo metatarsale diventa varo progressivamente, la falange prossimale spinge la testa metatarsale medialmente incentivando tale deformità e incrementando quindi l'angolo intermetatarsale. Tutto ciò è accompagnato da un assottigliamento della capsula articolare mediale e da una progressiva retrazione della capsula articolare laterale. A livello della capsula articolare mediale è ancorato il tendine abduttore. L'assottigliamento di tale porzione della capsula provoca un progressivo deterioramento con conseguente distacco di tale tendine che scivola sotto l'articolazione I MTF divenendo quasi un flessore.

Quindi i muscoli intrinseci non stabilizzano più l'articolazione MTF ma contribuiscono di fatto ad accrescere la deformità. Infatti il tendine dell'abduttore che scivola perde la sua funzione originaria, viene trazionato lateralmente, rimane però connesso alla falange prossimale, che quindi ruoterà sul suo asse longitudinale dando origine a vari gradi di pronazione. Il tendine dell'abduttore quindi perde l'azione di abduzione e acquistando un nuovo effetto rotatorio a livello della base della falange; viene perso l'unico ancoraggio mediale, l'equilibrio muscolare viene destabilizzato e prevalgono le forze di trazione laterale provocando una progressiva deformazione in valgo (Fig. 8).

Il tendine dell'estensore lungo dell'alluce si sposterà lateralmente mentre il ligamento a cappuccio mediale e la capsula mediale vanno incontro ad uno stiramento; quindi durante la contrazione dell'estensore dell'alluce si realizzerà l'estensione del dito, associata ad una deviazione laterale, aggravando ulteriormente la deformità (Fig. 9).

I tendini del flessore lungo e breve dell'alluce rimanendo in sede diventeranno corda di un arco e conservando i loro rapporti con i sesamoidi questi appariranno lussati nello spazio intermetatarsale. Ciò provoca un'alterazione della base d'appoggio dell'avampiede, contribuendo alla sottrazione della I MTF al carico e aggravando la deformità, in quanto la forza sviluppata si divide in due componenti: una a direzione disto-prossimale che tende ad aggravare il valgismo dell'alluce, ed una latero-mediale che tende a spingere la testa metatarsale medialmente (Fig. 9).

Il tendine dell'adduttore partecipa al mantenimento della deformità; esso infatti sviluppa a livello del suo tendine congiunto alla base della prima falange, un vettore di forza diretto lateralmente che ovviamente devia la falange in valgo (Fig. 10). La tenotomia di questo tendine è infatti un tempo chirurgico importante in alcune tecniche chirurgiche dell'alluce valgo.

Durante la deviazione laterale dell'alluce, le altre dita sono sottoposte ad una pressione crescente, quindi l'alluce può portarsi al di sotto del secondo dito o, raramente, al di sopra. A volte può avvenire una sublussazione progressiva o una lussazione completa della seconda articolazione MTF. Occasionalmente la seconda articolazione MTF non presenta alcuna sublussazione; piuttosto le ultime quattro dita vengono spinte in deviazione laterale dall'alluce.

La deviazione tridimensionale della testa metatarsale comporterà una progressiva sottrazione al carico nella fase di appoggio del meso-avampiede, con trasferimento laterale del carico stesso a livello della seconda e terza testa metatarsale e la comparsa di una metatarsalgia da trasferimento (Fig. 11-12B).

Tutte queste deformazioni progressive provocheranno la formazione di zone di ipercheratosi cutanea da conflitto con la calzatura a livello mediale della I MTF; nelle fasi avanzate

Figura 9. Scomposizione vettoriale della forza sviluppata dall'EPA. A sinistra: minima componente valgizzante la F1. A destra (alluce valgo): presenza di una significativa componente valgizzante la F1ed una componente varizzante la testa del primo metatarsale.

Figura 10. La somma vettoriale della tensione sviluppata dal tendine congiunto del muscolo adduttore dell'alluce sviluppa a livello della base della falange una forza diretta lateralmente, che aggrava lo spostamento in valgo della falange.

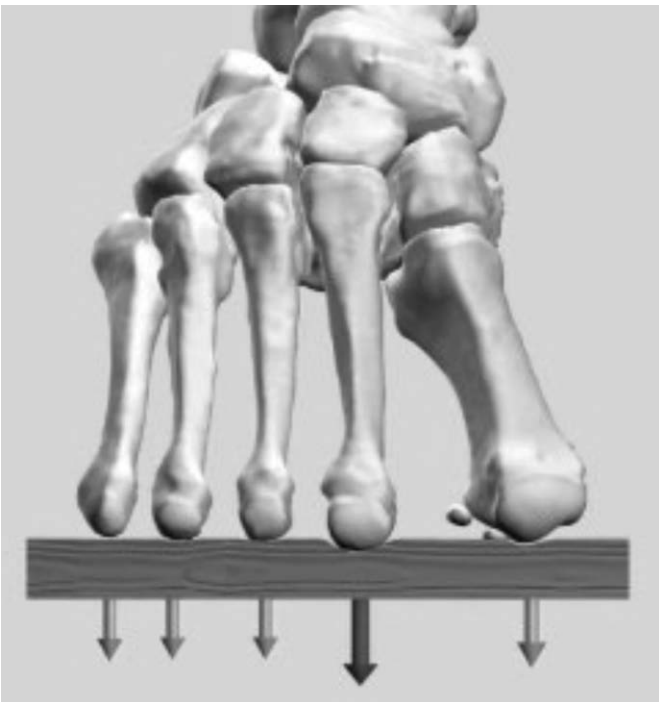


Figura 11. La deviazione tridimensionale del primo metatarsale (adduzione-pronazione-dorsiflessione) ne comporta la sottrazione al carico ed ipercarico del secondo metatarsale.

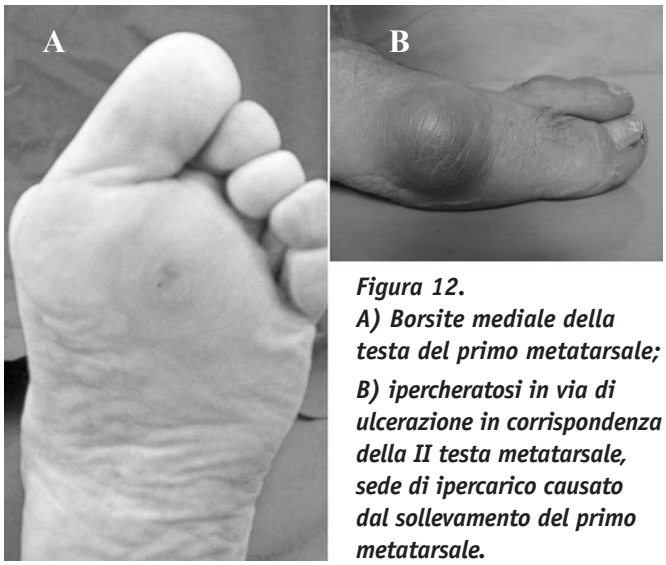


Figura 12.
A) Borsite mediale della testa del primo metatarsale;
B) ipercheratosi in via di ulcerazione in corrispondenza della II testa metatarsale, sede di ipercarico causato dal sollevamento del primo metatarsale.

si realizza un inspessimento dolente della capsule e della cute mediale della testa metatarsale, con formazione di una borsite infiammatoria che talora può ulcerarsi (Fig. 12).

Il primo dito è il meno vascolarizzato del piede e la sua circolazione deriva dall'arteria plantare esterna più che della plantare interna. Tali arterie hanno un decorso tortuoso, che aumenta nell'alluce valgo con tendenza ad eventuale ischemia, che aumenta nei soggetti che stanno molto tempo in piedi e che usano scarpe scomode.

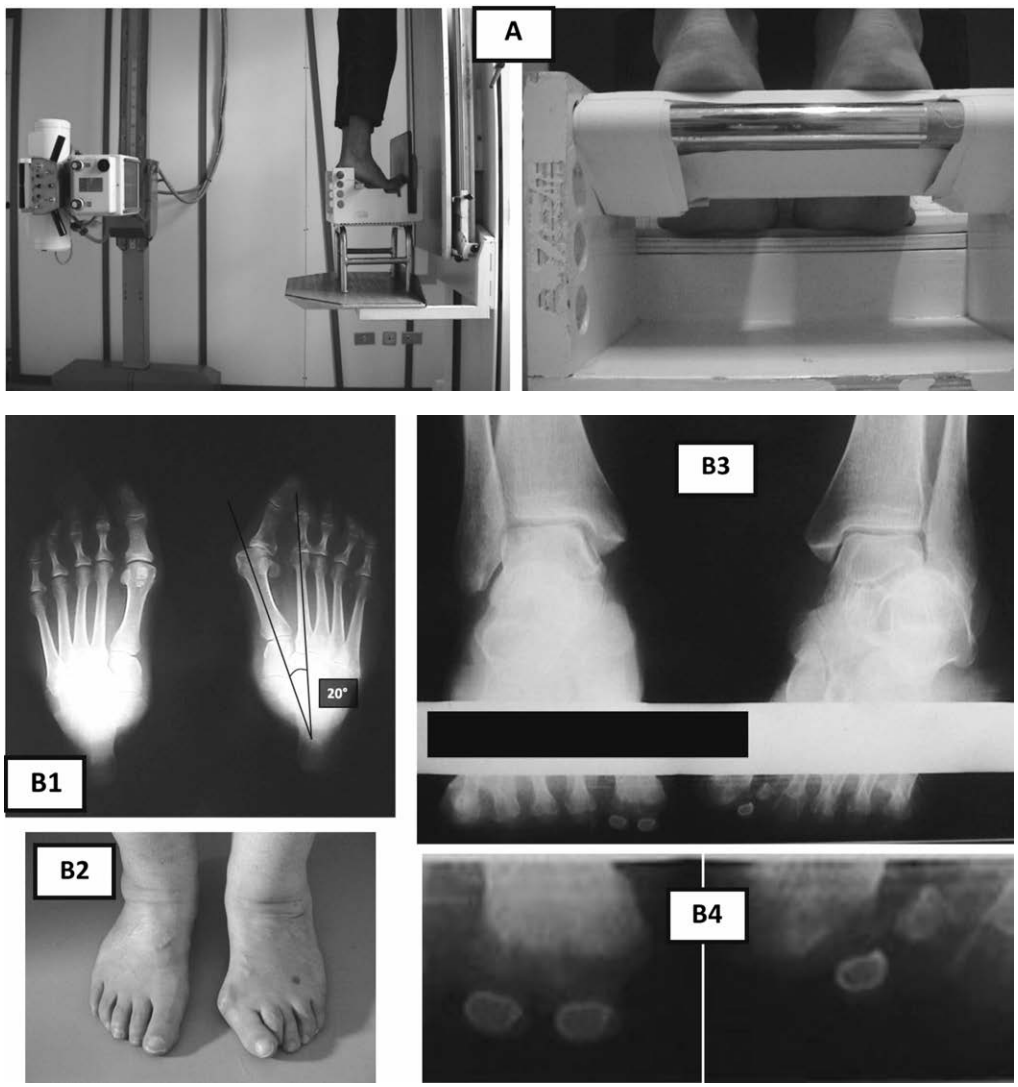


Figura 13.
A) Metodica radiografica per la realizzazione di Rx assiali di metatarso sotto carico attraverso l'utilizzazione di un banchetto da noi ideato; il raggio incidente è posto al di dietro dei piedi;
B1-B2) Rx assiali di metatarso sotto carico realizzati con la metodica suddetta in una paziente affetta da alluce valgo sinistro;
B3-B4) si osservi la rotazione della testa del primo metatarsale e la lussazione rispetto ai sesamoidi nel piede affetto da alluce valgo.

Figura 14. Studio ecografico sottocarico dell'appoggio metatarsale.

Lo studio radiografico consente di valutare l'entità dell'angolo di valgismo dell'alluce (HVA), l'ampiezza dell'angolo intermetatarsale (IMA) e la congruità dello spazio articolare.

- Un alluce valgo viene definito di lieve entità, l'angolo di valgismo dell'alluce (Distal Metatarsal Articular Angle DMMA) è inferiore a 20 gradi e parte della deformità può derivare da un alluce valgo interfalangeo. L'articolazione MTF è spesso congruente e l'angolo intermetatarsale (IMA) è solitamente inferiore o uguale a 11 gradi. Le radiografie mostrano i sesamoidi in posizione anatomica (è la testa metatarsale che si sposta medialmente); occasionalmente, può essere presente una sublussazione del 50% circa del sesamoide peroneale.
- L'alluce valgo di moderata entità mostra un DMMA tra 20 e 40 gradi e l'alluce può esercitare una certa pressione contro il secondo dito. Di solito l'alluce è pronato, l'angolo intermetatarsale (IMA) varia all'incirca da 11 a 18 gradi; il sesamoide peroneale appare dislocato per il 75-100%.
- L'alluce valgo di severa entità presenta una deviazione laterale dell'alluce con DMMA superiore a 40 gradi che spesso determina una sottoposizione o una sovrapposizione al secondo dito. L'alluce è moderatamente pronato. L'esame radiografico dimostra una sublussazione significativa dell'articolazione MTF e solitamente un posizionamento del tutto al alto della testa del sesamoide peroneale. Di solito l'angolo intermetatarsale (IMA) è superiore a 16-18 gradi [17].

Può essere realizzata anche una valutazione radiografica del grado di pronazione della testa metatarsale rispetto al piano d'appoggio.

La proiezione assiale delle teste metatarsali secondo Walter-Muller presenta il limite di non essere eseguita sotto carico.

Proponiamo una metodica di studio del grado di rotazione del primo metatarsale attraverso una proiezione assiale delle teste metatarsali sotto carico su un banchetto appositamente realizzato.

Tale metodica permette anche di valutare il grado di allontanamento della testa del primo metatarsale dal piano di appoggio rispetto alle altre teste metatarsali, espressione della dorsiflessione e dalla sottrazione al carico (Fig. 13).

ECOGRAFIA DELLE TESTE METATARSALI

Oltre alle comuni metodologie (Rx, baropodogramma ed esame podoscopico), alcuni autori come D. Nass et al. già in passato utilizzavano gli ultrasuoni per studiare le proprietà meccaniche e lo spessore del cuscinetto plantare in ortostasi. Per quanto riguarda lo studio dell'appoggio delle teste metatarsali, abbiamo messo appunto una nuova metodica mediante valutazione ecografica durante il carico statico fisiologico e patologico dell'avampiede. Con tale metodica viene misurata la distanza delle teste metatarsali dalla superficie di appoggio (Fig. 14) per mettere in evidenza le aree di iperpressione sia

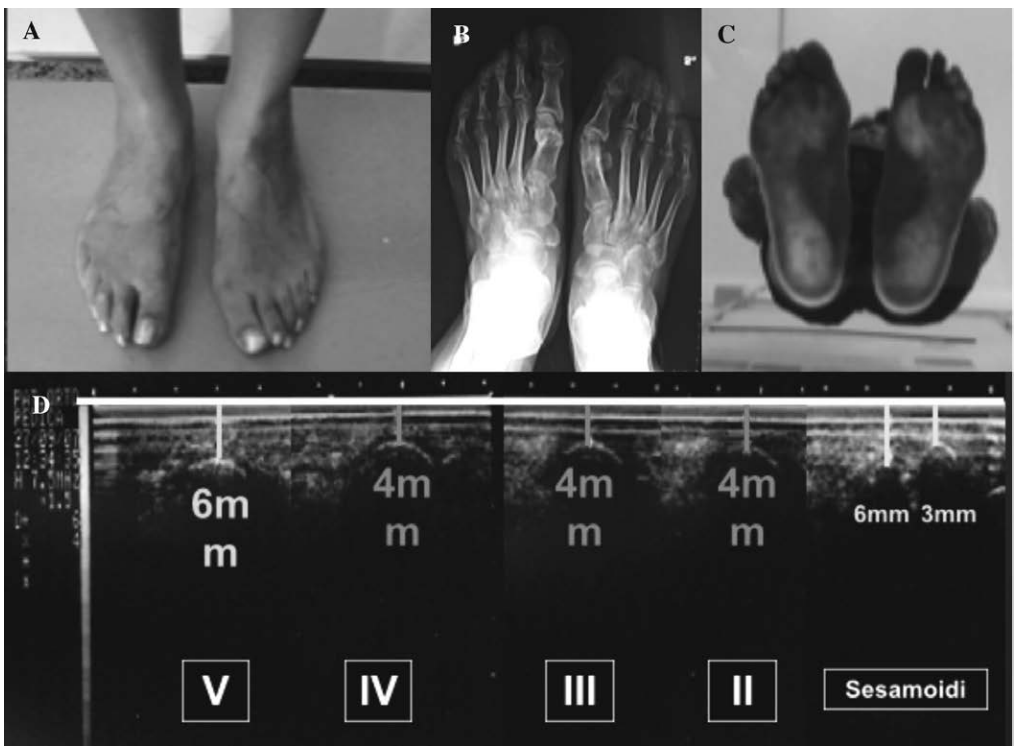


Figura 15. Ecografia sottocarico in paziente con metatarsalgia, già sottoposta ad intervento correttivo di alluce valgo con osteotomia distale. Si evince il mancato carico delle teste metatarsali con iperpressione sul II-III-IV metatarsale.

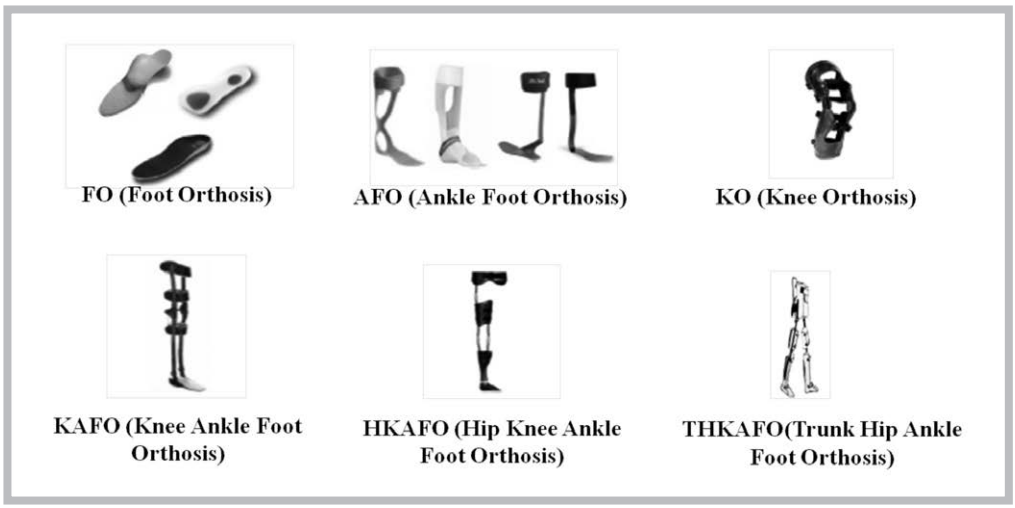


Figura 16. Classificazione ISO delle ortesi per arto inferiore

nell'alluce valgo che nelle altre problematiche correlate alle metatarsalgie meccaniche [30].

Quello che si evince dalla proiezione ecografica (Fig. 15) è un allontanamento della prima testa metatarsale dalla superficie di appoggio tipica dell'insufficienza del primo raggio dovuta ad alluce valgo con un sovraccarico delle altre teste metatarsali, soprattutto il secondo raggio.

TRATTAMENTO ORTESICO

Per ortesi si intende un dispositivo medico, un tutore, un'apparecchiatura ortopedica o simili, utilizzati in ortopedia o traumatologia nel trattamento di alcune patologie e per aiutare il paziente in una sua funzione [31]

Possono essere raggruppate come segue: ortesi per le dita del piede, ortesi per il piede, ortesi per l'arto inferiore, ortesi per l'arto superiore, ortesi per il tronco, ortesi per il collo, ortesi per la seduta (coque).

La classificazione ISO [31] divide le ortesi per l'arto inferiore in base ai segmenti corporei coinvolti, inserendo le lettere sempre a partire dall'articolazione prossimale a quella distale (Fig. 16):

- FO (Foot Orthosis)
- AFO (Ankle Foot Orthosis)
- KO (Knee Orthosis)
- KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis)
- HKAFO (Hip Knee Ankle Foot Orthosis)
- THKAFO (Trunk Hip Ankle Foot Orthosis)

Le ortesi del piede (Foot Orthosis) sono più comunemente denominate plantari. Essi vengono definiti come un ausilio ortopedico che è progettato per favorire l'integrità strutturale dei giunti del piede e dell'arto inferiore in genere, resistendo alla reazione vincolare fornita dal terreno che può causare un anomalo movimento del corpo durante la fase di appoggio e propulsione. Possono essere realizzati per controllare la geometria del piede e la direzione della forza di reazione, stabilizzando i giunti articolari e riducendo le contrazioni muscolari.

Normalmente i plantari vengono classificati in base alle loro caratteristiche funzionali in [31]:

- correttivi
- antalgici
- biomeccanici

I plantari utilizzati per scopi correttivi si prefiggono l'obiettivo di correggere problemi che appartengono all'età evolutiva, cioè fino a quando l'apparato muscolo-tendineo-scheletrico è in grado di rispondere a sollecitazioni esterne. Alcune tipiche problematiche che vengono fronteggiate con questo tipo di ortesi sono la pronazione del retro piede, il ginocchio valgo, il piede piatto o l'avampiede varo.

I plantari antalgici, invece, vengono concepiti con lo scopo di ridurre, limitare o addirittura eliminare il dolore provocato in seguito ad una problematica in corso. Di solito vengono prodotti in materiali morbidi, per ammortizzare o redistribuire il carico. Sono prescritti per la cura di artrosi a uno stadio avanzato, artrite deformante, gotta, diabete, grave insufficienza circolatoria e, più in generale, in tutte quelle circostanze in cui il piede lamenta una grave sofferenza.

Meritano un approfondimento a parte i plantari biomeccanici, poiché rappresentano senza dubbio la tipologia più complessa da realizzare, sia per la complessità nella costruzione, sia per la competenza di cui un tecnico ortopedico deve poter disporre per aiutare a ristabilire una corretta funzionalità del passo.

In questo caso, dopo un'accurata anamnesi, è necessario valutare attentamente le caratteristiche della camminata del soggetto, quali la valutazione delle eventuali instabilità articolari e la funzionalità del passo (anche con l'uso di pedane di forza) e solo a questo punto effettuare il calco del piede.

Un'ortesi biomeccanica ha la funzione di:

- assorbire l'impatto a cui il tallone è sottoposto durante la prima fase di appoggio riducendo la forza istantanea applicata;
- normalizzare i tempi di contatto del piede al suolo rispettando la corretta prono-supinazione del piede;
- trasferire il peso corporeo durante il movimento.

I materiali utilizzati sono i più disparati, raggruppabili nelle seguenti categorie:

- rigidi;
- semirigidi;
- morbidi.

Il razionale del trattamento ortesico nell'alluce valgo dell'anziano si basa essenzialmente sull'individuazione dello squilibrio meccanico che crea tale condizione, quasi sempre dovuta ad un sollevamento del primo metatarsale e di un sovraccarico sul secondo con la comparsa di una metatarsalgia da trasferimento [32].

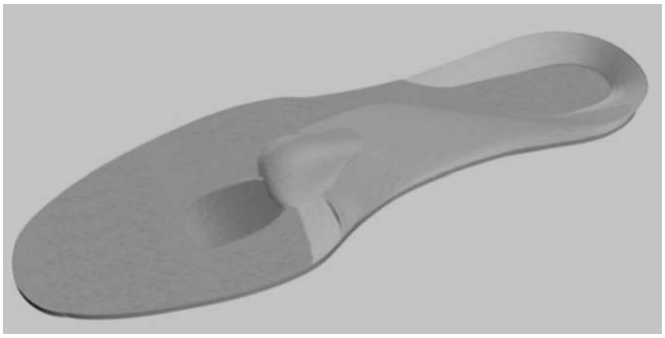


Figura 17. Ortesi plantare con appoggio retrocapitato e scarico soft selettivo per la testa del II metatarsale

Come è noto, possiamo suddividere le metatarsalgie meccaniche in tre sottogruppi:

- da squilibrio sul piano frontale, valutabile misurando la lunghezza delle ossa metatarsali;
- da squilibrio sul piano sagittale, che può essere osservato misurando l'angolo tra l'asse metatarsale ed il predetto piano;
- da squilibrio sul piano orizzontale, valutabile misurando l'angolo tra l'asse metatarsale ed il medesimo piano;

Nella metatarsalgia tipica dell'alluce valgo spesso si verifica la concomitanza tra tutti e tre questi squilibri, pertanto è estremamente importante la precisa valutazione dello squilibrio.

Per ovviare all'ipercarico a livello della seconda testa metatarsale, un buon plantare deve essere fabbricato ponendo un cuscinetto selettivo per lo scarico del secondo metatarsale più o meno combinato ad uno scarico retrocapitato globale per ridistribuire al meglio il peso gravante sull'avampiede (Fig. 17).

L'ortesi plantare da noi progettata ed entrata ormai nella nostra pratica clinica soprattutto nel paziente anziano prevede uno scarico non assoluto sotto la zona di ipercarico, quasi sempre a carico della seconda testa metatarsale, così da favorire anche il mantenimento di un buon flusso ematico distrettuale (Fig. 18) [33].

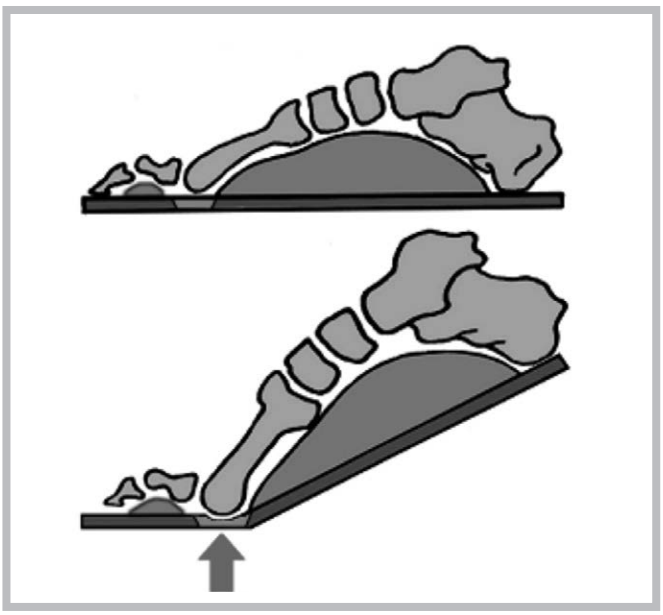


Figura 18. Ortesi plantare che realizza uno scarico non assoluto sotto la zona di ipercarico, così da favorire anche il mantenimento di un buon flusso ematico distrettuale

TRATTAMENTO CHIRURGICO

Il processo decisionale nella chirurgia dell'alluce valgo deve seguire un preciso algoritmo poiché non tutte le deformità in valgismo dell'alluce sono uguali, infatti in passato si tentava una riparazione per tutti i tipi di alluce valgo. Quando si valuta una deformità devono essere considerati molti fattori. Per correggere tutte queste varie deformità il chirurgo non dovrebbe attenersi soltanto ad una singola procedura, altrimenti la possibilità di successo sarà meno che soddisfacente nella maggior parte dei casi.

Nel processo decisionale per la chirurgia dell'alluce valgo nell'anziano devono essere considerati i seguenti punti:

1. Il disturbo principale
2. I reperti obiettivi
3. La valutazione radiografica, che deve includere il grado di valgismo dell'alluce, l'angolazione intermetatarsale, il DMAA, la presenza di un'articolazione congruente o incongruente, il grado di artrosi, il grado di pronazione dell'alluce e l'angolo interfalangeo
4. L'età del paziente
5. Lo stato neurovascolare del piede
6. Le aspettative del paziente

La maggior parte di questi problemi possono essere quantificati, ma le aspettive che il paziente nutre in merito all'intervento non possono esserlo. Il paziente deve comprendere appieno che dopo l'intervento può esservi una rigidità, una dolenzia o una deformità residua e che la deformità può non essere significativamente ridotta.

Con più di 150 interventi chirurgici descritti in letteratura per correggere un alluce valgo, nessuno di essi è adeguato per correggere tutte le deformità "a cipolla" [37]. Alcuni autori hanno sviluppato un algoritmo che dà al clinico uno schema logico con il quale avvicinare il paziente con una deformità in valgismo dell'alluce. La deformità viene collocata in uno di tre gruppi principali:

1. Articolazione congruente
2. Articolazione incongruente (sublussata)
3. Articolazione con artrosi

Nell'utilizzare l'algoritmo, il clinico deve prima decidere se la deformità in valgismo dell'alluce presenta un'articolazione MTF congruente o incongruente (sublussata). L'articolazione MTF congruente non ha alcuna sublussazione della falange prossimale sulla testa metatarsale, pertanto, la falange prossimale, in teoria, non può essere ruotata sulla testa metatarsale, altrimenti può risultarne una situazione di incongruenza. La chirurgia deve rispettare un'articolazione congruente, quando presente, e non si deve fare alcun tentativo di alterare la congruenza. La maggior parte dei pazienti con un'articolazione congruente lamenterà un dolore in corrispondenza dell'eminenza mediale, sebbene vi siano delle eccezioni quando una significativa deviazione laterale del DMAA tende a creare una deformità in valgismo dell'alluce.

Nel caso di alluce valgo grave nel paziente anziano, l'angolo di valgismo dell'alluce supera i 40 gradi e l'angolo intermetatarsale supera i 20 gradi. Nella maggiorparte dei casi si verifica una deformità incongruente in valgismo dell'alluce (ossia, la falange prossimale è sublussata lateralmente sulla testa metatarsale) tale da richiedere una procedura che mobilizzi la falange prossimale riportandola sulla testa metatarsale per ristabilire un'articolazione congruente.

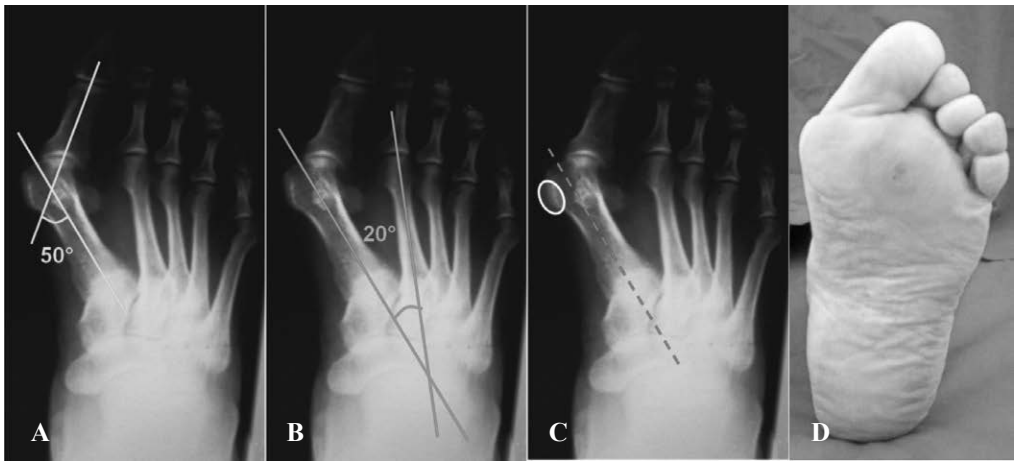


Figura 19.
A) Angolo metatarso-falangeo (M1F1) > 35°;
B) Angolo intermetatarsale > 15°;
C) Posizione del sesamoide mediale Laterale alla linea longitudinale mediana;
D) Ipercheratosi plantare e metatarsalgia del II, segni clinici di squilibrio nella distribuzione delle forze sulle teste metatarsali

Gli atti chirurgici finalizzati a questo scopo si distinguono essenzialmente in osteotomie prossimali, diafisarie e distali del 1° metatarsale, nonché nell'artrodesi della 1° metatarso-falangea e della I cuneo-metatarsale [43-44].

Nella deformità lieve l'angolo di valgismo dell'alluce è inferiore a 30° e l'angolo intermetatarsale inferiore a 13°; possono essere utilizzate le seguenti procedure:

1. intervento "a delta", solitamente prima dei 60 anni,
2. intervento sulle parti molli distali con o senza osteotomia metatarsale prossimale,
3. intervento di Mitchell.

Nella deformità moderata l'angolo di valgismo dell'alluce è inferiore a 40° e l'angolo intermetatarsale è superiore a 13°; possono essere utilizzate le seguenti procedure:

1) intervento sulle parti molli distali con un'osteotomia metatarsale prossimale,
2) intervento di Mitchell.
3) intervento di osteotomia distale percutanea (P.D.O.) secondo Bosch.
4) intervento di osteotomia distale percutanea tipo S.E.R.I.

Nella deformità severa, l'angolo di valgismo dell'alluce supera i 40° e l'angolo intermetatarsale supera i 20°; possono essere utilizzate le seguenti procedure:

1. intervento sulle parti molli distali con osteotomia metatarsale prossimale,
2. artrodesi della prima articolazione metatarso-falangea
3. artrodesi cuneo-metatarsale (tecnica di Lapidus e varianti).

Anche se originariamente introdotto da Albrecht nel 1911 e ulteriormente descritto da Truslow nel 1925 e Kleinberg nel 1932 [45], il primo a descrivere la tecnica chirurgica di artrodesi cuneo-metatarsale fu Paul W. Lapidus nel 1934. La prima procedura Lapidus descritta includeva l'artrodesi della prima cuneo-metatarsale, l'artrodesi della seconda cuneo-metatarsale con capsulorrafia mediale e artrodesi intermetatarsale I-II alla base [46].

Truslow nel 1925 ha introdotto una resezione di un cuneo di osso a base laterale dalla prima cuneo-metatarsale; tale procedura è stata successivamente resa popolare da Paul Lapidus. Egli credeva che il metatarso varo era il risultato di un tipo di piede atavico sottosviluppato; ipotizzò che l'ipermobilità della prima cuneo-metatarsale combinata con un maggiore angolo intermetatarsale I-II predispone l'alluce valgo e il metatarso varo.

Mentre molte tecniche sono state descritte modificando la procedura Lapidus originale, l'uso dell'artrodesi della cuneo-metatarsale è comune a tutte. La procedura consente una correzione triplanare della patologia del primo metatarso, aumenta la biomeccanica vantaggiosa del peroneo lungo, e ha la capacità di stabilizzare la colonna mediale. L'artrodesi cuneo-metatarsale è una procedura versatile che può correggere numerose patologie. È una procedura efficace per stabilizzare l'arco mediale per insufficienza del primo raggio metatarsale con alluce valgo e / o dolore metatarsale o metatarso elevatus con alluce normale [47].

Il numero delle tecniche proposte per la correzione dell'alluce valgo continua ad aumentare per cercare di migliorare i risultati operatori, ma di pari passo aumentano anche le potenziali complicanze; non solo, spesso le aspettative del paziente e del chirurgo non sempre coincidono.

A partire da novembre del 1995 la nostra esperienza sull'anziano con alluce valgo grave è basata su una variante che prevede la "resezione prossimale del I metatarsale a correzione triplanare, associata ad un riequilibrio capsulare articolare della I metatarso-falangea". Il paziente anziano sottoposto a tale tecnica presentano generalmente un angolo metatarso-falangeo >25°, un angolo intermetatarsale > 20°, la lussazione dei sasamoidi ed i segni clinici di squilibrio metatarsale, quali metatarsalgia centrale ed ipercheratosi (Fig. 19).

In questa variante, si esegue un'osteotomia della base del primo metatatarsale orientata in senso obliquo sul piano orizzontale da ore 2 a ore 8 in un quadrante osservato frontalmente per il piede destro, dalle 10 alle 4 per il piede sinistro (Fig. 20).

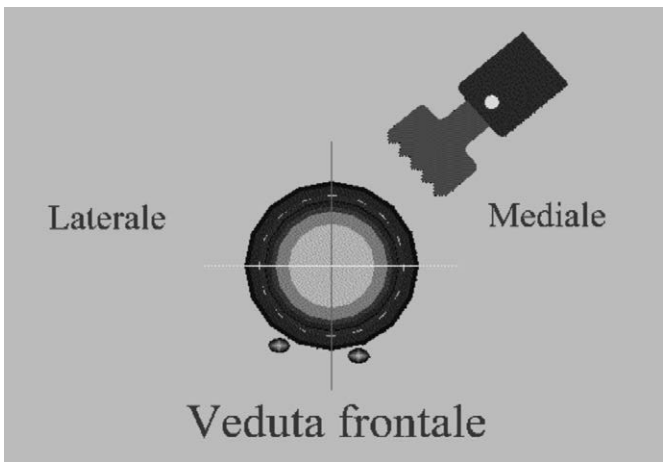


Figura 20. osteotomia metatarsale obliqua piede destro

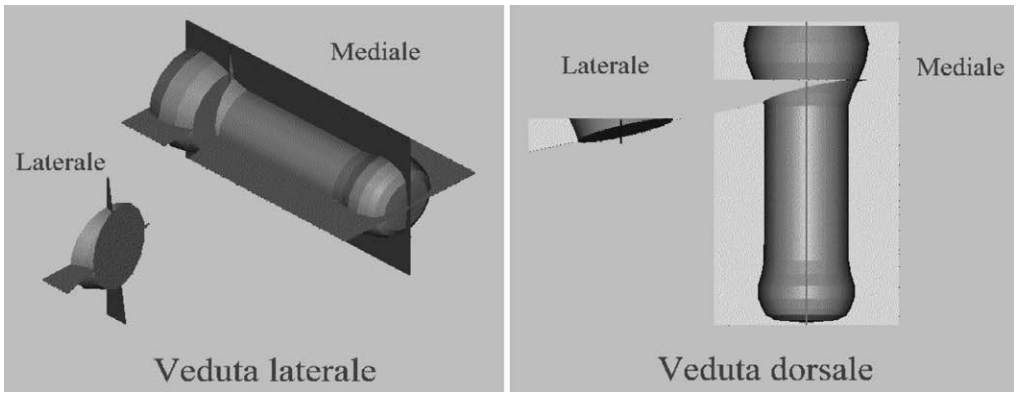
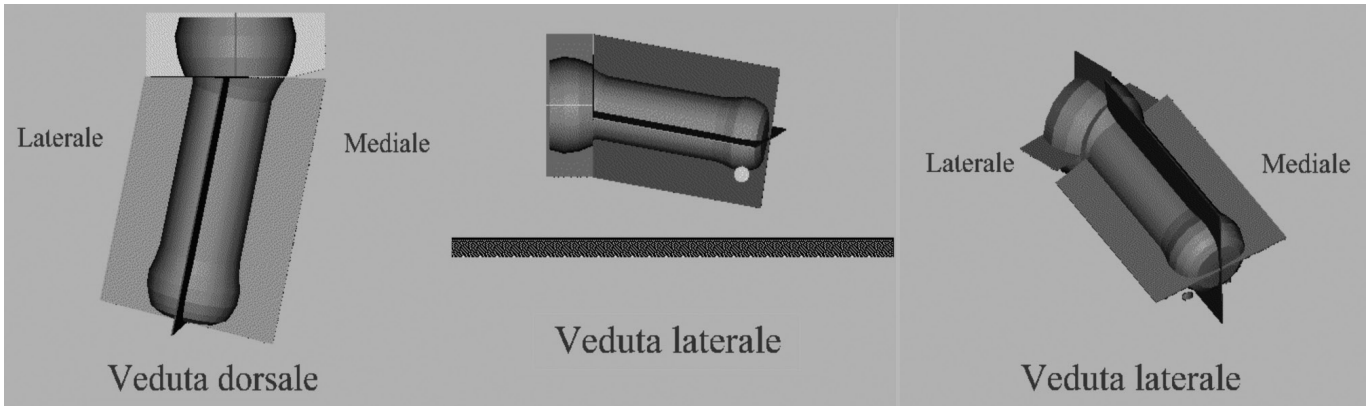


Figura 21. Cuneo di sottrazione a base latero-inferiore metatarso destro

Figura 22 ▼



Si ottiene così un cuneo di sottrazione a base latero-inferiore con obliquità delle superfici osteotomiche (Fig. 21).

In questo modo, nel momento in cui vengono affrontati i due monconi, il frammento distale del metatarsale compie un movimento triplanare composto da:

1. Flessione laterale;
2. Flessione plantare
3. Rotazione lungo l'asse metatarsale in senso antiorario.

Con la flessione laterale viene corretto l'asse metatarsale, con la flessione plantare si mette in carico la testa metatarsale, con la rotazione antioraria si corregge la torsione in pronazione del metatarso e si favorisce il riposizionamento della testa sui sesamoidi (Fig. 22).

I tempi collaterali di questa metodica sono rappresentati da:

- esostosectomia della testa metatarsale e plastica capsulare,
- tenotomia dell'adduttore dell'alluce
- tensionamento dorsale dell'abduttore dell'alluce.

OSTEOTOMIA PROSSIMALE CON CUNEO INFERO-LATERALE

Dopo aver eseguito un'anestesia spinale o un blocco periferico, si ischemizza l'arto inferiore utilizzando un cosciale pneumatico applicato alla radice della coscia. Si esegue un'incisione mediale in corrispondenza della I metatarso-falangea. Si evidenzia la capsula articolare e viene incisa a "V" con base distale (Fig. 23).

Si scheletrizza la testa dalle aderenze capsulari dorsali e plantari, quindi si esegue una esostosectomia tangenziale orientata sul piano sagittale (Fig. 24).

Si esegue una seconda incisione sullo spazio interdigitale tra I-II e repertato il tendine del muscolo adduttore lo si distacca dalla inserzione falangea.

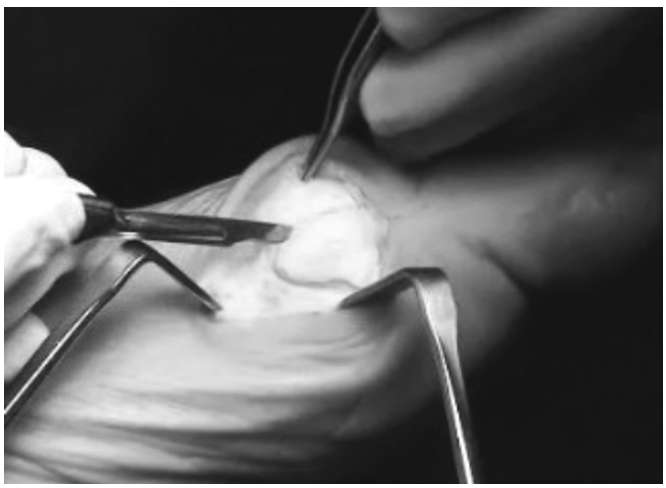


Figura 23. Capsulotomia a "V"

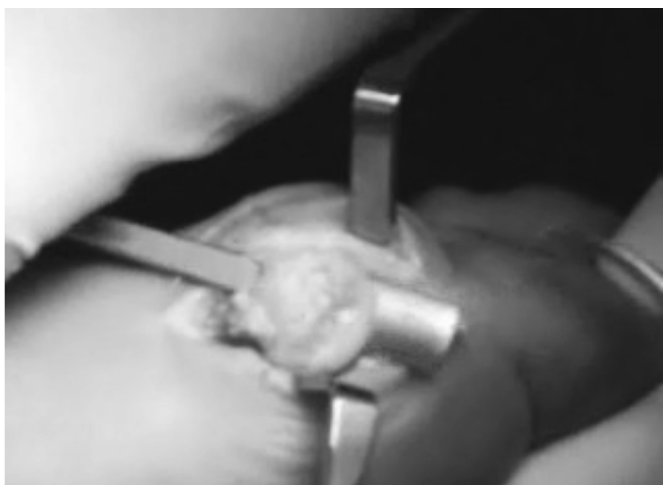


Figura 24. Esostosectomia tangenziale

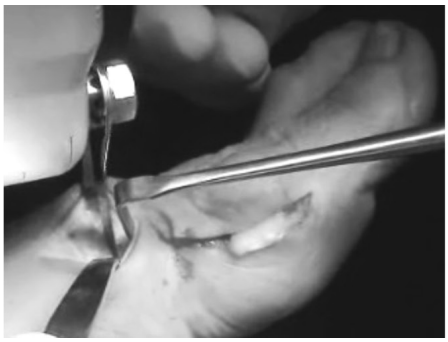


Figura 25. Incisione dorso-mediale

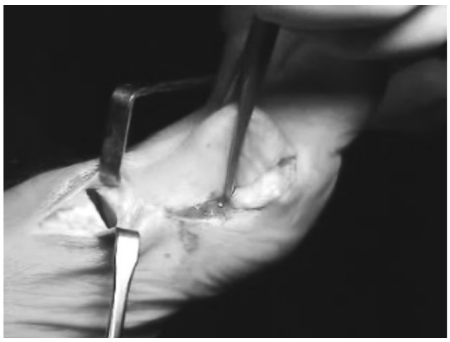


Figura 26. Osteotomia con la sega a cuneo a base esterna e inferiore

Figura 27. Stabilizzazione del focolaio con un filo di K

Si esegue una terza incisione dorso-mediale sulla proiezione della base del primo metatarso (Fig. 25) e si pratica una resezione fra i 5 mm e i 10 mm della base del primo metatarsale. Distalmente alla superficie articolare, orientando la sega dalle ore 2 alle ore 8 della circonferenza della metafisi distale prossimale del primo metatarso del piede destro, si ottengono due rime di taglio divergenti (Fig. 26).

In questo modo, otteniamo un cuneo a base esterna ed inferiore che verrà poi rimosso. Si stabilizza il focolaio con un filo di Kirschner transfocale obliquo (Fig. 27).

Successivamente si deve eseguire la liberazione/traslazione dorsale del tendine abduttore ancorandolo sul gancio del filo di Kirschner trans focale (Fig. 28-29) e la messa in tensione del lembo capsulare triangolare.

Avendo verificato la buona funzionalità della prima metatarso-falangea si procede all'emostasi e alla sutura per strati. La medicazione viene eseguita lasciando una spugnetta sterile tra il primo ed il secondo dito in modo da sostenere la correzione.

Subito dopo il trattamento chirurgico, il paziente è stato sottoposto ad Rx di controllo per documentare le valida esecuzione dell'osteotomia ed il corretto posizionamento del filo di Kirschner. Ai pazienti viene consigliata una profilassi antibiotica ed antitromboembolica.

Il giorno dopo l'intervento chirurgico si invita il paziente a camminare, utilizzando una calzatura a suola rigida (Talus) ed a caricare sul piede operato al fine di favorire la formazione del callo osseo. Ogni 4-5 giorni si esegue la medicazione della ferita chirurgica; in 14 giornata, in ambulatorio, si rimuovono i punti di sutura; in 45-50 giornata si provvede alla rimozione del filo di Kirschner in regime di Day-Surgery.

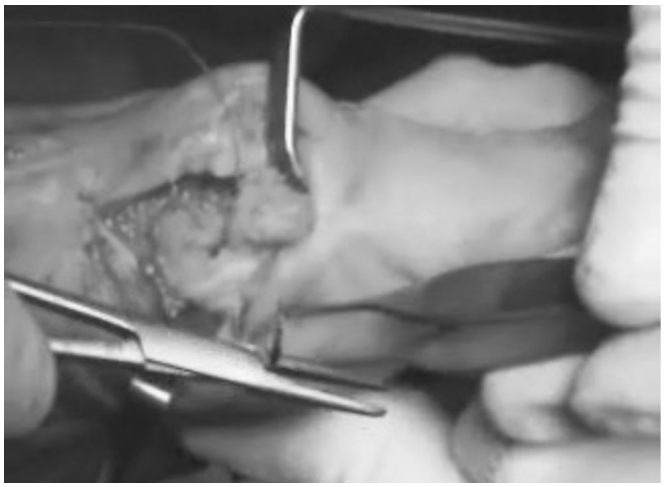


Figura 28. Tensione abduttore

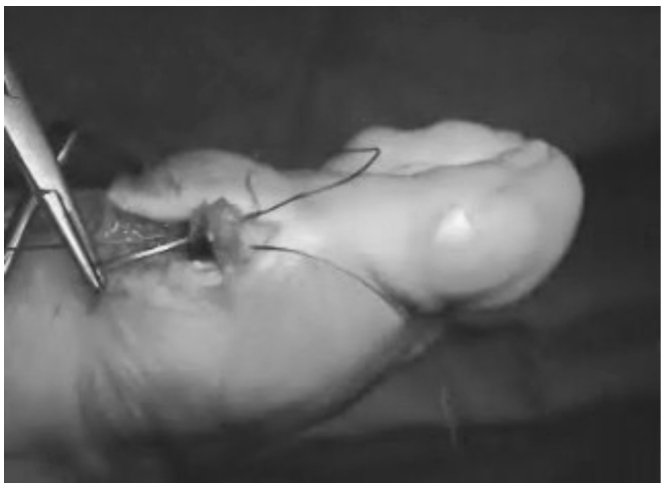


Figura 29. Messa in tensione del lembo capsulare triangolare e liberazione-traslazione del tendine abduttore ancorati sul filo di K

ARTRODESI CUNEO-METATARSALE
SEC. LAPIDUS E VARIANTE DI TECNICA

L'artrodesi cuneo-metatarsale nel paziente anziano viene utilizzata in presenza di alcuni parametri clinici e radiografici.

È indicata in caso di:

- alluce valgo doloroso (angolo intermetatarsale >20°)
- ipermobilitá del primo metatarsale dimostrata da metataresalgia di trasferimento e sinovite della seconda metatarso-falangea
- deformitá della cuneo-metatarsale con mesopiede pronato
- deformitá combinate: metatarso addotto, piede piatto

Clinicamente sono presenti segni di squilibrio metatarsale, come metatarsalgia e ipercheratosi.

Parametri radiografici importanti sono (Fig. 30):

- Angolo intermetatarsale > 20°
- Angolo metatarso-falangeo > 25°
- Lussazione dei sesamoidi

È importante la presenza di segni radiografici di iper-mobilità della cuneo-metatarsale:

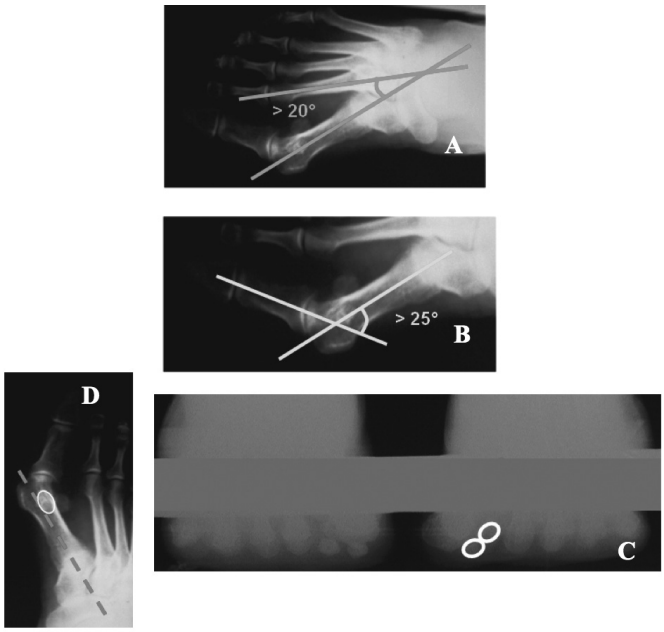


Figura 30.
A) Angolo intermetatarsale > 20°;
B) Angolo metatarso-falangeo >25°;
C, D) Lussazione dei sesamoidi

- Inclinazione della superficie articolare del primo cuneiforme > 30°
- Diastasi dello spazio intercuneforme
- Ispessimento corticale dei metatarsali minori
- Osteofiti metatarso-cuneiformi

L'intervento di Lapidus prevede vari passaggi che utilizziamo anche nella nostra variante. È eseguito tramite tre incisioni, una sopra l'eminenza mediale, una dorsalmente al primo spazio interdigitale e una dorsalmente all'articolazione I metatarso-cuneiforme [48].

Realizzare la prima incisione medialmente sopra l'eminenza mediale e incidere la capsula a forma di "V". Asportare l'eminenza mediale. Eseguire una seconda incisione dorsalmente nel primo spazio interdigitale e distaccare l'adduttore dell'alluce dalle sue inserzioni sulla base della falange prossimale e sul margine laterale del legamento sesamoideo laterale. Incidere il ligamento capsulo-sesamoideo in un piano assiale e mobilizzare i sesamoidi al di sotto della testa metatarsale. Non suturare l'adduttore dell'alluce nel primo spazio intermetatarsale [49].

Praticare una terza incisione longitudinale dorsalmente in corrispondenza dell'articolazione tra primo metatarso e cuneiforme (Fig. 32) lungo il decorso dell'estensore proprio dell'alluce. Questa deve essere abbastanza lunga da esporre adeguatamente l'arcata venosa dorsale e il primo ramo più mediale del nervo peroneale superficiale. Fare attenzione ad evitare il ramo penetrante dell'arteria dorsale del piede duran-

Figura 31.
Paziente di 70 anni con alluce valgo bilaterale operato a sinistra.
A) Controllo clinico e radiografico pre-operatorio;
B) Controllo clinico e radiografico post-operatorio;
C) Controllo radiografico post-operatorio

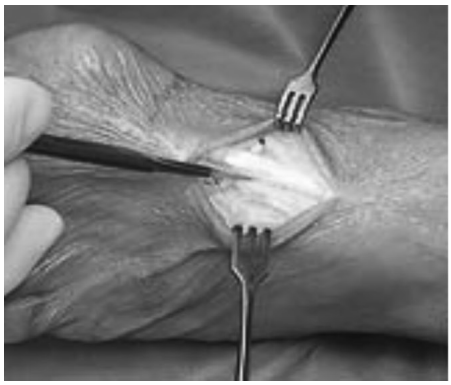


Figura 32. Incisione dorsale in corrispondenza della cuneo-metatarsale e isolamento dell'EPA

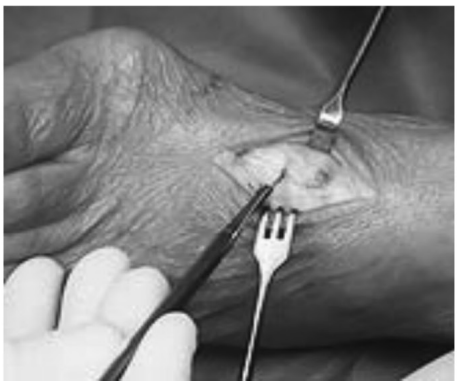


Figura 33. Capsulotomia dorsale.

Figura 34. Distrazione dell'articolazione cuneo-metatarsale

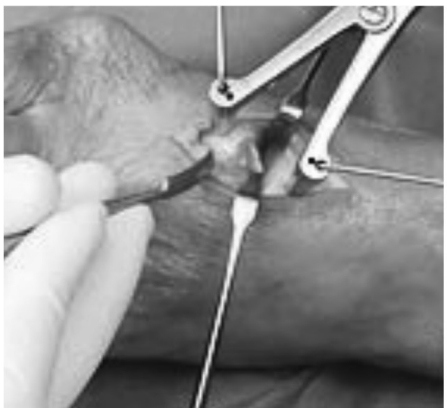


Figura 35. Decorticazione superfici articolari

Figura 36. Prima della sintesi il primo metatarsale è posto in plantar-flessione

Figura 37. Viene ridotto l'angolo intermetatarsale.

te la dissezione laterale [50]. Si isola l'EPA, si divarica e si esegue una capsulotomia dorsale (Fig. 33).

Nella tecnica di Lapidus si pratica una distrazione delle superfici articolari (Fig. 34) e si asporta un piccolo cuneo di osso composto dalle superfici articolari dall'articolazione lateralmente e in senso plantare per assicurare una flessione plantare del primo metatarso (Fig. 36); si asportare quindi la minore quantità di osso possibile. Myerson infatti raccomandava di rimuovere soltanto la cartilagine articolare lateralmente e plantarmente, lasciando la superficie articolare del versante mediale dell'articolazione intatta (Fig. 35).

Il primo metatarso deve essere flesso plantarmente e addotto, riducendo l'angolo intermetatarsale, e la parte dorsale della sede di artrodesi non dovrebbe mai essere più ampia di quella plantare, il che è difficile da realizzare a causa della profonda recessione plantare alla base dell'articolazione fra primo metatarso e cuneiforme. Viene utilizzato un piccolo scalpello flessibile a lama sottile o un ossivora a morso lungo per raggiungere la profondità dell'articolazione. Gli osteotomi, anche sottili, non sono raccomandati in quanto asportano una quantità eccessiva di osso dorsalmente (Fig. 38) [51].

Nella nostra variante invece per ripristinare la plantar-flessione e la rotazione del I metatarsale eseguiamo una resezione dei capi articolari a cuneo di sottrazione a base latero-inferiore tra la base del I metatarso e il I cuneiforme, con la stessa tecnica già vista nel paragrafo precedente per l'osteotomia della metafisi prossimale del I metatarso per il trattamento dell'alluce valgo.

Figura 38. Perforazioni delle superfici articolari

Figura 39. Introduzione della prima vite (prossimo-distale)

Figura 40. Introduzione della seconda vite (disto-prossimale)

Figura 41. Posizionamento di innesti ossei

Occorre mantenere il metatarso in posizione corretta con un filo di Kirschner da 1,5 mm e verificare il corretto posizionamento delle ossa con una radiografia (Fig. 39). Inserire una vite da corticale da 3,5 mm in senso dorso-plantare, dal cuneiforme mediale prossimalmente fino al primo metatarso distalmente, utilizzando una tecnica a compressione ampliando il foro nella corticale prossimale (Fig. 40).

Collocare un'altra vite trasversalmente dal cuneiforme mediale nel secondo e terzo metatarso. Utilizzare una piccola fresa per creare due o tre piccoli tramiti sul versante mediale e dorsale della sede di artrodesi, riempiendoli con innesto osseo autologo (Fig. 41). La piccola quantità di osso necessaria può essere prelevata dai cunei di resezione, dal calcagno o dalla porzione distale della tibia. É possibile anche effettuare l'artrodesi con piccole placchette ancorate tra I metatarso e I cuneiforme.

Si ribadisce quindi che nella nostra variante della tecnica Lapidus, così come abbiamo descritto l'osteotomia della metafisi prossimale del I metatarso nell'alluce valgo, si esegue la resezione della base del I metatarso e del I cuneiforme con cuneo a base infero laterale al fine di ottenere, al momento dell'affrontamento dei monconi, un movimento triplanare del I metatarso in (Fig. 42):

- flessione laterale;
- flessione plantare;
- rotazione lungo l'asse metatarsale (Fig. 43).

I tempi collaterali di questa metodica sono rappresentati da:

- esostosectomia della testa metatarsale e plastica capsulare,
- tenotomia dell'adduttore dell'alluce
- tensionamento dorsale dell'abduttore dell'alluce.
- Osteotomia di Akin

MATERIALI E METODI

Nel periodo dal 1994 al 2008 abbiamo studiato una popolazione di pazienti over 60, operati presso la clinica ortopedica di Bari ed il reparto di Ortopedia Universitaria di Foggia 269 piedi con alluce valgo grave. È stata sempre praticata un'osteotomia triplanare prossimale e in 90 interventi è stata eseguita un'artrodesi della prima cuneo-metatarsale.

Sono stati eseguiti interventi su 228 femmine (85%) e 41 maschi (15%), 150 interventi su piede destro (56%) e 119 a sinistra (44%); 25 pazienti sono stati operati bilateralmente.

È stato preso come parametro valutativo l'indice AOFAS pre-operatorio e post-operatorio in un follow-up medio di 32 mesi.

In rari casi è stato necessario ricorrere a tempi chirurgici accessori come ritensionamento del tibiale posteriore, osteotomia varizzante di calcagno e allungamento del tendine di Achille, ma mai siamo ricorsi ad un'osteotomia di Akin associata.

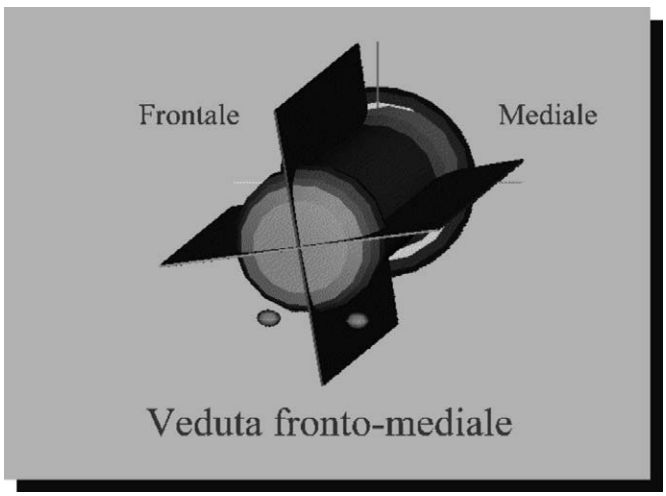


Figura 42. Correzione triplanare che evidenzia il corretto posizionamento dei sesamoidi sotto la testa metatarsale

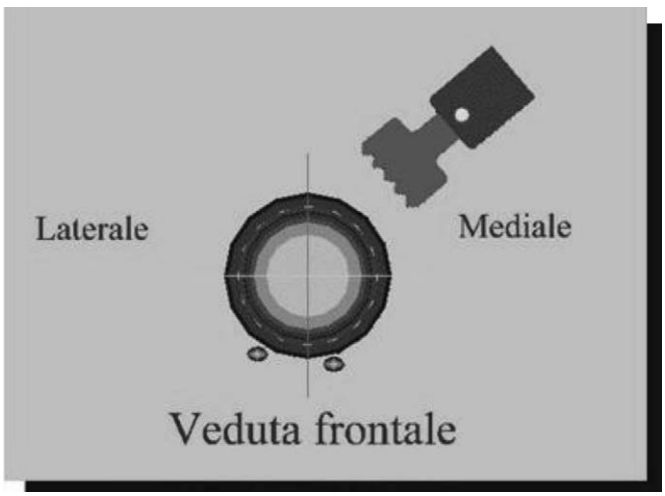


Figura 43. Nella variante di tecnica la lama della sega è orientata in senso obliquo al piano orizzontale da ore 2 verso ore 8

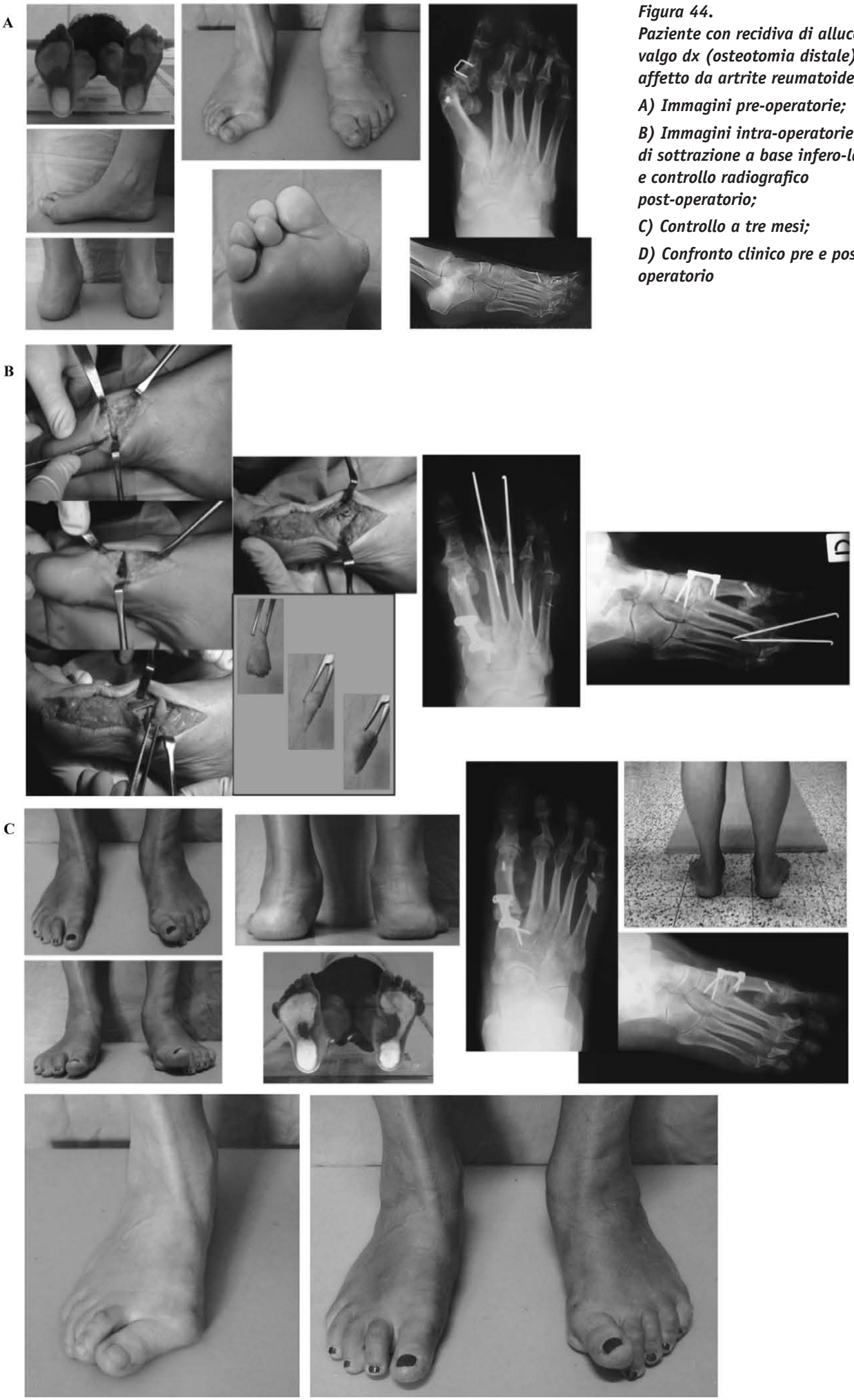


Figura 44.
Paziente con recidiva di alluce valgo dx (osteotomia distale), affetto da artrite reumatoide.

A) Immagini pre-operatorie;

B) Immagini intra-operatorie (Cuneo di sottrazione a base infero-laterale) e controllo radiografico post-operatorio;

C) Controllo a tre mesi;

D) Confronto clinico pre e post-operatorio

RISULTATI

I pazienti operati sono stati valutati con l'AOFAS score pre-operatorio e post-operatorio. Tale indice esprime da 0 ad un massimo di 100 lo stato di benessere del piede. Abbiamo valutato i parametri del dolore, lo stato funzionale ed il corretto allineamento.

Il valore medio globale dell'AOFAS è stato di 47 nel periodo pre-operatorio e 86,5 nel post-operatorio. Riguardo il confort della calzatura abbiamo riscontrato un AOFAS di 5 nel pre-operatorio e 10 nel post-operatorio (valore massimo). La motilità dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce è stata sempre di un valore di 10 sia nel pre che post-operatorio, mentre per quanto riguarda l'allineamento è stato di 0 nel pre-operatorio e di 15 nel post-operatorio.

In conclusione possiamo affermare di aver ottenuto 70% di casi ottimi, 25% di casi buoni e 5% di casi discreti. Tali ultimi casi sono stati caratterizzati da un ritardo di guarigione della ferita chirurgica e in un solo caso vi è stata un'infezione del tramite del filo di K guarita completamente con terapia antibiotica. Si è verificato soltanto un caso radiografico di pseudoatrosi serrata clinicamente silente.

CONCLUSIONI

Nel paziente anziano quasi sempre ci troviamo di fronte ad un alluce valgo grave spesso complicato da una serie di comorbilità quali diabete, cardiopatia, ipertensione arteriosa, malattie reumatiche autoimmuni etc. Tali disturbi devono essere necessariamente valutati prima di sottoporre il paziente a terapia chirurgica, anzi, spesso controindicano o giocano un ruolo fondamentale nella scelta della tipologia dell'intervento.

Dalla nostra esperienza ventennale, alla luce dei risultati ottenuti, possiamo affermare che nel paziente anziano, sovente, si riscontra un alluce valgo ad uno stadio avanzato, spesso grave, per l'azione di diverse variabili sinergiche che aggravano una patologia già preesistente. Inoltre, nella stragrande maggioranza dei soggetti affetti il dolore sotto l'aspetto di metatarsalgia fa da variabile preponderante e da motivo di consulto che porta la persona dallo specialista ortopedico.

Tutte queste variabili controindicano una serie di tecniche già viste in precedenza e pongono indicazione verso un trattamento chirurgico con osteotomia prossimale o, in alcuni casi di instabilità della prima cuneo-metatarsale, verso una correzione con artrodesi cuneo-metatarsale secondo Lapidus e sua variante. Dal nostro studio pertanto possiamo rilevare un'alta percentuale di ottimi risultati (70%) con un elevato indice di gradimento in cui il dolore post-operatorio scompariva in una grande percentuale di pazienti; inoltre, non ci sono stati casi di recidiva per la stessa patologia omolaterale che abbiano costretto a ricorrere ad ulteriori interventi chirurgici, come accade per alcune tecniche di correzione di alluce valgo, né tantomeno il ricorso a tecniche combinate come la Akin. Per cui concludendo, possiamo ritenerci molto soddisfatti di tali risultati ed auspichiamo che tale lavoro possa fungere da stimolo per aumentare la ricerca in tal senso e creare al più presto un protocollo ampiamente condiviso nel trattamento dell'alluce valgo nel paziente anziano.

BIBLIOGRAFIA

1. Hueter C.: Klinik der Gelenkkrankheiten mit Einschluss der Orthopadie. Leipzig, 1870-1871.
2. Piggott H.; The natural history of hallux valgus in adolescence and early life. J Bone Joint Surg 42B:749, 1960
3. Shereff M.J.: Pathology, anatomy and biomechanics of hallux valgus. Orthopaedics 13:939, 1990
4. Lam S.L., Hodgson A.R.: A comparison of foot forms among the non-shoe and shoe-wearing Chinese population. J Bone joint Surg 40: 1058, 1958
5. Kato S., Watanabe S.: The etiology of hallux valgus in Japan. Clin Orthop 157, 1981
6. MacLennan R.: Prevalence of hallux valgus in a Neolithic New Guinea population, Lancet 1:1398, 1966
7. Wells L.H.: The foot of the South African native. Am J Phys Antropol 15:185, 1931
8. Hardy R.H., Claphan J.C.R.: Observations on hallux valgus. J Bone Joint Surg 33:376, 1951
9. Glynn M.K., Dunlop J.B., Fitzpatric D.: The Mitchell distal metatarsal osteotomy for hallux valgus. J Bone Joint Surg:62:188-191, 1980
10. Anderson R.L.: Hallux valgus: report and results, South Med Surg 91:74-78, 1929;
11. Craigmille D.A.: Incidence, origin and prevention of certain foot deformities, Br Med 2:749, 1953;
12. Ewald P.: Die Actiologie des Hallux valgus, Dtsch Ztschr Chir 114:90-103, 1912;
13. Mann R.A., Mann J.A., Prieskorn D.W.: Operative management of posterior tibial tendon dysfunction (in press);
14. Mann R.A., Coughlin M.J.: Hallux valgus: etiology, anatomy, treatment and surgical considerations, Clin Orthop 157:31, 1981
15. Kilmartin T.E., Wallace W.A.: The significance of pes planus in juvenile hallux valgus, Foot Ankle 13:53-56, 1992;
16. Blitz N. M., Ray R. G.: How To Handle Lapidus Complications - Podiatry Today; Vol 16, Aug 2003.
17. Coughlin, Mann: Chirurgia del piede e della caviglia, Verduci editore, seconda edizione, Vol. 1, 2001
18. Volkmann R. (1856): Ueber die sogennante Exostose der grossen Zehe. Virchow's Archiv für pathologische Anatomie, 10, 297.
19. Lane W. A. (1887): The Causation, Pathology, and Physiology of Several of the Deformities which Develop During Young Life. Guy's Hospital Reports, 44, 241.
20. Payr E. (1894): Pathologie und Therapie des Hallux valgus. Beiträge zur klinischen Medicin und Chirurgie, Wien & Leipzig, H. 8, 1.
21. Simon W. V. (1918): Der Hallux valgus und seine chirurgische Behandlung, mit besonderer Berücksichtigung der Ludloff'schen Operation. Beiträge zur klinischen Chirurgie, 111, 467.
22. Heubach F. (1897): Ueber Hallux valgus und seine operative Behandlung nach Edm. Rose. Deutsche Zeitschrift für Chirurgie, 46, 210.
23. Hohmann G. (1925): Der Hallux valgus und die übrigen Zehenverkrümmungen. Ergebnisse der Chirurgie und Orthopädie, 18, 308.
24. R. Wheeler Haines, Sheffield, England: The anatomy of hallux valgus, The journal of bone and joint surgery Vol. 36 B, No. 2, May 1954
25. Coughlin, Mann: Chirurgia del piede e della caviglia, Verduci editore, seconda edizione, Vol. 1, 2001

26. Hardy RH, Claphman JCR: Observation on hallux valgus, J Bone Joint Surg 33:376, 1951
27. F. Grassi, U. Pazzaglia, G. Pilato, G. Zatti: Manuale di ortopedia e traumatologia, Masson 2009
28. Richardson EG: Keller resection arthroplasty, Orthopedics 13: 1049-1053, 1990
29. Steel M.W. III, Johnson K.A., De Witz M.A., et al: Radiographic measurements of the normal foot, Foot & Ankle 1:151-158, 1980
30. Vittore D, Dilonardo M, Borsetti D, Caizzi G, Cassano A,: Metodiche di studio dell'appoggio del piede ed ecografia sottobraccio delle teste metatarsali - Il piede dell'anziano aspetti degenerativi post-traumatici e diabetici - Vol. 5 - Timeo Editore, 2016 - pagg. 21-32.
31. Vittore D, Borsetti D, Parisi A, Arminio A, Visciglio L, Caforio L, Dilonardo M. Il piede neurologico: trattamento ortesico, Collana SICP Vol n. 25 - Timeo Editore, 2016 - pag. 325-336.
32. Vittore D, Borsetti D, Maiorana B, Parisi A, Dilonardo M. Metatarsalgie meccaniche. Rivista Aitogoggi V ed. Nov. 2016.
33. Hueter C.: Klinik der Gelenkkrankheiten mit Einschluss der Orthopadie. Leipzig, 1870-1871, Vogel.
34. Piggott H.; The natural history of hallux valgus in adolescence and early life. J Bone Joint Surg 42B:749, 1960
35. MacLennan R.: Prevalence of hallux valgus in a Neolithic New Guinea population, Lancet 1:1398, 1966
36. Austin D. W., Leventen E.O.: A new osteotomy for allux valgus, Clin.Orothop. 1981.
37. Boeschp., Markowski H., Rannicher V.: Technik und erste Ergebnisse der sukutanen distalen Metatarsale-I-Osteotomie. Orthopaedische Praxis-1990.
38. Campbell JT, LC Schon, BG Parks, Wang Y, Berger BI.: Mechanicscomparison biplanar proximal closing wedge osteotomy plate fixation with plantar crescentic osteotomy compared with screw fixation for the correction of metatarsus primus varus. Department of Orthopedis Suergery, The Union Memorial Hospital, Baltimore, Maryland, USA.
39. Coughlin M.J., Mann R.A.: Chirurgia del piede e della caviglia. Verduci Editore-2001.
40. Coughlin M.J.: Hallux Valgus. Istr Course Lect 1997; 46:357-391.
41. Easly ME, Kiebzak GM, Davis WH, et Al.: Prospective, randomized comparison of proximal crescentic and proximal chevron osteotomies to correct hallux valgus deformity, Foot Anckle Int 17(6):307-316-2996.
42. Giannini S., Girolami M., Ceccarelli P., Coppola G.: L'osteotomia della base della prima falange nel trattamento dell'alluce valgo. – 4° incontro di aggiornamento sulla patologia del piede. Montecchio Magg (VI) – 28 Genn. 1989 Lang & Wachsmuth: Anatomia pratica. Piccin Editore Padova, 1978.
43. Haber JA., O'Mara BP.: Preparing for allux abducto valgus sergery. Clin Pod Med Surg. 1989; 6:17-25.
44. Hardyr.H., Claphamjcr.: Observations on hallux valgus based on a controlled sere. J. Bone Joint Surg. 33B: 376-391, 1951.
45. Kleinberg S. The operative cure of hallux valgus and bunions. AmJ Surg 15:75–81, 1932.
46. Lapidus PW. The operative correction of the metatarsus primus varus in hallux valgus. Surg Gynecol Obstet 58:183–191, 1934.
47. Lapidus PW. A quarter century of experience with operative correction of the metatarsus varus in hallux valgus. Bull Hosp Joint Dis Orthop Inst 17:404–410, 1956.
48. Hofbauer MH, Grossman JP. The Lapidus procedure. Clin Podiatr Med Surg 13(3):485–496, 1996.
49. Neylon TA, Johnson BA, Laroche RA. Use of the lapidus bunionectomy in first ray insufficiency. Clin Podiatr Med Surg 18(2):365–375, 2001.
50. Baravarian B, Briskin GB, Burns P. Lapidus bunionectomy: arthrodesis of the first metatarsocunieform joint. Clin Podiatr Med Surg 21(1): 97–111, 2004.
51. Hamilton GA, Mullins S, Schuberth JM, Rush SM, Ford L. Revision lapidus arthrodesis: rate of union in 17 cases. J Foot Ankle Surg 46(6):447–450, 2007.

La medicina rigenerativa nell'anziano

D. Rosa, A. D'Addona, S.L. Di Donato, N. Auletta, G. Balato

Università degli studi "Federico II", Scuola di Medicina e Chirurgia, Dipartimento di Sanità Pubblica, Sezione di Ortopedia e Traumatologia. Napoli

INTRODUZIONE

Il miglioramento delle condizioni di vita ha determinato l'aumento della popolazione anziana attiva. La nuova sfida, nel campo della medicina sportiva e non, è rappresentata dalla prevenzione e dal trattamento degli infortuni muscolo-scheletrici nell'anziano attivo. In questo ambito si inserisce la medicina rigenerativa, intesa come il processo di rimpiazzamento e rigenerazione delle cellule, tessuti e organi umani per ripristinarne le normali funzioni. Essa gioca un ruolo fondamentale nel trattamento conservativo di lesioni articolari e muscolo-tendinee, e di prevenzione delle più comuni patologie del sistema osteoarticolare che colpiscono la popolazione over 60.

I mezzi a disposizione della medicina rigenerativa si dividono in conservativi e chirurgici: tra quelli conservativi annoveriamo infiltrazioni intra-articolari con acido ialuronico (HA), Platelet-Rich Plasma (PRP), fattori di crescita (GFs), Cellular Matrix (HA+PRP), e cellule staminali mesenchimali (MSCs); tra i trattamenti chirurgici invece: microfratture (MFXs), gel polimeri quali Chondrofiller e Cartifill, condrociti autologhi e su matrice (ACI e MACI), innesti osteocondrali, scaffolds biologici[1].

I tessuti più frequentemente colpiti sono la cartilagine per quanto riguarda le articolazioni, e il tessuto tendineo e muscolare interessati dai fisiologici fenomeni degenerativi legati all'età.

In particolare la cartilagine articolare è stata oggetto di numerosi studi e costituisce un vero e proprio "rebus" per l'ortopedico. La sua capacità rigenerativa è alquanto scarsa a causa della mancanza di vascolarizzazione ematica e linfatica. Infatti le lesioni condrali e osteocondrali sono in continuo aumento. La progressione di tali patologie se non riconosciute può portare ad osteoartrosi nel giro anche di breve tempo e non solo nell'anziano ma anche nel soggetto di mezza età ancora fisicamente attivo. Lo scopo di questo articolo è quello di fare una panoramica sui margini di trattamento di lesioni cartilaginee e muscolo tendinee nella terza età tramite utilizzo della medicina rigenerativa[2].

L'ANZIANO ATTIVO

In uno studio che prendeva in considerazione individui appartenenti a due gruppi di età, tra i 50 e i 64 anni e gli over 65, è stato osservato che gli infortuni attribuibili ad impegno articolare o a una patologia degenerativa aumenta gradualmente all'aumentare dell'età per tutti gli sport, mentre il numero degli infortuni da uso eccessivo rimane costante no all'età di 65 anni, per poi andare incontro ad una progressiva riduzione. Allo stesso modo, il numero delle fratture e delle distorsioni si riduce con l'aumentare dell'età. Inoltre è stato osservato un aumento del numero degli infortuni a carico dell'anca ed una riduzione del numero di infortuni alle ginocchia, probabilmente dovuto alla riduzione del numero di patologie acute e distorsioni.

L'accumulo d'infortuni nella prima età adulta è, invece, il responsabile dell'aumento delle patologie dovute ad impegno articolare od a degenerazione dei normali costituenti delle capsule articolari. Non è tuttavia semplice estendere questi ragionamenti e risultati per ogni tipo di sport, poiché il livello di attività e la richiesta funzionale per le varie articolazioni può variare anche di molto. Benché la cartilagine articolare vada incontro a numerosi cambiamenti con l'età, che riguardano sia la composizione chimica sia le sue proprietà fisiche, non ci sono evidenze che dimostrino che un moderato esercizio fisico aumenti il rischio d'insorgenza di osteoartrosi. Anzi, programmi selezionati di esercizi possono migliorare la forza e la mobilità articolare nei pazienti anziani con osteoartrosi di grado da lieve a moderato. Vi sono, infatti, delle evidenze che mostrano come un'attività sportiva moderata sia correlata con un aumento della densità ossea e ad una conseguente diminuzione del rischio di fratture osteoporotiche, su cui influisce positivamente anche un aumento della forza muscolare e della coordinazione dei movimenti dovuta alla pratica sportiva costante.

L'invecchiamento fisiologico delle cellule e dei tessuti è sicuramente responsabile di un aumento del rischio di danneggiamenti alle strutture ossee e articolari e a questo si deve aggiungere la più elevata prevalenza di patologie degenerative come l'osteoartrosi. Fortunatamente una serie di accorgimenti e trattamenti possono aiutare l'atleta anziano a mantenere o quantomeno non limitare troppo la propria attività fisica.

LA MEDICINA RIGENERATIVA

Si definisce Medicina rigenerativa il processo di rigenerazione cellulare e tissutale finalizzato a ripristinarne la normale funzionalità.

Le indicazioni per l'utilizzo di metodiche connesse alla medicina rigenerativa sono varie.

Patologie tendinee:

- Tendinopatie del tendine d'Achille
- Epicondilite (gomito del tennista)
- Epitrocleite (gomito del golfista)
- Tendinopatie del tendine quadricipitale (ginocchio del saltatore)
- Tendine patellare Tendinopatia ischiocrurali

- Tendini degli adduttori (pubalgia)
- Patologie della cuffia dei ruotatori (nuotatori, lanciatori del giavellotto, lanciatori del peso, etc..)
- Rotture tendinee parziali
- Fascite plantare

Patologie muscolari:

- Stiramenti
- Strappi
- Lesioni muscolari croniche di vario grado
- Fibrosi muscolare
- Prevenzione di recidive

Patologie osteoarticolari:

- Lesioni cartilaginee
- Artrosi di basso/media gravità del ginocchio, spalla e caviglia
- Lesioni legamentose (ginocchio, caviglia, spalla)
- Perdita di sostanza ossea

Nell'ambito della medicina rigenerativa vi sono metodiche chirurgiche e non chirurgiche.

TRATTAMENTO CONSERVATIVO

PRP

PRP-Plateleth rich plasma ovvero fattori di crescita concentrati nelle piastrine. La sigla PRP definisce i fattori di crescita piastrinica, estratti dal sangue dello stesso paziente e purificati. Essi vengono utilizzati con effetto "curativo" in alcune specifiche patologie dell'apparato muscolo scheletrico al fine di accelerare il naturale processo di guarigione e di favorire la rigenerazione tissutale nei tendini, muscoli e cartilagine articolare.

Variano a seconda del tipo e purezza di preparazione e così varia di conseguenza la loro potenza/efficacia riparatrice, la concentrazione di fattori di crescita può variare anche di 10 volte fra un tipo e l'altro ma la maggiore sofisticazione della tecnologia di preparazione può avere un impatto negativo sui costi.

La base necessaria è il sangue del paziente che viene prelevato e con apposito sistema viene immesso in una centrifuga specifica ad alta velocità che "seleziona" dal sangue la parte ricca di fattori di crescita/riparativi, ovvero il gel piastrinico.

Questo gel viene poi iniettato nella sede di lesione articolare, tendinea od anche muscolare sia sotto guida ecografica che sotto guida artroscopia od endoscopica quando eseguito durante intervento chirurgico. Questi componenti funzionano da catalizzatori attraendo al sito di lesione di cellule immunitarie e di cellule a bassa differenziazione che vengono stimolate alla rigenerazione del tessuto.

Il trattamento è controindicato in caso di patologie intercorrenti che possano modificare la condizione/profilo ematico del paziente (es. deficit piastrinico, neoplasie sistemiche e patologie infettive in fase acuta). Anche lo stato di flogosi acuta dell'articolazione è una controindicazione relativa. È bene che il paziente non abbia assunto farmaci antinfiammatori o antibiotici non prima di 7 giorni dalla seduta infiltrativa programmata.

Reazioni di scarsa entità e non specifiche come un transitorio incremento del dolore ed infiammazione (descritti peraltro possibili dopo qualsiasi procedura infiltrativa).[1, 3–5]

Cellule mesenchimali prelevate da tessuto adiposo (LIPOGEMS)

Il sistema LIPOGEMS è un kit monouso per la lipoaspirazione, preparazione ed innesto di tessuto adiposo prelevato dallo stesso paziente. L'intera procedura avviene in un unico tempo, sterilmente ed a livello ambulatoriale. Il prodotto ottenuto con la tecnica LIPOGEMS è tessuto adiposo ridotto in piccoli frammenti che vengono progressivamente ridotti di dimensioni e purificati dai residui oleosi ed ematici. Il prodotto ottenuto con la tecnica LIPOGEMS conserva le caratteristiche biologiche del tessuto connettivo adiposo naturale, ma, grazie alle ridotte dimensioni può essere iniettato attraverso aghi sottili con minimo traumatismo.

LIPOGEMS, essendo tessuto adiposo autologo in forma fluida, oltre al suo ruolo nella rigenerazione tissutale grazie all'elevato contenuto in cellule mesenchimali, è da considerarsi un filler che, infiltrato nella cavità articolare del ginocchio, svolge una funzione viscosupplementativa.

L'intera procedura viene condotta a livello ambulatoriale ed in anestesia locale. Si aspirano circa 60cc di tessuto adiposo dal grasso comunemente presente a livello dell'addome o della coscia; si procede a questo punto alla preparazione del grasso aspirato ed alla sua iniezione nell'articolazione degenerata. Si consiglia un periodo di riposo di circa 24-48 ore dopo la procedura per ridurre la possibilità di processi infiammatori[6].

PRP+ HA (Cellular Matrix)

Il Cellular Matrix è un presidio terapeutico che permette la preparazione di una miscela di PRP (Plasma Ricco di Piastrine) e Acido Ialuronico che, una volta iniettato in un qualsiasi tessuto danneggiato (cartilagine, tendine, muscoli, osso) fornisce alle cellule autologhe una matrice tridimensionale che ha la capacità di migliorare la proliferazione cellulare e aumentare i fattori di crescita. Il metodo Cellular Matrix cambia radicalmente l'approccio alla terapia della ricostruzione cellulare, soprattutto nell'ambito della medicina ortopedica.[7]

Atelocollagene

SurgiFill è una soluzione iniettabile di atelocollagene altamente purificato, priva di eccipienti e completamente naturale, è prodotto da cute suina tramite un processo brevettato che mantiene integra la tripla elica collagenica, eliminando le porzioni terminali antigeniche ed immunogeniche. È specificamente indicato per favorire la rigenerazione di muscoli, tendini e legamenti. SurgiFill realizza una matrice extracellulare temporanea al sito lesionato che permette una migliore disposizione spaziale e una maggiore attività delle diverse componenti cellulari deputate a rigenerare e rimodellare il tessuto leso, modifica l'ambiente biologico nel sito di iniezione grazie all'effetto pleiotropico dell'atelocollagene, favorendo il prevalere dei processi rigenerativi su quelli riparativi.

TECNICHE CHIRURGICHE

Fra le tecniche di chirurgia rigenerativa rientrano l'impianto di condrociti autologhi di I generazione (ACI, Autologous Condrocyte Implantation), l'impianto di condrociti autologhi di II generazione (MACI, Matrix-induced Autologous chondrocyte implantation) e l'ingegneria tissutale.

L' impianto di condrociti autologhi di I generazione (ACI) è procedura che prevede due fasi interventistiche; inizialmente

si effettua un prelievo di cellule sane di tessuto cartilagineo sano del paziente; le cellule (prelevate da una zona di non carico dell'articolazione) vengono coltivate in laboratorio e moltiplicate e, in seguito, impiantante, mediante artrotomia, nella zona cartilaginea affetta da usura.

La tecnica ACI, indicata per soggetti giovani con singoli difetti cartilaginei, presenta vantaggi e svantaggi; uno dei vantaggi è che le cellule utilizzate sono quelle del paziente stesso; il tessuto che si viene a creare è tessuto cartilagineo normale e duraturo; gli svantaggi sono diversi; innanzitutto occorrono due interventi chirurgici e il tempo che intercorre fra il primo e il secondo non è minimale (possono occorrere dalle 3 alle 5 settimane); i tempi di guarigione sono piuttosto lunghi e in alcuni casi c'è il rischio di andare incontro a un problema di rigidità del ginocchio a causa di problemi legati alla procedura chirurgica utilizzata (utilizzo di un "coperchio" di tessuto periostale per mantenere le cellule in sede; in alcuni casi si verifica una crescita eccessiva di tale tessuto che dà origine a rigidità articolare).

La tecnica MACI è stata sviluppata nell'intento di migliorare la tecnica ACI e prevede l'utilizzo di un'impalcatura tridimensionale progettata per permettere la crescita di cellule e semplificare il processo della loro applicazione nella zona interessata dalla lesione cartilaginea. L'impalcatura è realizzata con un materiale altamente biocompatibile e biodegradabile. La tecnica MACI non necessita dell'utilizzo di tessuto periostale e ciò rende l'intervento più semplice e comporta minori problemi successivi.

Secondo molti autori le tecniche ACI e MACI non sono state totalmente soddisfacenti; negli ultimi tempi ha cominciato a far parlare di sé una nuova tecnica nota come A.M.I.C. (Autologous membrane induced chondrogenesis). La tecnica A.M.I.C. con cellule staminali mesenchimali (MSC) dovrebbe superare le varie problematiche presenti nelle tecniche ACI E MACI; si tratta di cellule che sono in grado di dare origine a vari tipi di diverse cellule tramite un processo noto come differenziamento (esistono molti lavori che hanno dimostrato come le cellule staminali siano in grado di diventare tessuti diversi a seconda dei tessuti in cui si trovano, osteoblasti nell'osso e condroblasti nelle articolazioni, per esempio).

La tecnica A.M.I.C. consente di evitare sia la fase di prelievo che quella di coltura cellulare in laboratorio; le cellule che vengono prelevate al momento dell'intervento si replicano e si differenziano nelle sedi in cui esse vengono impiantate. Ciò consente di effettuare una sola seduta chirurgica con notevole riduzione dei tempi occorrenti e dei disagi del paziente.

SCAFFOLDS E BIOMATERIALI

I biomateriali sono dei moderni presidi terapeutici per la cura di lesioni cartilaginee e tendinee costituiti da materiali sintetici biologicamente compatibili che vanno ad integrare e sostituire il tessuto danneggiato. L'impianto di biomateriali è esclusivamente chirurgico e sono responsabili della condroinduzioine e tenoinduzione, ovvero del reclutamento delle cellule costituenti la cartilagine e i tendini, inducendo il riparo di questi tessuti precedentemente lesionati.

Esempi di scaffolds biologici da noi usati sono di seguito descritti.

BST-CarGel

Il BST-CarGel è un biopolimero da utilizzare nelle lesioni cartilginee per il potenziamento della rigenerazione. Il componente principale, il chitosano, addizionato subito prima dell'utilizzo ad una soluzione tampone ed a un prelievo di 5ml di sangue intero autologo fresco, rende il prodotto molto simile ad un gel. Il device una volta utilizzato nel sito di lesione, si degrada in 2/3 mesi lasciando posto ad una cartilagine di tipo originale. Il BST-CarGel può essere applicato con tecnica mini-artrotomica o artroscopica (one step) nei difetti cartilaginei del ginocchio di grado III o IV secondo Outerdridge e di dimensioni superiori ai 2cm quadrati. Questa tecnica mini invasiva ha lo scopo di sfruttare le cellule che fuoriescono dalla spongiosa dell'osso subcondrale dopo microfratturazione secondo Steadman o dopo perforazioni, rendendo la stessa tecnica potenziata ed affidabile attraverso l'applicazionedel prodotto BST-CarGel.

Cartifill

Cartifill è un dispositivo medico rigenerativo avanzato, con tecnologia esclusiva brevettata, per la riparazione della cartilagine articolare, esso fornisce una soluzione sicura ed efficace al trattamento delle articolazioni. È composto da un innesto a base di collagene BioCollagen, uno stabilizzatore più alcuni accessori. Viene sempre associato a colla di fibrina umana. Cartifill fornisce un ambiente ottimale per la riparazione della cartilagine articolare e viene applicato dove è richiesta la riparazione cartilaginea a causa di un difetto focale.

ChondroFiller

ChondroFiller è un nuovo impianto di collagene acellulare per il trattamento autorigenerante dei difetti che interessano la cartilagine articolare. Come dimostrano i nostri studi, questa singolare matrice di collagene offre condizioni ottimali per la crescita delle cellule cartilaginee e staminali. L' autorigenerazione viene stimolata garantendo la formazione di un tessuto di alta qualità analogo alla cartilagine ialina in un breve lasso di tempo. Consente il trattamento di difetti focali a tutto spessore della cartilagine articolare ad esempio di ginocchio, caviglia e della spalla, causati da traumi o degenerazione. In particolare il trattamento precoce dei difetti più piccoli evita la formazione di danni secondari più seri. Inoltre, è anche un'alternativa efficace e di facile utilizzo all'innesto osteocondrale autologo (OATS) o alla microfratturazione. ChondroFiller esiste in due formulazioni: ChondroFiller GEL è un impanto di collagene dimensionalmente stabile che richiede una sola procedura chirurgica minimamente invasiva (mini-artrotomia). ChondroFiller LIQUID è una siringa a doppia camera per l'applicazione della matrice primaria di collagene liquido in presenza di difetti con dimensioni <3cm quadrati; l'impianto può avvenire nel corso di una artroscopia senza dover ulteriormente aprire l'articolazione.

Hyalofast

Hyalofast è un innovativo device composto da uno scaffold di acido ialuronico su cui vengono impiantate cellule staminali derivanti dal midollo osseo (BMAC) le quali, avendo capacità rigenerative, si differenziano nel tessuto cartilagineo lì dove danneggiato. Hyalofast viene applicato chirurgicamente artroscopicamente o con una incisione mininvasiva, in modo da riparare lesioni osteocondrali o difetti della cartilagine.

INNESTI OSTEOCONDRALI

Gli innesti osteocondrali sono dei piccoli cilindri prelevati da zone di non carico e impiantati "a pressione" in alloggi in prossimità del difetto. Tra gli innesti osteocondrali ricordiamo la tecnica definita mosaicoplastica, che prevede l'impianto di più cilindretti in zone di lesione più ampie. Gli innesti possono essere autologhi, ovvero il donatore è il paziente stesso, oppure possono provenire da altri donatori (allografts) cioè da cadavere o banca di tessuti.

RICERCA

La ricerca attuale si concentra su nuovi metodi per la crescita di tessuto cartilagineo e muscolo-tendineo sano. Questo è chiamato ingegneria tissutale.

I fattori di crescita

Lo stimolo riparativo e rigenerativo tissutale è indotto dai fattori di crescita (GFs) contenuti all'interno delle piastrine e liberati durante il processo di formazione del coagulo. Questi ultimi, dopo essere stati estratti e purificati, vengono iniettati all'interno di tendini, muscoli e articolazioni, stimolando la replicazione delle cellule mesenchimali ed esplicando azione attrattiva per le cellule della linea difensiva. Sappiamo inoltre che i fattori di crescita sono piccoli frammenti di proteine biologicamente attive determinando una specifica rigenerazione delle cellule e lo sviluppo di tessuto in cui è collocato.

Le cellule staminali

Le cellule staminali aiutano a creare nuove cellule in tessuti sani già esistenti e possono aiutare a riparare i tessuti in zone del corpo che sono lesionate o danneggiate. Queste cellule sono la base per i tipi cellulari specifici che compongono ogni organo del corpo. Le cellule staminali si distinguono dalle altre cellule per alcune importanti caratteristiche: hanno la capacità di auto-rinnovarsi; hanno la capacità di moltiplicarsi per un lungo periodo di tempo; e, in determinate condizioni, possono essere indotte a differenziarsi in cellule specializzate con funzioni distinte (fenotipi), tra cui, (ma non limitatamente a), le cellule cardiache, le cellule del fegato, le cellule adipose, le cellule ossee, le cellule della cartilagine, le cellule nervose e le cellule del tessuto connettivo.

Procedure terapeutiche mediante utilizzo di cellule staminali sono state sviluppate per il trattamento di fratture ossee e pseudoartrosi, per rigenerare la cartilagine articolare nelle articolazioni e per guarire legamenti o tendini. Questi sono descritti di seguito:

Fratture ossee e pseudoartrosi: nell'osso, le cellule progenitrici possono dar luogo a osteoblasti, che diventano cellule ossee mature altrimenti dette osteociti. Gli osteociti sono le cellule viventi nel tessuto osseo maturo. Le cellule staminali possono stimolare la crescita ossea e favorire la guarigione delle ossa fratturate. Già oggi nel nostro centro, alcuni difetti ossei vengono trattati con innesti di osso prelevati dall'osso iliaco del bacino ricchi di cellule staminali posizionati nel sito della frattura o della pseudoartrosi. In questo modo le cellule staminali e le cellule progenitrici serviranno per stimolare e accelerare la guarigione.

La cartilagine articolare: il rivestimento delle articolazioni è chiamata cartilagine articolare. Danni alla cartilagine articolare spesso possono portare all'artrosi che è una malattia molto dolorosa. Le tecniche attuali per il trattamento delle lesioni della cartilagine articolare utilizzano innesti e trapianti di cartilagine per riempire i difetti. Si spera che in un prossimo futuro le cellule staminali potranno creare una crescita primaria di cartilagine ialina per ripristinare la normale superficie articolare.

Legamenti e tendini: le cellule staminali mesenchimali possono anche differenziarsi in cellule che sono specifiche per il tessuto connettivo. Ciò consentirebbe una guarigione più rapida di lesioni dei legamenti e dei tendini, come le rotture del tendine del quadricipite o del tendine d'Achille.

DISCUSSIONE

La letteratura scientifica riporta dati contrastanti sull'utilizzo della medicina rigenerativa soprattutto nel paziente anziano. Il trattamento chirurgico seppur mininvasivo è sempre sconsigliato per pazienti over 60. Per quanto riguardo il trattamento conservativo esso trova indicazioni sia in caso di lesioni condrali, osteocondrali e patologie muscolo-tendinee, sia per prevenire l'avanzare dell'osteoartrosi in pazienti ancora attivi. Il PRP, tramite degranulazione dei granuli α contenuti all'interno delle piastrine, è in grado di stimolare la produzione di TGF-β, FGF, PDGF, fattori inibenti l'infiammazione quali IL-1β, IL-6, NF-kβ e TNF-α[8]. Studi in vitro hanno dimostrato i suoi effetti su aumento di BMSCs, ADSCs, differenziazione condrogenica e inibizione di NF-kb[8]. In modelli animali il PRP è risultato superiore alle microfratture in modelli di pecora[9]. Al contrario non si è visto un reale miglioramento di lesioni condrali a tutto spessore in modelli di coniglio confrontato con placebo[10].

Confrontato in studi randomizzati su umani invece, il PRP mostra un deciso miglioramento rispetto a polisalina e HA fino a 6 mesi di trattamento[5]. In seguito, i risultati sono sovrapponibili. In un recente studio a 12 mesi non vi è differenza tra HA e PRP[11]. L'acido ialuronico ha dalla sua un minor numero di iniezioni, maggiore sicurezza, aspetto economico più vantaggioso, induce lubrificazione dell'articolazione e viscosupplementazione[12]. D'altro canto, non modifica il microambiente articolare in termini di infiammazione, angiogenesi e differenziazione cellulare. Secondo Srnivasan et al., l'acido ialuronico può favorire alcune componenti del PRP con emivita breve (es. BMP-2) con maggiore induzione di Collagene tipo II, proteoglicani e xilosiltransferasi[13]. Da qui l'idea di coniugarli insieme nel Cellular Matrix che induce un'ottima risposta nei primi 6 mesi di trattamento[7, 13]. Il futuro è rivolto soprattutto all'utilizzo di cellule staminali non solo per il riparo ma propriamente per la rigenerazione cellulare. Diversi lavori in letteratura riportano dati confortanti in studi in vitro cellule staminali mesenchimali nel rigenerare tessuti cartilaginei e tendinei. In un lavoro di Vangsness et al. pazienti con meniscectomia parziale trattati con cellule staminali mesenchimali hanno registrato rigenerazione dei menischi trattati con rigenerazione e risoluzione della sintomatologia dolorosa[14].

Così come nel giovane attivo, anche nell'anziano i trattamenti conservativi possono avere risultati incoraggianti in termini di risoluzione del dolore e prevenzione di osteoartrosi, sempre in unione ad un'attività fisica moderata ma costante, ed uno stile di vita corretto.

CONCLUSIONI

La medicina rigenerativa è il processo di rigenerazione cellulare e tissutale finalizzato a ripristinarne la normale funzionalità. Numerose tecniche, sia chirurgiche che conservative, vengono annoverate. Nel paziente anziano, il trattamento conservativo è sicuramente da prediligere. Infiltrazioni di PRP, fattori di crescita, acido ialuronico, Cellular Matrix possono aiutare a combattere lesioni condrali o muscolo-tendinee preesistenti e a prevenire l'avanzare dell'osteoartrosi. Per il paziente anziano, mantenere un buon livello di attività fisica ed uno stile di vita corretto, aiutano nella buona riuscita del trattamento di medicina rigenerativa e a prolungarne gli effetti benefici nel tempo. Sicuramente lo studio delle potenzialità delle cellule staminali in ambito ortopedico costituisce il futuro della medicina rigenerativa, con la possibilità di restaurare i tessuti precedentemente danneggiati.

BIBLIOGRAFIA

1. Varner KE, Harris JD. Plasma Injections in Knee Osteoarthritis : A Systematic Review. Arthrosc J Arthrosc Relat Surg. 2015: 1-11. doi:10.1016/j.arthro.2015.08.005.
2. Delcogliano M, Timoncini A, Fornasari PM, Giannini S, Marcacci M. Pathology : From Early Degeneration to Osteoarthritis. YJARS. 2011; 27(11):1490-1501. doi:10.1016/j.arthro.2011.05.011.
3. Mascarenhas R, Cole BJ, Saltzman BM, Fortier LA. Role of Platelet-Rich Plasma in Articular Cartilage Injury and Disease. 2015; 1(212):3-10.
4. Kon E, Filardo G, Matteo B Di, Marcacci M. PRP For the Treatment of Cartilage Pathology. 2013: 120-128.
5. Kon E, Buda R, Filardo G, et al. Platelet-rich plasma : intra-articular knee injections produced favorable results on degenerative cartilage lesions. 2010: 472-479. doi:10.1007/s00167-009-0940-8.
6. Tremolada C, Colombo V, Ventura C. Adipose Tissue and Mesenchymal Stem Cells : State of the Art and Lipogems ® Technology Development. Curr Stem Cell Reports. 2016: 304-312. doi:10.1007/s40778-016-0053-5.
7. Andia I, Abate M. Knee osteoarthritis: hyaluronic acid, platelet-rich plasma or both in association? 2014: 635-649.
8. Abrams GD, Frank RM, Fortier LA, Cole BJ, Cytokines C. Platelet-rich Plasma for Articular Cartilage Repair. 2013; 21(4):213-219.
9. Milano G, Passino ES, Deriu L, et al. The effect of platelet rich plasma combined with microfractures on the treatment of chondral defects : an experimental study in a sheep model. Osteoarthr Cartil. 2010; 18(7):971-980. doi:10.1016/j.joca.2010.03.013.
10. Soler C, Iva C, Carillo JM, Redondo JI. Effect of autologous platelet-rich plasma on the repair of full-thickness articular defects in rabbits. 2013: 1730-1736. doi:10.1007/s00167-012-2141-0.
11. Filardo G, B DM, A DM, et al. Evidence-Based Orthopaedics Platelet-Rich Plasma Injections Were Not Better Than Hyaluronic Acid Injections for Knee Joint Degeneration. 2016:2106.
12. Ayhan E, Kesmezacar H, Akgun I. Intraarticular injections (corticosteroid, hyaluronic acid, platelet rich plasma) for the knee osteoarthritis. 2014; 5(3):351-361. doi:10.5312/wjo.v5.i3.351.
13. Manuscript A. NIH Public Access. 2013; 7(2):1-20. doi:10.1088/1748-6041/7/2/024109. Injectable.
14. Jr CTV, Ii JF, Boyd J, Dellaero DT, Mills CR, Leroux-williams M. Adult Human Mesenchymal Stem Cells Delivered via. 2014:90-98.

Moderno trattamento delle perdite di equilibrio nell'anziano con lombalgia cronica

A. Picone, F. Granata, G. Colella, C. Ruosi

Dipartimento di Sanità Pubblica – Sezione di Ortopedia. Università degli studi di Napoli "Federico II".

INTRODUZIONE

Il dolore lombare è definito come dolore e disagio localizzato al di sotto del margine costale e sopra le pieghe inferiori glutei, con o senza dolore alla gamba. Il dolore lombare acuto è definito come la durata di un episodio persistente per non più di 6 settimane. Questa condizione è considerata tipicamente autolimitante, con un tasso di recupero del 90% entro 6 settimane dall'episodio iniziale, mentre il 2% al 7% sviluppa dolore cronico basso. Il dolore lombare cronico (CLBP) è localizzato tra il margine costale e le natiche e persiste per più di 3 mesi. I pazienti soffrono di disabilità fisiche e disturbi psicologici contemporaneamente al dolore. La condizione ha un'alta incidenza e prevalenza. Il ricercatore internazionale del dolore alla schiena Gordon Waddell [48] ha descritto il CLBP come un'epidemia del 21° secolo. Nel 2007, il 13,8% della popolazione australiana (2.846.400) ha dichiarato di avere un problema alla regione del rachide lombare. Il dolore lombare non specificato è descritto in una recente revisione delle linee guida nazionali come diagnosi di esclusione, dove il dolore causato da una patologia sospetta o confermata grave (come tumore, infezione o frattura) o presentazione come sindrome radicolare sono stati esclusi [49].

Il rachide del paziente anziano è frequentemente sede di sintomatologia dolorosa; nei Paesi sviluppati si calcola che il "mal di schiena" colpisce oltre il 70% degli individui over-65 rappresentando la quinta più comune ragione di tutte le visite mediche.

Il tratto lombare, grazie a una maggiore mobilità articolare, è sede di fenomeni degenerativi artrosici che colpiscono per primi i dischi intervertebrali sottoposti a intense sollecitazioni pressorie; la conseguente riduzione del tenore idrico del nucleo e la perdita delle proprietà elastiche dell'anulus porterà a una progressiva riduzione degli spazi intersomatici, a una sclerosi delle limitanti superiori e inferiori e al successivo sviluppo di osteofiti. Si riconoscono due differenti tipi di artrosi vertebrale: l'artrosi intersomatica (o spondilodiscoartrosi) dovuta ad alterazioni dei corpi vertebrali, e l'artrosi interapofisaria (o artrosi vertebrale posteriore) che consiste nella comparsa di alterazioni artrosiche a carico delle faccette articolari e delle articolazioni posteriori in generale. La sintomatologia, per entrambe le forme, è caratterizzata da dolore e rigidità articolare cui conseguono contrattura dei muscoli paravertebrali e riduzione della normale lordosi lombare.

Nel 1984 l'OMS ha proposto come criterio di misura dello stato di salute degli anziani la "perdita di autonomia", criterio ritenuto più adeguato rispetto alla diagnosi clinica se si assume come obiettivo di riferimento" la qualità" della vita e non solo il suo prolungamento. La capacità funzionale è generalmente misurata come capacità di compiere le "attività della vita quotidiana" (ADL = *Activities of Daily Living*), ovvero un insieme di attività necessarie per la cura personale e per una vita indipendente a livello domiciliare. Ma valutare solo gli indici di ADL appare restrittivo (4); Grimley-Evans nel 1984 ha suggerito che l'autonomia vada valutata in termini di misura della capacità di raggiungere obiettivi culturalmente appropriati. Perciò viene estesa la misura della capacità funzionale ad attività più complesse, le cosiddette "attività strumentali della vita quotidiana" (IADL = *Istrumental Activities of Daily Living*), in cui le variabili significative comprendono l'insieme delle attività umane, tra le quali l'equilibrio (20).

Con l'avanzare dell'età, si verifica un deterioramento strutturale e funzionale nella maggior parte dei sistemi fisiologici, anche in assenza di malattia. Questi cambiamenti fisiologici legati all'età interessano una vasta gamma di tessuti, organi e funzioni, che possono influire sulle attività della vita quotidiana (ADL) e sulla conservazione di indipendenza fisica negli adulti più anziani (9).

Questa perdita è causata dal deterioramento della funzione dei vari sistemi neuronali e muscoloscheletrici, esponendo le persone anziane ad un rischio più elevato di caduta, lesioni da fratture e perdita di indipendenza funzionale (1).

È stato dimostrato che persone di età superiore ai 65 anni hanno il più alto rischio di caduta. Infatti il 30% di esse e il 50% delle persone di età superiore agli 80 anni, cade almeno una volta all'anno (2). Inoltre, la caduta provoca spesso la frattura del collo del femore, l'immobilizzazione a letto e la morte precoce (3). Il costo umano di una caduta, oltre alla mortalità, comprende angoscia, dolore, lesioni, perdita di fiducia e perdita di indipendenza.

I principali fattori di rischio sono debolezza muscolare e problemi di deambulazione e di equilibrio. La debolezza muscolare è un dato estremamente comune tra la popolazione anziana, per lo più derivante da una malattia e dall' inattività piuttosto che dall'invecchiamento di per sé. Studi caso/controllo dimostrano sostanzialmente un aumentato di rischio per le cadute e le fratture tra le persone con problemi di deambulazione e disfunzioni muscolari (2).

L'equilibrio è una capacità coordinativa speciale del nostro corpo strettamente collegata all'efficienza del Sistema Nervoso Centrale ed a quella degli analizzatori (estero e propriocettori) che sono i recettori del sistema sensoriale (4). Con l'invecchiamento la riduzione progressiva delle cellule del tronco encefalico e del cervelletto, la diminuzione della funzione dei propriocettori nelle articolazioni e nei muscoli oculari, le alterazioni degenerative del sacculo e dell'otricolo nell'orecchio interno e l'ipostenia muscolare, limitano la capacità della persona di controllare i movimenti del corpo, compresi i movimenti correttivi necessari quando il centro di gravità viene spostato da qualche forza esterna. Si instaura

perciò un deficit dell'equilibrio con conseguente aumento del rischio di caduta.

È stato dimostrato che l'esercizio fisico nell'anziano comporta molti effetti positivi, tra i quali: miglioramento della massima capacità aerobica; aumento dell'elasticità muscolare e della mobilità articolare; miglioramento della funzione respiratoria; maggiore rapidità di contrazione e di rilassamento muscolare; miglioramento del trofismo muscolare; maggiore prontezza di riflessi; miglioramento dell'equilibrio e della coordinazione.

Per contro, gli effetti negativi dell'ipocinesia (rallentamento o riduzione dell'ampiezza dei movimenti) sono: ipotrofia muscolare; ipotrofia ossea; aumento della frequenza del polso (a riposo e dopo esercizio); aumento del consumo di O2, del debito di questo e della lattacidemia; deterioramento dei processi di aggiustamento della funzione cardiovascolare alla postura eretta; scadimento del regime metabolico attraverso la negativizzazione del bilancio di bioelementi fondamentali come azoto, potassio, calcio, fosforo e zolfo; disturbi psicoemotivi(4).

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare gli effetti di un protocollo di allenamento prescritto e supervisionato, della durata di 14 settimane, elaborato sulla base delle recenti linee guida emanate dall'ACSM/AHA e del NIA, sulle seguenti componenti: miglioramento della sintomatologia algica lombare associato con un miglioramento dell' equilibrio, agilità, forza e flessibilità. Ed inoltre, mediante una batteria di test appositamente scelta, è stato valutato il rischio di cadute ad inizio ed alla fine dello studio.

Come previsto dalle linee guida, dopo le prime 6 settimane, per incrementare il livello di difficoltà degli esercizi, sono stati inseriti piccoli e grandi attrezzi, quali la fitball ed i manubri. In particolare è stata scelta la fitball, per le sue capacità di migliorare l'equilibrio, sfruttando in modo dinamico l'assetto posturale più utilizzato nelle attività quotidiane, la posizione seduta.

L'azione dinamica della fitball consiste "nell'avvolgere", ad ogni movimento, tutte le parti del corpo a contatto con essa, e fa si che i recettori neuro-muscolari siano costantemente stimolati alla ricerca dell'equilibrio, mettendo in contrazione continua la muscolatura.

MATERIALI E METODI

Il progetto di ricerca ha coinvolto un campione di n=11 soggetti anziani con dolore lombare cronico conseguente a spolindoartrosi diffusa. I soggetti sono stati reclutati e divisi in due gruppi, sulla base dei seguenti criteri d'inclusione:

- Gruppo 1: Soggetti con lombalgia cronica che fanno attività di ginnastica dolce da più di un anno; sani; di età compresa tra 66 e 78 anni
- Gruppo 2: Soggetti con lombalgia cronica che non fanno attività di ginnastica dolce da meno di un anno, di età compresa tra 60 e 78 anni

Il campione di soggetti preso in esame, presentava oltre ai normali segni di invecchiamento fisiologico, anche artrosi generalizzata di secondo grado (non grave), soprattutto alle articolazioni delle ginocchia. Ai soggetti, inoltre, è stato fatto firmare il consenso informato prima di cominciare l'attività.

In una prima fase del periodo di studio della durata di due settimane, sono stati valutati i soggetti facendo un'anamnesi posturale generale, test di Romberg, stabilometria e baropodometria per valutare l'equilibrio.

Prima di eseguire la valutazione dell'equilibrio, sono stati distribuite delle schede da far compilare ai soggetti, comprendenti:

- Anamnesi posturale
- Scala di valutazione dell'equilibrio e dell'andatura (TINETTI), prendendo in esame solo quella riguardante l'equilibrio dove il punteggio massimo da raggiungere non è 28, bensì 16;
- Questionario sullo stato di salute SF-36, strumento di misura della qualità della vita correlata alla Salute;
- Scala di Hamilton per la depressione

Per la valutazione dell'equilibrio è stato scelto di utilizzare l'analisi strumentale della postura, che ci consente di poter valutare la funzionalità del sistema tonico-posturale attraverso stabilometria e baropodometria che ci informano di parametri oggettivamente riconosciuti e condivisi dalla comunità scientifica.

La pedana stabilometrica è uno strumento che ci permette di qualificare e quantificare le oscillazioni posturali del soggetto posto in ortostasi fermo in postura neutra e analizzare le strategie posturali utilizzate per il mantenimento dell'equilibrio, monitorando il contributo dei recettori nel mantenimento della sua funzionalità.

L'analisi stabilometrica si esegue ponendo il soggetto sulla pedana e facendolo sostare per 60 secondi, prima a occhi aperti e successivamente ad occhi chiusi. I dati forniti dalla pedana stabilometrica ci riferiscono informazioni del movimento del CoP (Centre of Pressure), definendone i parametri cinematici nel tempo e la frequenza di oscillazione.

La baropodometria è costituita da una piattaforma fornita di sensori collegata ad un computer ed un software di calcolo. La pedana baropodometrica misura i centri di pressione a terra in stazione eretta e durante la deambulazione. L'analisi baropodometrica può essere eseguita in due modalità: statica e dinamica.

- Analisi baropodometrica statica: il soggetto sale sulla pedana a piedi nudi e sosta per 5 secondi. Il sistema computerizzato ci informa dei punti di pressione al suolo del piede durante la stazione eretta, facendo una media dei campioni raccolti. L'immagine che ne risulta ci informa del centro di pressione del poligono di appoggio, attraverso una scala colorimetrica a 10 livelli di colore. Inoltre ci permette di valutare il carico, ovvero la percentuale di pressione tra piede destro e piede sinistro, e la superficie occupata dai piedi, determinando il grado di piattismo o cavismo.
- Analisi baropodometrica dinamica: si chiede al soggetto di passeggiare sulla pedana. Il sistema computerizzato elabora l'impronta media provvisoria, ovvero l'analisi del passo durante la deambulazione. L'analisi dei dati ci permette di evidenziare la mappa dei carichi, il grado di supinazione o pronazione durante la marcia dell'articolazione tibio-tarsica e dell'avampiede, consentendoci di indagare sulla gestione e coordinazione delle catene muscolari cinetiche programmatiche durante la dinamica del passo.

Un altro test eseguito è stato il test di Romberg: si chiede al soggetto di sostare in posizione eretta, a talloni uniti, braccia

distese a squadra e ad occhi aperti; dopo circa 30'' gli si chiede di chiudere gli occhi e si valuta la postura per circa 1'.

Rifacendoci alle recenti linee guida dell'ACSM/AHA e del *National Institutes of Health* (NIA) per il miglioramento della forma fisica negli anziani, ogni singola seduta di allenamento eseguita con una frequenza di 2 incontri a settimana, prevedeva una durata di 60 minuti ed era cosi strutturata:

- esercizi per la mobilità articolare;
- esercizi per la forma muscolare;
- esercizi per il miglioramento dell'equilibrio;
- esercizi per la flessibilità.

Gli esercizi per la mobilità articolare consistevano in 10 minuti di esercizi di mobilizzazione di tutti i distretti articolari cranio caudali o viceversa.

Gli esercizi per la forma muscolare consistevano in 20 minuti di esercizi per la parte superiore del corpo che prevedevano l'esecuzione di 2 serie da 10 ripetizioni ciascuna, intervallate da un recupero di 30".

RISULTATI

L'analisi dei dati ricavati dalle metodiche strumentali non ha evidenziato una sostanziale differenza tra i due gruppi presi in esame. La scarsa numerosità campionaria e la eterogeneità del campione ha contribuito a rendere tale dato poco oggettivo.

Al contrario, l'analisi dei dati delle scale somministrate (Tinetti ed Hamilton), ha evidenziato delle differenze tra i due gruppi.

Abbiamo somministrato la scala di valutazione Tinetti ed i valori assoluti hanno dimostrato quanto segue in tabella:

TINETTI							Media
A (n=6)	12	9	17	14	17	12	*13,5*
B (n=5)	12	16	10	14	11	X	*13,2*

Tabella 1. Valutazione dei soggetti secondo la scala Tinetti.

È stato notato come tra i due gruppi di lavoro ci sia una piccola differenza tra i valori medi. I soggetti del gruppo A, che praticano ginnastica dolce, hanno risposto meglio alla scala somministratagli, presentando un miglior equilibrio statico rispetto al gruppo B, composto da soggetti che non praticano ginnastica dolce da meno di un anno.

Successivamente, è stato somministrata anche la scala di Hamilton per la depressione ed i valori assoluti hanno dimostrato quanto segue:

HAMILTON							Media
A (n=6)	4	5	9	14	5	5	*7*
B (n=5)	10	6	19	9	19	X	*12,6*

Tabella 2. Valutazione dei soggetti secondo la scala di Hamilton.

Come ci dimostra la tabella 2, ci sono delle significative differenze tra i due gruppi in esame.

Per quanto riguarda l'esame stabilometrico, non ci sono sostanziali differenze tra i due gruppi, ma la stabilometria computerizzata ha lo stesso valore della stabilometria analogica.

La baropodometria è stata effettuata per valutare il tipo di piede e lo spostamento del centro di pressione, quindi per escludere altre problematiche.

Inoltre l'intero campione, tranne un soggetto, è risultato negativo al test di Romberg.

I pazienti del Gruppo A mostravano anche dei valori significativamente più passi alla SCALA VAS del dolore ed un miglioramento soggettivo riscontrato nelle attività della quotidiana.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE

Nella valutazione posturale, il contributo dato da alcune metodiche strumentali, quali stabilometria baropodometria ed elettromiografia, può essere importante per l'inquadramento del paziente in modo oggettivo. Alcune di queste metodiche hanno però bisogno di validare la loro efficacia. Questo lavoro può essere lo spunto per uno Studio Clinico Controllato e Randomizzato che permetta di determinare la giusta efficacia delle metodiche prese in considerazione.

Il presente studio ha dimostrato che un programma di allenamento, adattato e supervisionato, strutturato sulla base delle linee guida dell'ACSM e del NIA, può produrre miglioramenti statisticamente significativi su tutte le componenti della forma fisica in pazienti anziani con dolore lombare da spondiloartrosi.

Inoltre, l'adesione attiva e continuativa agli allenamenti da parte di tutti gli anziani reclutati per lo studio, ed i risultati positivi ottenuti, praticamente su tutte le componenti della forma fisica valutate, mettono in risalto la bontà del protocollo di allenamento adottato.

Recenti studi hanno evidenziato che l'attività motoria può essere utilizzata come mezzo di prevenzione a patologie delle più svariate specialità mediche (cardiologiche, ortopediche, fisiatriche, pneumologiche e posturologiche). Il nostro studio prevede un indirizzo di recupero delle capacità propriocettive e tonico posturali, tali gestire e migliorare le problematiche algiche lombari. Infatti un deterioramento del sistema di controllo dell'equilibrio, comporta instabilità nella stazione eretta e nella locomozione determinando alterazioni posturali che ripercuotono sulla biomeccanica lombare e determina compromessi nei movimenti della vita quotidiana. L'attività fisica globale del soggetto anziano può miticare tali problematiche.

BIBLIOGRAFIA

1. P. HARMER, et al. Tai chi: improving functional balance and predicting subsequent fall in older person. Med Sci Sports Exerc. 2004 Dec;36(12):2046-52.
2. Goodwin et al. Multiple component interventions for preventing falls and fall-related injuries among older people: systematic review and meta-analysis. BMC Geriatrics 2014, 14:15
3. Poor G, Jacobsen SJ, Melton LJ. Mortality after hip fracture. Facts and Research in Gerontology. 1994
4. Federici A, et al. Evaluation of balance in kidney-transplanted

dialized and olden patients. Ital J Sport Sci 2006: 13: 65-73

5. DHHS, Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report. 2008, U.S. Department of Health and Human Services, : Rockville (MD)
6. Blair SN, et al. Change in physical fitness and all-cause mortality: A prospective study of healthy and unhealthy men. J Am Med Ass 1995; 12;273(14):1093-8.
7. Bouchard C, et.al. Physical Activity and Health. Human Kinetics eds 2006.
8. Caspersen CJ, et.al. Physical Activity, exercise and physica fitness: definitions and distinction for Rep, 1985 Mar-Apr; 100: 126-31..
9. American college of sports medicine. Exercise and physical activity for older adults. Position stand. Med Sci Sports Exerc. 2009 Jul;41(7):1510-30
10. Lippincott, et al. Health-Related Physical Fitness Assessment Manual. ACSM'S. Edition, 2008. 12: 252-257
11. President's Council on Physical Fitness and Sports Research Digests. Definitions: Health, fitness and physical activity. Series 3 No. 9 March 2000
12. Buono, Bucci, Calcagno, Capaldo, Condronelli, Corigliano, Liguori, Martone, Orrù, Pigozzi, Ricciardi, Tafuri, Valerio. Attività fisica per la salute. Idelson-Gnocchi
13. ACSM's, Linee guida per test dell'esercizio fisico. 2006
14. Physical education department. Athletics department-Buffalo Accademy of the sacred heart.
15. T. Esmat (ACSM). Measuring and Evaluating Body Composition. Jan 11, 2012
16. American College of Sports Medicine. Position Stand: The recommended quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory and muscular fitness in healthy adults. Med Sci Sports Exerc. 1998 Jun;30(6):975-91.
17. Pahor M. et al. Effect of Structured Physical Activity on Prevention of Major Mobility Disability in Older Adults: The LIFE Study Randomized Clinical Trial. JAMA. Published online May 27, 2014. doi:10.1001/jama.2014.5616
18. Gallagher D, et al. Healthy percentage body fat range: an approach for developing guidelines bases on body mass index. American Journal of Clinical Nutrition. September 2000.
19. Michael E. Rogers. Balance and Fall Prevention. Jan 10, 2012
20. Grimley-Evans J., Prevention of Age-Associated Loss of Autonomy: Epidemiological Approaches. J Chronic Dis. 1984;37(5):353-63.
21. www.cdc.gov
22. Guralnik JM et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol Med Sci 1994; 49(2):M85-M94
23. DUNCAN, P. W et al. Functional reach: a new clinical measure of balance. J. Gerontol. Med. Sci. 45:M192–M197, 1990
24. Nasher LM. Sensory, neuromuscolar and biomechanical contribution to humane balance. In Pw. Duncan Ed, Balance: Procedings of the APTA forum. Virginia: American Phisical Therapy Association 1990:5-12.
25. Berg KO, et al. Measuring balance in the elderly: Validation of an instrument. Canadian J of Public Health, 1992 Jul-Aug;83 Suppl 2:S7-11.
26. Spiriduso WW et al. Physical dimensions of aging (2nd ed). Champaign, IL: Human Kinetics, 2005.
27. www.who.gov
28. La promozione dell'attività fisica nella popolazione anziana. Sintesi del corso di formazione per i medici di medicina generale della Ulss 20 di Verona. GlaxoSmithKline
29. Kannus, P. et al. Fall-induced injuries and deaths among older adults. JAMA. 1999 May 26;281(20):1895-9.
30. Lord, S. et al. Visual risk factors for falls in older people. J Am Geriatr Soc. 2001 May;49(5):508-15
31. Hausdorff, J. M. et al. Etiology and modification of gait instability in older adults: A randomized controlled trial of exercise J Appl Physiol (1985). 2001 Jun;90(6):2117-29.
32. AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. Exercise and physical activity for older adults. Position stand. Med. Sci. Sports Exerc. 30:992–1008, 1998 Takeshima et al. Functional fitness gain varies in older adults depending on exercise mode. Med Sci Sports Exerc. 2007 Nov;39(11):2036-43.
33. Nnodim JO. et al. Dynamic balance and stepping versus Tai Chi training to improve balance and stepping in at-risk older adults. J Am Geriatr Soc. 2006 Dec;54(12):1825-31.
34. www.fisioitalia.com
35. Tinetti ME, Williams TF, Mayewski R, Fall Risk Index for elderly patients based on number of chronic disabilities.
36. Am J Med 1986:80:429-434Topper AK. et al. Are activities-based assessments of balance and gait in the elderly predictive of risk of falling and/or type of fall? J Am Geriatr Soc1993;41;479-487
37. Lindsay R. et al. The timed Up and Go Test: Unable to predict falls on the acute medical ward. Australian Journal of Physiotherapy 2004,50; 249-251
38. Wilmore JH, et al. Physiology of sport and exercise,. Champaign, IL: Human Kinetics, 1994.
39. Bedogn, G, et.al. Manuale di valutazione antropometrica dello statonutrizionale. Milano EDRA, 2000.
40. Frisancho A, Anthropometric Standars for the Assessment of Growth and Nutritional Status. Ann Arbor: The University of Michigan Press, 1990:334, 292−325
41. Fernandez-Real JM; et.al. BMI and pathology. 1999:48:1108–1112
42. World Health Organization - BMI classification. 2009:85 (1):67– 72
43. Jackson AS, et al. Factor analysis and multivariate scaling of anthropometric variable for the assessment of body composition. Med Sci Exercise. 8:196-203, 1976.
44. American College of Sports Medicine position stand. Exercise and physical activity for older adults. Med Sci Sports Exerc. 2009 Jul;41(7):1510-30.
45. www.go4life.nia.nih.gov
46. Rikli, R. & Jones, C.J. (2001). Senior Fitness Test. Manual. Champaign, IL: Human Kinetics
47. Westcott W. Keeping Fit. Nautilus 1995
48. Waddell G, Feder G, McIntosh A, Lewis M, Hutchinson A. Clinical guidelines for the management of acute low back pain: clinical guidelines and evidence review. London: Royal College of General Practitioners; 1996
49. Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. Eur Spine J. 2010;19(12):2075–2094. doi: 10.1007/s00586-010-1502-y

L'algodistrofia postraumatica: considerazioni medico legali e inquadramento valutativo

G. Gualtieri [1], G. Landi [1], M. Gabbrielli [2], F.M. Donelli [3]

1) UOC di Medicina Legale, Università di Siena

2) Professore ordinario di medicina legale, UOC di Medicina Legale, Università di Siena

3) Professore a c., Specialista in Ortopedia e Medicina Legale, Università di Milano

INTRODUZIONE

La definizione della sindrome algodistrofica, sotto il profilo nosologico, *"complex regional pain syndrome"* (CRPS) rappresenta di per se le difficoltà cliniche esistenti, per l'inquadramento della patologia: "*complex" per* l'estrema variabilità dell'espressione clinica, "*regional"* per la localizzazione anatomica, non di tipo metamerico, presente a livello della parte distale degli arti e unilateralmente, "*pain"*, infine, per la caratteristica manifestazione sintomatologica. I criteri diagnostici pubblicati nel 1994 per la definizione del CRPS-I, con lo scopo di uniformare i numerosi eponimi presenti, hanno subito nel tempo varie revisioni per arrivare agli attuali "criteri di Budapest", pubblicati nel 2007, che conducono a quella che possiamo considerare la definizione più moderna della patologia *"Il termine di CRPS descrive un insieme di condizioni dolorose caratterizzate da dolore continuo (spontaneo e/o evocato) che appare sproporzionato per estensione temporale o per intensità rispetto a quanto atteso sulla base del trauma o dell'evento scatenante. Il dolore ha distribuzione regionale (non riferibile al territorio di innervazione di un singolo ramo nervoso o a un dermatomero) e solitamente ha una localizzazione distale in associazione a segni e sintomi caratteristici di natura sensitiva, motoria, sudomotoria, vasomotoria e trofica. La sindrome può avere una evoluzione variabile nel tempo".* All'analoga sindrome clinica riconducibile ad una pregressa lesione neurologica viene invece riservato l'appellativo di CRPS di tipo II.

Un'ulteriore complicazione deriva dall'estrema variabilità dei fattori scatenanti di malattia che, se nella maggioranza dei casi (fino a quasi il 75%) riconoscono un trauma o un intervento chirurgico, in una percentuale ragguardevole possono essere ricondotti a eventi disparati quali un evento vascolare come l'infarto miocardico o l'ischemia cerebrale, l'uso di alcuni farmaci come gli anticonvulsivanti, gli antitubercolari o gli ACE-inibitori, fino alle manovre intra-articolari (ad esempio un'artroscopia) o alla semplice puntura arteriosa o venosa. Questa variabilità di antecedenti e la constatazione che in quasi il 10% dei casi non è possibile evidenziare una causa rendono ulteriore ragione della difficoltà del riconoscimento della patologia, nonché del frequente ritardo diagnostico. Comporre il mosaico dei meccanismi che sostengono la sindrome algodistrofica è complesso, le più recenti acquisizioni propendono per processi di neuroflogosi locale che innescano la malattia, provocando le prime manifestazioni cliniche, (edema, eritrosi, aumento della temperatura locale e sudorazione). Il rilascio di neuropeptidi e citochine può rappresentare, quindi, l'evento che innesca le prime fasi della malattia, mentre, nelle fasi successive, subentrano il disturbo del microcircolo ed il danno microvascolare responsabili dell'evoluzione clinica verso uno stadio più avanzato, caratterizzato, clinicamente, dalla comparsa di edema, subcianosi e da una diminuzione della temperatura.

EPIDEMIOLOGIA

Lo studio dell'epidemiologia della CRPS-I risente negativamente della difficoltà di affrontare un'efficace indagine retrospettiva, in quanto, prima dell'acquisizione, solo relativamente recente, di comuni criteri diagnostici, la patologia era identificata in maniera eterogenea. Dai dati presenti in letteratura su può comunque rilevare che la malattia colpisce, in genere, le fasce di età intermedia, ossia soggetti di età compresa fra i 40-60 anni di età, con una maggiore predisposizione per il sesso femminile e un rapporto 2:1 e 4:1 fra sesso femminile e sesso maschile, rapporto più incidente nei soggetti di età < 40 anni. Anche la prima adolescenza può essere colpita, in questi

RIASSUNTO

La sindrome algodistrofica, *"complex regional pain syndrome"* (CRPS), ricomprende un insieme di condizioni dolorose caratterizzate da algie continue (spontanee e/o evocate) che appaiono ultronee, per estensione temporale o per intensità, rispetto a quanto atteso sulla base del trauma o dell'evento scatenante.

Dai pochi dati presenti in letteratura emerge che la malattia colpisce, in genere, le fasce di età intermedie, ossia i soggetti di età compresa fra i 40-60 anni di età, con una maggiore predisposizione per il sesso femminile (2/4:1).

Le forme classiche o complete sono, generalmente, facilmente diagnosticabili per il ricco corredo di segni e sintomi caratteristici della malattia; più difficoltosa, invece, è la diagnosi nei casi che non presentano il classico corteo clinico (forme incomplete).

Nel caso della CRPS, errori e ritardi diagnostici sono assai frequenti, tuttavia, sia per la mancanza di criteri certi e condivisi, e di specifici markers, sia per le diverse manifestazioni cliniche di esordio della malattia, è estremamente complesso accertare eventuali profili di responsabilità dei curanti.

Tramite una revisione della letteratura di pertinenza ed alla luce degli ultimi Baremès valutativi, si vuole ripercorrere gli attuali criteri diagnostici e le proposte valutative in ambito RC, INAIL, INPS e di INV. CIVILE della sindrome algodistrofica.

Parole chiave: algodistrofia; CPRS; valutazione medico-legale.

casi vi è una maggiore incidenza delle aree fredde ipocaptanti alla scintigrafia. In un unico studio italiano viene segnalata un'incidenza pari a circa 5,4 casi per 100 mila abitanti e una prevalenza della malattia pari a circa 20 per 100 mila abitanti, con tutti i limiti della metodica d'indagine utilizzata legati soprattutto alla presenza di forme frustre e oligosintomatiche, più difficili da accertare e diagnosticare . Circa la metà dei casi, esattamente dal 40 al 65%, riconosce come causa scatenante la presenza di un evento traumatico, a prescindere dalla gravità dello stesso (fratture, distorsioni, interventi chirurgici, microtraumi ripetuti ecc.). Si rileva come una frattura di Colles dell'estremità distale del radio si complichi frequentemente con una SA/CPRS tipo I, non apparendo del tutto chiaro se la patogenesi della sindrome dipenda, in varia misura, dalla gravità del trauma e della frattura conseguente, ovvero dall'immobilizzazione o dalla riduzione della frattura, ovvero dalle procedure e tecniche chirurgiche adottate nell'occasione. Fattori predisponenti paiono essere secondo varie casistiche l'infarto del miocardio, l'emiplegia o la presenza di un diabete mellito. Fra i fattori predisponenti vengono citati, in ogni caso, oltre a quelli già enumerati, interventi neurochirurgici, neoplasie, uso di farmaci antitubercolari e anticonvulsivanti, neurotossici, artroscopia, iniezioni arteriose o venose, elettrocuzioni. In circa il 10-26% dei casi di SA/CPRS tipo I non è possibile anamnesticamente identificare un precedente traumatico o una malattia, per una patologia che appare, in tal caso, idiopatica.

ASPETTI CLINICI

Il pleomorfismo che caratterizza la sintomatologia della CRPS tipo I si connota con la presenza di sintomi variabili non solo per le modalità di presentazione ma anche per il decorso clinico nel tempo. In genere sono interessati, in modo monolaterale, i distretti distali, specie la mano ed il piede, con dolore, edema e impotenza funzionale severa, associati ad alterazioni del trofismo cutaneo e degli annessi, ovvero ad alterazioni vasomotorie. Tipiche sono le caratteristiche del dolore riferito come urente o trafittivo, ad insorgenza improvvisa o progressiva, di solito continuo e aggravato dal carico e dalla mobilizzazione, esacerbato anche dal contatto con le lenzuola e con turbe conseguenti della qualità del sonno; scarsi risultati si ottengono con la somministrazione di analgesici e antinfiammatori. Spesso è presente allodinia, con sensazione dolorosa dopo stimoli normalmente non dolorosi, con accentuazione del dolore dopo lo stimolo doloroso ripetuto. Le sensibilità tattile e termica sono diminuite, con estensione dispercettiva non metamerica, a calza o a guanto per le localizzazioni a mano e piede. Pallore, sub-cianosi, iperidrosi, edema sottocutaneo più evidente nelle prime fasi della malattia, accrescono il corteo sintomatologico. Il segno della fovea è più intenso in sede periarticolare. Dopo un periodo variabile di 3-6 mesi subentra la seconda fase (stadio II) della malattia. L'edema tende ad attenuarsi mentre si manifesta la riduzione dell'escursione articolare. Dopo un'iniziale ipertonia muscolare subentrano gradatamente una ipotonia e una ipotrofia muscolare, spesso con contrattura. Più raro è il coinvolgimento della fascia palmare o plantare che evocano una fascite o un Dupuytren. Dopo qualche settimana o mese subentra, allo stadio II con distrofia, lo stadio III, caratterizzato dell'atrofia che coinvolge la cute e il sottocutaneo, mentre aumentano la contrattura fasciale, muscolare e capsulare che progrediscono in una fase ormai irreversibile. Questa è la storia naturale classica di tale malattia, anche se le recenti casistiche paiono dimostrare la presenza di forme cosiddette fredde iniziali, con sintomatologia d'esordio più subdola e meno appariscente. Nella pratica clinica è presente, in ogni caso, una fluttuazione dei sintomi a cavallo fra la I e la II fase della malattia, con un lento e progressivo passaggio nella fase atrofica e delle contratture della malattia e scarso beneficio complessivo indotto dalle terapie.

DIAGNOSI

Le forme classiche o complete sono generalmente facilmente diagnosticabili per il ricco corredo di segni e sintomi caratteristici della malattia; più difficoltosa è invece la diagnosi nei casi che non presentano il classico corteo clinico (forme incomplete). La radiologia convenzionale è spesso sufficiente

Figura 1. A) Quadro radiologico di osteoporosi maculata in CPRS-I della mano destr;
B) Ipercaptazione in fase tardiva alla scintigrafia ossea.
(immagine tratta dal volume "Il dolore in ortopedia e traumatologia", pag. 80. Griffin Editore, Milano, 2016.)

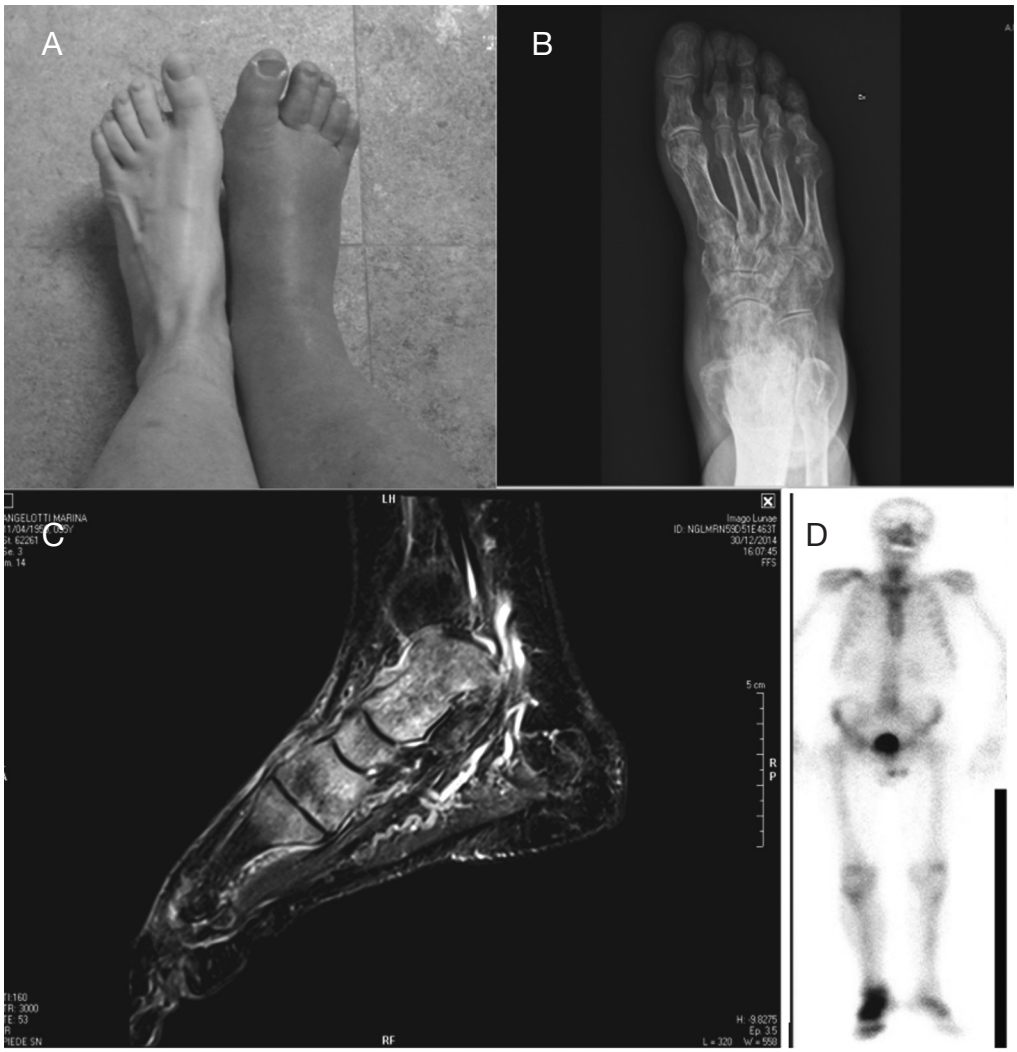


Figura 2.

A) Piede destro algodistrofico;

B) Immagine radiografica con cospicua osteoporosi maculata del mesopiede, dei metatarsi e delle teste delle falangi;

C) Risonanza magnetica con edema di tutti i segmenti scheletrici;

D) Scintigrafia total body con ipercapatazione massiva*.

****Il materiale iconografico è stato concesso dal prof. Massimo Varenna, responsabile del centro per la diagnosi ed il trattamento delle patologie osteometaboliche dell'istituto Gaetano Pini di Milano.***

per formulare la diagnosi, anche se è necessaria una latenza di diverse settimane dall'esordio dei sintomi. Il quadro più tipico è rappresentato da un'osteoporosi regionale "maculata" cioè di aspetto disomogeneo per la presenza di aree lacunari di ipotrasparenza. Tali alterazioni sono più evidenti a livello dell'osso subcondrale e delle epifisi; il tessuto osseo corticale appare assottigliato, con segni di riassorbimento endostale. Con il passare del tempo l'osteoporosi diviene più omogenea e per la diagnosi è necessario il confronto con l'arto controlaterale sano.

La scintigrafia ossea trifasica con bisfosfonati marcati con Tecnezio è in grado di fornire con maggiore precocità le informazioni utili alla diagnosi. Nella metodica a tre fasi si apprezza un aumento della captazione del radiotracciante rispetto all'arto controlaterale in tutte e tre le fasi (fase vascolare, pool ematico, fase ossea). In tempi successivi è solo la fase ossea che mostra un'asimmetria di captazione, mentre nei casi di CRPS-I inveterata è possibile osservare una captazione normale in tutte le fasi o addirittura ridotta. Limitatamente alla fase precoce della malattia la RNM consente di osservare quadri riferibili ad un aumento del contenuto idrico midollare, con il limite tecnico che tali alterazioni sono presenti a carico di segmenti ossei di limitate dimensioni, quali quelle delle mani e del piede. Gli esami di laboratorio sono tipicamente tutti nella norma e non sono quindi di alcuna utilità per la diagnosi o il monitoraggio dell'andamento clinico nel tempo della CRPS I; sono tuttavia fondamentali per la diagnosi differenziale con altre patologie ad impronta flogistica.

TERAPIA

La terapia farmacologica che sembra offrire la maggiore efficacia è rappresentata dai bifosfonati: negli ultimi anni sono infatti numerosi gli studi che dimostrano l'efficacia della somministrazione dei bifosfonati per via venosa, anche se oggi, l'unico bifosfonato che possiede la specifica indicazione validata per la sindrome algodistrofica è il neridronato, il solo che può essere, quindi, utilizzato on-label. Altri bifosfonati, quali ad esempio il clodronato, per il quale è stata dimostrata un efficacia nel trattamento dell'algodistrofia, possono essere impiegati off-label (ovvero secondo una differente indicazione e prescrizione, nelle modalità di somministrazione e nei dosaggi, rispetto alla scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute, ma per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in diverse situazioni cliniche).

A questo proposito è importante sottolineare che la differenza tra uso on-label e off-label di un farmaco ha importanti implicazioni per il medico prescrittore, che deve seguire le indicazioni previste dal quadro normativo vigente e acquisire un valido e specifico consenso informato, valutando con attenzione le possibili implicazioni medico legali, legate alla prescrizione di un farmaco off label, rispetto ad un trattamento con un farmaco con una indicazione specifica avvalorata dalla scheda tecnica.

CRITERI DI VALUTAZIONE MEDICO-LEGALE

Nel caso della CRPS tipo I, errori e ritardi diagnostici, possono essere assai frequenti, per la mancanza di criteri diagnostici certi e condivisi, di specifici markers e per le diverse manifestazioni cliniche di esordio della malattia, a cui bisognerebbe però pensare quando risulta difficile trovare una spiegazione logica ad un dolore, post-fratturativo o post-chirurgico, assolutamente sproporzionato, per durata ed intensità, rispetto all'entità del trauma subito.

La carenza di conoscenze specialistiche di base sull'esistenza e sulle manifestazioni cliniche della CRPS tipo I, la mancanza di un adeguato approfondimento anamnestico sulle esatte modalità di esordio della malattia, sugli aspetti temporali della sintomatologia di esordio ed il mancato invio ad uno specialista in grado di distinguere le caratteristiche cliniche e diagnostiche della sindrome in questione e che sappia da subito un adeguato protocollo terapeutico, sono quindi alla base di errori diagnostici.

In carenza di una eziologia e patogenesi unanimemente accettate e condivise per una patologia spesso di carattere idiopatico e con riflessi non indifferenti di natura psicosomatica, la valutazione e la quantificazione di un eventuale danno da omessa o ritardata diagnosi possono apparire davvero difficoltose; certamente una diagnosi precoce ed un congruo trattamento terapeutico, nelle fasi iniziali della malattia, possono condurre ad un complessivo miglioramento della situazione clinica complessiva, con l'interruzione del trend evolutivo della malattia verso gli stadi II e III, quando una remissione completa è ormai impossibile.

Ipotizzare una responsabilità professionale, e cioè accertare l'esistenza di un nesso di causalità materiale fra errore e ritardo diagnostico ed esiti invalidanti della malattia può, talvolta, risultare estremamente difficoltoso.

Un corretto inquadramento medico-legale, a prescindere dai diversi ambiti valutativi, dovrebbe articolarsi in diversi STEP, approfondendo accuratamente:

a) l'anamnesi, indagando lo stato anteriore, le modalità lesive e analizzando la vicenda clinica in relazione al corteo sintomatologico e ai rilievi clinici, iconografici e strumentali;

b) la semeiotica;

c) la diagnosi: confrontando le risultanze del quadro clinico con il riscontro oggettivo degli esami e degli accertamenti strumentali;

d) il nesso causale: per dare consistenza possibilistica e probabilistica all'origine post traumatica della patologia dovrà essere effettuata una rigorosa valutazione dei criteri medico legali di giudizio sul nesso di causa;

e) la stabilizzazione del quadro clinico;

f) la quantificazione del danno: le maggiori problematiche sono rappresentate dalla difficoltà di coniugare il singolo quadro patologico con le voci tabellari dei Baremès e delle voci tabellari stesse, avendo particolare riguardo dei parametri clinici, del quadro anatomo-radiografico e delle variabili cliniche, che necessariamente dovranno essere portate a sostegno di una idonea valutazione del danno.

In ambito **INAIL** l'emanazione del D.L. n. 38 del 2000 ha ampliato l'ambito delle tutele nella qualificazione e quantificazione del danno indotto da agenti di rischio occupazionale, non rimanendo più l'oggetto dell'assicurazione limitato alla capacità lavorativa, di tipo generico, ma allargandosi all'integrità psicofisica, tanto che si parla di danno biologico.

Nel caso della CRPS tipo I, il dolore andrebbe distinto e caratterizzato, come singola manifestazione patologica sganciata dalla menomazione, ossia non più dalla stessa interdipendente, quale entità clinica e morbosa da valutare separatamente, vista la dominanza di tale tipo di sintomo su tutti gli altri considerabili.

In realtà i problemi valutativi principali nelle forme di tutela INAIL, per quanto riguarda la CRPS tipo I, risiedono, vista la complessa concatenazione di eventi eziologici e patogenetici tipici della malattia, soprattutto nel riconoscimento dell'evento come infortunio sul lavoro. Ricordiamo che l'infortunio sul lavoro deve originare da una causa violenta che agisca in un arco temporale molto ristretto, ossia quello relativo al turno di lavoro.

La CRPS tipo I, manifestatasi ad una certa distanza di tempo da un ben identificato evento traumatico, deve comunque dar luogo al trattamento previdenziale con il riconoscimento di tutte le tutele.

Il vero problema sussiste nel fatto che trattandosi, anamnesticamente, di un pregresso infortunio magari di modesta entità, la dimostrazione del nesso di causalità materiale fra singolo evento lesivo e quadro patologico può risultare molto indaginosa e molto difficile, non esistendo una proporzionalità fra la forza lesiva del sinistro sofferto e le sue conseguenze.

Inoltre, un infortunio di modesta entità, ad esempio senza frattura, può indurre il dipendente a non sottoporsi aa visita medica, rendendo la ricerca del precedente anamnestico difficoltosa ovvero impossibile.

Da ultimo un infortunio già riconosciuto dall'INAIL e che manifesti, a distanza di tempo, le sembianze di una CRPS tipo I, potrebbe indurre il medico previdenziale a sospettare una esagerazione della sintomatologia, senza accorgersi dell'esistenza di questo sopravvenuto particolare quadro nosologico, trovando, magari, una pratica soluzione nella chiusura in stabilizzazione dell'evento infortunistico o rimandando il quadro clinico all'attenzione dell'INPS, per cercare, nel corso della collegiale INPS/INAIL, di sostenere la natura di malattia connessa.

Una corretta diagnosi di questa sindrome, in base al quadro clinico, al precedente di un infortunio lavorativo, al criterio di sede, come nel caso del trauma, fratturativo o meno, a carico specie degli arti superiori e del radio, dovrebbe portare invece al riconoscimento della tutela INAIL.

Nel caso dell'eziologia legata invece che ad un unico evento a più microtraumi, la patologia deve farsi rientrare nel novero delle malattie professionali tutelate dall'INAIL, e più precisamente tra le patologie muscoloscheletriche. A rendere ancora più complessa la valutazione è il fatto che nelle tabelle del danno biologico INAIL (decreto 32 del 2000) non esiste una voce tabellare specifica, e quindi dovrà effettuarsi l'iter per il riconoscimento della malattia non tabellata.

Per quanto riguarda le tutele previdenziali e assistenziali afferenti all'**INPS**, la CRPS tipo I, nelle sue forme più esasperate e avanzate (fase atrofica e stadio III della malattia) potrebbe dar luogo al riconoscimento dell'assegno ordinario di invalidità (AOI) se va effettivamente a ridurre la capacità lavorativa in occupazioni confacenti alle attitudini in misura superiore ai due terzi, in base al tipo di lavoro espletato. È da considerare, che secondo uno studio di settore, circa 1/3 dei pazienti affetti da CRPS tipo I non riprende più il lavoro. Così

una perdita funzionale quasi completa dell'uso della mano destra, ad es., nella fase atrofica, stadio III di malattia, o una zoppia eclatante con mancata o fortemente ridotta possibilità di carico a livello plantare omolaterale, per grave alterazione morfo-funzionale del piede e compromissione anche delle articolazioni contigue, potrebbe dar luogo al riconoscimento dell'assegno di invalidità, nel caso di soggetti di età più avanzata e dediti a lavori di tipo prevalentemente manuale. Anche negli stadi I e II della malattia un dolore persistente e irriducibile, perdurante e ingravescente nel tempo, associato ad un più o meno severo impegno funzionale dell'estremità affetta può condizionare il riconoscimento del predetto assegno ordinario di invalidità, magari con revisione sanitaria ad 1-2 anni. Interessanti sotto il profilo del riconoscimento dell'assegno di invalidità si manifestano anche le cosiddette osteoporosi regionali transitorie, specie quella classicamente a carico dell'anca, in grado di provocare una notevole compromissione funzionale a livello dell'articolazione coxofemorale affetta, legata o meno ad un pregresso trauma pur di non grave entità, con possibile severa ipomiotrofia consensuale del quadricipite femorale, come in qualche caso osservato, con viva dolorabilità evocabile nei movimenti attivi e passivi dell'anca, con possibile associata zoppia di tipo antalgico. Trattandosi di una forme suscettibili nella pressoché totalità dei casi di remissione clinica completa nell'arco di diversi mesi, con possibilità di perdurare fino ad un massimo di 24 mesi, si potrebbe riconoscere dell'assegno ordinario di invalidità, con revisione sanitaria ravvicinata.

Una puntuale raccolta anamnestica, un rigoroso esame obiettivo, un'attenta disamina degli accertamenti specialistici e strumentali effettuati, un'analisi dettagliata del corteo sintomatologico rapportato agli esiti degli esami svolti, sono tutti da ritenersi fondamentali elementi di conoscenza ai fini della conferma e della formulazione diagnostica e del relativo giudizio medico-legale di merito.

Riguardo, poi, alla valutazione nell'ambito dell'**invalidità civile (IC)**, l'algodistrofia, ovvero il Morbo di Sudek o anche la dizione più appropriata e corretta che pare essere, come verificato in precedenza, la CRPS tipo I, non trova uno specifico riscontro nel D.M. 5 del febbraio del 1992 che elenca le tabelle dell'invalidità civile, per cui la valutazione in tale ambito, rapportata alla perdita della capacità lavorativa generica, come noto, va espressa e formulata per analogia, con voci tabellari presenti. Solo le forme più gravi e negli stadi più avanzati della malattia potranno superare la soglia del 46% che, come noto, dà diritto al collocamento obbligatorio.

Per quanto riguarda poi i benefici relativi alla **legge n. 104 del 1992**, si potrà arrivare al riconoscimento dell'handicap non in condizione di gravità (art. 3 comma 1).

Per la valutazione del danno biologico in **ambito RC**, appare opportuno il riferimento valutativo delle recenti "Linee guida per la valutazione del danno alla persona in ambito civilistico", pubblicate da Giuffrè Editore Milano, edizione 2016, ed accreditate scientificamente dalla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA), che trattano questa specifica materia, e nelle quali si raccomanda di attendere almeno sei mesi dall'esordio dei sintomi (specie se non esattamente e completamente rispondenti alla forma di presentazione classica della sindrome) prima di procedere ad una valutazione medico-legale, che è opportuno sia corredata da una relazione specialistica rilasciata da un centro di terapia del dolore, in cui sia riportata una dettagliata rappresentazione dell'evoluzione del quadro clinico e della risposta ai trattamenti. È necessario porre attenzione alle forme recidivanti in quanto vi sono soggetti che guariscono, ma che possono ripresentare il quadro dopo eventi stressanti. Le stesse linee guida propongono: nella CRPS Tipo 1 di I° grado una maggiorazione da 1/4 a 1/3 della percentuale attribuibile agli effetti invalidanti dovuti alla limitazione funzionale, dipendentemente dall'entità delle componenti algiche e distrofiche; nella CRPS Tipo 1 di II° grado una maggiorazione da 1/2 a 2/3 della percentuale attribuibile agli effetti invalidanti dovuti alla limitazione funzionale, dipendentemente dall'entità delle componenti algiche e distrofiche; infine, nella CRPS Tipo II di II grado una maggiorazione da 1/2 a 2/3 della percentuale attribuibile agli effetti invalidanti della lesione nervosa, dipendentemente dall'entità delle componenti algiche e distrofiche.

Vi è da dire che nella valutazione del danno biologico conseguente ad **incidenti stradali (RCA)** con postumi inferiori al 10% (micropermanenti) occorre tener conto del D.M. 3 luglio 2003 e dei criteri di valutazione enunciati al comma 3/ter dell'art. 32 della Legge 27/2012, che a parere degli scriventi deve essere interpretato alla luce delle sentenza n°18773/16 della Suprema Corte di Cassazione, la quale ha chiarito i principi di applicazione dello stesso, specificando che i criteri di accertamento e valutazione delle micropermanenti, quali quello *visivo – clinico – strumentale,* non sono da intendersi quali gerarchicamente ordinati tra loro né unitariamente intesi, ma da utilizzarsi secondo la *Leges Artis*, per condurre ad una obiettività dell'accertamento delle lesioni e dei relativi postumi, pertanto, una diagnosi clinica, supportata da una rigorosa indagine anamnestica e dall'individuazione del nesso di causa con l'evento denunciato, possono essere considerati elementi sufficienti a soddisfare i criteri previsti dalla legge, mentre gli accertamenti strumentali, pur rappresentando un utile corollario alla diagnosi, non risultano indispensabili.

Nelle citate tabelle del 2003 non è posta alcuna voce per l'algodistrofia e quindi, nelle forme più lievi, si dovrà operare una valutazione analogica.

In ambito penale, infine, l'accertamento è estremamente complesso in quanto occorre, per il riconoscimento del nesso di causa, quella ragionevole certezza che è data dalla complessità della materia, difficile da raggiungere, e si impone l'applicazione della già ricordata metodologia medico legale.

CONCLUSIONI

Le difficoltà valutative dell'algodistrofia impongono il massimo rigore metodologico al medico legale che dovrà guidare il paziente lungo un corretto iter diagnostico per inquadrare poi la sindrome nello specifico ambito di tutela. Questo è ancora più vero negli ambiti valutativi dove sono previste delle tabelle di legge, cui ci si deve attenere per la definizione del danno, specificatamente le tabelle allegate al DM del 3 luglio 2003 per la valutazione delle micropermanenti in ambito RCA, le tabelle del danno biologico INAIL allegate al DM del 12 luglio 2000 e le tabelle per la valutazione delle percentuali d'invalidità civile, allegate al DM del 05 febbraio1992: non essendo previste voci specifiche per la patologia algodistrofica, si può realizzare una sottovalutazione del quadro invalidante del soggetto, con l'impossibilità di raccogliere dei dati che permettano di indagare con maggiore esattezza l'epidemiologica del fenomeno che, ad oggi, appare fortemente sottovalutato.

Nel sospetto di una sindrome algodistrofica il compito

del medico legale sarà, pertanto, quello di guidare il paziente lungo un corretto iter diagnostico, per poi orientarlo verso il più idoneo ambito di tutela, minimizzando il rischio di misconoscimento, e quindi di sottovalutazione, dello stato patologico.

BIBLIOGRAFIA

1. Adami S, Fossaluzza V, Gatti D et al. Bisphosphonate therapy of reflex sympathetic dystrophy syndrome. Ann Rheum Dis. 1997; 56:201-204
2. Allen G. e al., Epidemiologia della sindrome dolorosa regionale complessa: una rassegna retrospettiva di 134 pazienti, Pain, aprile 1999, 80 (3): pp. 539-44.
3. Aron R., Levine J.D., Fields H.L.: «Causalgia and reflex sympathetic dystrophy: does the sympathetic nervous system contribute to the generation of Pain?», Muscle & Nerve, 1999: 22; pp. 678-695.
4. Atkins RM, Duckworth T, Kanis JA. Features of algodystrophy after Colles' fracture. J Bone Joint Surg Br. 1990; 72:105-110
5. Autori Vari, Complex regional pain syndrome: which treatments show promise?, The Journal of Family Practice, luglio 2005, Vol. 24, n. 7.
6. Autori Vari, Sindrome dolorosa complessa regionale sotto diagnosticata, traduzione italiana, The Journal of family practice, 2010..
7. B. Frediani, I. Bertoldi. Clodronate: new directions of use. Clin Cases Miner Bone Metab. 2015 May-Aug; 12(2):97-108.
8. Bickerstaff D.R., Charlesworth D., Kanis J.A.: Changes in cortical and trabecular bone in algodystrophy. British Journal of Rheumatology. 32 (1): pp. 46-51, Jan., 1993.
9. Bonica J.J.: Definitions and taxonomy of pain. In: The Management of Pain, 2: pp. 18-Lea and Febige, Philadelphia, 1990.
10. Buonocore M., Mazzucchi G., Bodini A: «Novità patogenetiche: dall'iperattività simpatica all'adrenosensibilità tissutale», in «Sindromi Algodistrofiche: dall'inquadramento diagnostico al trattamentoriabilitativo», Buonocore M, Bonezzi C. (eds), Maugeri Foundation Books, Pavia 2002, pp. 15-29.
11. Cecchini MG, Fleisch H. Bisphosphonates in vitro specifically inhibit, among the hematopoietic series, the development of the mouse mononuclear phagocyte lineage. J Bone Miner Res. 1990; 5:1019-1027
12. Cepeda MS, Carr DB, Lau J. Local anesthetic sympathetic blockade for complex regional pain syndrome. Cochrane Database Syst Rev 4:CD004598. 2005
13. Cimaglia G.. Rossi P.: Danno biologico. Le tabelle di legge, Giuffrè ed. Milano 2006.
14. Coderre TJ. Complex regional pain syndrome: what's in a name? J Pain. 2011;12:2-12
15. de Mos M, de Bruijn AG, Huygen FJ et al. The incidence of complex regional pain syndrome: a population-based study. Pain. 2007; 129:12-20
16. De Mos M, Huygen FJPM, Dieleman JP et al. Medical history and the onset of complex regional pain syndrome (CRPS). Pain. 2009; 139:458-466
17. Donelli F., Gualtieri G., Gabrielli M., Landi G., Implicazioni medico legali nella terapia off-label, in: Il dolore in ortopedia e traumatologia, pp 240-247. Griffin editore, Milano, 2016.
18. F. Donelli. Post-traumatic algodistrophic syndrome of the lower limb. Osteoporos Int. 2002; (Suppl 1):S51.
19. F. Seifert e al., Differential endogenous pain modulation in complex regional pain syndrome, Brain, 2009, 132 (3): pp. 788-800.
20. Felix R, Bettex JD, Fleisch H. Effect of diphosphonates on the synthesis of prostaglandins in cultured calvaria cells. Calcif Tissue Int. 1981;33:549-552
21. Field J. Complex Regional Pain Syndrome: a review. J Hand Surg Eur Vol. 2013(Jul);38(6):616-626
22. Fiori A.: Appunti per un criteriologia scientifica nella costruzione dio guide tabellari per la valutazione medico-legale della danno biologico permanente. Riv. It. Med. Leg., 2001, XXIII: pp. 663-677.
23. Fleisch H. Bisphosphonates: mechanisms of action and clinical applications. In: Peck WA (Ed.) Bone and mineral research, Annual 1. Excerpta Medica, Amsterdam. 1982; pp 319-537
24. G. Wasner e al., Vascular abnormalities in reflex sympathetic dystrophy (CPRS I): mechanisms and diagnostic value, Brain, Vol. 124, n. 3, pp. 587-599, marzo 2001.
25. Harden RN, Bruehl S, Stanton-Hicks M, Wilson PR. Proposed new diagnostic criteria for complex regional pain syndrome. Pain Med. 2007; 8:326-331
26. Khouzam R.H.: Chronic pain and its management in primary care. South Med J, 93 (10): pp. 946-52, 2000.
27. Kiralp MZ, Yildiz S, Vural D et al. Effectiveness of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of complex regional pain syndrome. J Int Med Res. 2004; 32:258-262
28. Kompleks B. e al., Complex Regional Pain Syndrome: Epidemiologie Features, Treatment Approaches, Workday Loss and Return to Work/Disability Ratios», Turk, J. Rheumatol., 2009.
29. Marinus J, Moseley GL, Birklein F et al. Clinical features and pathophysiology of complex regional pain syndrome. Lancet Neurol. 2011; 10:637-648
30. Merskey H, Bogduk N (Eds.). Classification of chronic pain syndromes and definition of terms. Seattle: IASP press; 1994
31. Merskey H., Bogduk N.: Complex regional pain syndromes: classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Seattle: IASP Press 1994: pp. 40-3.
32. Mitchell SW, Morehouse GR, Keen WW. Gunshot wounds and other injuries of nerves. Clin Orthop Relat Res. 1864; 458:35-9
33. Moreau MF, Guillet C, Massin P et al. Comparative effects of five bisphosphonates on apoptosis of macrophage cells in vitro. Biochem Pharmacol. 2007; 73:718-723
34. Nan Seol Kim e al., The effectiveness of a three phase bone scan for making the diagnosis of complex regional pain syndrome, Korean J., Pain, Aprile 2009, 22 (1): pp. 33-38.
35. P. Schwenkreis e al., Functional imaging of central nervous system involvement in complex regional pain syndrome, American Journal of Neuroradiology, agosto 2009, 30: pp. 1279-1284.
36. Pennanen N, Lapinjoki S, Urtti A, Mönkkönen J. Effect of liposomal and free bisphosphonates on the IL-1 beta, IL-6 and TNF alpha secretion from RAW 264 cells in vitro. Pharm Res. 1995; 12:916-922
37. Perez RS, Zollinger PE, Dijkstra PU et al. Evidence based guidelines for complex regional pain syndrome type 1. BMC Neurol. 2010; 10:20
38. Petchkrua W, Weiss DJ, Patel RR. Reassessment of the incidence of complex regional pain syndrome type 1 following stroke. Neurorehab Neural Repair. 2000; 14:59-63

39. R.J. Schwartzman e al., The natural history of complex regional pain syndrome, Clin J Pain, Vol. 25, n. 4, maggio 2009.

40. Ricci P., De Rosa C., Valutazione medicolegale del dolore in: Il dolore in ortopedia e traumatologia, pp 262-270. Griffin editore, Milano, 2016.

41. Robinson JN, Sandom J, Chapman PT. Efficacy of pamidronate in complex regional pain syndrome type I. Pain Med. 2004; 5:276-280

42. S. Forderreuther e al., Impaired self-perception of the hand in complex regional pain syndrome (CRPS), Pain, 2004, 110: pp. 756-761.

43. Sandroni P, Benrud-Larson LM, McClelland RL, Low PA. Complex regional pain syndrome type I: incidence and prevalence in Olmsted county, a population based study. Pain. 2003; 103:199-207

44. Schott GD. Bisphosphonates for pain relief in reflex sympathetic dystrophy? Lancet. 1997; 50:1117

45. Stanton-Hicks M.: «Complex Regional Pain Syndrome (Type I, RSD; Type II, Causalgia): Controversies», The Clinical Journal of Pain, 2000; 16: pp. 533-540.

46. Tran de QH, Duong S, Bertini P, Finlayson RJ. Treatment of complex regional pain syndrome: a review of the evidence. Can J Anesth. 2010; 57:149-166

47. Varenna M, Adami S, Rossini M et al. Treatment of complex regional pain syndrome type I with neridronate: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Rheumatology. 2013; 52:534-542

48. Varenna M, Adami S, Sinigaglia S. Bisphosphonates in Complex regional Pain syndrome type I: how do they work? Clin Exp Rheum. 2014; 32(4):451-4

49. Varenna M, Zucchi F, Ghiringhelli D et al. Intravenous clodronate in the treatment of reflex sympathetic dystrophy syndrome. A randomized, double blind, placebo controlled study. J Rheumatol. 2000; 27:1477-1483

50. Varenna M.,Zucchi F., La sindrome algodistrofica in: Il dolore in ortopedia e traumatologia, pp 72-80. Griffin editore, Milano, 2016.

51. Vender S.: Obiettivabilità del dolore psichico. In: Medicina Legale e Sofferenza fisica e morale (a cura di F. Buzzi e M. Valdini), Giuffrè Editore, Milano 2010, pp. 141-155.

52. Wasner G, Schattschneider J, Binder A, Baron R. Complex regional pain syndrome – diagnostic, mechanisms, CNS involvement and therapy. Spinal Cord. 2003; 41:61-75

53. Wasner G., Schattschneider J., Binder A., Baron R.: «Complex regional pain syndrome –Diagnostic, mechanisms, CNS involvement and therapy», Spinal Cord, 2003: 41; pp. 61-75.

54. Zoja R., Spunti medicolegali sull'accezione penalistica del dolore in: Il dolore in ortopedia e traumatologia, pp 272. Griffin editore, Milano, 2016.

Gli accertamenti tossico-allergologici in chirurgia ortopedica e traumatologica

Paolo Daniele Pigatto[1], Giovanni Damiani[1], Marco Diani[1], Gianpaolo Guzzi[2]

1) Dipartimento di Scienze Biomediche, Chirurgiche ed Odontoiatriche, IRCCS Ospedale Galeazzi, Milano

2) AIRMED Italian Association for Metals and Biocompatibility Research, Milan, Italy.

L'artroplastica rimane una delle procedure ortopediche più eseguite degli ultimi decenni. Tra i punti di forza di questa tecnica vi è la rapida *restitutio* della funzionalità dell'articolazione compromessa e la possibilità di utilizzare un numero crescente di *devices* tecnolgici, anche in combinazione. In un *background* volto al miglioramento della qualità di vita di una popolazione sempre più longeva, la tecnica artroplastica si è celermente imposta [1]. Questi impianti, pensanti inizialmente come definitivi, sono condizionati dalla forma, dalla qualità, dal tipo di materiali utilizzati e dallo stress meccanico al quale vengono sottoposti che inevitabilmente ne modificano le caratteristiche funzionali e la tenuta. Con l'aumento della spettanza di vita e del numero delle procedure artroplastiche eseguite, sono proporzionalmente cresciute le complicanze, rendendo necessarie procedure in precedenza sconosciute come la revisione della protesi. L'esigenza di monitoraggio, regolamentazione e sorveglianza delle protesi ortopediche impiantate ha generato l'esigenza di costruire un *database*. Negli anni '80 il primo registro nacque in Scandinavia e ben presto numerosi altri gemmarono in vari paesi. I suddetti registri, a patto di una meticolosa compilazione, possono diventare anche un prezioso strumento forense: includendo tra gli *items* il nome del paziente ed il numero di serie della protesi, si stabilisce una corrispondenza biunivoca paziente-protesi che consente di determinare direttamente l'identità del paziente nel caso in cui sia recuperata solo la protesi, come nei disastri aerei [2,3], ma anche di stabilire la composizione della suddetta protesi in caso di presunte reazioni indesiderate. Ad ora non sono presenti dati epidemiologici sulla frequenza delle complicanze allergiche protesi-correlate. Questo fatto delinea due aspetti interessanti: da un lato la stringente necessità di misure diagnostiche attendibili per saggiare "l'allergia agli impianti metallici"; dall'altro, la mancanza di linee guida comuni, condivise e validate per il management delle "allergie". Oltre a procedure diagnostiche consolidate come l'esecuzione dei patch test o test epicutanei con preparazioni specifiche standardizzate [4] (Tab. I) e di un esame istologico del tessuto che circonda l'impianto [5], vengono utilizzate anche altre procedure quali i dischi metallici, costituiti da leghe indentiche a quelle dell' impianto posizionate direttamente sulle cute. La facile reperibilità e applicazione di questi dischi li ha pragmaticamente resi particolarmente adatti ad uno studio pre-operatorio di tolleranza profetica e/o profilattica da parte dei colleghi chirurghi. Purtroppo l'uso dei dischi in lega di metallo nei test predittivi difficilmente può consentire di identificare reazioni avverse o difetti di fabbricazione in quanto la penetrazione diretta dei metalli attraverso la cute integra è minore rispetto al classico patch test con sostanze diluite in vaselina o acqua. La sfida più grande rimane la burocrazia schematicamente rappresentata dalla raccolta dei dati sensibili del paziente insieme ai vari consensi informati e alla gestione di registri operatori: l'aggiunta di una ricerca allergologica inscritta in un background caratterizzato da tempi chirurgici sempre più stretti e compiti tecnico-istituzionali sempre più pesanti e opprimenti crea una intensa resistenza dei colleghi ortopedici. Però con un numero crescente di artroplastiche di anca totale e di ginocchio, in gran parte attribuito ai cambiamenti demografici nella nostra società, gli interventi di revisione endoprotetica stanno diventando una realtà sempre più ingerente nell'ambito della chirurgia ortopedica. La sfida futura della sostituzione articolare si gioca non solo sul numero degli interventi, ma anche sul numero e la gravità delle revisioni con perdita ossea massiccia e segmentale e di tessuti molli fortemente compromessi. La funzione primaria degli arti è quella di sostenere il peso corporeo e di consentire la deambulazione e pertanto il ripristino durevole dei difetti ossei è e riamane mandatorio. Sono state descritte molte opzioni chirurgiche per la ricostruzione e la stabilizzazione di difetti ossee massicci che includono, tra l'altro, l'uso di endoprotesi, soprattutto nei pazienti neoplastici [6]. Il successo di questa procedura è andato via via crescendo anche in relazione all'avvento di nuove tecniche di impianto e di tecnologie di superficie più moderne, compresi i rivesti-

SUMMARY

Intolerance reactions to metal implants may be due to metal allergies. Pre-implant patch testing should limited to verify and/or exclude metal allergies in patients with a clinically suspicious medical history. In case of implant-related complications – in particular following arthroplasty replacement such as pain, effusion, skin lesions, reduced range of motion or implant loosening – firstly orthopaedic causes should be ruled out. Thus, a careful assessment of the suspected metal implant-allergy is mandatory, and should be performed by using standard series, which includes nickel, cobalt, and chromium assays. Indeed an increased body of evidences suggest the substantial ineffectiveness to the previously described approach; consequently other screening strategies are needed. Recently, given the lack of additional benefit compared to patch testing with standardized metal salt preparations, a new technique was proposed, namely lymphocyte transformation test (LTT). Encouraging results are currently described and in our experience we recommend LTT matched with patch tests.

Tabella I

APTENI
1 Nichel solfato
2 Cobalto cloruro
3 Zinco cloruro
4 Bicromato di potassio
5 Cromo cloruro
6 Molibdeno cloruro
7 Molibdeno
8 Manganese cloruro
9 Manganese ossido
10 Vanadio cloruro
11 Vanadio
12 Zirconio cloruro
13 Titanio-IV-ossido
14 Titanio nitride
15 Titanio biossido
16 Titanio ossalato
17 Titanato di calcio
18 Rame solfato
19 Rame ossido
20 Indio cloruro
21 Niobio cloruro
22 Alluminio cloroesaidrato
23 Tungsteno
24 Argento nitrato
25 Tantalio
26 Ferro cloruro
27 Benzoilperossido
28 Metilmetacrilato
29 Trietilenglicoledimetacrilato
30 Etilenglicoldimetacrilato
31 2-Idrossietilmetacrilato
32 Tetraetilenglicoledimetacrilato
33 Bis-GMA
34 Tetraidrofurfuril-2-metacrilato
35 Uretano di metacrilato
36 Idrossipropilmetacrilato
37 idrochinone monobenziletere
38 N N dimetil paratoluidina

menti antibatterici [7]. Vi sono poi le cosiddette megaprotesi modulari destinate alla sostituzione dell'intero femore, tra l'articolazione dell'anca e del ginocchio. La sostituzione femorale totale (TFR) può ripristinare l'integrità femorale e consentire ai pazienti di riprendere la deambulazione.

Nel 2011 in Germania su 232.320 pazienti ricoverati per interventi di artroplastica ben 168.486 hanno subito una sostituzione del ginocchio, rispettivamente il 10.4% e il 9.5% erano interventi di revisione [8]. Analoghi dati italiani non sono presenti, tuttavia l' ipotesi verosimile è che siano similari. In caso di complicanze postoperatorie a seguito di artroplastica sostitutiva, l'identificazione di cause tipiche, quali le problematiche meccaniche o le stesse infezioni, è fondamentale [9]. A differenza delle allergie cutanee da contatto con nichel, cobalto o cromo [10], frequenti nella popolazione generale, non esistono analoghi dati inerenti le allergie ai metalli come complicanze di sostituzione articolare. I dati del registro australiano attestano che il termine "sensibilità al metallo", come causa della revisione protesica, arrivi al 5,7% degli impianti dell'anca e allo 0,9% delle protesi di spalla [11]. Nel 2008 un consensus interdisciplinare [12] aveva stilato alcune linee giuda precauzionali. Per la prima volta nella storia si suggeriva che un paziente allergico ad uno specifico metallo non doveva essere operato con un impianto di ginocchio contenente tali metalli. Il consensus in esame sanciva anche che, attestata l'allergia ad una metallo, una protesi contenete tale metallo si sarebbe potuta utilizzare se e solo se i vantaggi clinico-terapeutici avessero soverchiato gli svantaggi. I prerequisiti di queste linee guida comprendevano un consenso informato ben documentato discusso con il paziente che prendeva in considerazione i seguenti aspetti:

1. dati ancora poco chiari relativi alla composizione dell'impianto e alla frequenza delle reazioni nei pazienti impiantati con leghe alle quali presentano una sensibilizzazione di tipo IV,
2. non chiaro successo a lungo termine delle alternative potenziali,
3. il tempo utile di consumo dei modelli standard.

Preso atto dei punti pocanzi descritti, tuttavia gli autori principali Thomas e Thomsen ancora consigliavano l'uso di protesi metallo su metallo (MoM) per la sostituzione totale dell'anca in pazienti con allergia ai metalli. Nel giro di pochi anni, però l'elevata percentuale di complicanze osservata in alcuni modelli metallo su metallo (MoM) ha portato ad una completa inversione di tendenza per gli impianti dell'anca. Nel frattempo, un allarme medico sanitario lanciato dai servizi britannici ha messo l'artroplastica sostitutiva con impianti metallici sotto stretta osservazione. La Food and Drugs Association (FDA) nel 2013, ha sconsigliato l'uso di modelli di artroplastica in MoM nei pazienti con allergia ai metalli. In un sondaggio a livello nazionale di membri attivi del gruppo di lavoro tedesco (Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik), sono state fornite informazioni sull'argomento "allergia" sulle già citate 122.159 artroplastiche sostitutive effettuate nel 2009 [13]. La sensibilizzazione degli ortopedici alla problematica aveva portato ad un'inversione di tendenza testimoniata dai dati raccolti: su 1.530 pazienti con allergie conosciute al nichel o al cobalto, 1.285 (84%) erano stati trattati in prevenzione con un impianto alternativo adatto per pazienti con allergia metallica. Queste protesi erano fabbricate con materiali alternativi quali il titanio e le sue leghe, materiali ceramici, o anche con impianti con rivestimenti di ceramica / titanio o multistrato ottenendo una buona tolleranza immunologica non a discapito della funzionalità. Ad oggi i materiali più utilizzati per l'osteosintesi e gli stents sono in acciaio inossidabile o in leghe di titanio. Sebbene il principale componente dell'acciaio inossidabile sia il ferro, sono contenuti anche circa 12-15% di nichel (Ni), 18% di cromo (Cr), fino al 2% di manganese ed il 3.5% di molibdeno (Mo). Nell'artroplastica sostitutiva si privilegiano le leghe di cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), seguite da quelle di ti-

tanio, raramente quelle di zirconio. Le parti scorrevoli includono polietilene o ceramica. La composizione percentuale delle leghe CoCrMo è schematizzata da un 64% di cobalto, 28% di cromo, il 6% di molibdeno e fino al 1% di nichel [14]. La percentuale dei metalli di fabbricazione, o meglio la proporzione fra questi, non riflette affatto le percentuali rilasciate in vivo per i fenomeni di corrosione ed abrasione. Come accennato in precedenza, l'acciaio inossidabile contiene una percentuale di nickel molto più elevata rispetto alle leghe di CoCrMo [14]. Le leghe di titanio sono, invece, di solito costituite principalmente da titanio, ma anche da alluminio, vanadio e niobio. Il titanio è considerato puro se presente in più del 99%. La formazione di particelle abrasive causate dalla corrosione e dall'usura delle protesi (wearing) provoca il rilascio di ioni metallici in vivo. Da questo assunto, in base al rilascio dei loro componenti, i dischi di metallo in lega potrebbero anche essere utilizzati come test in caso di sospetta allergia ai metalli. Le leghe metalliche utilizzate per gli impianti spesso contengono numerosi metalli diversi. A causa della corrosione e dell'abrasione, gli ioni metallici vengono rilasciati nel tessuto circostante, il tutto è confermato da studi in vivo e test di eluizione con dischi in lega di metallo. I preparati per i patch test standardizzati e testati sono attualmente disponibili solo per il nichel, il cobalto e il cromo (cromato), mentre i test con altri metalli e/o sali metallici non presentano alcun tipo di validazione scientifica. L'esecuzione dei patch tests standardizzati richiede grande esperienza in dermatologia e allergologia ed è di difficile valutazione per un non specialista. I pochi studi disponibili che utilizzano dischi in lega dimostrano una scarsa correlazione con le reazioni evidenziabili con preparazioni standardizzate, quali il solfato di nichel, il cloruro di cobalto e il bicromato di potassio. Così, ad esempio, solo il 7% dei pazienti allergici al nichel, il 25% di quelli allergici al cromo e il 31% di quelli allergici al cobalto hanno avuto una positività ai dischi CoCrMo. Similmente un nostro studio retrospettivo ha confermato l'importanza dell'anamnesi, ma ha rivelato che i pazienti negativi si possono sensibilizzare senza però elicitare il fenotipo patologico[15]. In conseguenza della massiccia e variegata presenza di metalli in una protesi, ad ora non è possibile affermare con certezza quale di questi possa fungere da primum movens. In definitiva la sperimentazione con dischi in lega di metallo crea difficoltà nell'interpretare di potenziali reazioni positive. Data la mancanza di vantaggi aggiuntivi rispetto ai patch test standardizzati con sali metallici, non consigliamo di eseguire prove con dischi in lega. Per dovizia di particolare è ben chiarire anche che l'utilizzo indiscriminato dei patch tests scevro da un appiglio anamnestico suggestivo è ugualmente da sconsigliare visto il fenomeno della sensibilizzazione che non necessariamente si concretizza in allergia. Pertanto i patch tests predittivi in pazienti con sospetta allergia ai metalli e quelli con protesi revisionate sono i soli tests che possono essere eseguiti per evitare problemi gravi pre e post chirurgici. Volendo indagare a fondo tale tematica, un suggerimento potrebbe essere quello di affiancarli ad un test in vitro detto di Trasformazione Linfocitaria (LTT) che indaga un pannello ampio di 12 metalli. I linfociti dei pazienti sensibilizzati, messi a contatto con un determinato metallo "reattivo", reagiscono in vitro moltiplicandosi. Questa proliferazione è valutata quali/quantitativamente e conferisce la verosimiglianza dell'allergia ai metalli. Per questo motivo valutando i pazienti positivi al patch test con l'LTT si avrebbe una maggiore sicurezza.

Il problema delle allergie agli impianti protesici ortopedici è pertanto tutt'altro che risolto e solo ulteriori studi prospettici potranno garantire la stesura di linee guida adeguate all'importanza della patologia.

BIBLIOGRAFIA

1 I Relatório Anual do Registo Português de Artroplastias, 06/2009-05/2010.

2. Durão CH. Newsletter RPA/SPOT, 2011. (edição No 4).

3. Durão CH. Importância forense do Registo Português de Artroplastias e identificação humana por material de osteossíntese. RPOT, 2010. (Vol. 18, Separata I).

4. Puri A, Gulia A, Chan WH. Functional and oncologic outcomes after excision of the total femur in primary bone tumors: Results with a low cost total femur prosthesis. Indian J Orthop. 2012; 46:470–4;

5. Ruggieri P, Bosco G, Pala E, et al. Local recurrence, survival and function after total femur resection and megaprosthetic reconstruction for bone sarcomas. Clin Orthop Relat Res. 2010; 468:2860–6.

6. Lombardi Jr AV, Berend KR. The shattered femur: radical solution options. J Arthroplasty. 2006; 21:107–11;

7. Pennekamp PH, Wirtz DC, Durr HR. Proximal and total femur replacement. Oper Orthop Traumatol. 2012; 24:215–26;

8. Wengler A, Nimptsch U, Mansky T. Hüft- und Kniegelenksersatz in Deutschland und den USA. Deutsches Ärzteblatt 2014; 111: 407–16.

9. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, et al. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop Relat Res 2002; 404: 7–13;

10. Schäfer T, Bohler E, Ruhdorfer S, et al. Epidemiology of contact allergy in adults. Allergy 2001; 56:192–6;

11. Thomas P, Schuh A, Ring J, Thomsen M. Registry AOANJR. Annual Report. 2012. . Orthopädische-chirurgische Implantate und Allergien. Gemeinsame Stel- lungnahme des Arbeitskreises Implantatallergie (AK20) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), der Deutschen Kontaktallergie Gruppe (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI). Orthopäde 2008; 37: 75–88.

12. Thomsen M, Rozak M, Thomas P. Verwendung von Allergieimplantaten in Deutschland: Ergebnisse einer Umfrage. Orthopäde 2013; 42: 597–601;

13. Ha SW, Wintermantel E. Biokompatible Metalle. In: Win- termantel EH, Ha SW (Hrsg.): Medizintechnik: Life Science Engineering. 5 Auflage. Heidelberg: Springer Verlag, 2009;

14. Summer B, Fink U, Zeller R et al. Patch test reactivity to a cobalt-chromium-molybdenum alloy and stainless steel in metal-allergic patients in correlation to the metal ion release. Contact Derm 2007; 57: 35–9;

15. Frigerio E, Pigatto PD, Guzzi G, Altomare G. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants: a prospective study. Contact Derm. 2011; 64:273-9.

The Fragility Fracture Network

D. Marsh[1], P. Falaschi[2]

1) Emeritus Professor of Orthopaedics, University College London

2) Professor of Geriatrics, Sapienza University of Rome

The Fragility Fracture Network (FFN) held its 6th Global Congress on Fragility Fractures in Malmö, Sweden, from 24-26th August 2017, attended by eight participants from Italy. The steady growth of these Congresses was continued, with a total of 466 attendees from 40 countries and 202 submitted abstracts. The 5th Congress last year had been held in Rome.

The FFN is a multidisciplinary global organisation, focused on the prevention and management of fragility fractures. Orthopaedic surgeons are the largest professional discipline within it, but only comprise about half the membership. It was formed in 2011, in response to the approaching tsunami of fragility fractures, particularly hip fractures, caused by the ageing population worldwide. In Europe, a doubling of hip fracture numbers is predicted for the next 25 years; in the emerging economies of SE Asia and Latin America, due to the different trajectory of their demographic change, a *six-fold increase* is predicted over that time period. Current healthcare systems will not be able to cope with this.

The FFN's response to this epidemiological emergency is built on two pillars of equal importance: (i) prevent as many hip fractures as possible, by secondary prevention following every fragility fracture and (ii) treat those fractures that do occur in the most efficient and cost-effective way, which has been shown to be orthogeriatric co-management. These will be explained below.

The **Vision** of the FFN [1] is:

A world where anybody who sustains a fragility fracture achieves the optimal recovery of independent function and quality of life, with no further fractures.

The **Mission** of the FFN is:

To optimise globally the multidisciplinary management of the patient with a fragility fracture, including secondary prevention.

In all countries, the medico-political priority given to fragility fractures is well below that given to conditions such as myocardial infarction and stroke, despite the fact that their threat to life, and the quality of life, are of similar magnitudes. Experience in many countries now confirms that the only way to change this on a large scale is by influencing healthcare policy at a national level. Furthermore, significant impact on national policy is very difficult for one discipline, such as Trauma and Orthopaedics (T&O), to achieve on its own.

ORTHOGERIATRIC CO-MANAGEMENT

All T&O surgeons know that the age and medical complexity of patients presenting with hip fracture are increasing. The fracture is almost always accompanied by varying degrees of frailty and multiple comorbidities. It is these aspects, not the fracture, that constitute a threat to life and are the reason for long and expensive treatment. Older systems, that rely on these aspects being managed by orthopaedic surgeons, with occasional referral to physician colleagues only when problems arise, are no longer fit for purpose. Co-management, on an orthopaedic ward but with regular multidisciplinary input, has been shown in multiple countries to be better for the patient and more cost-effective [2].

The term "orthogeriatrics" derives from the fact that the pioneers of this approach were geriatricians. However, it is *not* the case that such a service can only be provided when there is an abundant supply of geriatricians. Other internal medicine doctors can provide the necessary skills, as long as they understand the principles of management of frailty in older patients and are familiar with protocols for minimising the risk of the many complications, such as delirium, that frequently arise.

Orthopaedic-medical collaboration is not only effective at the local, clinical level. It is also very powerful at national level, in bringing about change in healthcare policy. If a single discipline approaches government and seeks help, it is assumed that they are acting at least partly in self-interest. Several disciplines saying the same thing together is much more powerful and persuasive. Furthermore, the argument is greatly strengthened when it is accompanied by hard data. One way of generating relevant data is by continuous audit of hip fracture care – the numbers and casemix with simple measures of process and outcome. This has produced large-scale positive change in several countries already and the FFN is promoting its dissemination worldwide [3].

SECONDARY PREVENTION

Following a fragility fracture, the risk of a further fracture is at least double the risk in people who have not had a previous fracture. In the case of multiple osteoporotic vertebral fractures – even asymptomatic ones – that risk can be increased up to 12 times. This means that the most cost-effective preventive treatments are those that are provided to existing fracture patients; *every* fragility fracture patient should be assessed for fracture risk and treated if necessary. However, world-wide, only around 20% of such patients are assessed; this is a massive treatment gap that is inexcusable. The clinical model that successfully overcomes this deficiency is the 'Fracture Liaison Service' (FLS). If implemented reliably, this too is cost-effective – in fact it is cost-saving – it is cheaper to do it than not to do it [4].

So these are the two main messages of the FFN: multidi-

sciplinary co-management of the acute fracture episode and secondary prevention after every fragility fracture. The distillation of the experience described above is the FFN's **Strategic focus**:

In the next five years, the FFN will facilitate national multidisciplinary alliances which lead to:

- Consensus guidelines
- Quality standards
- Systematic performance measurement for the care of older people with fragility fracture.

This formulation stresses the fact that the necessary policy change can only happen at national (rather than international) level. One of the most important sessions in the recent Congress discussed this aspect and shared experience between seven countries about their progress in creating and using appropriate multidisciplinary alliances. Established national FFNs from Japan and India made their reports and then five other countries' representatives discussed their aims and challenges. Italy was represented by L. Pietrogrande (Orthopaedics, Milan) and C. Ruggiero (Geriatrics, Perugia), who reported that there are already 15 to 20 fracture units in Italy with orthogeriatric co-managed services. However, they pointed out that, while there are organisations of T&O surgeons and organisations of geriatricians who can see the problem quite clearly, there remains a need for an organisation in which both can come together and speak with one voice.

REFERENCES

1. http://fragilityfracturenetwork.org/our-organisation/about-the-ffn/
2. Falaschi P. and Marsh D. R. eds., 2016. Orthogeriatrics. Springer.
3. http://fragilityfracturenetwork.org/our-organisation/special-interest-groups/hip-fracture-audit-sig/
4. Marsh, D., et al. 2011. "Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients." Osteoporosis international 22: 2051-2065.

THERMAE DI SALSOMAGGIORE

OTTAVO CONVEGNO DI TRAUMATOLOGIA CLINICA E FORENSE

15° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina Legale

IL TRAUMA

DAL SOCCORSO ALLA PERIZIA

Presidenti

F.M. Donelli, M. Gabbrielli, G. Varacca

17 - 18 Novembre 2017

Palazzo dei Congressi - Salsomaggiore Terme (PR)

LA FRAGILITA' MUSCOLO SCHELETRICA: ASPETTI DIAGNOSTICI, TERAPEUTICI E MEDICO LEGALI PER L'ORTOPEDICO OSPEDALIERO E L'ORTOPEDICO TERRITORIALE

Presidenti:

Alberto Corradi, Fabio Maria Donelli, Sergio Gigliotti

9 febbraio 2018

Università degli Studi di Milano

Sala Napoleonica Via S. Antonio, 10/12

Patrocinio SIOT richiesto

JONEXA

COMPOSIZIONE
Jonexa è un liquido viscoelastico sterile, incolore, apirogeno, a pH neutro e con osmolalità compatibile con il liquido sinoviale. **Jonexa è un derivato dall'hylastan, un gel di ialuronato di sodio (HA) chimicamente crosslinkato con divinilsulfone e un liquido di ialuronato di sodio.** Jonexa è una miscela composta da un gel di hylastan e un liquido a base di HA nel rapporto gel-liquido di 80:20. Lo ialuronato di sodio utilizzato nella preparazione del Jonexa è ottenuto da fermentazione batterica. Lo ialuronano (ialuronato di sodio) è uno zucchero complesso naturale appartenente alla famiglia dei glicosaminoglicani costituita da un polimero a catena lunga di unità disaccaridiche ripetute di D-glicuronato di sodio e N-acetil-D-glucosamina, unite per mezzo di legami glicosidici β-1,3 e β-1,4.
1 ml di Jonexa contiene polimeri di ialuronano (modificati e immodificati) 10,5 ± 1 mg, cloruro di sodio 8,5 mg, idrogeno fosfato disodico eptaidrato 2,2 mg, diidrogeno fosfato sodicomonoidrato 0,26 mg, acqua per preparazioni iniettabili (WFI) q.b.

CARATTERISTICHE
Jonexa è metabolizzato nell'organismo in modo biologicamente simile allo ialuronano. Lo ialuronano è uno dei componenti del liquido sinoviale e ne determina le caratteristiche di viscoelasticità. Le proprietà meccaniche (viscoelastiche) di Jonexa sono simili a quelle del liquido sinoviale e superiori rispetto a quelle delle soluzioni a base di ialuronano immodificato di simile concentrazione. Jonexa ha un'elasticità (storage modulus G') a 5 Hz fra i 20 e i 150 Pascal (Pa) ed una viscosità dinamica (shear viscosity) (η) compresa tra i 30 e i 100 Pascal/secondo (Pas) misurata a 1 s^{-1}. L'elasticità e la viscosità del liquido sinoviale del ginocchio in soggetti di età compresa fra i 18 e i 27 anni, misurate con una tecnica sovrapponibile a 2,5 Hz, sono rispettivamente pari a G' = 117 Pa e G'' = 45 Pa. Le siringhe precaricate con Jonexa sono sterilizzate al termine di ogni processo produttivo mediante calore.

INDICAZIONI E USO
• Jonexa ricostituisce temporaneamente la viscoelasticità del liquido sinoviale;
• Jonexa apporta benefici clinici ai pazienti in tutti gli stati di artrosi delle articolazioni;
• Jonexa è più efficace nei pazienti che utilizzano attivamente e regolarmente l'articolazione affetta dalla patologia;
• **Jonexa raggiunge il suo effetto terapeutico tramite la viscosupplementazione, un processo attraverso il quale lo stato fisiologico e le caratteristiche reologiche dei tessuti dell'articolazione artrosica vengono ripristinati. Jonexa è indicato** per l'uso intra-articolare soltanto da parte di un medico **per il trattamento sintomatico del dolore associato all'artrosi del ginocchio. La viscosupplementazione con Jonexa è indicata per alleviare il dolore e le limitazioni funzionali, permettendo un movimento più esteso dell'articolazione.**

CONTROINDICAZIONI
• Non somministrare Jonexa a pazienti con ipersensibilità nota (allergia) alle preparazioni a base di ialuronano (ialuronato di sodio).
• Jonexa non deve essere utilizzato in presenza di infezioni o gravi infiammazioni o di dermopatie o infezioni cutanee nell'area sede dell'iniezione.
• Jonexa non deve essere utilizzato se prima dell'iniezione si è verificato un versamento intra-articolare di notevole entità.
• Jonexa non deve essere iniettato nell'articolazione in presenza di stasi venosa o linfatica nell'arto affetto dalla patologia.

AVVERTENZE
• Non usare in concomitanza disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario per la preparazione della cute in quanto in loro presenza lo ialuronano potrebbe precipitare.
• Non iniettare al di fuori dell'articolazione o nei tessuti o nella capsula sinoviale.
• Non iniettare all'interno di un vaso.

PRECAUZIONI
• La sicurezza e l'efficacia di Jonexa per condizioni diverse dall'artrosi del ginocchio non sono state stabilite.
• Come per tutte le procedure invasive relative alle articolazioni, si raccomanda che il paziente eviti qualsiasi attività motoria eccessiva dopo l'iniezione intra-articolare e che riprenda la piena attività entro qualche giorno.
• Jonexa non è stato sperimentato nelle donne in gravidanza o in bambini/ragazzi di età inferiore a 18 anni.
• Deve essere adottata una tecnica di somministrazione rigorosamente asettica.
• Non usare Jonexa se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto della siringa è sterile e monouso. Il contenuto della siringa deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione. Gettare ogni residuo di hylastan SGL-80 inutilizzato. Non risterilizzare Jonexa.

EFFETTI INDESIDERATI
• In uno studio clinico controllato, gli effetti indesiderati a carico del ginocchio target più frequentemente riportati durante la fase di trattamento iniziale considerati correlati al trattamento di studio e/o alla procedura includono artralgia, rigidità e edema articolare.
• "Altri" effetti indesiderati (quelli verificatisi non a carico del ginocchio target) considerati correlati al trattamento di studio e/o alla procedura comprendevano contusione, disgeusia (alterazione del senso del gusto), cefalea, irritazione cutanea, nausea e vomito.
• Gli effetti indesiderati riportati nella fase di ripetizione del trattamento per il ginocchio target e gli "altri" effetti indesiderati sono risultati simili per natura e frequenza agli eventi che si sono manifestati durante la fase iniziale del trattamento.
• Il profilo di sicurezza dalla fase iniziale del trattamento dello studio è stato confermato durante la fase di ripetizione del trattamento, indicando nessun aumento di effetti collaterali nei pazienti sottoposti a trattamento ripetuto con Jonexa.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE
• Iniettare a temperatura ambiente.
• Attenersi rigorosamente a tecniche asettiche.
• L'uso di anestetici topici e sottocutanei non è necessario; il loro utilizzo è a discrezione del medico.
• Utilizzare solo aghi dal calibro 18 al calibro 20.
• Rimuovere il liquido sinoviale o il versamento prima di ogni iniezione di Jonexa. Aspirare delicatamente l'articolazione.
• Non utilizzare la stessa siringa per aspirare il liquido sinoviale e per iniettare Jonexa, ma usare lo stesso ago da calibro 18 a calibro 20.
• Estrarre la siringa di Jonexa dalla confezione tenendo stretto il corpo della siringa senza toccare lo stelo dello stantuffo.
• Prestare particolare attenzione durante la rimozione del beccuccio della siringa di Jonexa utilizzando procedure strettamente asettiche.
• Per garantire una tenuta perfetta ed evitare la fuoriuscita durante la somministrazione, assicurarsi che l'ago sia saldamente inserito sulla siringa tenendo ben saldo il connettore Luer.
• Non serrare o esercitare un'eccessiva pressione durante l'applicazione dell'ago o la rimozione della protezione dell'ago in quanto si potrebbe rompere la punta della siringa.
• Iniettare Jonexa solo nello spazio sinoviale.

LINEE GUIDA PER IL DOSAGGIO
Il regime di trattamento raccomandato è di un'iniezione intra-articolare secondo lo schema posologico di una iniezione (4 ml) di Jonexa o due iniezioni (4 ml ciascuna) di Jonexa a distanza di due settimane l'una dall'altra.
Il regime di trattamento può essere ripetuto dopo 26 settimane dal trattamento iniziale se giustificato dai sintomi del paziente.

DURATA DELL'EFFETTO
È stata dimostrata una durata massima dell'effetto del Jonexa fino a 26 settimane dopo una singola iniezione o dopo due iniezioni. **È stata anche dimostrata la durata dell'effetto di un ciclo ripetuto di trattamento con Jonexa fino ad ulteriori 26 settimane.** Il trattamento con Jonexa interessa solo l'articolazione sede dell'iniezione e non produce un effetto sistemico generale.

CONTENUTO PER 1ml
Jonexa contiene i componenti elencati nella Tabella 1.
Tabella 1: Componenti di Jonexa

Componente	Contenuto per 1 ml
Polimeri di ialuronano (modificati e immodificati)	10,5 ± 1 mg
Cloruro di sodio	8,5 mg
Idrogeno fosfato disodico eptaidrato	2,2 mg
Diidrogeno fosfato sodico monoidrato	0,26 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

CONFEZIONE
Il contenuto di ogni siringa di Jonexa è sterile e apirogeno. Jonexa è fornito in una siringa di vetro da 5 ml precaricata con circa 4 ml di Jonexa.
Conservare Jonexa a una temperatura fra 2 e 30°C.

Repertorio Ministeriale dei dispositivi medici: 284766/R
Codice CND: P900402
Dispositivo Medico CE 0086

1 siringa pre-riempita da 5 ml — 150,00 €
contenente 4 ml di Hylastan
Dispositivo Medico

ACIDO IALURONICO CROSS-LINKATO

IN MONOSOMMINISTRAZIONE PER CICLO TERAPEUTICO SEMESTRALE [1]

1SIRINGA DA 5 ml
PRE-RIEMPITA CON 4 ml
DI HYLASTAN SGL-80
Prezzo: Euro 150,00

1. IFU Jonexa

ABIOGEN
PHARMA

Abiogen Pharma S.p.A. - Dispositivo Medico CE 0086 - Materiale riservato agli operatori sanitari