



ALCUNI CONTENUTI

■ Aggiornamento sulle fratture da fragilità

D. Marsh, S. Eleuteri, P. Falaschi

■ Frattura pertrocanterica: chiodo o placca, questo è il dilemma

F. Ferrara, R. Giancola, G. Antonini

■ I disordini posturali nell'anziano

E. Filippini, D. Lamberti, L. Ruosi, F. Granata, G. Colella, C. Ruosi

■ La tibioplastica nelle fratture del piatto tibiale dell'anziano

A. Parisi, A. Arminio, R. Quitadamo, A.L. Sarni, D. Vittore

■ Ipercalcemia maligna nel paziente anziano fragile

*A. Ottini, M. Platania, F. Nichetti, E. Zattarin, G. Apollonio,
F. Ligorio, M. Zimatore, K. Dotti, F. de Braud*

■ Il consenso informato nel paziente anziano fragile

G. Landi, D. Capano, F. M. Donelli

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 CO₂ con la creazione di nuove foreste.



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



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



AITOG OGGI

Anno VII - ottobre/novembre 2018 - n. 7

Direttore Responsabile

Giuseppe Rocucci

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.

Editing

Lara Romanelli

Grafica e impaginazione

Minù Art, boutique creativa

Stampa

Starprint srl - Bergamo

Editoriale

DONATO VITTORE*

Il ruolo dell'Aitog nella gestione delle fratture da fragilità ha come obiettivo il mantenimento della qualità di vita. Con l'invecchiamento, l'incidenza della comorbilità aumenta più dell'80% negli ultrasessantacinquenni che presentano almeno un quadro patologico preesistente. In Italia, il numero dei ricoveri per frattura da fragilità è di poco inferiore ai 150.000. Diventa pertanto importante il ruolo dell'ortopedico per il trattamento chirurgico che dovrà essere rapido e privilegiare una valida stabilizzazione meccanica, valutando il rischio per il quadro anatomico-clinico e per le comorbilità preesistenti. L'impatto sociale e sanitario delle fratture da fragilità è destinato ad aumentare a causa dell'invecchiamento. La collaborazione multidisciplinare che vede coinvolti tutti gli specialisti che si occupano del muscolo-scheletrico, è oggi l'unica risposta che consente una valutazione globale del paziente fragile e un trattamento che riduca il rischio di complicanze e di ri-fratture.



**Presidente Comitato di Redazione*



Presentazione

FABIO M. DONELLI*

L'anziano è l'emblema della fragilità e della cronicità. Con l'invecchiamento, l'incidenza della comorbilità presente aumenta esponenzialmente: circa l'80% della popolazione ultra-sessantacinquenne presenta almeno una.

L'incremento dell'età comporta un aumento della spesa sanitaria per l'incidenza dell'ospedalizzazione, del setting assistenziale nella disabilità post-lesionale e, in particolar modo, per le spese socio-assistenziali.

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

I grafici stimano, ad esempio, che nel 2015 si sono riscontrate oltre 200.000 fratture da fragilità.

Questo numero risulta essere sottostimato perché più del 65% delle fratture vertebrali sono asintomatiche. Inoltre, risulta essere sottostimato l'approccio terapeutico al trattamento della sola frattura da fragilità, senza tener conto delle condizioni di osteoporosi.

Le fratture da fragilità minano la qualità della vita dei soggetti a livello familiare, sociale e professionale (dopo la legge Fornero, è aumentato il timing dell'età pensionabile) per i costi diretti e indiretti.

Le fratture di femore, in particolare, determinano gravi conseguenze in tema di costi sociali.



La mortalità entro un anno dalla frattura di femore è del 20%. Il 30% dei pazienti è affetto da un'invalidità permanente, il 40% perde la capacità di camminare autonomamente, mentre l'80% risulta incapace di svolgere in modo autonomo almeno un'attività della vita quotidiana.

Inoltre, negli anziani con età superiore ai 75 anni la probabilità di sopravvivenza dopo la frattura diminuisce notevolmente rispetto alla popolazione non fratturata.

L'incremento della mortalità persiste per 5 anni per tutte le fratture e sino a 10 anni per le fratture femorali.

Si segnala, inoltre, che la valutazione del costo/beneficio degli interventi terapeutici e chirurgici è all'ordine del giorno per le problematiche medicolegali 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 un approccio multidisciplinare (già in atto nelle unità di orto-geriatria) in termini di epidemiologia, fisiopatologia, diagnosi e terapia per consentire in modo semplice il riconoscimento anatomo-clinico del soggetto anziano fragile per permettere cure di efficacia per ridurre il rischio di complicanze e di ri-frattura.

* *Presidente Comitato scientifico AITOG*



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

- Medici Specialisti € 20,00 (venti/00)**
 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

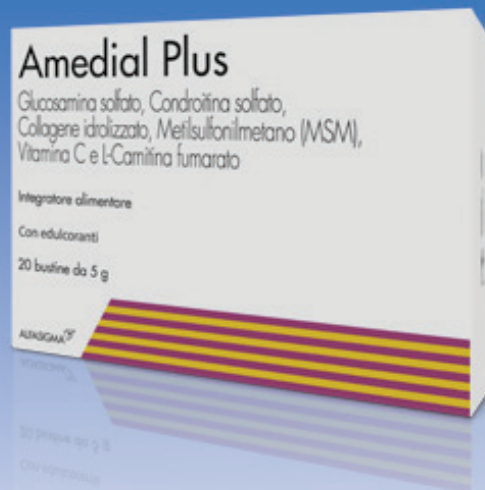
Ai sensi dell'art. 10, legge 31/12/96 n. 675 dichiaro di acconsentire con la presente alla diffusione dei dati sensibili personali a fine di attività scientifiche.

Data Firma

Amedial Plus

Glucosamina solfato, Condroitina solfato, Miscela idrolizzata di Collagene di tipo II e Acido ialuronico, Metilsulfonilmetano (MSM), Vitamina C e L-Carnitina fumarato

L'evoluzione della classe
per **proMUOVERE** il benessere articolare¹



1. Amedial Plus. Foglietto illustrativo

ALFASIGMA 

Sommario

Editoriale

D. Vittore 3

Presentazione

F.M. Donelli 4

Aggiornamento sulle fratture da fragilità

D. Marsh, S. Eleuteri, P. Falaschi 9

La nostra esperienza preliminare nel trattamento delle fratture del collo del femore con placca Gannet

P. Sicchiero, F. Quattrini, L. Ghidoni, G. Bellina, C. Ciatti, C. Fiazza, P. Maniscalco 12

Frattura petrocanterica: chiodo o placca, questo è il dilemma

F. Ferrara, R. Giancola, G. Antonini 15

Le endoprotesi modulari nelle fratture mediali del collo femorale: studio clinico-radiografico a medio-termine

V. Pesce, G. Vicenti, D. Bizzoca, M. Carrozzo, G. Maccagnano, F. Rifino, B. Moretti 18

Fratture del terzo prossimale di omero nel paziente geriatrico. Esperienza personale e concise review

E.L. Mazza, A.I. Colombo, M. Colombo, F. Romanò, S. Lado 21

Le lesioni massive irreparabili della cuffia dei rotatori: inquadramento clinico e opzioni di trattamento

S. Soderi, R. Angeloni 29

Le revisioni settiche di ginocchio in pazienti ultraottantenni

S. Romagnoli, M. Marullo, A. Parente, M. Bargagliotti 33

Attuali orientamenti nel trattamento delle fratture vertebrali da osteoporosi

C. Ruosi, F. Granata, L. Ruosi, G. Colella 39

La tallodinia nell'anziano: inquadramento diagnostico e terapeutico

M. Roselli, G. Collo, A. Dettoni 44

La tibioplastica nelle fratture del piatto tibiale dell'anziano

A. Parisi, A. Arminio, R. Quitadamo, A.L. Sarni, D. Vittore 47

L'artrodesi metatarso falangea per la correzione dell'alluce valgo grave nel paziente anziano

D. Perugia, G. Koverech, A. Rossato 52

Ipercalcemia maligna nel paziente anziano fragile

A. Ottini, M. Platania, F. Nichetti, E. Zattarin, G. Apollonio, F. Ligorio, M. Zimatore, K. Dotti, F. De Braud 56

Il consenso informato nel paziente anziano fragile

G. Landi, D. Capano, F. M. Donelli 61

I disordini posturali nell'anziano

E. Filippini, D. Lamberti, L. Ruosi, F. Granata, G. Colella, C. Ruosi 64



Una scelta di valore



I-ONE[®] terapia



I-ONE[®] TPC



BIOSTIM



BIOSTIM SPT



OSTEOBIT



OSTEOSPINE



FASTerapia



Efficacia



Semplicità



Sicurezza

Aggiornamento sulle fratture da fragilità

D. MARSH*, S. ELEUTERI**, P. FALASCHI***

* General Secretary, Fragility Fracture Network

** Psicologo della Salute Sapienza, Università di Roma

*** Past President, Fragility Fracture Network

INTRODUZIONE

Il Fragility Fracture Network (FFN) è un'organizzazione globale e multidisciplinare dedicata alla prevenzione e alla gestione delle fratture da fragilità. Si tratta di un obiettivo urgente, in considerazione del rapido incremento nell'incidenza in tutto il mondo delle fratture da fragilità come conseguenza dell'invecchiamento della popolazione. Il sito del FFN è www.fragilityfracturenetwork.org.

Nel corso del 7° Congresso globale annuale a Dublino ci sono stati importanti sviluppi di rilevanza per la comunità ortopedica italiana. Il primo è stato la pubblicazione di un numero speciale di Injury focalizzato sulla sfida delle fratture da fragilità (<https://www.sciencedirect.com/journal/injury/special-issue/1003T2WM0CX>). Questo contributo mostra tutti gli aspetti importanti delle attività dell'FFN. Il Global Call to Action è parte di questa attività per migliorare la cura dei pazienti con fratture da fragilità. È un documento predisposto in collaborazione con FFN, la European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, l'International Geriatric Fracture Society, l'International Collaboration of Orthopaedic Nurses, la European Geriatric Medicine Society e l'International Osteoporosis Foundation.

Prima della pubblicazione, il documento è stato avallato da 81 organizzazioni internazionali e associazioni nazionali dei paesi più popolosi, con un livello di consenso globale senza precedenti. Una traduzione in italiano del Call to Action è allegata a questo articolo.

I quattro pilastri del Call to Action sono:

- il co-management multidisciplinare dell'episodio fratturativo acuto; in particolare, la frattura di femore secondo il modello ortogeriatrico;
- un'eccellente attività riabilitativa per ripristinare la massima attività funzionale e qualità di vita;
- la prevenzione secondaria dopo ogni frattura da fragilità attraverso la gestione dell'osteoporosi e delle cadute;
- la creazione di alleanze nazionali multidisciplinari che possano realizzare i necessari cambiamenti nella policy della gestione della salute.

Questi principi sono molto rilevanti per la gestione della cura dei traumi fratturativi in Italia. Né il co-management ortogeriatrico né la prevenzione secondaria sono purtroppo ampiamente praticate, né esiste un'unica voce multidisciplinare a livello nazionale che possa indirizzare verso modificazioni della policy di cui potrebbero beneficiare i pazienti fratturati anziani.

Il secondo importante sviluppo di cui si è discusso a Dublino è stato il processo di regionalizzazione dell'FFN. Questo è rappresentato dalla creazione di FFN Nazionali che seguono gli

stessi principi dell'organizzazione globale – impostata sui 4 pilastri sopra descritti. La necessità di questo è di grandissima rilevanza nelle economie emergenti dell'area Asia-Pacifico e America Latina, in quanto la traiettoria di invecchiamento di queste popolazioni indica che è previsto un incremento fino a sei volte del numero di frattura di femore nelle prossime decadi. Tuttavia, un raddoppio del numero nel medesimo periodo è previsto in Europa. Questo dato è particolarmente significativo.

Il Congresso globale ha ricevuto contributi dalle FFN Nazionali già esistenti: Giappone, India, Cina, Libano, Grecia e Norvegia.

Abbiamo evidenza di progetti di realizzare l'FFN Malesia, Tailandia, Taiwan e Nuova Zelanda. Un expert meeting regionale per l'area Asia Pacifica è prevista il 24-25 novembre a Tokyo, dove questo processo verrà auspicabilmente e grandemente accelerato. Una audience di chirurghi ortopedici, geriatri, altri medici dell'area medica, anestesisti, esperti di osteoporosi, fisiatristi, infermieri e fisioterapisti parteciperanno. Nel 2019 stiamo pianificando un simile Regional Expert Meeting in America Latina.

L'obiettivo di realizzare un FFN nazionale è quello di riunire insieme attivisti opinion leader delle più rilevanti associazioni professionali di una data regione (ortopedici, geriatri, anestesisti, fisiatristi, bone specialist, ecc.), come indicato sopra. L'FFN non vuole competere con queste organizzazioni, intende solo facilitare la collaborazione tra loro, da qui il termine "Network".

Sebbene meeting internazionali siano importanti per diffondere le idee, è possibile realizzare modifiche della pratica clinica e della policy nella gestione della salute solo a livello nazionale. Linee guida di consenso, standard e misure di performance possono essere trasferite da altre nazioni, ma devono poi essere "possedute" dai professionisti di ciascuna nazione nelle quali vengono a svilupparsi. Solo allora possono influenzare le attività governative e generare le gestioni politiche e le risorse di cui c'è bisogno. Un'importante domanda è: la realizzazione di un FFN in Italia può essere utile per sviluppare servizi, condotte cliniche di cui il paziente anziano può aver bisogno?

UN INVITO ALL'AZIONE GLOBALE PER MIGLIORARE LA CURA DELLE PERSONE COLPITE DA FRATTURE DA FRAGILITÀ

L'invecchiamento della società sta determinando un enorme aumento dell'incidenza delle fratture da fragilità e un massiccio onere per i pazienti, le loro famiglie, i sistemi

sanitari e le società a livello globale (1). Interrompere lo status quo è quindi diventato un obbligo e una necessità. Chiediamo l'implementazione di un approccio sistematico e senza ulteriori ritardi, alla cura delle fratture da fragilità, con l'obiettivo di ripristinare le funzioni precedenti e prevenire successive fratture.

C'è un'urgente necessità di migliorare:

- l'assistenza multidisciplinare acuta per la persona che soffre di fratture all'anca, vertebrali cliniche e altre principali fratture di fragilità;
- rapida prevenzione secondaria dopo la prima insorgenza di qualsiasi frattura da fragilità, comprese quelle nelle persone più giovani e anche nelle persone anziane, allo scopo di prevenire il prodursi di future fratture;
- assistenza post-acuta in corso per le persone la cui capacità di mobilità viene compromessa dalle fratture dell'anca e da altre principali fratture.

Le persone anziane con fratture da fragilità presentano spesso patologie croniche preesistenti che influiscono sulla gestione generale, sul tasso di sopravvivenza a breve e a lungo termine e sul recupero funzionale. Minimizzare il delirio ed evitare complicazioni è fondamentale per ottenere buoni risultati. Un'adeguata gestione del dolore, una rapida ottimizzazione dell'idoneità alla chirurgia e un intervento chirurgico precoce migliorano la morbilità e la mortalità. Indagini pre-operatorie adeguate dovranno consentire l'identificazione e il trattamento di malattie mediche acute o esacerbazioni di condizioni mediche croniche (2).

Per raggiungere questo obiettivo è sempre più provato e riconosciuto che le persone con fratture da fragilità dovranno essere gestite nel contesto di un sistema clinico multidisciplinare che garantisca un'adeguata e efficiente valutazione e una buona preparazione preoperatoria (Servizio Ortogeriatrico, OGS). Nelle persone con frattura dell'anca, il modello di cura congiunta tra geriatrico e chirurgo ortopedico in un reparto di ortogeriatrics dedicato, ha dimostrato di ridurre il tempo di intervento chirurgico, ridurre la durata della degenza ospedaliera e il più basso tasso di mortalità ospedaliera e a un anno (3). Le persone di ogni età con una frattura da fragilità hanno un rischio futuro aumentato di subire successive fratture. Tuttavia, numerosi studi condotti in tutte le regioni del mondo hanno chiaramente documentato un gap terapeutico maggiore e inaccettabile dopo la frattura (4). Pertanto, la valutazione del rischio di frattura dovrà essere obbligatoria per informare le decisioni terapeutiche in questi pazienti ad alto rischio. Le opzioni di trattamento farmacologico e non farmacologico sono predisposte efficacemente per prevenire ulteriori fratture, tuttavia l'80% delle persone che presentano una frattura da fragilità rimangono non identificate e non trattate. L'organizzazione delle cure post-frattura attraverso i servizi di coordinamento delle fratture (FLS) coordinati dai coordinatori (FLS) ha migliorato in molti paesi l'erogazione dell'assistenza preventiva secondaria, comprendente sia la gestione dell'osteoporosi che la prevenzione delle cadute. Tali servizi hanno dimostrato la possibilità di migliorare la prevenzione della frattura nei gruppi di pazienti più giovani e più anziani (5,6). Circa la metà delle persone anziane che erano indipendenti prima di subire una frattura dell'anca non riescono a recuperare la capacità pre-frattura di camminare e svolgere le normali attività richieste per rimanere autonomi. Le strategie per la riabilitazione a lungo termine che affrontano tali limiti funzionali hanno altresì bisogno di essere implementate oltre il periodo

di recupero acuto; anche queste richiedono una gestione da parte di gruppi di assistenza multidisciplinare che lavorano con i pazienti e le loro famiglie (7).

Per affrontare questa fragilità, le suddette organizzazioni si impegnano a intensificare gli attuali sforzi per migliorare la gestione di tutte le fratture da fragilità, prevenire le fratture successive e cercare di ripristinare le capacità funzionali e la qualità della vita. È giunto ormai il momento di riconoscere che lo status quo non è più accettabile e che l'opportunità inizia con il prossimo paziente fratturato!

Sussiste anche l'esigenza di intraprendere specifiche azioni in diversi settori.

ORGANIZZAZIONI DI DIFESA DEI PAZIENTI:

chiedere l'accesso all'assistenza al momento giusto, nel posto giusto e dai professionisti sanitari giusti, in modo da ottimizzare i risultati del paziente e il recupero dopo una frattura e prevenire ulteriori cadute e fratture.

OPERATORI SANITARI INDIVIDUALI:

- cercare, creare e seguire le migliori pratiche basate sull'evidenza;
- formare team multidisciplinari con colleghi per identificare e affrontare i bisogni delle persone con fratture da fragilità.

SOCIETÀ PROFESSIONALI SANITARIE:

- collaborare a livello nazionale e locale per formare alleanze allo scopo di rivolgersi con un'unica voce ai responsabili politici;
- elaborare linee guida di consenso che stabiliscano standard chiari per un'assistenza adeguata, utilizzando le migliori prove disponibili e proporre metriche per valutare le prestazioni;
- ampliare i programmi di istruzione e di ricerca in grado di stabilire le migliori pratiche.

ORGANIZZAZIONI GOVERNATIVE:

- rispondere alla minaccia posta alle loro società dalle fratture da fragilità,
- riconoscere il ruolo fondamentale che svolgono nel costituire sistemi sanitari in grado di affrontare questa sfida;
- dare priorità, nelle strategie sanitarie nazionali, alla cura e alla prevenzione della frattura da fragilità acuta e a lungo termine;
- aumentare i fondi disponibili per sviluppare, attuare e testare modelli di assistenza (cioè OGS e FLS) progettati per migliorare i risultati per le persone con fratture da fragilità.

COMPAGNIE DI ASSICURAZIONE (PUBBLICHE E PRIVATE):

- rimborsare i servizi più efficaci per migliorare la gestione

e la prevenzione delle fratture nelle persone che subiscono una frattura da fragilità;

- incentivare, se del caso, l'applicazione e la somministrazione delle migliori cure;
- fornire risorse aggiuntive per la ricerca sulle migliori pratiche per la cura delle persone che subiscono fratture da fragilità.

SISTEMI SANITARI E PRATICHE MEDICHE:

- adottare e confrontarsi con gli standard di qualità;
- incentivare i medici e i sistemi sanitari a fornire una gestione ottimale acuta e a lungo termine e una prevenzione secondaria delle fratture da fragilità;
- fornire risorse aggiuntive per la ricerca sulle migliori pratiche per la cura delle persone che subiscono fratture da fragilità;
- raccogliere e analizzare informazioni su persone che subiscono fratture da fragilità, la loro cura e risultati a lungo termine e utilizzare tali informazioni per operare modifiche nelle cure e monitorare i loro progressi e risultati clinici.

INDUSTRIA:

- rispondere alle esigenze di cura e assistenza, sviluppando e valutando nuovi prodotti e tecnologie destinati a migliorare i risultati dei pazienti attraverso un chiaro valore per il paziente;
- collaborare con società professionali, organizzazioni governative, università, compagnie di assicurazione e sistemi sanitari per lo sviluppo e la valutazione di tali prodotti e tecnologie;
- sostenere a livello globale l'implementazione di approcci sistematici alla cura delle fratture da fragilità e alla prevenzione delle fratture come OGS e FLS.

CONCLUSIONI

Ci è stato affidato il mandato di affrontare l'inaccettabile crisi di persone non riconosciute e non sottoposte ad alcun trattamento, che hanno subito una frattura osteoporotica. I nostri pazienti e la società non possono più aspettare!

BIBLIOGRAFIA

1. Sánchez-Riera L, Wilson N. Fragility Fractures & Their Impact on Older People. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2017;31(2):169-191.
2. Wilson H (2017). Pre-operative management. In: Falaschi P, Marsh DR (eds). *Orthogeriatrics*. Springer.
3. Prestmo A, Hagen G, Sletvold O, Helbostad JL, Thingstad P, Taraldsen K, Lydersen S, Halsteinli V, Saltnes T, Lamb SE, Johnsen LG, Saltvedt I. Comprehensive geriatric care for patients with hip fractures: a prospective, randomised, controlled trial. *Lancet* 2015;385:1623-33.
4. Harvey NC, McCloskey EV, Mitchell PJ, Dawson-Hughes B, Pierroz DD, Reginster JY, Rizzoli R, Cooper C, Kanis JA.. Considera il divario (trattamento): una prospettiva globale sulle strategie attuali e future per la prevenzione delle fratture da fragilità. *Osteoporosis International* 2017 May;28(5):1507-1529.
5. Ganda K, Puech M, Chen JS, Speerin R, Bleasel J, Center JC, Eisman JA, March L, Seibel MJ. Models of care for secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis International* 2013, 24, 393-406.
6. Blain H, Masud T, Dargent-Molina P, Martin FC, Rosendahl E, van der Velde N, Bousquet J, Benetos A, Cooper C, Kanis JA, Reginster JY, Rizzoli R, Cortet B, Barbagallo M, Dreinhöfer KE, Vellas B, Maggi S, Strandberg T; EUGMS Falls and Fracture Interest Group; European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO), Osteoporosis Research and Information Group (GRIO), and International osteoporosis Foundation (IOF). Una strategia completa di prevenzione delle fratture negli anziani: Dichiarazione della European Geriatric Medicine Society (EUGMS). *J Nutr Health Aging.* 2016;20(6):647-52.
7. Dyer SM, Crotty M, Fairhall N, Magaziner J, Beaupre LA, Cameron ID, Sherrington C; Fragility Fracture Network (FFN) Rehabilitation Research Special Interest Group. Una revisione critica dei risultati di disabilità a lungo termine dopo la frattura dell'anca. *BMC Geriatr.* 2016;16:158

La nostra esperienza preliminare nel trattamento delle fratture del collo del femore con placca Gannet

P. SICCHIERO*, F. QUATTRINI*, L. GHIDONI*, G. BELLINA*, C. CIATTI*, C. FIAZZA*, P. MANISCALCO*

* Ospedale "Guglielmo da Saliceto", Piacenza

INTRODUZIONE

Le fratture della regione del collo del femore rappresentano una delle patologie a maggiore incidenza nella popolazione di interesse ortopedico e in particolare nei pazienti geriatrici.

Il numero di soggetti affetti da queste fratture è in forte aumento a causa dell'età media della popolazione in costante incremento e sapendo quanto severo sia l'impatto di queste lesioni sulle condizioni generali dei pazienti non è difficile intuire come le fratture del collo del femore rappresentino attualmente un problema sociale di grave entità, essendo una delle principali fonti

di disabilità e perdita di autonomia nelle persone anziane e una delle principali problematiche della moderna traumatologia.

In questo genere di lesioni l'obiettivo è attuare un trattamento il meno invasivo possibile che consenta un precoce recupero funzionale, prevenendo le gravi complicanze legate ad un prolungato allettamento nelle persone anziane e nel contempo riducendo al minimo l'insulto chirurgico per una tipologia di paziente così fragile.

In questo studio retrospettivo analizziamo l'esperienza della nostra clinica con l'utilizzo della placca Gannet maturata a partire dal 2016 nel trattamento di selezionate fratture del collo del femore.



Figura 1: frattura pertrocanterica con muro laterale integro

MATERIALI E METODI

Lo studio prende in esame 17 pazienti trattati per frattura del collo del femore a partire presso la nostra Unità Operativa.

Tutti i pazienti sono stati ricoverati presso la nostra Unità Operativa per frattura del collo del femore e operati in urgenza entro 48 ore dal momento del trauma. L'età media dei pazienti è risultata pari a 79,1 anni. Gli interventi sono stati compiuti da chirurghi della nostra équipe di comparabile esperienza con la tecnica. Il nostro lavoro è stato rivolto alla valutazione dell'insorgenza a distanza di complicanze condizionanti l'effettuazione di un nuovo intervento o comunque limitanti l'esecuzione delle ADL da parte del paziente.

ABSTRACT

Introduzione. In questo studio presentiamo i nostri risultati preliminari ottenuti con l'utilizzo della placca Gannet presso la nostra unità operativa dal 2016 ad oggi.

Materiali e metodi. Il nostro lavoro riguarda 9 pazienti trattati con placca Gannet per frattura del collo del femore. I pazienti trattati sono stati 17 con età media di 79,1 anni a partire dal 2006. Il follow-up medio è stato di 13 mesi.

Risultati. I nostri risultati sono stati positivi. I risultati funzionali sono stati

buoni, con una ripresa della deambulazione a livelli sovrapponibili a quelli precedenti l'intervento in tutti i pazienti trattati.

Nella nostra casistica non abbiamo osservato complicanze rilevanti ed in particolare non si sono allo stato attuale osservate necrosi della testa del femore.

Discussione. Il trattamento con placca Gannet è un intervento scarsamente invasivo e di rapida effettuazione da parte del chirurgo. In pazienti selezionati può quindi rappresentare una valida alternativa rispetto ai sistemi di sintesi più utilizzati. I nostri risultati con

questa tecnica sono stati molto buoni, data l'assenza di complicanze di rilievo e il buon recupero funzionale osservato nei pazienti osservati. Rappresenta un valido trattamento in alcuni casi di fratture del collo del femore. In particolare risulta una valida scelta nelle fratture sottocapitate di tipo 1 e 2 secondo Gardner, nelle fratture basicervicali con minima scomposizione e nelle fratture laterali del femore con muro laterale integro.

Parole chiave: placca Gannet, frattura del collo del femore, paziente geriatrico

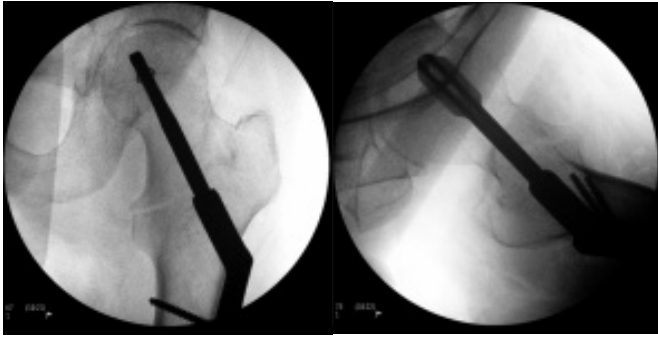


Figura 2: controllo post-operatorio

RISULTATI

I risultati ottenuti sono stati estremamente positivi. Nella nostra casistica non abbiamo osservato complicanze di rilievo. In particolare non si sono verificati casi di necrosi della testa del femore. Al momento nessuno dei pazienti trattati ha richiesto la rimozione della placca.

L'applicazione del mezzo di sintesi è risultata estremamente rapida, richiedendo un tempo chirurgico medio dell'atto chirurgico di circa 25 minuti, e scarsamente invasiva necessitando di una incisione laterale nella coscia del paziente operato di circa 6-7 cm.

Il recupero funzionale è stato precoce, con ripresa del carico nell'immediato post-operatorio e recupero funzionale a 3 mesi soddisfacente nei pazienti trattati.

DISCUSSIONE

La placca Gannet è una lama-placca con angolo cervico-cefalico di 135° provvista di alette espandibili all'interno della vite cefalica che vengono aperte al termine dell'intervento. I vantaggi offerti da questo tipo di impianto sono dati quindi dalla scarsa invasività nell'applicazione unita alla velocità di effettuazione dell'intervento, che nella nostra esperienza richiede circa 25 minuti una volta terminata la curva di apprendimento.

L'intervento è estremamente semplice, necessitando fondamentalmente solo del posizionamento di un filo guida nel centro del collo del femore che funge da guida per la fresatura e il successivo posizionamento della vite-placca preassemblata dallo strumentista.

Una volta inserito l'impianto non resta che fissare con 2 viti bicorticali nei fori dedicati della placca l'impianto alla diaphisi femorale.

La particolare conformazione dell'impianto conferisce allo stesso una elevata resistenza alle forze agenti durante il carico, in particolar modo alle forze di torsione a cui l'articolazione è sottoposta durante i movimenti rotatori.

La fissazione ottenuta in questo modo è estremamente stabile, consentendo al paziente di caricare nell'immediato post-operatorio.

Va evidenziato come l'inserimento del mezzo di sintesi da un accesso laterale consenta una migliore conservazione della vascolarizzazione della testa del femore rispetto all'u-



Figura 3: frattura consolidata a 3 mesi

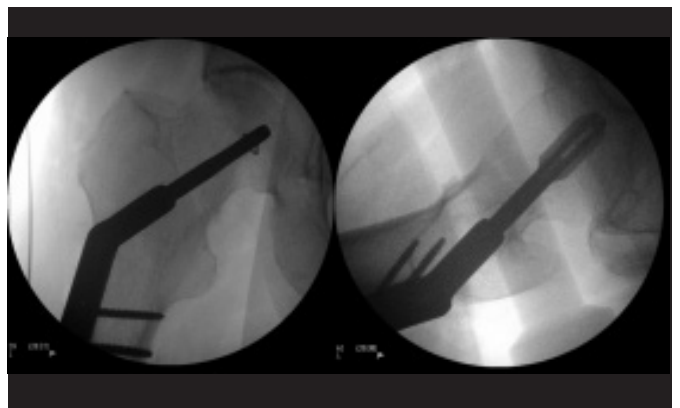


Figura 5: controllo post-operatorio



Figura 4: frattura sottocapitata Garden I



Figura 6: frattura consolidata a 3 mesi

tilizzo di un chiodo endomidollare.

Molto importante è la giusta selezione dei pazienti da trattare con questa metodica che dovranno essere pazienti affetti da fratture con integrità del muro laterale del femore, con fratture composte o ingranate.

Nella nostra esperienza abbiamo quindi utilizzato questo mezzo di sintesi in fratture sottocapitate del tipo I e II secondo Garden, fratture basicervicali e transcervicali composte e fratture laterali del collo del femore del tipo 31 A1.2 e 31 A1.3 secondo la classificazione AO.

La tecnica non va utilizzata con fratture scomposte o comunque non riducibili o con fratture in cui vi è una interruzione del muro laterale, lesioni in cui è preferibile un mezzo di sintesi endomidollare per i noti vantaggi biomeccanici offerti da questo mezzo di sintesi in tale situazione.

Analizzando la letteratura disponibile, ancora quantitativamente limitata, i dati relativi all'utilizzo di queste placche sono stati positivi, con tassi di fallimento inferiori se paragonati a quelli ottenuti con altri mezzi di sintesi.

CONCLUSIONI

Nella nostra esperienza preliminare la placca Gannet si è rivelata un mezzo di sintesi efficace, scarsamente invasivo e di semplice e rapida applicazione nel trattamento delle fratture del collo del femore elencate in precedenza.

L'analisi di una casistica numericamente maggiore e con un follow-up più lungo è ovviamente necessaria per ottenere dati statisticamente significativi da analizzare ma la nostra esperienza preliminare è sicuramente positiva e incoraggia verso il proseguimento dell'utilizzo della placca Gannet nella nostra pratica clinica.

BIBLIOGRAFIA

1. Roerdink WH, Aalsma AMM, Nijenbanning G, van Walsum ADP. The dynamic locking blade plate, a new implant for intracapsular hip fractures: Biomechanical comparison with the sliding hip screw and Twin Hook. *Injury, Int Care Injured* 40 (2009) 283-287.
2. Roerdink WH, Aalsma AMM, Nijenbanning G, van Walsum ADP. Initial promising results of the dynamic locking blade plate, a new implant for the fixation of intracapsular hip fractures: results of a pilot study. *Arch Orthop Trauma Surg* DOI 10.1007/s00402-010-1195-z. Published online: 21 October 2010.
3. Roerdink WH. The Dynamic Locking Blade Plate; innovation in the treatment of femoral neck fractures. Thesis. ISBN: 978-94-6108-152-0 17 May 2011.
4. van Walsum ADP, Vroemen J, Janzing HMJ, Winkelhorst T, Kalsbeek J, Roerdink WH. Low failure rate by means of DLBP fixation of undisplaced femoral neck fractures. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, DOI 10.1007/s00068-016-0659-4, March 2016.

Frattura pertrocanterica: chiodo o placca, questo è il dilemma

F. FERRARA*, R. GIANCOLA**, G. ANTONINI*

* Asst Santi Paolo e Carlo – Presidio S. Carlo, UOC Ortopedia e Traumatologia, Milano

** G.B. Mangioni Hospital, GVM Care and Research, Lecco

INTRODUZIONE

Come ormai noto, l'invecchiamento della popolazione è associato all'incremento delle fratture da fragilità e conseguentemente delle fratture del femore prossimale. È altrettanto risaputo come queste fratture vadano considerate patologie gravi, per le conseguenze in termini di mortalità e morbilità, sociali ed economiche. Tralasciando il rischio di mortalità, calcolato dal 20 al 40% nel primo anno (1-2), dal punto di vita funzionale i risultati sono ancora insoddisfacenti: dopo la frattura circa il 20% dei pazienti non è più in grado di deambulare, il 40% necessita di ausili e solo il 40% ritorna allo stato funzionale precedente al trauma (3, 4). Nella vasta materia costituita dalle fratture di femore prossimale e dal loro trattamento, un aspetto dei più controversi è costituito, ancora, dal trattamento delle fratture laterali. Gioverà, a questo proposito, un excursus generale, prima di affrontare l'aspetto maggiormente in discussione: meglio il chiodo o la placca?

TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI FEMORE

Contrariamente alle fratture mediali, trattate in genere con la sostituzione protesica, nelle fratture laterali in virtù del loro potenziale di consolidazione, il ruolo assolutamente predominante è dell'osteosintesi. Obiettivo del trattamento, specie in ambito ortogeriatrico, è la mobilizzazione (e possibilmente il carico) precoce, ottenuta attraverso un intervento chirurgico il più possibile mininvasivo (5). È infatti ormai dimostrato che il trattamento conservativo (caratterizzato da un prolungato allettamento) abbia maggiori rischi della chirurgia a parità di comorbilità (5). I primi trattamenti chirurgici risalgono ai primi del Novecento, con successive modificazioni; la vera svolta fu tuttavia negli anni '70, in cui furono disponibili sul mercato la vite placca a scivolamento e i chiodi di Ender (questi ultimi in seguito abbandonati). L'innovazione del Gamma Nail, che univa i vantaggi della placca a scivolamento con la stabilizzazione endomidollare, risale invece agli anni '80. Da allora vi è un susseguirsi di nuovi impianti, che possono ancora oggi essere raggruppati in due tipologie: quella dei chiodi endomidollari e quella delle placche extramidollari.

Prima di caratterizzare vantaggi e svantaggi di ciascun sistema, occorre tuttavia delineare più precisamente le fratture laterali del femore, affrontandone, in particolare, la classificazione. Nel tempo sono stati proposti svariati sistemi classificativi: il più diffuso è comunque quello dell'AO, che offre un eccellente riscontro in termini di complessità di trattamento e prognosi, oltre ad essere universalmente noto

e utilizzato nelle varie ricerche, rendendole maggiormente confrontabili (5-6). Tutte le classificazioni proposte sono tuttavia basate sul concetto di stabilità, intesa come la capacità della frattura, una volta ridotta, di sostenere un carico assiale: la stabilità diminuisce con il grado di comminazione a livello della corticale posteromediale e di quella laterale, che costituiscono i due contrafforti della regione trocanterica del femore (6).

La stabilità, tuttavia, pur essendo il principale fattore prognostico e il criterio maggiormente utilizzato nella scelta del trattamento, non costituisce l'unico elemento in grado di influenzare l'esito dell'intervento. La complicanza più temibile è costituita dal cosiddetto cut-out, definito come la migrazione della vite all'interno del complesso testa-collo femorale (7). I fattori che maggiormente influenzano la tendenza al cut-out possono essere distinti in modificabili e non modificabili: tra i primi si enumerano l'età del paziente, la qualità dell'osso e, appunto, la stabilità della frattura (6-9). I secondi, ossia quelli che devono essere scrupolosamente controllati nel corso della procedura chirurgica, sono la *qualità della riduzione*, identificato da molti lavori come il principale fattore prognostico, e la *posizione dell'impianto* (6-9). Per quanto riguarda il primo aspetto, i lavori evidenziano l'importanza di ripristinare un corretto angolo cervico-diafisario, preferendo, semmai, la riduzione in valgo, in quanto in grado intrinsecamente opporsi alla varizzazione della frattura sotto il carico corporeo e di limitare la zoppia postoperatoria da accorciamento; occorrerà inoltre cautela nell'evitare l'eccessiva intrarotazione del frammento distale (tra gli errori più frequenti), oltre che nel raggiungimento di una riduzione accettabile anche sul piano sagittale, talora possibile solo mediante l'apertura, ancorché parziale, del focoloia, oppure con dispositivi esterni, come il PORD (Posterior Reduction Device), quest'ultimi ancora di utilizzo non universale (6,7). Nell'ambito del secondo aspetto, invece, ossia la posizione dell'impianto, il criterio più importante e più riproducibile è il TAD, ovvero Tip Apex Distance, costituito dalla somma delle distanze dall'apice della vite all'apice della testa nelle due proiezioni: è stato dimostrato come un TAD al di fuori dei range di riferimento (< 25mm) si associ ad aumentato rischio di cut-out (6,10).

SISTEMI PER L'OSTEOSINTESI DELLE FRATTURE LATERALI DEL FEMORE

Ferma restando l'importanza della riduzione e del corretto posizionamento dell'impianto, ancora oggi è discussa la superiorità o meno dei vari impianti nel trattamento di queste

frequenti fratture. Come accennato in precedenza, i sistemi per l'osteosintesi delle fratture laterali del femore prossimale possono essere raggruppati in due classi:

1. *sistemi extramidollari*, viti-placche a scivolamento (in passato anche lame placca, ora abbandonate);
2. *sistemi endomidollari*, chiodi endomidollari bloccati (in passato anche chiodi Ender, abbandonati).

Ogni sistema è caratterizzato da vantaggi e svantaggi specifici: è essenziale che il chirurgo li conosca, per non basare la scelta unicamente sull'abitudine personale o aziendale.

Il chiodo endomidollare è caratterizzato, almeno dal punto di vista teorico, da una maggior resistenza meccanica: tuttavia questa metodica, pur essendo ormai diventata la più utilizzata nel trattamento di queste fratture, non è scevra da problematiche (5-7). I vari autori descrivono un aumentato rischio di fratture iatrogene (presente soprattutto in impianti di prima generazione) a carico soprattutto della corticale mediale, il deficit degli abduttori con conseguente possibile fenomeno di Trendelenburg (intrinseco nella tecnica che prevede il parziale taglio degli stessi per poter posizionare il chiodo), oltre ad un maggiore sanguinamento dovuto all'apertura del canale midollare e ad altri svantaggi di tipo geometrico (5-7). I sistemi extramidollari hanno il vantaggio del costo, inferiore anche del 20% rispetto ai sistemi endomidollari; inoltre le placche a scivolamento presentano il vantaggio di permettere una maggiore compattazione del focolaio di frattura; ancora, dal punto di vista dell'invasività del gesto, le placche sono tradizionalmente considerate più invasive, benché siano recentemente usciti sul mercato impianti a posizionamento percutaneo, in grado di stabilizzare la frattura senza aprire il focolaio e riducendo il sanguinamento [5-7]. È già stata descritta, però, la minore resistenza meccanica della placca, che unita al minor spettro di indicazione e al posizionamento talora più macchinoso se percutaneo, ha portato ad un graduale aumento delle preferenze dei chirurghi a favore del chiodo, a scapito delle placche a scivolamento, fino a poco tempo fa considerate il gold-standard del trattamento delle fratture laterali di femore (5-7).

Nell'approcciarsi a queste fratture, ci sono inoltre altre scelte che il chirurgo deve compiere nel planning pre-operatorio, una volta scelta la tipologia dell'impianto. Ad esempio, l'utilizzo di impianti ad una o due viti cervico-cefaliche: le due viti danno maggiore stabilità rotazionale, ma possono essere soggette allo Z-effect (fallimento meccanico bidirezionale delle viti) (5,6). Oppure, nei sistemi endomidollari, la lunghezza della sezione diafisaria del chiodo: nelle fratture più instabili è spesso preferito il chiodo lungo, che comporta tuttavia una maggiore complessità e invasività intraoperatoria (5,6). Ancora, sempre nei sistemi endomidollari, l'eventualità o meno di un bloccaggio distale statico o dinamico, il primo a sua volta possibile, in alcuni impianti, con più di una vite distale (5,6). Ognuna di queste scelte, come mostrato, presenta vantaggi e svantaggi: quello che, tuttavia, manca è l'assenza di una reale evidenza scientifica che guidi il trattamento (6).

Scarseggiano infatti studi randomizzati controllati volti ad affrontare il tema; non solo, i pochi studi a disposizione faticano a mostrare differenze statisticamente significative sia nell'utilizzo di uno o dell'altro impianto, che nelle altre scelte terapeutiche (accennate a titolo non esaustivo): probabilmente anche in futuro i quesiti resteranno insoluti, essendo, peraltro, ormai predominante l'utilizzo del chiodo, con un

graduale abbandono delle placche (6,11,12). A causa di ciò, appunto, la risposta alla domanda iniziale ("chiodo o placca?") è ancora di difficile, se non impossibile, soluzione.

È però possibile, anche sulla base dei lavori disponibili, dare alcune raccomandazioni di buon senso. Innanzitutto è cruciale comprendere come la scelta dell'impianto influenzi solo secondariamente l'esito del trattamento: i fattori prognostici determinanti rimangono la *qualità della riduzione* e il *corretto posizionamento*, attraverso il controllo sistematico del TAD (5,6). La prima raccomandazione è pertanto quella di non accontentarsi di riduzioni o sintesi mediocri, demandando l'interessa del trattamento alla biologia o agli impianti e pertanto svalutando l'operato del chirurgo.

Tornando agli impianti, nelle fratture stabili, ovvero in particolare le 31-A1, è forse preferibile l'utilizzo della placca: il vantaggio più macroscopicamente evidente è il costo, fino al 40% inferiore, a cui si associa, secondo alcuni lavori, una presunta superiorità della stessa, probabilmente dovuta al maggior effetto compressivo e al minor tasso di complicanze (7,11,12). Aggiungiamo, l'utilizzo delle placche andrebbe incentivato per non perderne definitivamente la tecnica chirurgica, meno immediata rispetto a quella dei chiodi endomidollari.

Nelle fratture laterali più instabili, d'altra parte, ossia le 31-A3 (sottotrocateriche e inverse), è invece ormai universalmente riconosciuta la superiorità del chiodo: le tradizionali placche a scivolamento sono addirittura controindicate, mancando il contrafforte laterale (6,7). Malgrado alcuni chirurghi preferiscano l'utilizzo di placche con supporto trocaterico, soprattutto qualora si sia resa necessaria l'apertura del focolaio, ci sono evidenze che dimostrano la superiorità del chiodo endomidollare: anche in questo caso la discussione è aperta (6,7).

I minori consensi si hanno, tuttavia, nelle fratture pertrocateriche instabili, ovvero le 31-A2: le deboli evidenze a nostra disposizione sembrano indicare una superiorità del chiodo pure in questo ambito, anche in virtù dell'utilizzo ormai predominante, in quello che è un trend apparentemente inarrestabile (6,12). Un aspetto, tuttavia, poco considerato, è il minor sanguinamento intra e post-operatorio ottenibile mediante le placche a posizionamento percutaneo, già citato in precedenza (7). In particolare, la placca P.C.P. di Gotfried, contrariamente ad altri impianti extramidollari, nasce specificamente per essere posizionata percutaneamente, con un conseguente minor ricorso alle trasfusioni: ciò è riscontrato presso il nostro centro, dove la suddetta placca è stata ed è di uso corrente, come in altri. Il vantaggio diventa duplice: oltre a risultare ancora più conveniente, anche rispetto alle altre placche, visto il minor utilizzo di sangue, questo impianto rappresenta la possibilità di utilizzare una tecnica chirurgica davvero mininvasiva.

CONCLUSIONI

Secondo la nostra esperienza, anche nelle fratture pertrocateriche instabili la placca può avere ancora ruolo. Se posizionata in modo percutaneo e con due viti cervico-diafisarie, è in grado di dare risultati pari o superiori al chiodo, con la corretta indicazione (7): il merito è in gran parte della sua mininvasività, caratteristica essenziale nel trattamento chirurgico di fratture in una popolazione sempre più anziana.

BIBLIOGRAFIA

1. Piscitelli P et al, [Incidence and socioeconomic burden of hip fractures in Italy: extension study 2003-2005]. *Reumatismo*, 2010. 62(2): p. 113-8.
2. Piscitelli P et al, Incidence and costs of hip fractures vs strokes and acute myocardial infarction in Italy: comparative analysis based on national hospitalization records. *Clin Interv Aging*, 2012. 7: p. 575-83.
3. Dolinak D, Review of the significance of various low force fractures in the elderly. *Am J Forensic Med Pathol*, 2008. 29(2): p. 99-105.
4. Salkeld G et al. Quality of life related to fear of falling and hip fracture in older women: a time trade off study. *BMJ*, 2000. 320(7231): p. 341-6.
5. Adam P. Treatment of recent trochanteric fracture in adults. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 2014, 100: p. S75-S83.
6. Succi AR et al, Implant options for the treatment of intertrochanteric fractures of the hip. Rationale, evidence, and recommendations. *The Bone and Joint Journal*, 2017, 99-B: p. 128-133.
7. Antonini G. Marchesi LP. Le fratture pertrocanteriche: chiodo o placca? – Capitolo della monografia: “L’osso dell’anziano. Presente e futuro” di R. Giancola e L. Pietrogrande – 2014 – Timeo Editore.
8. Bojan AJ, et al. Critical factors in cut-out complication after Gamma Nail treatment of proximal femoral fractures. *BMC Musculoskelet Disord*, 2013. 14: p. 1.
9. Goffin JM. et al, What is the relevance of the tip-apex distance as a predictor of lag screw cut-out? *PLoS One*, 2013. 8(8): p. e71195.
10. Baumgaertner MR and BD Solberg. Awareness of tip-apex distance reduces failure of fixation of trochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Br*, 1997. 79(6): p. 969-71.
11. Anglen JO. et al, Nail or plate fixation of intertrochanteric hip fractures: changing pattern of practice. A review of the American Board of Orthopaedic Surgery Database. *J Bone Joint Surg Am*. 2008 Apr;90(4):700-7.
12. Knobe M et al. Unstable intertrochanteric femur fractures: is there a consensus on definition and treatment in Germany? *Clin Orthop Relat Res*, 2013, September. 471(9): p. 10.

Le endoprotesi modulari nelle fratture mediali del collo femorale: Studio clinico-radiografico a medio-termine

V. PESCE*, G. VICENTI*, D. BIZZOCA*, M. CARROZZO*, G. MACCAGNANO*, F. RIFINO*, B. MORETTI*

*Università degli Studi di Bari "Aldo Moro". AUO Consorziale Policlinico di Bari. Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi di Senso. UOC di Ortopedia e Traumatologia, Bari

ABSTRACT

Scopi. Valutare i risultati a medio-termine delle endoprotesi modulari cementate e non-cementate, nel trattamento delle fratture mediali del collo femorale, comparando le due tecniche.

Materiali e metodi. I pazienti trattati con endoprotesi modulare, operati tra Gennaio 2014 e Gennaio 2017, sono stati sottoposti ad un follow-up clinico-radiografico. I soggetti sono stati suddivisi in 2 gruppi: Gruppo A endoprotesi

cementata; Gruppo B: endoprotesi non-cementata.

Risultati. Sono stati reclutati 306 pazienti (174 donne, 132 uomini, età media 77.4 anni). Al follow-up a 36 mesi, è stato registrato un tasso del 6.21% di complicanze maggiori. Nel gruppo trattato con endoprotesi cementate abbiamo osservato un minor tasso di complicanze ed un HHS medio ($p=0.007$) e una VAS media ($p=0.01$) significativamente migliori.

Conclusioni. Nella nostra esperienza, a un follow-up a 36 mesi, le endoprotesi modulari cementate sono state gravate da un buon outcome clinico e da tasso di complicanze significativamente più basso, rispetto a quello rilevato dopo impianto di protesi a stabilità biologica.

Parole-chiave. Fratture mediali collo femore; endoprotesi modulari; modularità; cementazione.

INTRODUZIONE

L'osteoporosi costituisce, sotto l'aspetto sanitario e sociale, un grave problema di salute pubblica mondiale, non solo in termini di disabilità e dolore, ma anche di mortalità e di costi per la comunità (1,2). Le fratture del collo del femore rappresentano la complicanza più severa della patologia, influenzando negativamente sulla qualità e sull'aspettativa di vita del paziente (2,3).

In Italia si verificano annualmente 78.000 fratture del collo femorale da fragilità e vengono eseguiti in media 19.000 interventi di endoprotesi per anno in pazienti over 65 (4). Per tali motivi, l'attenzione degli ortopedici e traumatologi si sta rivolgendo in particolare all'ottimizzazione del trattamento di questa patologia,

intervenendo chirurgicamente in tempi brevi, in ossequio alle disposizioni ministeriali, allo scopo di minimizzare la degenza ospedaliera. Si cerca altresì di prevenire le complicanze legate all'allettamento prolungato, mediante una precoce ripresa della stazione eretta e della deambulazione, e nel contempo di ridurre il rischio di nuove fratture da fragilità mediante la prescrizione di una opportuna terapia antirassorbitiva o osteotrofica (5). In questa ottica, l'accurata pianificazione pre-operatoria e la scelta dell'impianto protesico risultano avere un ruolo fondamentale al fine di consentire un rapido e "sicuro" recupero da parte del paziente. Le endoprotesi modulari offrono il vantaggio di poter ripristinare l'offset femorale fisiologico, di correggere eventuali eterometrie e garantire un buon range articolare, senza compromettere la stabilità dell'impianto, che rappresenta un requisito essenziale in soggetti grandi anziani, spesso poco collaboranti nell'attuazione del protocollo post-operatorio (6). A tal proposito, Sullivan et al. hanno recentemente riportato un più basso tasso di lussazione protesica nei pazienti trattati con endoprotesi modulare (6). Questo studio retrospettivo osservazionale è finalizzato a valutare i risultati a medio-termine delle endoprotesi modulari cementate, rispetto alle non-cementate, al fine di definire la soluzione più idonea, in termini di rapporti costi/benefici.

MATERIALI E METODI

Per gli scopi di questo studio sono stati reclutati, in maniera retrospettiva, i pazienti affetti da frattura mediale del collo del femore tipo 31-B1, 31-B2 e 31-B3, trattati presso la nostra UOC con endoprotesi modulare cementata o non-cementata nel periodo compreso tra Gennaio 2014 e Gennaio 2017. I criteri di esclusione sono stati: età < 65 anni; rischio anestesilogico secondo



Figura 1: paziente con frattura mediale collo femorale sinistro trattato con endoprotesi modulare cementata. (A) Rx pre-operatorio; (B) Rx post-operatorio; (C) follow-up a 36 mesi

l'*American Society of Anesthesiology (ASA)* ≥ 3 ; impossibilità pre-operatoria di deambulazione autonoma; presenza di un *moderate cognitive impairment*, definito come *Mini-Mental State Examination (MMSE)*, <19 ; pregressa frattura del femore omolaterale o controlaterale; displasia grave dell'anca sede di frattura o preesistente coartrosi evoluta; presenza di altri impianti a uno dei due arti o di esiti di fratture periprotetiche; anamnesi positiva per infezioni o per patologie croniche tumorali, cardio-circolatorie o metaboliche gravi (in genere già "pesate" nello score ASA). I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi in relazione all'uso o meno del cemento osseo per la stabilizzazione degli impianti: quelli trattati con endoprotesi cementata (Profemur XM, Wright, Memphis, Tennessee, Stati Uniti) sono stati reclutati nel Gruppo A, mentre quelli che hanno ricevuto una endoprotesi non-cementata (Profemur Z, Wright, Memphis, Tennessee, Stati Uniti) sono stati arruolati nel Gruppo B. La decisione di impiantare una endoprotesi cementata, piuttosto che non-cementata, è stata assunta dal chirurgo senior (M.B.) alla luce degli aspetti anatomico-patologici della sede di impianto e del quadro clinico del paziente. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dalla stessa équipe ortopedica ed anestesologica, utilizzando la via d'accesso laterale all'anca secondo Hardinge, in decubito laterale; in tutti i casi è stata utilizzata una profilassi antitromboembolica con eparina a basso peso molecolare (EBPM) per quattro settimane dopo l'intervento. I pazienti sono stati avviati al carico sfiorante protetto con doppio appoggio in media in seconda giornata post-operatoria; l'abbandono graduale degli appoggi è stato concesso ed ottenuto mediamente durante i primi trenta giorni post-operatori, anche in relazione alle condizioni generali ed alla collaborazione del paziente, con successiva possibilità di deambulazione libera. Tutti i soggetti sono stati sottoposti ad un follow-up clinico-radiografico ad un mese, a sei mesi ed ad un anno dall'intervento, con successivi controlli con cadenza annuale. La valutazione clinica è stata eseguita utilizzando la scala *Harris Hip Score (HHS)*, mentre la sintomatologia algica è stata monitorata mediante la *Visual Analogue Scale (VAS)* a riposo e durante la stazione eretta. I questionari *Short Form (36)*, *Health Survey (SF-36)* e *Euro-Quality 5 Dimensions (EQ-5D)* sono stati utilizzati per valutare la qualità della vita dei pazienti al reclutamento ed ai follow-up. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il software STATA/MP 14 per Windows (Stata Corp LP, College Station, USA); la variabilità tra gruppi è stata valutata mediante test t per campioni indipendenti e mediante il test del Chi-quadrato. È stato considerato significativo un p-value <0.05 .

RISULTATI

Ai fini del seguente studio sono stati studiati 306 pazienti (174 donne, 132 uomini, età media 74.3 anni; range 65-91 aa.), 172 dei quali sono stati trattati con endoprotesi cementata (Gruppo A) e 134 con una non-cementata (Gruppo B).

I dati principali dello studio sono riassunti in tabella 1; si noti che i due gruppi risultano essere omogenei in termini di età media e sesso dei pazienti. I tempi chirurgici sono risultati significativamente minori nei pazienti sottoposti ad intervento di endoprotesi cementata. Ad un follow-up di 36 mesi, sono stati registrati 19 casi (6.21%) di complicanze maggiori (5 casi di lussazione; 7 fratture periprotetiche; 3 mobilizzazioni asettiche; 2 casi di infezione dei tessuti molli; 2 casi di infezione periprotetica). I pazienti che hanno presentato una lussazione

traumatica, o una mobilizzazione asettica, hanno necessitato di un intervento di revisione protesica; l'esito del reintervento è risultato positivo in 6 pazienti (75%), che hanno recuperato la deambulazione autonoma nel post-operatorio.

Le fratture periprotetiche sono state osservate più frequentemente in pazienti di sesso femminile (6 casi su 7; 85.71%), con pregresse fratture vertebrali da fragilità. Quattro di questi pazienti (57.14%) risultavano essere affetti da diabete mellito di tipo 2, ipertensione arteriosa e dislipidemia. Il trattamento delle fratture periprotetiche ha previsto: in quattro casi l'esecuzione di un intervento di riduzione e sintesi con placca e viti, cerchiaggi e stecca di osso di banca; nei restanti tre casi è stato necessario un intervento di revisione protesica, oltre alla sintesi della frattura. Nel complesso, la percentuale di fratture periprotetiche è risultata significativamente maggiore nei pazienti trattati con endoprotesi non-cementata (Gruppo B) rispetto a quelli del Gruppo A. I casi di infezioni dei tessuti molli si sono verificati entro 4 settimane dall'intervento chirurgico e sono stati trattati mediante VAC-therapy e antibiotico terapia mirata, con risoluzione del quadro clinico. I due casi di infezione periprotetica hanno necessitato di un intervento di revisione protesica in due stadi, associando un'opportuna antibiotico terapia per sei settimane. La tabella-3 riassume l'*outcome clinico* al follow-up a 36 mesi. Nei pazienti trattati con endoprotesi modulare cementata (Gruppo A), si è osservato un HHS medio ($p=0.007$) ed una VAS media ($p=0.01$) significativamente migliore rispetto ai soggetti del Gruppo-B.

DISCUSSIONE

Nel trattamento delle fratture medialali collo femore, le endoprotesi modulari forniscono il vantaggio di "personalizzare" l'impianto protesico in funzione dell'anatomia del paziente e del decorso della frattura (6). Il ripristino dell'offset femorale e della eumetria degli arti, nonché un adeguato

Variabile	Gruppo-A (cementata, n=172)	Gruppo-B (non-cementata, n=134)	p-value
Età (media \pm DS)	72.4 \pm 6.75	71.2 \pm 5.44	0.098
BMI (media \pm DS)	28.5 \pm 3.35	29.3 \pm 2.67	0.51
Donne, n (%)	98 (56.98%)	76 (56.71%)	0.83
Classe ASA	ASA 1, n (%)	56 (41.79%)	0.21
	ASA 2, n (%)	78 (58.21%)	0.12
Tempo trascorso dal ricovero all'intervento (media \pm DS, ore)	22.34 \pm 8.65	20.8 \pm 11.32	0.086
Durata dell'intervento (media \pm DS, minuti)	85.4 \pm 18.3	71.2 \pm 21.2	0.002*
Perdita ematica drenaggio post-operatorio (media \pm DS, ml)	211 \pm 134.5	236 \pm 145.4	0.0335
Emotrasfusioni omologhe, n pazienti (%)	21 (12.21%)	15 (11.19%)	0.775
Degenza ospedaliera (media \pm DS, giorni)	5.6 \pm 1.4	4.8 \pm 1.7	0.19
BMI= Body Mass Index; ASA=American Society of Anesthesiologists; *p-value significativo			

Tabella 1: dati principali dello studio

Tipo di complicanza	Gruppo-A	Gruppo-B	p-value
Tipo di complicanza	Gruppo-A	Gruppo-B	p-value
Lussazioni	2 (1.15%)	3 (1.5%)	0.223
Fratture periprotetische	2 (1.15%)	5 (3.26%)	0.0001*
Mobilizzazioni asettiche	-	3 (2.985%)	-
Infezioni periprotetische	-	2	-
Infezioni tessuti molli	2	-	-

Tabella 2: complicanze al follow-up a 36 mesi

Variabile	Gruppo-A (media±DS)	Gruppo-B (media±DS)	p-value
Harris Hip Score (HHS)	85.23±7.85	76.44±8.67	0.007*
Visual Analogue Scale (VAS)	2.21±3.23	4.45±2.2	0.01*
Short Form (36) Health Survey (SF-36) Salute generale	0.495±0.035	0.442±0.021	0.0654
Euro-Quality 5 Dimensions (EQ-5D)	66.3±5.33	61.2±4.5	0.0823
*p-value significativo			

Tabella 3: outcome clinico a 36 mesi, confronto tra gruppi

tensione+mento dei muscoli pelvi-trocanterici rappresentano, a nostro modo di vedere, requisiti importanti per questo tipo di chirurgia, eseguita su anziani o grandi anziani, per i quali una stabilità dell'impianto risulta di importanza fondamentale specie nei casi di soggetti poco complianti (6). Per raggiungere questi obiettivi, risulta utile l'esecuzione una radiografia pre-operatoria del bacino, sulla quale siamo soliti eseguire un accurato planning pre-operatorio sull'anca controlaterale. In questo studio, le endoprotesi modulari si sono rivelate efficaci nel trattamento delle fratture mediali del collo femore, con un tasso complessivo del 6.54% di complicanze maggiori (tabella 1). Nel gruppo di pazienti trattati con endoprotesi modulare cementata (Gruppo A), abbiamo riscontrato un significativo minor tasso di complicanze maggiori (tabella 2) e un outcome clinico, in termini di HHS e VAS, significativamente migliore al follow-up a 36 mesi (tabella 3).

Questi dati sono conformi rispetto a quanto riportato in letteratura. Sullivan et al. hanno recentemente riportato un più basso tasso di lussazione protesica nei pazienti trattati con endoprotesi modulare, rispetto a quelle tradizionali (6).

Langset et al, in uno studio di livello I su 220 pazienti trattati con endoprotesi cementata o non-cementata, hanno osservato un tasso di fratture periprotetische significativamente più elevato nel gruppo trattato con endoprotesi non-cementate (7.4% vs 0.9%) (7). Dambruoso et al, in uno studio prospettico che prevedeva l'esecuzione di un ecodoppler trans-esofageo, in pazienti sottoposti ad artroprotesi cementata e non-cementata di anca, al fine di individuare eventuali modifiche emodinamiche o respiratorie durante l'intervento chirurgico, hanno concluso che l'impianto di protesi cementate non modifica il pro-

filo emodinamico del paziente (8). In una recente metanalisi, Li et al. hanno concluso che le attuali evidenze indicano che le endoprotesi cementate presentano, rispetto a quelle non-cementate, un outcome migliore in termini di ROM e coxalgia post-operatoria, un minor tasso di complicanze correlate all'impianto e di revisioni, in assenza di un aumentato rischio di mortalità, complicanze cardiovascolari, cerebrovascolari, generali e locali intra e post-operatorie (9).

Questo studio presenta, tuttavia, alcuni limiti quali la natura retrospettiva e l'assenza di randomizzazione nella scelta dell'impianto di una endoprotesi cementata o non-cementata.

CONCLUSIONI

Le endoprotesi modulari costituiscono un valido presidio nel trattamento delle fratture mediali del collo femorale, essendo gravate, secondo quanto riportato da numerose evidenze in letteratura, da un minor tasso di complicanze, rispetto a quelle a stabilità biologica tradizionali.

Nella nostra esperienza descritta, in particolar modo, il tasso di complicanze è risultato essere minore nei pazienti trattati con endoprotesi modulari cementate e l'outcome clinico significativamente migliore ad un follow-up a 36 mesi, rispetto al gruppo di analoghi impianti non-cementati.

Ulteriori studi clinici di livello I sono tuttavia necessari per confermare, con una maggiore potenza statistica, i risultati di questo studio.

BIBLIOGRAFIA

- Gallacher SJ, Gallagher AP, McQuillan C, et al. The prevalence of vertebral fracture amongst patients presenting with non-vertebral fractures. *Osteoporos Int*. 2007 Feb; 18(2): 185–192.
- Papaioannou A, Morin S, Cheung AM. 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. *CMAJ*. 2010 Nov 23; 182(17): 1864–1873.
- Kane PM, Vopat B, Paller D, Korupolu S, Born CT. Effect of distal interlock fixation in stable intertrochanteric fractures. *Orthopedics* 2013;36(7):e859–64.
- Piscitelli P, Feola M, Rao C, Celi M, Gasbarra E, Neglia C. Ten years of hip fractures in Italy: for the first time a decreasing trend in elderly women. *World J Orthop* 2014;5(3):386–91.
- Giannoulis D, Calori GM, Giannoudis P. Thirty-day mortality after hip fractures: has anything changed? *Eur J Orthop Surg-Traumatol*. 2016; 26:365-370.
- Sullivan NPT, Hughes AW, Halliday RL et al. Early Complications Following Cemented Modular Hip Hemiarthroplasty. *The Open Orthopaedics Journal*, 2015, 9, 15-19.
- LangsetE, FrihagenF, Opland V. Cemented versus Uncemented Hemiarthroplasty for DisplacedFemoral Neck Fractures: 5-year Followup of a Randomized Trial.*ClinOrthopRelat Res* (2014) 472:1291–1299.
- Dambrosio M, Tullo L, Moretti B et al. Modificazioni emodinamiche e respiratorie in corso di protesi di anca e di ginocchio. *Studio ecocardiografico Minerva Anestesiologica* 2002 June;68(6):537-47
- Li T, Zhuang Q, Weng X, Zhou L, Bian Y. Cemented versus Uncemented Hemiarthroplasty for Femoral Neck Fractures in Elderly Patients: A Meta-Analysis. *PLoS ONE* (2013). 8(7): e68903.

Fratture del terzo prossimale di omero nel paziente geriatrico. Esperienza personale e concise review

E.L. MAZZA*, A.I. COLOMBO*, M. COLOMBO*, F. ROMANÒ*, S. LADO*

Asst Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Milano
Chirurgia Ricostruttiva/Revisione Protesica Apparato Locomotore

ABSTRACT

Introduzione. Le fratture dell'estremo prossimale dell'omero nel paziente geriatrico sono un'evidenza epidemiologica rilevante ma anche un argomento estremamente dibattuto nella letteratura più attuale. A un recente passato, decisamente interventista, si sta affiancando un'importante rivalutazione del trattamento conservativo, supportata da rilevanti studi clinici dall'elevato profilo metodologico (1-4).

Materiali e metodi. Dal gennaio 2012 al 6/2018 sono stati trattati chirurgicamente presso la nostra unità operativa 135 fratture di omero prossimale. Nel 6/2015, a seguito degli emergenti riscontri di letteratura e della ottima esperienza già maturata, si è deciso per un incremento della fissazione esterna, di cui si riporta l'esperienza clinica. La casistica è stata trattata ambulatorialmente nei normali follow-up a 30 gg, 6 mesi e un anno, senza una specifica raccolta di dati e da parte di tutti i medici della equipe. End-point: richiesta o necessità di altra chirurgia con

la convergenza a un unico operatore per l'eventuale trattamento delle complicanze.

Risultati. Nessun caso trattato con fissatore esterno ha poi necessitato di revisione in senso di altra sintesi o di protesi. Si sono verificati due casi di sepsi all'emergenza dei fili che sono state trattate ambulatorialmente con successo e senza esiti. Un caso di sepsi profonda tardiva extra articolare (60 gg dopo la rimozione dell'apparato), peraltro di dubbia interpretazione, è stata trattata con debridement. I casi trattati con placca hanno riscontrato complicanze più gravi e necessità di ulteriori interventi chirurgici di rilievo. Il lavoro assurge al significato di descrivere il percorso decisionale, correlato alle evidenze scientifiche internazionali, che ha caratterizzato l'evoluzione nelle scelte terapeutiche dell'unità operativa.

Discussione. L'emergere in letteratura di tecniche mininvasive con mezzi di sin-

tesi tradizionali e nel più recente passato degli ottimi risultati ottenuti dal trattamento conservativo, ci ha avvicinati alla tecnica di fissazione esterna nel tentativo di ottimizzare le possibilità di riduzione, senza incrementare il rischio di necrosi avascolare e di reintervento. Nel paziente geriatrico risulta per altro una tecnica ben accettata, con rapido rientro nel nucleo familiare e dal follow-up ambulatoriale.

Conclusione. L'esperienza clinica presentata, risulta totalmente soddisfacente nelle premesse di trattamento con fissazione esterna. Stante la letteratura internazionale appare poco significativo l'eventuale contributo di una casistica comunque limitata e si è deciso quindi di non procedere ad una valutazione statistica dei risultati ma di proporre una esperienza clinica "ragionata" ai riscontri di letteratura. Tra chirurgia aperta e trattamento conservativo, la fissazione esterna appare il "medio" in cui ricercare un virtuoso approccio al paziente geriatrico.

INTRODUZIONE

Sino al recente passato il trattamento conservativo veniva vissuto come una rinuncia e il trattamento chirurgico come l'unica premessa per ottenere un risultato clinico soddisfacente. Diversi studi multicentrici randomizzati controllati, metanalisi e review "titolate", come ad esempio quella della *Cochrane Library*, hanno riportato alla ribalta i risultati clinici ottenibili con il trattamento conservativo e messo in pesante discussione questo presunto primato dato al trattamento chirurgico tradizionale.

In questa lavoro si è soltanto accennato al trattamento protesico e si è volutamente approfondito quello della fissazione esterna in quanto vera e propria "cenerentola" dei trattamenti chirurgici in questo distretto. Di 47 casi trattati con fissatore esterno si portano tre casi clinici ritenuti esemplificativi e una valutazione delle complicanze osservate.

Secondo la letteratura più recente, l'approccio chirurgico

tradizionale, non sembrerebbe poter garantire risultati clinici superiori al trattamento conservativo; sembrerebbe invece portare a percentuali di reintervento e complicanze significativamente superiori con un considerevole aggravio dei costi. Tra le complicanze maggiormente riscontrate, il rischio ischemico non appare così rilevante nei trattamenti conservativi e le conseguenze risultano più accettate in assenza di mezzi di sintesi da rimuovere e trattandosi di una articolazione non sottoposta a carico e dall'elevata possibilità di compenso.

SCENARIO CLINICO

Lo specialista ortopedico deve profondamente rivedere le proprie premesse culturali relativamente al paziente geriatrico; storicamente dedicato al paziente pediatrico e quindi all'adulto è spinto a trattare il paziente geriatrico nella migliore delle ipotesi come un adulto.

Il paziente geriatrico, spesso già dalla articularità ridotta, non chiede tanto di tornare alla funzione della sua gioventù ma chiede di recuperare la sua situazione pre-trauma. È un paziente desideroso di procedure poco invasive ma che, nondimeno, è in grado di affrontare interventi anche gravosi se necessari per mantenere la propria autonomia.

Nel paziente geriatrico, sempre più spesso per altro dall'elevata richiesta funzionale, va quindi considerata sia la specifica che residua richiesta funzionale.

CLASSIFICAZIONE

La classificazione di Neer (5) è sicuramente la classificazione maggiormente diffusa; affiancata alla classificazione AO/OTA, che ha visto una recentissima e profonda revisione (6), sono prevalentemente caratterizzate dalla valutazione radiografica dei frammenti di frattura e della reciproca scomposizione. Nella classificazione Hertel-Lego (7) si è cercato di identificare i predittori di ischemia; a nostro avviso l'elemento di maggior disturbo di tale classificazione è l'assenza di un gruppo di controllo e quindi il dubbio oggettivo che la classificazione piuttosto che identificare tali fattori di rischio descriva quale sia il "danno" ischemico legato anche ai differenti gesti chirurgici necessari per giungere ad una precisa riduzione e sintesi interna della frattura.

CONCISE REVIEW

Dai primi anni del 2000 si è osservata una progressiva uscita di lavori internazionali che hanno messo in discussione, sotto un'ottica di medicina basata sulla evidenza (EBM), il paradigma relativo alla superiorità della chirurgia rispetto al trattamento conservativo; già nel 2001 Misra e coll (8), in una *review* sistematica dei lavori allora disponibili, concludono per: un'apparente superiorità della chirurgia al trattamento conservativo in termini di dolore residuo e recupero di articularità, una eguaglianza di risultato funzionale tra sintesi e protesica ma sottolineano che questa loro valutazione non risulta soddisfare criteri di EBM. Nel 2007 con il lavoro di Van den Broek e coll (9) si pone in evidenza come nel trattamento con inchiodamento vi sia un *rate* di complicanze del 42% contro un 25 % del trattamento conservativo. Nel 2011 in uno studio randomizzato controllato di Olerund e coll. (10), nel confronto tra sintesi interna e trattamento conservativo nel paziente geriatrico si conclude per un miglior risultato funzionale nei pazienti trattati chirurgicamente ma a scapito di un 30% di pazienti che hanno necessitato di un intervento imprevisto a seguito di complicanza. Con un *complication rate* così elevato, il modesto beneficio funzionale ottenuto è il seguente: 9° di flessione, 8° di abduzione e un EQ-5D di 0.59 contro il 0.70 del trattamento chirurgico. Nel 2012 Fjlestad e coll. (11) in uno studio randomizzato controllato tra placca vs conservativo, nel paziente geriatrico e affetto da frattura in 3-4 parti, non evidenzia alcun beneficio funzionale a un anno di distanza dal trauma; riscontra un *complication rate* del 35 % contro il 12% del trattamento conservativo e la necessità di un ulteriore gesto chirurgico pari al 17% contro il solo 3% del trattamento conservativo.

Nel 2013 Yongchuan (12) e coll. in uno studio apparso online, esegue una metanalisi di studi randomizzati controllati sul trattamento delle fratture in 3-4 parti nel paziente geriatrico concludendo che non possono supportare come scelta il trattamento

chirurgico. Nel 2014, con uno studio per altro raro sull'argomento, Xu e coll. (13) in una metanalisi concludono per un apparente maggior rischio di necrosi avascolare (AVN) nel trattamento con placca.

Nel 2015 una *review* della Cochrane Library (14,15) non evidenzia una superiorità del trattamento chirurgico a quello conservativo.

Nel 2016 Archer e coll. (16) in uno studio retrospettivo solo su pazienti trattati chirurgicamente con placca, non evidenziano una differenza nell'insorgenza della necrosi avascolare correlabile al tempo intercorso prima dell'intervento chirurgico o correlabile all'età del paziente. Evidenziano una differenza in relazione al numero di frammenti ma l'assenza di un gruppo di controllo trattato conservativamente rimane il limite di molti di questi studi che hanno indagato l'insorgenza di necrosi avascolare. Il fatto che un numero maggiore di frammenti corrisponda ad un trauma più grave per entità o ad un quadro di maggiore porosi ossea appare evidente ma rimane da valutarsi se a tale trauma si aggiunga o meno un rischio legato al gesto chirurgico nel suo rendersi via via più complesso in relazione al numero di frammenti.

Nel 2017 irrompe sullo scenario, prevalentemente anglosassone, lo studio PROFHER. Studio randomizzato controllato di 5 anni (uscito precedentemente con soli 2 anni di FU) (17) su pazienti affetti da ogni frattura scomposta che interessi il collo chirurgico dell'omero (2-3-4 parti secondo Neer) trattati chirurgicamente vs conservativamente; in questo lavoro non si rileva alcuna differenza statisticamente significativa tra trattamento chirurgico a ogni follow-up di studio con un risultato funzionale comparabile all'analisi EQ-5D-3L.

Nel 2017 è uscito anche un ulteriore interessante studio, questa volta retrospettivo di coorte (18) su pazienti over 65 anni, nel quale ancora una volta non si rileva alcuna differenza nei risultati di HRQoL in frattura a 3-4 frammenti tra operati e non operati. Si riscontra solamente un incremento, nel gruppo dei pazienti operati, di partecipazione sociale (questionario WHO-DAS 2.0) benché si evidenzi ancora una volta, in questi pazienti, un numero elevato di re-interventi pari al 33%.

Sempre nel 2017, a titolo di completezza, è uscito un ulteriore lavoro retrospettivo di Troy e coll (19) nel paziente geriatrico che non evidenzia alcun beneficio anche del trattamento con protesi inversa di spalla se comparato al trattamento conservativo.

Shaolong e coll (20), sempre nel 2017, pubblicano una metanalisi di studi randomizzati controllati, nella quale concludono a favore della protesi inversa nel paziente geriatrico affetto da frattura a 3-4 frammenti ma evidenziano come tra tutti i metodi di trattamento valutati (protesi inversa, emiartroplastica, conservativo e riduzione aperta con sintesi interna) la riduzione aperta con sintesi interna offrirebbe i risultati peggiori.

Sempre nel 2017 è stato pubblicato un articolo originale (21) successivo all'invio di un questionario ai soci di tre associazioni nordamericane (American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Orthopaedic Trauma Association (OTA) and Canadian Orthopaedic Association (COA)); in questo lavoro, gli autori concludono che un consenso è raggiunto solo nel trattamento delle fratture in due frammenti e nella frattura lussazione. Nel trattamento delle fratture in 3-4 parti non appare possibile rilevare un consenso di trattamento.

Nel 2018 è stato pubblicato uno studio di analisi decisionale (22), in cui sono stati individuati 3 chirurghi ritenuti esperti di chirurgia della spalla. A tali chirurghi sono stati sottoposti 274 casi precedentemente operati da 2 altri chirurghi di chiara fama.

Su 274 casi solo nel 51% dei casi i tre chirurghi si sono trovati concordi nel trattamento da indicare, dimostrando nuovamente una chiara mancanza di univocità di scelta.

Sempre nel 2018 una pubblicazione dal registro danese di artroplastica della spalla (23) ha confermato quanto già diffusamente noto e cioè che le protesi inverse di spalla, eseguite successivamente a un tentativo di sintesi interna, presentano un rischio di fallimento maggiore rispetto a quelle eseguite al momento del trauma. Da tale registro si è per altro evidenziato come la causa più frequente di artroplastica, nel 38-39%, sia proprio la necrosi avascolare della testa omerale.

TRATTAMENTO CRUENTO, VALUTAZIONI COMPARATIVE

Il trattamento chirurgico ha per anni ricercato la più precisa riduzione aperta dei frammenti di frattura. Tale premessa, evidentemente condivisibile, è forse nel tempo divenuto un dogma e non ha permesso di valutare con senso critico le caratteristiche della regione interessata dal trauma. Una spalla non è un'anca o un ginocchio e una corretta strategia terapeutica deve tenere sempre a mente questa apparente banalità. Un bel risultato radiografico non vuol dire aver fatto un bel intervento ma d'altro canto "fare" una bella radiografia, in caso di esito modesto, tutela in primo luogo il chirurgo; peraltro un risultato radiografico imperfetto ha portato per anni a un profilo di responsabilità. Studi come il PROFHER dovrebbero far riflettere e portare con serenità a confrontarsi tra colleghi e quindi a proporre al paziente rischi e benefici di ogni trattamento. Oggettiva è l'osservazione, negli ultimi 10-15 anni, di un fiorire di tecniche mininvasive di sintesi interna con placca, come lo svilupparsi della sintesi interna con chiodo corto. Entrambe tali tecniche difficilmente potranno portare ad una precisa riduzione e appaiono quindi rispondere indirettamente ad una presa di coscienza.

La fissazione esterna è stata erroneamente considerata per anni una sorta di evoluzione del pinning e costituisce invece una metodica dall'elevato valore di stabilità tridimensionale. Una stabilità comunque sufficiente ad una mobilizzazione precoce nel rispetto dell'ematoma di frattura e della precaria vascolarizzazione epifisaria.

La fissazione esterna del terzo prossimale dell'omero nel paziente geriatrico, nella nostra esperienza, sembra estremamente promettente in quanto permette una gestione soddisfacente della scomposizione con gesti incruenti o percutanei (figura 1) come interventi chirurgici rapidi e dal modesto impatto anestesilogico. Lo scarso sanguinamento, garantisce degenze brevi; l'eventuale gestione di complicanze e comunque la rimozione dell'apparato, avviene a livello ambulatoriale dopo un trattamento di durata sovrapponibile a quello conservativo. Con tale metodica viene comunque garantita una rapida ripresa funzionale già dal primo postoperatorio oltre alla possibilità di gestione della quasi totalità delle comorbidità cardiotoraciche così frequenti in questi pazienti.

Nel paziente geriatrico polifratturato si osserva con frequenza la coesistenza di frattura del femore prossimale e la frattura dell'omero prossimale. Tale condizione viene più facilmente trattata aggiungendo al doveroso atto chirurgico al femore una procedura all'omero prossimale di modesto impatto ma che permetta la successiva mobilizzazione e l'uso di ausili in carico parziale.

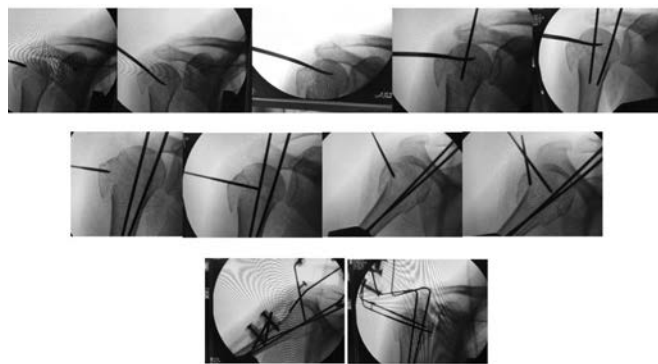


Figura 1: riduzione percutanea

MATERIALI E METODI

Dal gennaio 2012 al giugno 2018 sono stati trattati chirurgicamente presso la nostra unità operativa 135 fratture di omero prossimale.

Prima del giugno 2015 sono stati trattati 91 pazienti, dopo il 06/2015 un totale di 43 pazienti.

83 su 135 (61%) pazienti avevano età superiore a 65aa.

33 su 47 (75%) dei pazienti trattati con fissazione esterna avevano età superiore a 65 aa in una età compresa tra 22 e 94 anni.

Si riportano per completezza i seguenti tre grafici rappresentativi della distribuzione dell'età dei pazienti (grafici 1-2-3).

Nel giugno 2015, a seguito di una valutazione della letteratura e dell'esperienza di reparto caratterizzata dai buoni risultati clinici e da scarso riscontro di complicanze, si è deciso di dare maggior spazio alla fissazione esterna (grafici 4-5). Di fatto tale metodica ha avuto un incremento dal 22 al 66% con una netta riduzione dell'uso della placca che è passata dal 51% al 21 % dei casi. È stato abbandonato l'uso del pinning e della emiartroplastica e la protesi inversa è salita, nel suo utilizzo, dal 4% al 11% dei casi. La rimozione del fissatore è avvenuta prevalentemente in 25-35 gg. Si segnala che tale casistica si riferisce ai soli ricoveri da pronto soccorso con già prevista una indicazione chirurgica per scomposizione interframmentaria.



Grafico 1: distribuzione età di tutti i pazienti trattati

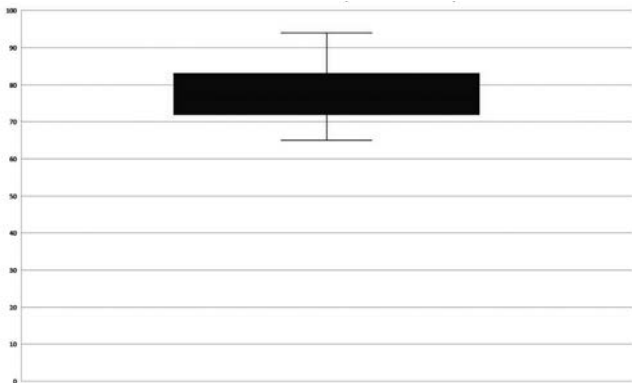


Grafico 2: distribuzione età dei pazienti sopra i 65 anni



Grafico 3: distribuzione età maggiore di 65 anni trattati con fissatore esterno

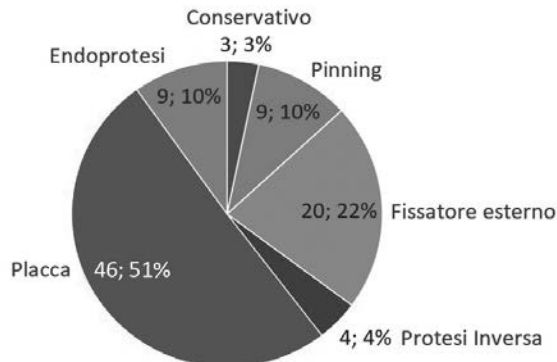


Grafico 4: pazienti trattati prima del giugno 2005

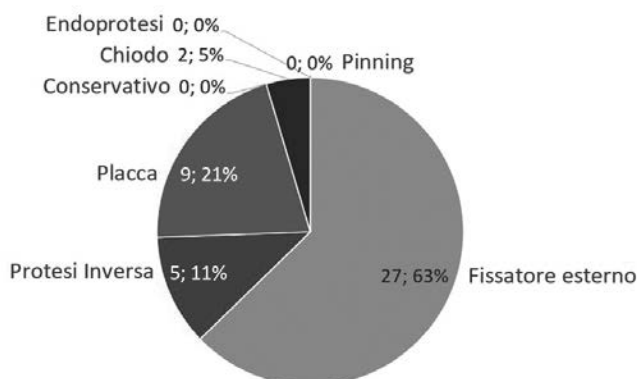


Grafico 5: pazienti trattati dopo il giugno 2005

RISULTATI

Nel gruppo di pazienti trattati con fissatore esterno nessun paziente ha richiesto un ulteriore trattamento per migliorare il risultato funzionale ottenuto né è stato necessario procedere ad altra chirurgia articolare.

Due pazienti hanno sviluppato un processo flogistico alla emergenza dei fili di K prossimali posizionati verticalmente. In entrambi i casi è stata impostata una antibiotico terapia a largo spettro (amoxicillina + ac. clavulanico 1 gr x 3 per due settimane). In un caso è stato possibile rimuovere il filo interessato e si è proseguito nel trattamento. Nel secondo caso il riscontro è stato nel momento della rimozione del fissatore. Un terzo paziente, oltre due mesi dopo la rimozione dell'apparato, ha sviluppato una raccolta settica extra-articolare e per altro distante dall'emergenza dei fili di K.

È stato trattato chirurgicamente con la rimozione della lesione prefistolosa e pulizia profonda extra articolare.

Nei pazienti trattati con riduzione aperta e sintesi interna con placca si riscontro un caso di infezione da *Pseudomonas Ae.* che ha richiesto la rimozione della placca ed un tentativo di bonifica, quindi, stante l'insuccesso un'ampia resezione ossea e posizionamento di spaziatore antibiotato e infine il posizionamento di una protesi inversa da grandi resezioni.

Altri due casi hanno sviluppato necrosi della epifisi omerale con emergenza delle vite e con necessità di rimozione dei mezzi di sintesi. In uno di questi casi la necrosi appariva di modestissima entità ma data l'emergenza dell'apice della vite si dovette comunque procedere al reintervento.

Un caso ha sviluppato pseudoartrosi asettica del collo chirurgico, trattata con successo con tecnica di Masquelet e un caso ha presentato stupor del nervo radiale risolto in circa 8 mesi. Pur nella rappresentazione aneddotica di tali risultati non può che rimarcarsi la vistosa differenza nelle complicanze riscontrate e dell'impegno resosi necessario per la risoluzione del quadro.

DISCUSSIONE

Il trattamento delle fratture dell'estremo prossimale dell'omero nel paziente anziano costituisce un ambito di estrema importanza sia clinico che economico e non da ultimo di rilievo da un punto di vista medico-legale.

I paradigmi sino ad oggi utilizzati sono stati messi ampiamente in discussione da studi dall'elevato valore scientifico e non possono essere ulteriormente ignorati. A nostro avviso il limite maggiore del trattamento conservativo risiede negli esiti della immobilizzazione, scarsa riduzione e mantenimento della stessa. Sicuramente la letteratura più recente ha in primo luogo messo in discussione l'assunto, proposto in modo apodittico, che anche in questa specifica regione anatomica la più precisa riduzione della frattura fosse premissa indispensabile alla migliore guarigione. Ciò non è da intendersi, a nostro avviso, come una rinuncia alla migliore riduzione possibile, ma parimenti, non appare da ottenersi "a qualunque costo" in senso biologico.

Analizzare i motivi che conducono il trattamento conservativo ad ottenere risultati comparabili a quelli ottenuti con la riduzione aperta e la sintesi interna potrebbe essere la chiave di lettura per spingere verso una chirurgia più rispettosa dei fisiologici processi di guarigione. Ad oggi la metodica

di fissazione esterna associata a manovre riduttive incruente o percutanee ci appare la metodica più promettente, particolarmente nel paziente anziano.

CONCLUSIONI

Dalla valutazione dei risultati ottenuti e dalla esperienza maturata si è registrato il raggiungimento degli scopi alla base del nostro cambiamento di scelta chirurgica. Interventi brevi, basso impatto anestesiológico, degenze brevi e scarsissime complicanze hanno ad oggi caratterizzato la nostra osservazione clinica. Futuri studi appaiono necessari per dare evidenza alla nostra esperienza. Tale metodica, attualmente sostanzialmente non considerata dai maggiori studi internazionali, appare effettivamente in grado di garantire buona parte dei benefici derivanti da un trattamento conservativo senza incorrere in potenziali maggiori complicanze chirurgiche ma fuggendo anche dalle conseguenze dirette della immobilizzazione.

CASO CLINICO 1

O.E. maschio, all'età del trauma 72 aa. cade per sincope dalle scale della metropolitana a causa di ipertensione in polmonite e iniziale scompenso cardiaco congestizio (figura 2). Frattura bilaterale del terzo prossimale dell'omero. A sinistra frattura in 4 parti secondo Neer con un'estesa pluriframmentarietà del collo chirurgico. Frattura difficilmente classificabile secondo AO-OTA se non associando una 11-C1 ad una 12-C3. A destra frattura in 3-4 parti secondo Neer caratterizzata da scomposizione "a cono di gelato" della superficie articolare (figura 3). Stante la polmonite in atto, pur con gli evidenti rischi anestesiológicos, un trattamento conservativo bilaterale non solo sarebbe stato di difficile esecuzione ma sarebbe stato mal tollerato. L'intervento a sinistra, come prevedibile, risultò difficile stante il pattern di frattura. Al termine di tale intervento l'anestesista pose seri dubbi sulla opportunità ad eseguire il medesimo intervento a destra, benché meno invasivo. Si decise quindi di optare per un trattamento con fissatore esterno con aggiunta di due fili liberi di stabilizzazione temporanea del trochite. Intervento eseguito a minima al prevalente scopo di una migliore gestione medica ed infermieristica del quadro generale (figura 4). Il paziente fu perso al follow-up dei sei mesi in quanto proseguì i trattamenti riabilitativi e cardiopolmonari altrove ma con una prognosi sicuramente non favorevole sia da un punto di vista ortopedico che generale.

Dopo 2 anni, venne a visita una paziente che ci ricordò essere la moglie del sig. O.E.; "timidamente" le fu chiesto del marito e per tutta risposta ci disse «...sta benissimo è a casa a fare il baby-sitter dei nostri due nipotini...» Le fu chiesto delle due spalle e ci rispose «funzionano entrambe molto bene, quando torno a casa le mando delle foto» (figura 5). Il risultato clinico si è mantenuto anche al follow-up di 8 anni (figura 6) e ci ha fatto molto riflettere particolarmente dal lato destro dove per le nostre conoscenze e per la pratica clinico-chirurgica di allora, ritenevamo di non aver potuto trattare correttamente. Questo caso, evidentemente dal significato aneddotico, ci insegnò molto e da un approccio sostanzialmente scettico alla fissazione esterna in questo distretto, ne determinò il nostro interesse scientifico.

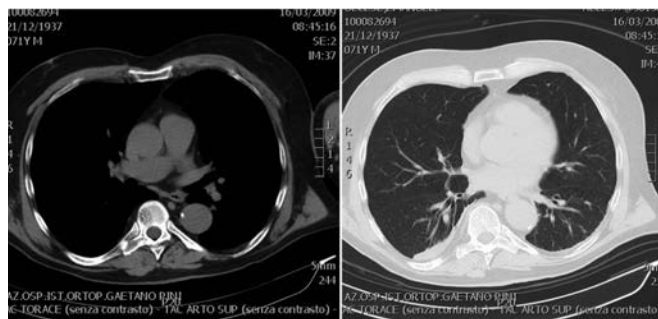


Figura 2: O.E. quadro toracico pre-operatorio

CASO CLINICO 2

N.B. femmina di 72 anni al momento del trauma. Frattura sottocapitata femore sx e omolaterale frattura in 4 parti scomposta del terzo prossimale di omero (figure 7-9).

Tale combinazione di fratture, nella nostra osservazione, appare di difficile trattamento medico ed infermieristico. Prevede difficoltà intraoperatorie di posizionamento del paziente, di controllo degli indici vitali e di accesso venoso. In caso di trattamento conservativo si ha l'elevato rischio di scomposizione iatrogena perioperatoria.

CASO CLINICO 3

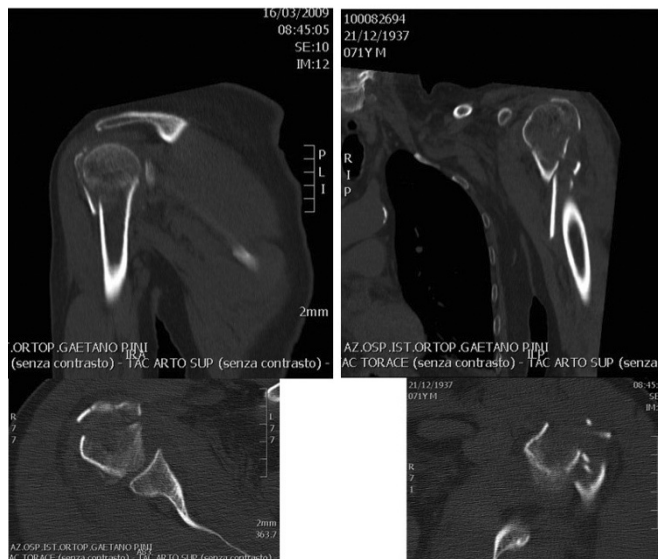


Figura 3: O.E. quadro TAC spalla destra e sinistra



Figura 4: O.E. quadro post-operatorio

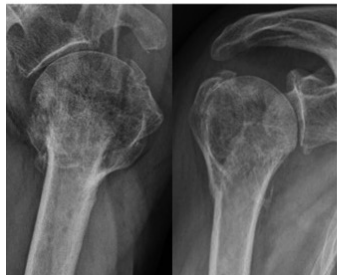


Figura 5: O.E. follow-up informale



Figura 6: O.E. follow-up a 8 aa

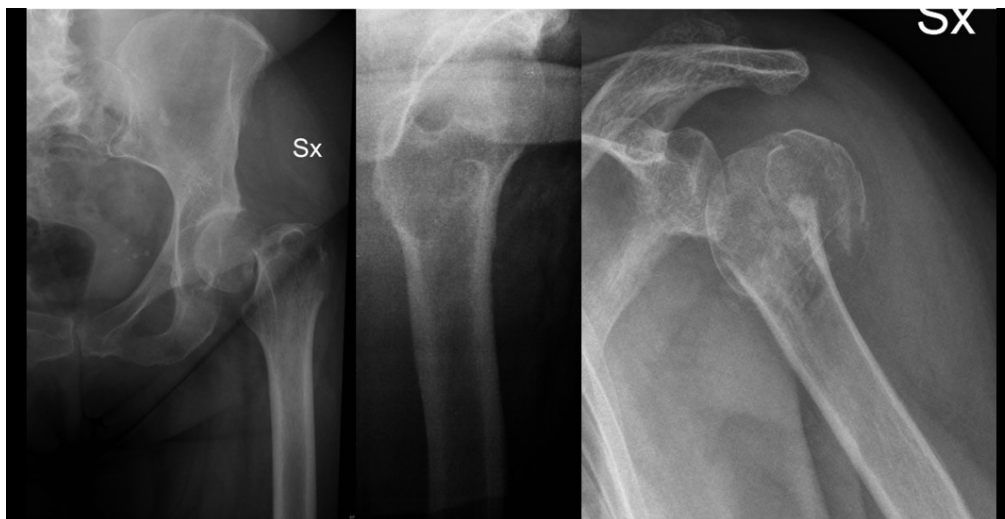


Figura 7: N.B. Rx pre-operatorie

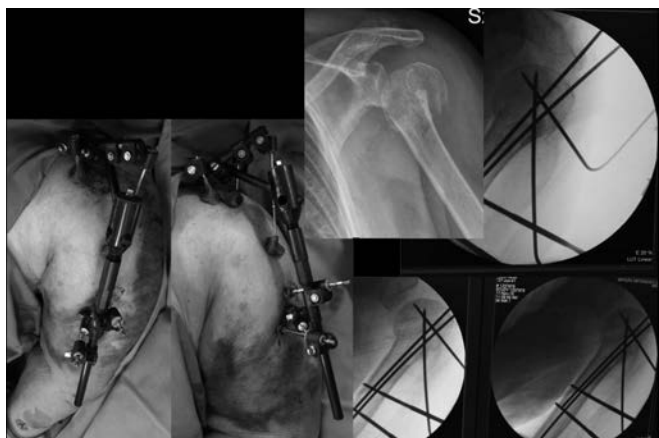


Figura 8: N.B. quadro intra e peri operatorio

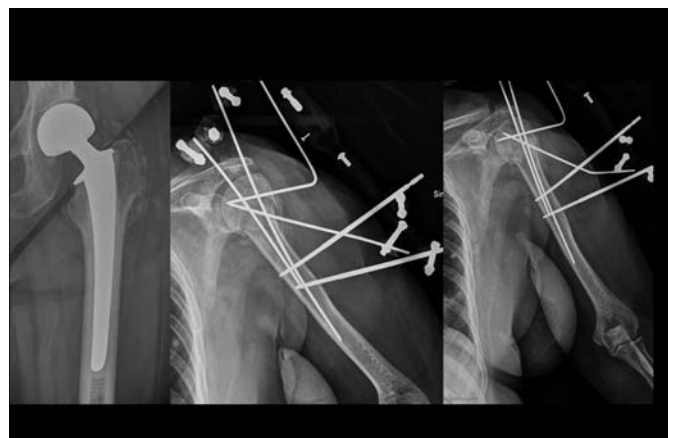


Figura 9: N.B. quadro al momento della rimozione del fissatore esterno

I.M.G. femmina 67 anni al momento del trauma. Frattura in 4 parti, sostanzialmente composta del terzo prossimale con ampia frattura della metadiafisi prossimale di omero e grosso terzo frammento (figure 10-11).

Si presenta questo caso allo scopo esemplificativo dell'importante versatilità che contraddistingue questo mezzo di sintesi. Nella fattispecie un trattamento conservativo sarebbe stato difficoltoso e uno chirurgico con placca decisamente invasivo. In questo caso si optò per un accesso mini-open per la riduzione del frammento maggiore (figure 12-13). Trattamento e risultato al termine della cura (figure 14-17).

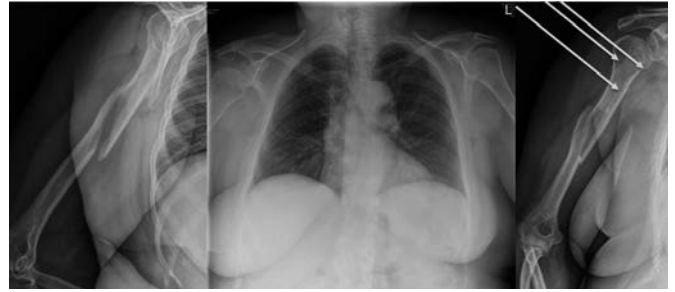


Figura 10: I.M.G. quadro Rx pre-operatorio

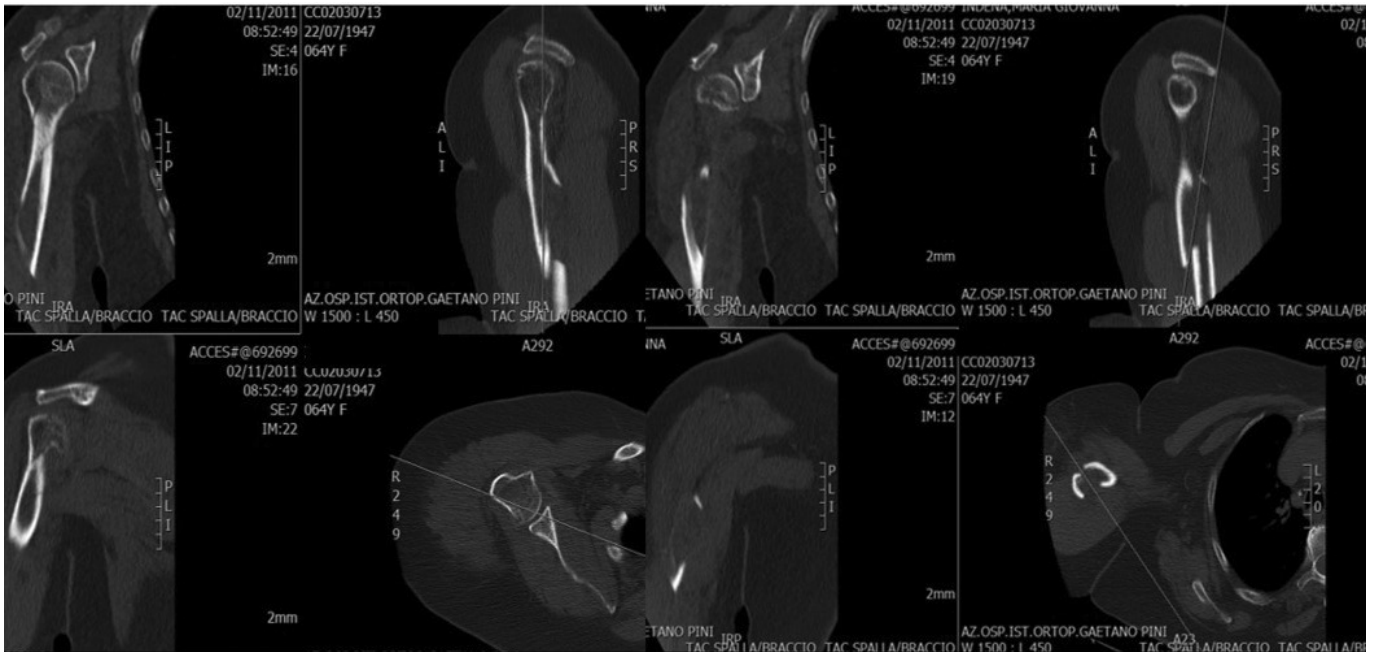


Figura 11: I.M.G. quadro TAC spalla destra



Figura 12: I.M.G. scarsa riduzione incruenta



Figura 14: I.M.G. Rx post-operatorie



Figura 13: I.M.G. Mini-open riduttivo



Figura 15: I.M.G. follow-up 3 mesi

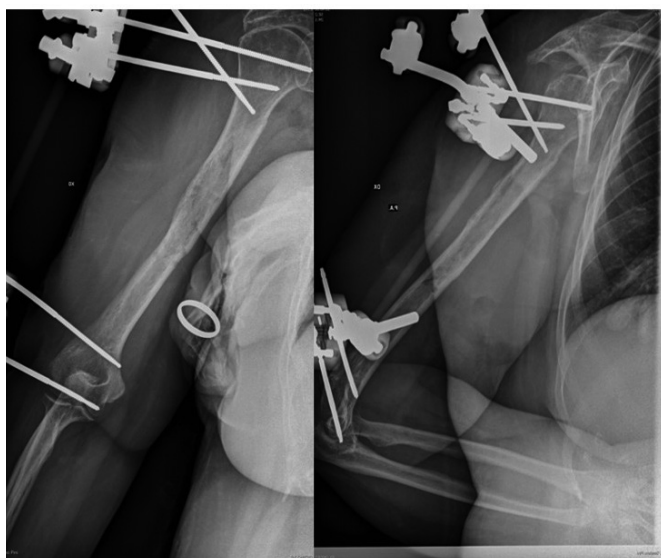


Figura 16: I.M.G. follow-up 4 mesi-derigidificazione



Figura 17: I.M.G. follow-up 6 mesi guarigione

BIBLIOGRAFIA

- Handoll HH, Keding A et al A Five-year follow-up results of the PROFHER trial comparing operative and non-operative treatment of adults with a displaced fracture of the proximal humerus. *Bone Joint J.* 2017 Mar;99-B(3):383-392.
- Jefferson L, Brealey S et al Impact of the PROFHER trial findings on surgeons' clinical practice: An online questionnaire survey. *Bone Joint Res.* 2017 Oct;6(10):590-599.
- Dean BJ, Jones L Det al. A review of current surgical practice in the operative treatment of proximal humeral fractures: Does the PROFHER trial demonstrate a need for change? *Bone Joint Res.* 2016 May;5(5):178-84.
- Handoll H, Brealey S et al The ProFHER (PROximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation) trial - a pragmatic multicentre randomised controlled trial evaluating the clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical compared with non-surgical treatment for proximal fracture of the humerus in adults. *Health Technol Assess.* 2015 Mar;19(24):1-280.
- Neer CS II (1970) Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 52(6):1077-1089.
- <https://classification.aoeducation.org/JOTgen2018VOL32Num1suppl>.
- Hertel R, Hempfing A et al Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 2004 Jul-Aug;13(4):427-33.
- Misra A1, Kapur R et al. Complex proximal humeral fractures in adults--a systematic review of management. *Injury.* 2001 Jun;32(5):363-72.
- Van den Broek CM, Van den Besselaar M et al. Displaced proximal humeral fractures: intramedullary nailing versus conservative treatment. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2007 Aug;127(6):459-63.
- Olerud P, Ahrengart Let al. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *Shoulder Elbow Surg.* 2011 Jul;20(5):747-55.
- Fjalestad T, Hole M,. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma.* 2012 Feb;26(2):98-106.
- Yongchuan L, Liangyu Zhao Z et al. Internal Fixation Versus Nonoperative Treatment for Displaced 3-Part or 4-Part Proximal Humeral Fractures in Elderly Patients: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials *PLoS One.* 2013; 8(9): e75464.
- Xu J, Zhang C et al. Avascular necrosis in proximal humeral fractures in patients treated with operative fixation: a meta-analysis *J Orthop Surg Res.* 2014; 9: 31. Published online 2014 Apr 27.
- https://www.cochrane.org/CD000434/MUSKINJ_interventions-treating-shoulder-fractures-adults.
- Kleinlugtenbelt YV, M.D. corresponding author and M. Bhandari, MD, PhD, FRCSC Cochrane in CORR®: Interventions for Treating Proximal Humeral Fractures in Adults (Review) *Clin Orthop Relat Res.* 2015 Sep; 473(9): 2750-2756. Published online 2015 Jun 27.
- Archer LA, Furey A. Rate of avascular necrosis and time to surgery in proximal humerus fractures. *Musculoskelet Surg.* 2016 Dec;100(3):213-216. Epub 2016 Sep 20.
- Rangan A, Handoll Het al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA.* 2015 Mar 10;313(10):1037-47.
- Brouwer ME, Reininga·IHF et al. Outcomes of operative and nonoperative treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in elderly: a 10-year retrospective cohort study *European Journal of Trauma and Emergency Surgery.*
- Roberson TA, Charles M et al. Nonoperative management versus reverse shoulder arthroplasty for treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in older adults *J Shoulder Elbow Surg* (2017) 26, 1017-1022.
- Shaolong D, Jiahao Yet al. Interventions for Treating 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patient: A network meta-analysis of randomized controlled trials *International Journal of Surgery* 48 (2017) 240e246.
- Nowak LL, Vicente MR et al. Orthopaedic surgeons' opinions surrounding the management of proximal humerus fractures: an international survey *International Orthopaedics (SICOT)* (2017) 41:1749-1755.
- LaMartina J II, Christmas KN et al. Difficulty in decision making in the treatment of displaced proximal humerus fractures: the effect of uncertainty on surgical outcomes *J Shoulder Elbow Surg* (2018) 27, 470-477.
- Kristensen MR, Rasmussen JV et al. High risk for revision after shoulder arthroplasty for failed osteosynthesis of proximal humeral fractures. A matched pair analysis of 285 cases from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry

Le lesioni massive irreparabili della cuffia dei rotatori: inquadramento clinico e opzioni di trattamento

S. SODERI*, R. ANGELONI**

* Clinica Ortopedica, Università degli studi di Firenze

** Centro Day Surgery Maurizio Bufalini, Firenze

ABSTRACT

Le lesioni massive della cuffia dei rotatori sono tra le più frequenti cause di dolore di spalla nel paziente anziano. La prevalenza è in aumento a causa dell'aumento dell'età media della popolazione generale. Le manifestazioni cliniche possono essere estremamente invalidanti a causa della sintomatologia dolorosa e della limitazione funzionale, tali da com-

promettere le attività della vita quotidiana e influire negativamente sulla qualità della vita del paziente. Secondo alcuni autori, circa il 30% di queste lesioni sono da considerare irreparabili a causa dell'atrofia muscolare e della retrazione tendinea. Le opzioni di trattamento sono molteplici: dalla terapia conservativa all'approccio artroscopico fino alla

sostituzione protesica articolare per poi arrivare alle nuove tecniche chirurgiche sviluppate negli ultimi anni. Lo scopo di questo articolo è quello di inquadrare le lesioni massive irreparabili dal punto di vista clinico-diagnostico e di discutere le principali scelte terapeutiche nella gestione del paziente con lesione massiva irreparabile.

INTRODUZIONE

La definizione di lesione massiva della cuffia dei rotatori non è stata universalmente definita secondo alcuni autori è valido un criterio dimensionale comprendendo in questo gruppo le rotture maggiori di 5 cm, secondo altri è da considerarsi tale una lesione di 2 o più tendini. L'incidenza della lesione della cuffia dei rotatori (RCR) è di circa 10 casi su 1000 all'anno (1), di queste circa il 30% è rappresentato da una lesione massiva. Yamamoto et al (2) riporta una prevalenza di circa 20% in una popolazione di 683 volontari con età media di 57,9 anni sottoposti a indagine ecografica con un valore che raggiunge il 45% nel campione di età compresa tra i 70 e gli 80 anni. Yamaguchi et al (3) ha evidenziato come in una popolazione di 588 pazienti con dolore unilaterale di spalla vi sia nel 33% dei casi una rottura della cuffia dei rotatori mentre nel 30% dei soggetti una rottura bilaterale. I risultati di questo studio suggeriscono che un paziente affetto da RCR sintomatica unilaterale ha una probabilità del 35% di avere una lesione controlaterale, percentuale che sale al 55% se consideriamo i soggetti di età superiore ai 66 anni. Solo raramente si può ricondurre l'etiologia a un evento traumatico acuto, mentre più spesso sono da considerare come lesioni croniche su base degenerativa, caratterizzate da un grado variabile di retrazione miotendinea, infiltrazione adiposa delle masse muscolari fino a sublussazione statica superiore della testa omerale e, infine, a osteoartrosi. Queste alterazioni anatomopatologiche possono compromettere il buon esito della riparazione favorendo una recidiva della lesione che risulta essere ancora particolarmente alta nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche. La presenza di infiltrazione adiposa di grado superiore o uguale a 2 sec Goutallier e la riduzione della distanza acromion omerale inferiore a 7 mm sono fortemente predittivi di un fallimento della possibile riparazione per cui queste lesioni massive vengono definite irreparabili.

La presenza di questi elementi in combinazione con le aumentate esigenze funzionali della popolazione in età più avanzata e le svariate opportunità terapeutiche esistenti rende complesso il processo decisionale che necessariamente deve tenere in considerazione più fattori correlati al paziente, come l'età, le comorbidità, le esigenze funzionali; al tipo di lesione e infine alle probabilità di successo della procedura chirurgica e alla possibili complicanze. Le evidenze scientifiche ad oggi non supportano in maniera univoca un algoritmo decisionale che si deve basare su una valutazione multifattoriale del singolo paziente, all'esperienza personale e ai dati scientifici presenti.

VALUTAZIONE CLINICA

Il sintomo dominante è rappresentato dal dolore associato alla limitazione funzionale della spalla. L'esame obiettivo del paziente deve essere mirato quindi a identificare la causa del dolore nella lesione della cuffia dei rotatori escludendo la presenza di rigidità articolare dovuta a capsulite adesiva e la presenza di artrosi acromion clavare che possono essere causa della sintomatologia dolorosa in assenza di una lesione della cuffia dei rotatori. L'atrofia deltoidea e delle masse muscolari sovra e sottospinose possono essere conseguenti alla cronicizzazione della lesione tendinea, la presenza di cicatrici chirurgiche deve essere valutata. L'analisi dell'articolazione passiva della spalla è fondamentale perché in adduzione una limitazione dell'extrarotazione o una limitazione dell'abduzione sono indicativi di capsulite adesiva. La palpazione dolente dell'articolazione acromion clavare (AC) che recede dopo iniezione di anestetico intrarticolare è indicativo di artrosi AC. La limitazione funzionale della motilità attiva è l'altro elemento caratteristico delle lesioni massive e può essere di varia entità da forme estremamente lievi fino alla pseudoparalisi, definita come l'impossibilità a flettere il braccio a 90° (pseudopara-

lisi anteriore) oppure di extraruotare la spalla in abduzione a gomito flesso (pseudoparalisi in extrarotazione) in assenza di rigidità glomerale e di deficit neurologico. Nel primo caso avremo un grave scompenso funzionale per rottura massiva anterosuperiore con compromissione della funzione del tendine sottoscapolare e sovraspinoso mentre nel secondo caso avremo una rottura massiva posterosuperiore con compromissione del sovraspinoso, sottospinoso e nei casi più gravi del tendine del piccolo rotondo. La valutazione funzionale di ogni singolo tendine della cuffia dei rotatori deve essere eseguita per la diagnosi clinica con particolare riferimento ai test specifici per il sottoscapolare (Lift Off Test, Belly press Test, Bear Hug Test) e alla ricerca del Hornblower's sign indicativo quest'ultimo di una compromissione del tendine del piccolo rotondo, fattore clinico predittivo di irreparabilità della lesione (4).

VALUTAZIONE RADIOLOGICA

Una prima valutazione di un paziente con lesione massiva deve comprendere l'esame radiografico in doppia proiezione: anteroposteriore vera (Grashey) e ascellare. Sebbene non consenta di identificare le strutture molli periarticolari, è possibile identificare i segni indiretti di lesione massiva della cuffia dei rotatori come la riduzione spazio acromion omerale. Se il valore misurato è inferiore a 7 mm la lesione massiva è da considerare irreparabile per l'alto tasso di fallimento correlato (figura 1). È possibile, inoltre, diagnosticare e quantificare il grado di artrosi glomerale.

La diagnostica strumentale è poi completata dall'esame di risonanza magnetica che evidenzia direttamente la lesione tendinea e il grado di retrazione. Nelle scansioni sagittali T1 pesate è possibile quantificare la cronicità della lesione mediante la valutazione del grado di infiltrazione adiposa delle masse muscolari secondo la classificazione di Goutallier e i suoi successivi adattamenti (5) (figura 2). Le scansioni assiali consentono di valutare l'interessamento dei tendini sottoscapolare, sottospinoso e piccolo rotondo.



Figura 1

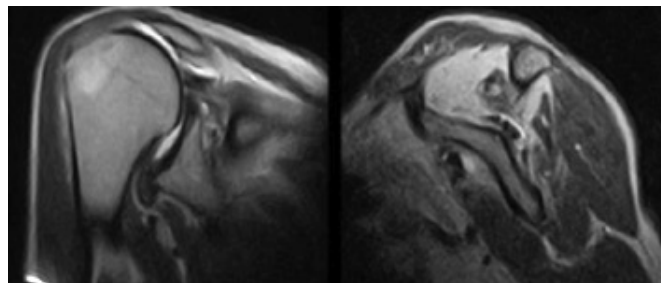


Figura 2

TRATTAMENTO CONSERVATIVO

Il trattamento conservativo è indicato nei pazienti con comorbidità mediche che controindicano il trattamento chirurgico. I risultati evidenziati dalla letteratura riportano una progressione nella dimensione della lesione, del grado di osteoartrosi glomerale, una riduzione dello spazio subacromiale e un aumento del grado di infiltrazione adiposa delle masse muscolari. L'obiettivo del trattamento conservativo è quello di potenziare il deltoide anteriore in modo da poter recuperare un'adeguata funzionalità dell'articolazione in associazione a terapie mediche antalgiche. Levy et al (6) hanno evidenziato come sia possibile ottenere un miglioramento dell'articolazione e del Constant Score da 26 a 60 in una popolazione di pazienti anziani affetti da lesione massiva irreparabile. Per tali motivi, il trattamento conservativo rimane indicato nel paziente anziano con comorbidità mediche che non consentono il trattamento chirurgico.

TENOTOMIA DEL CAPO LUNGO DEL BICIPITE

Il ruolo biomeccanico del tendine del capo lungo del bicipite non è stato ancora definitivamente chiarito, tuttavia la tendinopatia riscontrata nell'ambito delle lesioni massive ha portato all'introduzione della tenotomia nel trattamento chirurgico delle lesioni massive (7). I risultati clinici ottenuti da Walch nel 1997 sono stati poi confermati da studi multicentrici con tasso di gradimento del 87%. Tuttavia non ci sono evidenze circa l'effetto terapeutico sulla progressione della degenerazione articolare.

DEBRIDEMENT ARTROSCOPICO

Il debridement artroscopico, inizialmente introdotto da Rockwood nel 1995, associato alla tenotomia del capo lungo del bicipite e all'acromioplastica è stato ampiamente utilizzato per trattare le lesioni massive ottenendo buoni risultati sul dolore ma con scarso effetto sul recupero della forza, anche in questo caso è riportata una progressione del processo patologico in termini di aumento delle dimensioni della lesione e degenerazione artrosica articolare. Rimane pertanto indicato nei pazienti anziani con basse esigenze funzionali e comorbidità che non rispondono al trattamento conservativo in cui l'escissione di tessuto flogistico subacromiale consente un miglioramento clinico in combinazione con la terapia conservativa.

RIPARAZIONE PARZIALE

La riparazione parziale, introdotta da Burkhart (8) nel 1993, in-

vece consente di eseguire un ribilanciamento biomeccanico della spalla quando siamo di fronte a una lesione massiva con re-trazione tendinea che non consente di eseguire una riparazione anatomica completa. La tecnica chirurgica prevede una corretta fase diagnostica per capire la morfologia della lesione, questo perché talvolta una lesione a L rovesciata può essere scambiata per una lesione retratta scarsamente mobilizzabile. La semplice riparazione tendine-osso, mediante ancorina metallica o tunnel transossei, può generare un'alta tensione sul tessuto riparato con conseguente alta incidenza di recidiva della rottura, pertanto è raccomandato l'utilizzo di suture termino terminali tendine-tendine per far convergere i margini della lesione verso la grande tuberosità. Questo consente di ottenere una riduzione ottimale della lesione e una riparazione con ridotta tensione perché biomeccanicamente assorbita dalle suture termino terminali. La riparazione parziale si ha quando rimane un difetto della lesione non è colmabile dalla riparazione. Alcuni autori (9) hanno riscontrato come superiori i risultati della riparazione parziale se paragonata al debridement artroscopico in termini di ripresa funzionale e sostanzialmente analoghi per quanto riguarda il dolore. Pertanto è raccomandata ove possibile eseguire una riparazione parziale anche come tempo accessorio di altra procedura quale l'impianto di spaziatore subacromiale o di ricostruzione capsulare superiore.

RIPARAZIONE COMPLETA

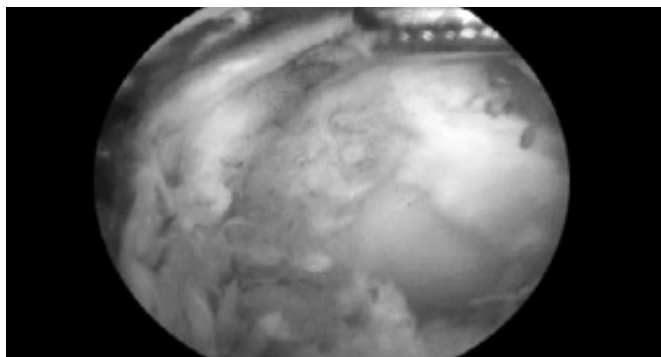


Figura 3

La riparazione completa della lesione massiva gravata da un'alta percentuale di recidive che tuttavia non comportano necessariamente una sintomatologia clinica invalidante con necessità obbligatoria di reintervento. Sono state proposte diverse tecniche come l'Interval sliding o la Margin convergence con l'obiettivo di mobilizzare sufficientemente il tendine retratto e di realizzare una riparazione completa cercando di scaricare le tensioni meccaniche del tendine su tutto il tessuto riparato mediante suture termino terminali e una medializzazione della reinserzione. L'obiettivo principale è di eseguire una riparazione completa laddove possibile pertanto lesioni massive riparabili devono essere trattate precocemente soprattutto in pazienti ad alta esigenza funzionale.

La dimensione della lesione, il grado di infiltrazione adiposa, l'atrofia muscolare e la distanza acromion omerale sono variabili che influenzano il tasso di guarigione. Maggiore sarà il tempo intercorso tra l'instaurarsi della lesione e l'intervento minori saranno le probabilità di guarigione del tendine con la conseguenza di trasformare una lesione riparabile in una irreparabile (figura 3).

TRANSFER TENDINEI

In caso di lesioni massive irreparabili una procedura di salvataggio nel paziente più giovane è rappresentata dal transfer tendineo. Numerosi sono stati gli interventi proposti per compensare il deficit funzionale e risolvere il dolore con risultati non univoci. In caso di lesioni massive posterosuperiori la trasposizione del gran dorsale sulla grande tuberosità è in grado di ottenere un buon controllo del dolore e ripristinare l'extrarotazione (10,11). In caso però di concomitante insufficienza del sottoscapolare l'intervento è controindicato, mentre se è presente una pseudo-paralisi cronica i risultati funzionali sono meno prevedibili. Il transfer del gran pettorale è indicato per lesioni anterosuperiori, i risultati ottenuti pubblicati in letteratura indicano un buon controllo della sintomatologia dolorosa con scarsa prevedibilità della ripresa funzionale, pertanto l'opzione chirurgica più indicata risulta essere la sostituzione protesica con protesi inversa.

SUPERIOR CAPSULAR RECONSTRUCTION

La capsula superiore localizzata sulla faccia inferiore del tendine sovrappinato e insieme al tendine stesso ha la funzione biomeccanica di neutralizzare la risultante che tende a traslare l'epifisi omerale verso l'acromion contribuendo così alla stabilità articolare. Mediante l'inserimento di un autotrapianto di fascia lata o di un allograft cutaneo viene suturato il margine mediale sul ciciglio superiore glenoideo e il margine laterale sulla grande tuberosità mentre i margini posteriori e anteriori sul tendine residuo. Mihata et al riporta una sopravvivenza del trapianto nell'83% dei pazienti trattati a 34 mesi con incremento significativo degli score funzionali. La tecnica è di recente introduzione, viene eseguita in artroscopia e può essere tecnicamente difficile per operatori non esperti con prolungamento dei tempi operatori e con costi elevati.

SPAZIATORE SUBACROMIALE RIASSORBIBILE

L'impiego dello spaziatore subacromiale nelle lesioni massive irreparabili è di recente introduzione ma sta avendo una crescente diffusione grazie ai buoni risultati clinici dimostrati a breve termine da Senekovic (14) nel 2013. La tecnica chirurgica artroscopica e i pochi passaggi per l'impianto del dispositivo rendono l'intervento semplice e di breve durata. Gervasi (15,16) ha descritto come si possa utilizzare questo dispositivo anche in anestesia locale sotto guida fluoroscopica dimostrando buoni risultati comparabili a quelli fin ora noti della tecnica artroscopica. Nonostante la crescente diffusione sono ancora pochi i risultati pubblicati in letteratura per lo più con follow up a breve termine, Deranlot (17) e Holschen (18) pubblicano due casistiche retrospettive di 39 e 23 pazienti rispettivamente. È presente un solo studio prospettico con risultati a 5 anni pubblicato recentemente da Senekovic (19) che riporta la casistica di 24 pazienti con follow-up aggiornato. I risultati riportano un aumento significativo nel punteggio totale della scheda di Constant Murley rispetto al valore pre-operatorio e un miglioramento in tutte le sottosezioni già evidente al controllo post operatorio a 6 mesi che risulta mantenuto e ulteriormente aumentato a 2 anni di follow-up. L'effetto sul dolore è risultato essere il più rapido ad instaurarsi mentre più lenta ma progressiva è la ripresa funzionale dell'articolazione. Per quanto riguarda il recu-

pero della forza questo non ha dato valori significativi con un recupero meno marcato e più lento che risulta tuttavia inferiore se paragonato con i valori normalizzati per età del TCS. Con questo studio abbiamo riportato i dati raccolti con un follow-up medio a 51 mesi che affianca lo studio a 5 anni di Senekovic ma con una popolazione maggiore.

SOSTITUZIONE PROTETICA

Negli ultimi decenni, l'invenzione della protesi inversa ad opera di Grammont ha consentito di trattare l'artrosi secondaria a lesione della cuffia dei rotatori con eccellenti risultati in termini di riduzione del dolore e ripresa funzionale. Il concetto biomeccanico si basa sul sovvertimento dell'articolazione della spalla per potenziare l'effetto muscolare del deltoide reclutando un maggior numero di fibre anteriori e posteriori. L'indicazione nel trattamento delle lesioni massive irreparabili in assenza di artrosi glenomeroale non trova ampio riscontro nella letteratura recente come dimostra Sevivas et al. (12) in un recente revisione sistematica che indaga l'utilizzo della protesi inversa in questa patologia. Sono solo 6 gli studi per un totale di 266 pazienti trattati che evidenziano un buon recupero funzionale in termini di articolari, di forza e di riduzione del dolore. Tuttavia è da considerare che il tasso di complicanze riportato varia notevolmente dal 4% fino a arrivare al 20% con un tasso di revisione a breve termine che oscilla dall'1% al 8,3%. Le casistiche riportate provengono da centri specializzati in chirurgia dell'arto superiore pertanto questo può far pensare che il tasso di complicanze e di revisione di questi interventi in centri meno esperti possa essere ancora più alto.

CONCLUSIONI

Il processo decisionale della trattamento di un paziente affetto da lesione massiva irreparabile necessita di una valutazione multifattoriale che comprende le caratteristiche cliniche del paziente, le sue esigenze funzionali, le caratteristiche della lesione, eventuali pregressi interventi eseguiti. Il trattamento conservativo deve essere riservato nei pazienti anziani con controindicazioni alla chirurgia per comorbidità mediche e con basse richieste funzionali. Il debridement artroscopico associato alla tenotomia del capo lungo trova indicazione anch'esso nei pazienti con età avanzata e basse richieste funzionali in quanto non ha dimostrato di preservare l'articolazione dal processo degenerativo. Nei pazienti più giovani deve essere tentata la riparazione del tendine e se non possibile trova indicazione una riparazione parziale associata all'impianto di spaziatore subacromiale o a SCR. La protesi inversa deve essere invece riservata nei pazienti in cui è già presente una degenerazione articolare e comunque al di sopra dei 65 anni di età in quanto il tasso di complicanze di tale intervento anche in centri specialistici rimane comunque non trascurabile.

BIBLIOGRAFIA

- Bjelle A. Epidemiology of shoulder problems. *Baillieres Clin Rheumatol* 1989; 3: 437-451.
- Yamamoto A, Takagishi K et al, Prevalence and risk factors of a rotator cuff tear in the general population. *J Shoulder Elbow Surg* 2010; 19: 116-120.
- Yamaguchi K, Ditsios K et al, The demographic and morphological features of rotator cuff disease. A comparison of asymptomatic and symptomatic shoulders. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 1699-1704.
- Bedi A, Dines J et al, Massive tears of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92: 1894-908.
- Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, Lavau L, Voisin MC. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clin Orthop Relat Res.* 1994 Jul;(304):78-83.
- Levy O, Mullett H et al The role of anterior deltoide reeducation in patients with massive rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17(6) 863-70.
- Walch G, Madonia G et al Arthroscopic tenotomy of the long head of the biceps in rotator cuff ruptures. In :Gazielly DF, Gleyze P, Thomas T, editors. *The cuff.* Paris:Elsevier;1997.p350-5.
- Burkhart SS, Nottage WM et al, A partial repair of irreparable rotator cuff tears. *Arthroscopy.* 1994;10(4): 363-70.
- Berth A, Neumann W et al Massive rotator cuff tears: functional outcome after debridement or arthroscopic partial repair. *J Orthop Traumatol.* 2010;11(1):13-20.
- Gerber C, Hersche O. Tendon transfers for the treatment of irreparable rotator cuff defects. *Orthop Clin North Am* 1997;28:195-203.
- Gerber C, Maquieira G, Espinosa N. Latissimus dorsi transfer for the treatment of irreparable rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:113-20.
- Sevivas N, Ferreira N, Andrade R, Moreira P, Portugal R, Alves D, Vieira da Silva M, Sousa N, Salgado AJ, Espregueira-Mendes J. Reverse shoulder arthroplasty for irreparable massive rotator cuff tears: a systematic review with meta-analysis and meta-regression. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017 Sep;26(9):e265-e277.
- Mihata T, Lee TQ et al, Clinical results of arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable cuff tears. *Arthroscopy.* 2013;29(3):459-70.
- Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Dekel A. Prospective clinical study of a novel biodegradable sub-acromial spacer in treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2013Apr;23(3):311-6.
- Gervasi E, Cautero E, Dekel A. Fluoroscopy-guided implantation of subacromial "biodegradable spacer" using local anesthesia in patients with irreparable rotator cuff tear. *Arthrosc Tech.* 2014 Jul 21;3(4):e455-8.
- Gervasi E, Maman E, Dekel A, Cautero E. Fluoroscopy-guided biodegradable spacer implantation using local anesthesia: safety and efficacy study in patients with massive rotator cuff tears. *Musculoskelet Surg.* 2016 Dec;100(Suppl 1):19-24. Epub 2016 Nov 30;
- Deranlot J, Herisson O, Nourissat G, Zbili D, Werthel JD, Vigan M, Bruchou F. Arthroscopic Subacromial Spacer Implantation in Patients With Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: Clinical and Radiographic Results of 39 Retrospectives Cases. *Arthroscopy.* 2017 Sep;33(9):1639-1644.
- Holschen M, Brand F, Agneskirchner JD. Subacromial spacer implantation for massive rotator cuff tears: Clinical outcome of arthroscopically treated patients. *Obere Extremit.* 2017;12(1):38-45.
- Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Markovitz E, Maman E, Dekel A. The biodegradable spacer as a novel treatment modality for massive rotator cuff tears: a prospective study with 5-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2017 Jan;137(1):95-103.

Le revisioni settiche di ginocchio in pazienti ultraottantenni

S. ROMAGNOLI*, M. MARULLO*, A. PARENTE**, M. BARGAGLIOTTI*

* Centro di Chirurgia Protetica, Irccs Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

** Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Università degli Studi di Milano

INTRODUZIONE

L'infezione è una delle complicanze più serie e temibili dopo protesi di ginocchio. Il suo trattamento prevede lunghi periodi di antibiotico-terapia, uno o più interventi chirurgici, spesso l'espanto della protesi articolare con necessità di posizionamento di spaziatore antibiotato temporaneo. Questo iter complesso è molto gravoso dal punto di vista sia fisico che psicologico per il paziente, in particolare per il soggetto anziano, evidentemente più fragile.

L'incidenza di infezioni periprotetiche di ginocchio è mediamente sottostimata in letteratura (1). Le percentuali variano molto a seconda che gli studi analizzino i casi di un singolo centro, studi multicentrici o ampi registri; in media l'incidenza di infezione periprotetica dopo protesi di ginocchio da primo impianto varia da 1,5 a 2,5%, mentre per quanto riguarda le revisioni di protesi di ginocchio l'incidenza può salire sino al 9% (2-4). In generale, l'infezione periprotetica rappresenta il 15-40% dei casi di revisione dopo protesi di ginocchio (3-5). Il rischio di infezione è aumentato in presenza di alcuni fattori di rischio quali artrite reumatoide, artrosi posttraumatica, trattamento cortisonico prolungato, diabete mellito, obesità (body mass index, BMI >35 kg/m²) stato di defedamento o di immunodeficienza, un ASA score uguale o maggiore di 3 (6,7).

Di conseguenza è immediato che i pazienti più anziani, che spesso hanno una o più comorbidità favorevoli l'infezione, siano a maggior rischio di complicanze settiche dopo protesi di ginocchio. Le stesse comorbidità rendono nettamente più complesso il trattamento di un'infezione periprotetica nel paziente anziano. Va inoltre considerata l'intrinseca fragilità sia fisica che psicologica del soggetto anziano. Tutte queste variabili vanno tenute in considerazione nella scelta di sottoporre il paziente alla revisione della protesi, e inoltre al tipo di intervento di revisione, spesso lungo e complesso quanto necessario.

La scelta del tipo di trattamento dell'infezione periprotetica di ginocchio dipende da molte variabili, principalmente il tipo di infezione, il microorganismo responsabile, le condizioni generali del paziente e la sua aspettativa di vita.

Le infezioni periprotetiche si possono classificare in tre tipologie:

- *precoce postoperatoria*, meno di 6 settimane dopo l'intervento chirurgico;
- *tardiva cronica* insorta gradualmente e con scarsa sintomatologia entro due anni dall'intervento;
- *acuta ematogena* insorta a distanza di anni dalla chirurgia per diffusione ematogena da un sito infettivo distante dalla protesi, sino a quel momento ben funzionante.

I possibili trattamenti di un'infezione periprotetica sono:

- toilette e debridement dei tessuti molli con sostituzione dell'inserto in polietilene;
- rimozione della protesi, bonifica e reimpianto di protesi da revisione in un solo tempo;
- rimozione della protesi e impianto di spaziatore antibiotato, e in un successivo tempo chirurgico, dopo eradicazione dell'infezione, reimpianto della protesi (due tempi);
- in rari casi rimozione della protesi ed esecuzione di un'artrodesi.

Il debridement e sostituzione del polietilene è da riservarsi a infezioni postoperatorie precoci oppure a infezioni acute ematogene. L'intervento deve essere tempestivo, entro 6 settimane dall'inizio dei sintomi; non deve essere presente una fistola; il microorganismo deve essere noto ed avere un'efficace terapia antibiotica; non devono esser presenti segni di mobilitazione delle componenti protesiche (8).

La revisione one-stage va eseguita prevalentemente in caso di infezione acuta, in pazienti senza turbe del sistema immunitario. Non devono esser presenti difetti ossei, i tessuti molli periprotetici devono essere integri, non deve esser presente una fistola, il germe deve esser conosciuto e non essere multiresistente, per cui la terapia antibiotica deve essere potenzialmente efficace. La revisione one stage è comunque costituita da due tempi separati all'interno dello stesso intervento chirurgico: prima la rimozione dell'impianto con accurata rimozione dei tessuti infetti e lavaggi prolungati con fisiologica e antibiotico; poi l'allestimento di un nuovo campo sterile e il cambio dei ferri chirurgici per poi eseguire il reimpianto protesico. La revisione one-stage presenta minori rischi chirurgici e maggior capacità di mantenere la funzione articolare rispetto alla revisione two-stage, anche se la sua efficacia a lungo termine è tutt'ora dibattuta in letteratura, con pochi articoli di limitata numerosità a comprovarne l'efficacia (9).

La revisione in due tempi è l'opzione da riservare nella maggior parte delle infezioni periprotetiche, in particolare in presenza di fistola, germe multiresistente o riassorbimenti ossei. È il tipo di revisione che secondo la letteratura garantisce i migliori tassi di successo, nell'ordine dell'85-98% a seconda degli studi (10-12). Eseguiamo questa tecnica in oltre l'85% delle nostre revisioni settiche, e utilizziamo sempre uno spaziatore articolato e antibiotato. Lo spaziatore articolato permette di mantenere un'adeguata articolarietà del ginocchio nel periodo tra espanto e reimpianto, evitare la retrazione dell'apparato estensore e diminuire i rischi di eventi tromboembolici e complicanze di ferita.

L'obiettivo di questo articolo è di valutare l'efficienza delle revisioni settiche di protesi di ginocchio effettuate in pazienti over 80 in un centro ortopedico specializzato. In particolare

sono state valutate l'efficacia dell'intervento nel debellare l'infezione e la sopravvivenza dell'impianto. È stato valutato anche l'eventuale miglioramento clinico e funzionale a medio termine. I risultati sono anche stati suddivisi in base al tipo di revisione eseguita al fine di valutare l'efficacia di ogni tipologia di revisione settica di protesi di ginocchio.

MATERIALI E METODI

L'indagine retrospettiva ha valutato tutti i pazienti sottoposti a qualsiasi tipo di revisione di protesi di ginocchio per infezione periprotetica nel Centro di Chirurgia Protetica dell'Irccs Istituto Ortopedico Galeazzi da gennaio 2008 a dicembre 2016. Durante questi nove anni sono state eseguite 128 revisioni settiche di protesi di ginocchio. Utilizzando come unico criterio d'inclusione l'età maggiore di 80 anni al momento dell'intervento, abbiamo individuato 30 pazienti; pertanto, nella nostra casistica, i pazienti over 80 sono stati il 23,4% di tutti quelli sottoposti a revisioni settiche di ginocchio.

Le cartelle cliniche e i report postoperatori sono stati analizzati retrospettivamente per raccogliere i dati demografici, l'American Society of Anesthesiologist (ASA) score, il tipo di revisione protesica, il germe causa dell'infezione, il tempo trascorso tra i due interventi nei casi di revisione two-stage, l'articolarietà (range of motion, ROM) preoperatoria e all'ultimo follow-up, il Knee Society Score (KSS), sia clinico che funzionale, preoperatorio e all'ultimo follow-up, il successo o no della procedura. Il successo della procedura è stato definito come eradicazione stabile dell'infezione.

La diagnosi di infezione è stata formulata sulla base di evidenze cliniche e laboratoristiche. Il paziente con protesi infetta ha frequentemente un ginocchio dolente e tumefatto, con termotatto positivo e spesso rubor. Nella maggior parte dei casi il paziente presenta iperpiressia, in particolare serotina. La funzione del ginocchio è evidentemente limitata, e spesso il paziente ha necessità di un supporto per deambulare.

Gli esami ematochimici seriati evidenziano valori di proteina C reattiva (PCR) maggiori di 2 mg/dl ma spesso oltre i 5 mg/dl; Velocità di Sedimentazione delle Emazie (VES) elevata, maggiore di 50 mm/h. È spesso presente anche leucocitosi neutrofila (13). Nei casi in cui la clinica sia dubbia e gli esami di laboratorio non indicativi, è utile procedere ad un aspirato di liquido sinoviale per esame colturale. L'associazione di clinica, esami di laboratorio e aspirato sinoviale è dirimente in oltre il 90% dei casi.

La diagnosi di infezione può avvenire anche intraoperatoriamente durante l'intervento di revisione protesica. In ogni intervento di revisione protesica, anche se non presupposto settico, eseguiamo sempre almeno 3-5 prelievi di liquido sinoviale e/o tessuti molli periprotetici. Riserviamo la sonicazione dell'impianto a revisioni sospette settiche già preoperatoriamente.

Eseguiamo ogni intervento protesico sul ginocchio, comprese le revisioni settiche, senza l'utilizzo del laccio ischemico. Come precedentemente precisato, l'intervento di toilette, debridement e sostituzione dell'inserto in polietilene viene riservato alle infezioni precoci o acute ematogene, senza mobilitazione dell'impianto e con germe noto. In alcuni casi però l'aspirato di liquido sinoviale non è dirimente nell'isolare il germe. In questa particolare popolazione di pazienti grandi anziani, eseguiamo questo intervento anche in caso di germe sconosciuto se gli altri requisiti sono comunque rispettati. Questo perché riteniamo estremamente vantaggioso mantenere l'impianto in sede ed eseguire un in-

tervento meno demolitivo in un paziente debole come i pazienti over 80 anni. L'esecuzione intraoperatoria di plurimi prelievi di liquido e tessuti periprotetici aumenterà la possibilità di identificare il germe.

L'intervento di toilette e debridement deve essere comunque aggressivo. La rimozione dei tessuti molli coinvolti dall'infezione deve essere accurata e completa; per questo è opportuno rimuovere l'inserto ed eseguire un'accurata toilette anche della camera posteriore del ginocchio. Dopo questa fase di toilette devono essere eseguiti ripetuti cicli di lavaggi con fisiologica e antibiotico. A questo punto, il campo operatorio deve essere rinnovato, i camici e i guanti sterili cambiati e quindi il secondo tempo dell'intervento, cioè il posizionamento del nuovo inserto di PE e la sutura, può avvenire. A seguito dell'estensiva rimozione di tessuti molli periprotetici, è frequente l'utilizzo di un inserto più spesso rispetto al precedente per dare stabilità all'impianto (figura 1).

In caso di revisioni two-stage, utilizziamo sempre uno spaziatore antibiotato articolato. Sino a 20 anni fa utilizzavamo uno spaziatore monolitico, che però permetteva ROM < 30° e creava spesso anchilosi. L'accesso con osteotomia della TTA era spesso la soluzione per evitare danno all'apparato estensore e/o esiti con deficit d'estensione causato dall'incisione a Y-V del muscolo quadricipite. Lo spaziatore articolato permette invece il mantenimento di un'adeguata articolarietà del ginocchio (circa 90°) durante il periodo di bonifica dell'infezione e di conseguenza evita la retrazione dell'apparato estensore e dell'apparato capsulolegamentoso. Per ottenere ciò è però fondamentale posizionare correttamente lo spaziatore articolato. In particolare, la mancata distalizzazione dell'interlinea articolare mantiene o determina la rotula bassa con predisposizione alla retrazione del tendine rotuleo e rotula bassa al reimpianto finale. La conseguente diminuzione del braccio di leva del muscolo quadricipite ridurrà la sua forza durante l'estensione del ginocchio.

Il ripristino della corretta interlinea è possibile col solo spaziatore articolato in caso di infezione con limitato difetto di bone stock. Se il gap articolare è ampio, come in esiti di protesi da revisione, ma comunque inferiore a 40 mm, la conformazione di due fittoni di cemento potrà assicurare sufficiente stabilità allo spaziatore. Nei casi con gap articolare maggiore di 40 mm il solo spaziatore non è più sufficiente. Utilizziamo pertanto viti fissate in osso solido più cemento per fornire supporto allo spaziatore e ricreare un'idonea interlinea articolare e un'adeguata stabilità capsulolegamentosa. Inoltre le viti possono essere regolate per distalizzare-cranializzare in modo asimmetrico le componenti dello spaziatore al fine di correggere le eventuali deviazioni in varo-valgo, quindi ricreando o mantenendo un idoneo asse meccanico con spaziatore (figura 2) (14).

Dopo toilette o impianto di spaziatore, la terapia antibiotica viene decisa sulla base dall'antibiogramma in caso di isolamento colturale. Nel caso di mancato isolamento, eseguiamo terapia antibiotica ospedaliera con vancomicina e levofloxacina e poi domiciliare con rifampicina e levofloxacina. La terapia domiciliare viene proseguita sino a normalizzazione degli indici di flogosi (VES, PCR, fibrinogeno); a quel punto sospendiamo l'antibiototerapia e, se gli indici di flogosi rimangono negativi dopo due settimane dalla sospensione, programiamo la riptotesizzazione.

L'intervento di riptotesizzazione avviene riprendendo la pregresa cicatrice. La rimozione dello spaziatore articolato è più agevole rispetto a quella dello spaziatore statico per il mantenimento di una adeguata articolarietà che ha preservato l'apparato estensore dalla retrazione, azzerando nella nostra casistica la necessità di ricorrere ad un'osteotomia della tuberosità tibiale o allo snip del

tendine quadricipitale per esporre l'articolazione durante il reimpianto.

Per il reimpianto protesico abbiamo sempre utilizzato una protesi semivincolata cementata con fittoni. Particolare attenzione va prestata affinché i fittoni, sia tibiale che femorale, siano riempitivi e a contatto corticale. Eventuali difetti ossei metafisari devono essere riempiti con wedge, coni o osso autologo. L'interlinea articolare va ripristinata per ottenere un'adeguata articolazione e funzione postoperatoria (figura 3).

Il successo della tecnica two-stage dipenderà da:

- guarigione dell'infezione (identificazione del germe ed adeguata terapia antibiotica);
- corretta scelta-posizionamento dello spaziatore (ricreazione di idonea stabilità e articolazione);
- corretta tecnica chirurgica utilizzata nel reimpianto (fissazione primaria, stabilità articolare, correzione del deficit osseo, preservazione dell'apparato estensore).

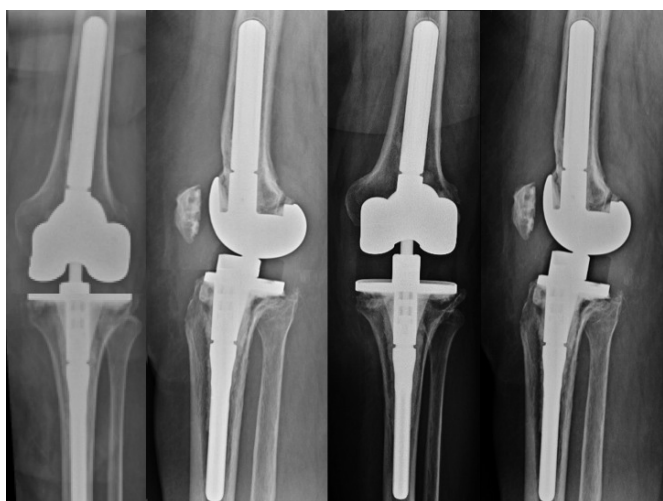


Figura 1: donna di 84 anni con protesi da revisione del ginocchio sinistro ed infezione acuta ematogena da *Streptococcus Epidermidis multisensibile*. Toilette articolare, debridement e sostituzione dell'inserito in PE 4 settimane dopo l'inizio dei sintomi. La paziente è libera da infezione a 28 mesi dalla procedura



Figura 2: donna di 82 anni con evidente mobilizzazione settica di protesi da revisione del ginocchio sinistro e deformità coronale in varo. Paziente gravemente obesa (BMI 42 kg/m²) e diabetica. Espianto e posizionamento di spaziatore articolato con viti femorali per distalizzare la componente e ripristinare una corretta interlinea articolare e un adeguato allineamento dell'arto



Figura 3: donna di 86 anni con protesi totale di ginocchio sinistro infetta da *Staph. Aureus meticillino-sensibile* e fistola trattata inutilmente per tre mesi con terapia antibiotica. Revisione con tecnica "two-stage" ed impianto a 70 giorni di protesi LCCK

RISULTATI

I pazienti considerati nello studio sono stati 30, di cui 21 donne (70%) e 9 uomini (30%). L'età media al momento dell'intervento è stata di 83,9 anni ($\pm 4,0$ anni, range 80-93). Ventiquattro pazienti sono stati classificati in classe ASA II (80%); 6 pazienti avevano una classe ASA III (20%). Il peso medio dei pazienti era di 76,9 kg ($\pm 12,4$ anni, range 57-107). Il Body Mass Index (BMI) medio era 28,1 kg/m² ($\pm 4,6$ kg/m², range, 20-42 kg/m²). Tredici pazienti erano affetti da diabete mellito (43,3%).

Sette pazienti (23,3% del totale) sono stati sottoposti a toilette, debridement dei tessuti molli e sostituzione dell'inserito in polietilene; i restanti pazienti sono stati sottoposti a revisione two-stage (23 pazienti, 76,6% del totale). In questa particolare popolazione di pazienti non abbiamo eseguito interventi di revisione one-stage.

I microrganismi identificati sono stati: staphylococchi in 7 pazienti (23,3%), streptococchi in 7 (23,3%), enterobacter cloacae in 1 (3,3%), dermabacter hominis in 1 (3,3%), propionibacterium acnes in 1 (3,3%). In 13 casi (43,3%) non è stato possibile identificare il germe patogeno, nonostante evidenze laboratoristiche e macroscopiche intraoperatorie di infezione.

Tra i pazienti sottoposti a toilette e sostituzione del polietilene, 3 avevano un'infezione acuta riscontrata nelle prime sei settimane postoperatorie, 4 invece un'infezione acuta ematogena. Di queste 7 infezioni, 3 erano state causate da Streptococchi, 2 da Staphylococchi e in due il germe non è stato identificato. La protesi in sede era una protesi da primo impianto in 4 casi e una protesi da revisione semivincolata in 3 casi.

Dei 23 pazienti sottoposti a revisione two-stage, tutte erano infezioni tardive. In 11 casi si è avuto un'identificazione del germe, mentre in 12 non è stato possibile isolare alcun patogeno. In 19 casi la protesi espantata era un primo impianto, in 4 casi era una protesi da revisione.

Nelle revisioni two-stage, il tempo trascorso tra la rimozione dell'impianto e la successiva riprotesizzazione (e di con-

seguenza il tempo di bonifica dell'infezione con lo spaziatore articolato) è stato in media di 4,6 mesi ($\pm 2,6$ mesi, range, 2-12 mesi). L'intervento di revisione protesica è avvenuto sempre con una protesi semivincolata; non sono state utilizzate protesi a cerniera.

Il follow up medio dei pazienti è stato di 3,8 anni ($\pm 3,2$ anni, range, 2-8 anni).

L'intervento chirurgico ha avuto successo in 25 casi (83,3%). L'intervento è stato considerato un successo solo se ha eradicato completamente e stabilmente l'infezione.

In particolare, 18 pazienti sottoposti a revisione two-stage hanno eradicato l'infezione ed eseguito il reimpianto con successo (figura 4). Un paziente ha avuto l'eradicazione dell'infezione ma per condizioni cliniche sistemiche (grave cardiopatia ischemica) non ha eseguito il reimpianto della protesi e ha mantenuto lo spaziatore articolato a permanenza.

In 4 pazienti sottoposti a revisione two-stage la procedura non ha avuto successo (17,4%).

In due casi il periodo di bonifica con lo spaziatore non ha debellato l'infezione e pertanto si è proceduto a nuova toilette articolare e sostituzione dello spaziatore articolato. In entrambi i casi, lo spaziatore articolato è stato mantenuto a permanenza e l'infezione controllata con antibioticotera-
pia cronica. Di questi due pazienti, uno è deceduto 8 mesi dopo l'ultimo intervento per complicanze settiche, l'altro è tutt'ora in antibioticotera-
pia. In altri due pazienti l'infezione si è ripresentata successivamente al reimpianto protesico. Il primo ha avuto una recidiva di infezione 18 mesi dopo il reimpianto, è stato sottoposto a nuovo espianto e posizionamento di spaziatore articolato, mantenuto poi a permanenza per una grave arteriopatia degli arti inferiori che impedisce il reimpianto. Il paziente, 28 mesi dopo l'ultimo intervento, è tutt'ora libero da infezione e deambula con un canadese (figura 5).

Il secondo paziente ha avuto una recidiva di infezione 13 mesi dopo il reimpianto; è stato sottoposto a toilette articolare e sostituzione dell'inserto, ed è stato poi perso al follow-up dopo 8 mesi dall'ultimo intervento.

La procedura di toilette e sostituzione dell'inserto in PE ha avuto successo in sei pazienti su sette (85,7%); una paziente di 87 anni ha presentato una nuova recrudescenza infettiva 15 mesi dopo il primo intervento, ed è pertanto stato sottoposto a nuova toilette con sostituzione dell'inserto. Ventuno mesi dopo la seconda toilette, il paziente non presenta segni di ricomparsa dell'infezione e deambula con un bastone.

Nessun paziente durante il periodo di follow-up ha presentato complicazioni meccaniche locali; in particolare non vi sono state mobilizzazioni asettiche delle protesi o degli spaziatori.

I punteggi di Knee Society Score clinici sono passati da $44,6 \pm 12,2$ (range, 9-62) a $70,6 \pm 12,9$ (range, 35-84) all'ultimo follow-up. I ventitré soggetti sottoposti a revisione two-stage sono passati da $43,4 \pm 12,5$ (range, 9-62) a $70,0 \pm 13,9$ (range, 35-84). I sette soggetti sottoposti a toilette e sostituzione inserto sono passati da $48,4 \pm 11,2$ (range, 27-60) a $72,6 \pm 10,1$ (range, 52-81).

I punteggi di Knee Society Score funzionali sono passati da $45,3 \pm 19,1$ (range, 5-70) a $66,9 \pm 19,2$ (range, 10-90). I pazienti sottoposti a revisione two-stage sono passati da $43,9 \pm 19,1$ (range, 5-65) a $67,5 \pm 20,3$ (range, 10-90). I pazienti sottoposti a toilette e sostituzione inserto sono passati da

$50,0 \pm 19,6$ (range, 25-70) a $65,0 \pm 16,6$ (range, 35-90).

Il ROM è passato da $86,5^\circ \pm 27,5$ (range, 25° - 130°) preoperatorio a $93,8^\circ \pm 18,9$ (range, 30° - 130°) all'ultimo follow-up. I pazienti sottoposti a revisione two-stage sono passati da $84,3 \pm 27,4$ (range, 25-120) a $91,1 \pm 20,5$ (range, 30-130). I pazienti sottoposti a toilette e sostituzione inserto sono passati da $93,6 \pm 29,0$ (range, 45-130) a $102,1 \pm 9,9$ (range, 90-120).



Figura 4: donna di 83 anni con protesi totale di ginocchio destro infetta da *Stafilococco coagulasi negativo*. Revisione con tecnica "two-stage" ed impianto di protesi LCKK 4 mesi dopo. La paziente è libera da infezione 39 mesi dopo il reimpianto

DISCUSSIONE

La revisione di una protesi di ginocchio infetta è un intervento spesso necessario per il controllo o eradicazione dell'infezione. È allo stesso tempo un intervento particolarmente gravoso per il paziente, soprattutto per i soggetti ultraottantenni, più fragili fisicamente e spesso anche psicologicamente.

Il nostro studio presenta i risultati del trattamento chirurgico delle infezioni di protesi di ginocchio in pazienti over 80 anni. Il dato principale è che, ad un follow-up medio di 3,8 anni, il trattamento ha eradicato l'infezione nell'83,3% dei casi.

La letteratura presenta tassi di successo dopo revisione settica molto variabili, dallo 0% al 90%, comunque evidentemente inferiori a quelli delle revisioni asettiche (6,8-11); i principali elementi che possono influenzare la prognosi sono il tipo di revisione eseguita, il microrganismo responsabile dell'infezione e lo stato di salute del paziente. Di conseguenza, la nostra percentuale può considerarsi eccellente, considerando la particolare popolazione analizzata e l'alto numero di interventi di toilette e debridement, notoriamente gravati da tassi di successo inferiori a quelli della tecnica two-stage.

Il trattamento two-stage ha eradicato l'infezione nell'82,6% dei casi ad un follow-up medio di 3,8 anni. La letteratura presenta per questa tecnica tassi di successo in media del 90% (6). Duncan ha presentato una serie di 45 pazienti trattati con tecnica two-stage, riportando un tasso di reinfezione del 9% a 4 anni (15). Hofmann ha presentato un tasso di reinfezione del 12% a una media di 6 anni di follow-up, su un campione di 50 pazienti (11). La nostra casistica presenta

un tasso di reinfezione lievemente superiore a questi studi; la motivazione è da ricercarsi nella differente popolazione presa in esame. Noi abbiamo valutato una popolazione fragile e complessa di soli pazienti ultraottantenni, gli altri studi non hanno stratificato i pazienti in base all'età e molti hanno valutato una popolazione nettamente più giovane (età media 67 anni per lo studio di Hofmann).

L'intervento di debridement, toilette e sostituzione dell'inserito presenta tassi di successo in letteratura variabili da 0% a 89% (6). Nella nostra casistica questo trattamento ha avuto successo in sei casi su sette (85,7%) ad 3,8 anni di follow-up medio. Pertanto la nostra casistica, seppur esigua, si colloca tra gli studi con i migliori tassi di successo. Riteniamo che la toilette, debridement e sostituzione dell'inserito sia un intervento da considerare nei pazienti ultraottantenni per la sua minima invasività, soprattutto se comparata a quella della tecnica two-stage. Difatti abbiamo eseguito con successo questo intervento anche in due casi di infezione con mancata identificazione del germe responsabile; pur in assenza di isolamento colturale, la tempestività del trattamento (entro 4-6 settimane dai sintomi) e l'accurato debridement dei tessuti infetti può debellare l'infezione ed evitare interventi più gravosi per il paziente anziano.

Fondamentale è il timing; riteniamo che nei casi di infezione precoce postoperatoria o in quelli di infezione acuta ematogena l'intervento chirurgico non debba essere procrastinato. La terapia antibiotica empirica senza intervento ha scarse possibilità di controllare l'infezione e ritarda solamente la chirurgia, spesso compromettendone i risultati.

Il miglioramento dei risultati clinici e funzionali dopo revisione settica è evidente e soddisfacente: il punteggio di KSS clinico è passato da 44,6 a 70,6; il punteggio di KSS funzionale è passato da 45,3 a 66,9. L'intervento di debridement e sostituzione del polietilene e quello di revisione two-stage non hanno presentato punteggi postoperatori nettamente differenti, dato che rispecchia il mantenimento della funzionalità articolare con gli spaziatori articolati. L'intervento di toilette e sostituzione del polietilene ha presentato un ROM post-operatorio migliore rispetto a quello della tecnica two-stage (91,1° vs 102,1°), rispecchiando la minore invasività del primo intervento.

In termini assoluti, i punteggi di KSS, sia preoperatori che postoperatori, sono comunque modesti; non va dimenticato che la popolazione in oggetto è composta da soggetti ultraottantenni che spesso, per motivazioni scollegate dalla problematica infettiva, deambulano per tratti limitati e necessitano di un ausilio per farlo.

Nella tecnica di revisione in due tempi, riteniamo fondamentale il corretto posizionamento dello spaziatore articolato. Il ripristino dell'interlinea anatomica, della corretta altezza rotulea e di un appropriato asse meccanico dell'arto, oltre a permettere il mantenimento di un'adeguata articolare e favorire il successivo reimpianto, offre la possibilità di mantenere lo spaziatore a permanenza nei casi in cui sia sconsigliato, per complicanze infettive o sistemiche, l'esecuzione del reimpianto protesico. Questa opzione è da tenere particolarmente in considerazione in questa popolazione di ultraottantenni. In quattro casi, di cui solo due per mancato controllo dell'infezione, abbiamo scelto di mantenere lo spaziatore articolato a permanenza; questi pazienti non hanno presentato mobilizzazioni o rotture dello spaziatore e hanno mantenuto una autonomia deambulatoria con ausili.



Figura 5: uomo sottoposto a 81 anni a espianto di protesi di ginocchio destro infetta da *Staph. Aureus* meticillino-resistente. Il paziente ha avuto una recidiva di infezione 18 mesi dopo il reimpianto. È stato eseguito un nuovo espianto e posizionato spaziatore articolato con viti femorali, mantenuto poi a permanenza per grave arteriopatia degli arti inferiori che impedisce il reimpianto

CONCLUSIONI

Le revisioni settiche di ginocchio sono interventi complessi quanto necessari nel controllo ed eradicazione dell'infezione protesica. Questi interventi sono spesso lunghi e gravosi, in modo particolare per il soggetto anziano, già fragile per le frequenti comorbidità. La scelta del tipo di trattamento dipende molte variabili, principalmente il tipo di infezione, il microorganismo responsabile, le condizioni generali del paziente e la sua aspettativa di vita.

L'intervento di toilette, debridement e sostituzione del polietilene viene riservato a infezioni precoci postoperatorie o acute ematogene; deve essere eseguito tempestivamente, entro 4-6 settimane dall'inizio dei sintomi, e la rimozione dei tessuti molli infetti deve essere estensiva. Considerando l'evidente minore invasività dell'intervento rispetto alla revisione in due tempi, è possibile prenderlo in considerazione nei soggetti molto anziani anche se non è stato possibile isolare alcun microorganismo preoperativamente. Nella nostra casistica la toilette e sostituzione dell'inserito non ha presentato tassi di successo inferiori alla tecnica a due tempi.

Nelle revisioni two-stage è opportuno utilizzare spaziatori articolati. L'impianto accurato dello spaziatore è determinante per mantenere l'articolare del ginocchio durante il periodo di bonifica, evitare retrazioni dell'apparato estensore e facilitare il reimpianto protesico. Il posizionamento di viti nell'osso sotto le componenti dello spaziatore permette di ricostruire correttamente l'interlinea articolare e l'asse meccanico dell'arto. Uno spaziatore funzionale è vantaggioso anche come opzione di salvataggio, mantenendolo in sede a permanenza se le condizioni locali o sistemiche impediscono il reimpianto protesico.

I risultati delle revisioni settiche sono soddisfacenti, sebbene inferiori a quelli delle revisioni asettiche di ginocchio. I risultati funzionali e di sopravvivenza dell'impianto possono essere migliorati da un'adeguata preparazione teorica e pratica del chirurgo e da un ottimo supporto anestesilogico, ortopedico e riabilitativo.

BIBLIOGRAFIA

1. Sternheim A, Lochab J, Drexler M, Kuzyk P, Safir O, Gross A, Backstein D. The benefit of revision knee arthroplasty for component malrotation after primary total knee replacement. *Int Orthop* 2012;36:2473–2478.
2. Pulido L, Ghanem E, Joshi A, Purtill JJ, Parvizi J. Periprosthetic joint infection: the incidence, timing, and predisposing factors. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466:1710-5.
3. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, Rubash HE, Berry DJ. The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:45–51.
4. Mortazavi SM, Molligan J, Austin MS, Purtill JJ, Hozack WJ, Parvizi. Failure following revision total knee arthroplasty: infection is the major cause. *Int Orthop* 2010;35(8):1157–1164.
5. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res* 2002;404:7–13.
6. Parvizi J, Cavanaugh PK, Diaz-Ledezma C. Periprosthetic Knee Infection: Ten Strategies That Work. *Knee Surg Relat Res* 2013;25(4):155-164.
7. Namba RS, Inacio MC, Paxton EW. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty: an analysis of 56,216 knees. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95:775-82.
8. Azzam KA, Seeley M, Ghanem E, Austin MS, Purtill JJ, Parvizi J. Irrigation and debridement in the management of prosthetic joint infection: traditional indications revisited. *J Arthroplasty*. 2010;25:1022-7.
9. Masters JPM, Smith NA, Foguet P, Reed M, Parsons H, Sprowson PA. A systematic review of the evidence for single stage and two stage revision of infected knee replacement. *BMC Musculoskelet Disord* 2013;(14):222.
10. Anderson JA, Sculco PK, Heitkemper S, Mayman DJ, Bostrom MP, Sculco TP. An articulating spacer to treat and mobilize patients with infected total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2009;24:6315.
11. Hofmann AA, Goldberg T, Tanner AM, Kurtin SM. Treatment of infected total knee arthroplasty using an articulating spacer: 2- to 12-year experience. *Clin Orthop Relat Res* 2005;430:125–31.
12. Cuckler JM. The infected total knee. Management options. *J Arthroplasty* 2005;20:33–6.
13. Alijanipour P, Bakhshi H, Parvizi J. Diagnosis of periprosthetic joint infection: the threshold for serological markers. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:3186-95.
14. Romagnoli S, Verde F. L'allineamento coronale nelle protesi totali di ginocchio. *Lo Scalpello* 2013;27:126-131.
15. Duncan CP, Beauchamp CP. A temporary antibiotic-loaded joint replacement system for management of complex infections involving the hip. *Orthop Clin North Am* 1993;24:751–9

Attuali orientamenti nel trattamento conservativo delle fratture vertebrali da osteoporosi

C. RUOSI*, F. GRANATA*, L. RUOSI*, G.L. COLELLA*

Dipartimento di Sanità Pubblica, Sezione di Ortopedia e Traumatologia, Università Federico II Napoli

INTRODUZIONE

Le fratture vertebrali da compressione (VCF), generalmente collegate a un processo osteoporotico, sono estremamente frequenti in tutto il mondo e in crescita con il generale invecchiamento della popolazione (1). L'incidenza annua europea delle VCF si attesta intorno alle 620mila (2); In Italia ne vengono diagnosticate ogni anno circa 36mila nei maschi e 125mila nelle donne delle quali solo il 30% viene clinicamente diagnosticato immediatamente dopo l'evento fratturativo (3).

Questo tipo di frattura determina rachialgia persistente, progressiva deformità in cifosi del tronco, riduzione del range di movimento, disturbi del sonno e alterazioni della funzionalità polmonare con conseguente notevole peggioramento della qualità della vita (4).

La presenza di una frattura vertebrale deve sempre essere sospettata in pazienti osteoporotici con rachialgia insorta spontaneamente o a seguito di trauma di lieve entità, anche dopo colpi di tosse, starnuti, rotazioni o flessioni banali del tronco (5). Per diagnosticare tempestivamente tali lesioni è importante eseguire la radiografia della colonna vertebrale in proiezione laterale e nel caso il dolore persista, valutare l'opportunità di eseguirne successivamente altre, qualora la prima non evidenzia la frattura. In queste condizioni, la risonanza magnetica nucleare (RMN) con le sequenze Stir è sicuramente utile non solo per datare un cedimento osteoporotico, ma anche per identificare l'eventuale presenza di una situazione pre-fratturativa quale l'edema vertebrale intrasomatico (VBME). Il VBME è definito come area ipointensa nelle sequenze pesate in T1 e iperintensa in quelle T2 fat-sat (o Stir), in assenza di evidenza radiografica di frattura.

In uno studio pubblicato recentemente sulla rivista internazionale Spine, si è monitorato con la RMN l'evoluzione del VBME e la sua correlazione con la sintomatologia in 80 pa-

zienti con 82 VCF acute, trattate conservativamente. Tale studio ha dimostrato che il VBME inizia a ridursi significativamente dopo 60 giorni dalla frattura e che esiste un'associazione tra risoluzione del VBME e riduzione della sintomatologia algica (6).

Le fratture vertebrali osteoporotiche possono ricondurre a due tipologie di dolore. Il primo deriva da un crollo vertebrale e presenta una fase acuta, che dura generalmente dai sette ai venti giorni, seguita da una fase subacuta, con sintomi meno intensi che può durare fino a tre mesi per poi stabilizzarsi in forma cronica.

Una seconda tipologia di sintomi è causata da microfratture vertebrali: si tratta di vertebre non ancora del tutto collassate ma che preludono a un successivo crollo; in questo caso il dolore è meno invalidante e tende a ripetersi nel tempo. In entrambi i casi, la qualità di vita del paziente subisce un sensibile peggioramento e il paziente trova difficoltà nello svolgimento di alcune tra le più semplici attività quotidiane (7-9).

Per controllare il dolore si ricorre inizialmente a trattamenti conservativi, come il riposo, busti o corsetti e analgesici, il cui uso prolungato può tuttavia talvolta dare origine a effetti collaterali.

Successivamente, ma sempre nelle prime 2-3 settimane, qualora la terapia conservativa non risolva la sintomatologia, è necessario ricorrere alla chirurgia mini-invasiva (vertebroplastica o cifoplastica (10,11).

Sia se si indichi il trattamento conservativo, sia se si faccia ricorso alla terapia chirurgica (in questo caso come coadiuvante la prevenzione dei crolli successivi dei livelli adiacenti), l'associazione con l'uso di stimoli biofisici con energia fisica (campo elettromagnetico pulsato, CEMP; campi elettrici ad accoppiamento capacitivo, CCEF) per favorire la guarigione del tessuto osseo e cartilagineo è una pratica ormai riconosciuta e validata da numerosi studi scientifici internazionali (12,13).

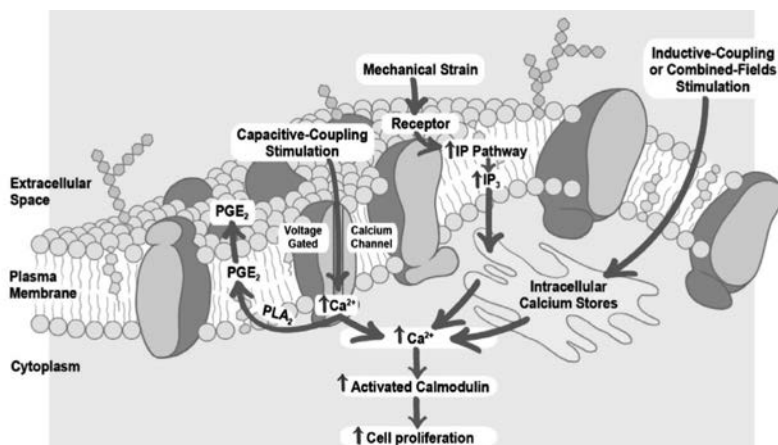


Figura 1

MECCANISMO D'AZIONE

La stimolazione biofisica con CEMP e CCEF agisce direttamente sulla membrana cellulare determinando un aumento della concentrazione citosolica del calcio, attraverso il rilascio degli ioni di calcio dal reticolo endoplasmatico (14) o attraverso l'apertura dei canali del calcio voltaggio-dipendenti. A ciò consegue principalmente un incremento del rilascio del TGF- β che, mediante meccanismi autocrini e paracrini, gioca un ruolo fondamentale nel determinare la proliferazione delle cellule osteoprogenitrici e il loro differenziamento in senso osteoblastico (15,16).

L'utilizzo di queste due metodiche di stimolazione biofisica risale già dagli anni '80 quando la terapia con CEMP fu adottata come metodica conservativa dopo trattamento chirurgico di fusione vertebrale riportando soddisfacenti percentuali di successo.

Negli ultimi anni, la comunità ortopedica italiana ha adottato, come metodica di stimolazione biofisica nelle patologie vertebrali, i campi elettrici ad accoppiamento capacitivo (CCEF) utiliz-

zandoli principalmente nel trattamento conservativo delle fratture vertebrali da osteoporosi e nelle artrodesi vertebrali (17-19).

INDICAZIONI CLINICHE

Negli ultimi anni la stimolazione biofisica con CCEF si è affermata come metodica elettiva nel trattamento conservativo per ridurre i tempi di guarigione delle fratture vertebrali da osteoporosi. Un importante studio in doppio cieco è stato condotto da Rossini et.al (17) di Verona su donne in post menopausa affette da dolore cronico da fratture vertebrali osteoporotiche, trattate con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) da almeno sei mesi. Le pazienti sono state sottoposte al trattamento biofisico con CCEF per due mesi. I risultati mostrano una riduzione significativa del dolore e un miglioramento del recupero funzionale nelle pazienti stimolate rispetto a quelle appartenenti al gruppo placebo. Il risultato più

Tabella 1

Autore	Tipo di studio	Patologia/trattamento	N° pazienti	% fusione Gruppo stimolato	% fusione Gruppo controllo
Simmons 1985	Studio multicentrico	Fallita PLIF, pseudoartrosi/ Fusione lombare posteriore (PLIF)	13	77%	-
Mooney 1990	Studio prospettico, randomizzato, doppio cieco	Fusione intersomatica lombare	195	92%	65%
Di Silvestre, Savini 1992	Studio non controllato	Spondilolistesi, instabilità/ Fusione lombosacrale posteriore	31	96%	-
Mammi 1993	Studio prospettico con gruppo di controllo	Instabilità vertebrale/ Fusione lombosacrale posteriore	35	Monolateral fusion	Insufficient fusion
Marks 2000	Studio prospettico, randomizzato	Discopatia associata al dolore/ Fusione spinale lombare	61	97,6%	52,6%
Bose 2001		Fusione Posterolaterale con fissazione in pazienti ad alto rischio	48	97,9%	-
Lee 2006	Studio randomizzato, doppio cieco, placebo-controllo	Dolore cronico	36	47% 4 settimane dopo fine terapia	20% 4 settimane dopo fine terapia
Foley 2008	Studio randomizzato, prospettico	Fusione cervicale anteriore	323	83,6% a 6 mesi 92,8% a 12 mesi	68,6 a 6 mesi 86,7% a 12 mesi

Tabella 2

Autore	Metodica	Modello	Risultati
Goodwin 1999	Studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco e prospettico	Artrodesi vertebrali strumentate	Fusione vertebrale e assenza dolore: Gruppo stimolato 85% Gruppo controllo 67%
Massari 2008	Studio multicentrico, doppio cieco, randomizzato, prospettico	Fusione vertebrale degenerativa	Risoluzione del dolore, ripresa funzionale a 12 mesi e a 9 anni di follow-up
Rossini 2010	Studio prospettico randomizzato e in doppio cieco	Fratture vertebrali da osteoporosi	Riduzione nell'uso di FANS ed effetti a lungo termine
Piovan 2013	Raccolta osservazionale	Edema osseo vertebrale	Risoluzione edema e dolore conseguente ad un evento fratturativo
Sansone 2013	Case report	Frattura sacrale post-partum	Risoluzione edema e dolore
Piazzolla 2015	Raccolta osservazionale con gruppo di controllo	Edema osseo vertebrale	Risoluzione edema con effetto dose-risposta

evidente dell'efficacia della terapia con CCEF lo si riscontra già a un mese dal termine del trattamento, quando solo il 10% delle pazienti trattate con CCEF riprendeva a far uso di FANS, contro il 40% dei soggetti nel gruppo placebo (fig. 2).

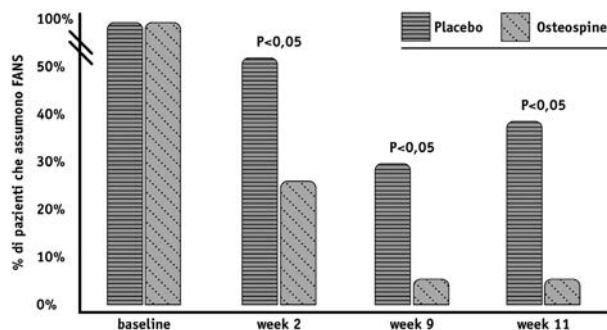


Figura 2

Moreschini et al. (20) di Roma hanno esaminato i dati relativi al dolore, all'assunzione di FANS e al tempo di immobilizzazione in busto ortopedico in un gruppo di pazienti anziani con fratture vertebrali da osteoporosi, allo scopo di verificare se la precoce applicazione di stimoli biofisici fosse in grado di migliorare i risultati clinici a breve termine (6 mesi).

I risultati hanno documentato nel gruppo di pazienti stimolati una riduzione della rachialgia e, conseguentemente, una diminuzione dell'assunzione di FANS, un più rapido recupero funzionale e della deambulazione senza busto ortopedico.

In un altro recente lavoro Moretti e Piazzolla (18) di Bari hanno evidenziato che l'utilizzo di CCEF è in grado di indurre un'accelerazione del processo di guarigione delle fratture vertebrali osteoporotiche, accertata sia strumentalmente, con una più rapida risoluzione del VBME in RMN, sia clinicamente, con l'evidenza di una rapida e precoce riduzione della sintomatologia dolorosa valutata mediante VAS (Visual Analogue Scale) e questionario di valutazione clinica funzionale Oswestry, rispetto ai pazienti controllo.

Gli autori osservano un dimezzamento dei tempi di risoluzione del VBME nei pazienti trattati con CCEF rispetto al controllo. Precisamente, la percentuale di VBME registrata a 30 giorni nel gruppo stimolato era paragonabile a quella rilevata a 60 giorni nel campione di controllo, e il valore VAS osservato a 30 giorni nei pazienti trattati era comparabile a quello osservato a 90 giorni nei soggetti di controllo (fig. 3).

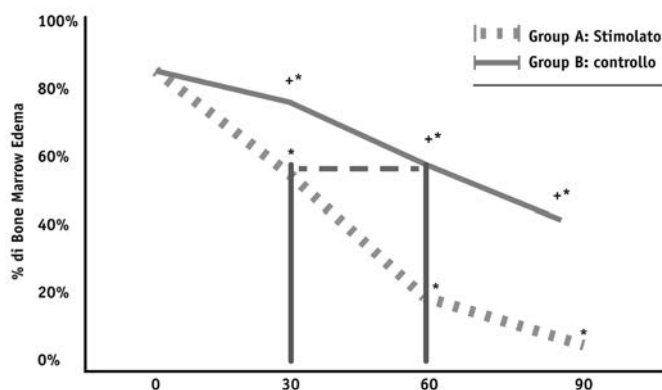


Figura 3

Infine due studi prospettici, randomizzati e in doppio cieco, dimostrano che l'utilizzo dei CCEF, in pazienti che hanno su-

bito un'artrodesi vertebrale strumentata, garantisce un recupero funzionale anticipato nel tempo e una percentuale maggiore di artrodesi consolidate (19,21).

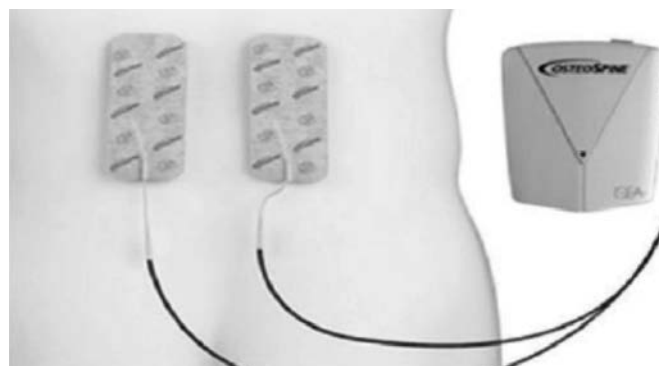


Figura 4

DISCUSSIONE

L'osteoporosi è un disturbo metabolico caratterizzato da una riduzione della massa ossea e da un'alterazione della microarchitettura del tessuto osseo che predispone il paziente a un aumentato rischio di fratturarsi (17).

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

Le fratture vertebrali da schiacciamento (crolli vertebrali) rappresentano l'evento clinico più comunemente associato a un tessuto osseo osteoporotico.

Tali fratture si verificano sostanzialmente per un'alterazione della normale biomeccanica della colonna: infatti, con l'avanzare dell'età e della patologia osteoporotica, il baricentro delle vertebre si sposta progressivamente in avanti, determinando un aumento della cifosi (22).

Dopo il primo evento fratturativo, il rischio di incorrere in una nuova frattura vertebrale aumenta di cinque volte in un anno (23).

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

Almeno un terzo dei pazienti con fratture vertebrali presenta un dolore invalidante che compromette le attività quotidiane e porta a un significativo peggioramento della qualità di vita (24,25).

Il dolore in genere aumenta con il numero e la severità delle fratture ed è associato a una diminuita funzionalità, a disturbi del sonno, a diminuzione dell'appetito, a isolamento sociale, a depressione, ad aumento di malattie dell'apparato respiratorio, con un conseguente aumento della mortalità fino al 23% (25-17).

Il trattamento conservativo classico di tali lesioni comporta tuttora una tutorizzazione con corsetto associata a trattamento farmacologico. Tali approcci conservativi risolvono la sintomatologia dolorosa in fase acuta nell'80% dei casi (25).

Da alcuni anni a questa parte, vengono utilizzate tecniche chirurgiche mini-invasive per il trattamento dei crolli vertebrali: la vertebroplastica e la cifoplastica. L'effetto analgesico che

deriva dall'iniezione di cemento acrilico può essere sia di tipo meccanico, con stabilizzazione della lesione somatica, sia di tipo termico, per la reazione esotermica nella polimerizzazione del cemento con distruzione delle terminazioni nocicettive.

In termini di efficacia clinica, in letteratura è riportata una significativa riduzione del dolore nell'immediato post-intervento (nelle 24 ore successive) nell'80% dei casi trattati con vertebroplastica o cifoplastica, si trovano tuttavia risultati contrastanti sugli effetti a lungo termine dei trattamenti (28,29).

Entrambi i trattamenti, sia conservativo sia chirurgico, non sono però esenti da effetti collaterali. Nel primo caso, gli effetti più gravi sono quelli associati all'utilizzo di FANS, che provocano seri disturbi gastro-intestinali, e recentemente è emerso in letteratura che potrebbero inficiare anche il bone healing della frattura (30-32).

Le complicanze più frequenti della vertebroplastica sono invece la fuoriuscita di cemento, le infezioni, e soprattutto il rischio di frattura o collasso dei corpi vertebrali adiacenti. Per quanto riguarda la cifoplastica, le complicanze a questo trattamento sono del tutto analoghe a quelle della vertebroplastica, con un minore rischio di fuoriuscita del cemento dal momento che il PMMA (polimetilmetacrilato) si va a distribuire all'interno di una cavità intrasomatica creata da un palloncino opportunamente predisposto (28).

La stimolazione biofisica si è mostrata efficace nel risolvere il dolore cronico in pazienti con fratture vertebrali osteoporotiche, nel migliorare la ripresa funzionale e la qualità di vita, pertanto costituisce un valido trattamento conservativo, esente da effetti collaterali (17,18).

L'effetto osteogenetico e analgico della stimolazione biofisica con CCEF ne costituisce il razionale d'impiego nel trattamento di vertebre sottoposte a sovraccarico, che presentano microfratture ed edema osseo pre-fratturativo, allo scopo di risolvere il dolore ed evitare o ritardare l'evento fratturativo (33-36).

CONCLUSIONI

Il trattamento del tessuto osseo osteoporotico rappresenta una sfida per il chirurgo ortopedico. In particolare nei crolli vertebrali osteoporotici che possono risultare particolarmente invalidanti per il paziente sia per la difficile risoluzione sia per la possibilità di influenzare negativamente il decorso dell'osteoporosi stessa. In questi casi la necessità di accelerare il recupero funzionale di pazienti spesso molto anziani è prioritaria tra i problemi che l'ortopedico deve fronteggiare.

Un valido aiuto è data dalla stimolazione biofisica con CCEF, uno strumento di provata efficacia nel promuovere e accelerare le attività anaboliche cellulari del tessuto osseo anche in presenza di osteoporosi severa.

Il controllo del dolore cronico, l'accelerazione del processo di guarigione delle fratture, come d'altro canto in generale l'aumento dell'osteointegrazione degli impianti e della stabilità dei mezzi di sintesi, sono obiettivi che devono essere perseguiti con ogni strumento terapeutico che abbiamo a disposizione.

Un approccio terapeutico integrato chirurgico/farmacologico/biofisico dovrebbe essere sempre considerato quando si imposta un piano terapeutico per pazienti particolarmente complessi. La stimolazione biofisica offre il vantaggio di essere una metodica non invasiva e priva degli effetti collaterali che spesso sia i farmaci antidolorifici sia gli antinfiammatori che la terapia chirurgica, specie nei pazienti più anziani, possono comportare.

BIBLIOGRAFIA

- Melton LJ 3rd, Lane AW, Cooper C, Eastell R, O'Fallon WM, Riggs BL. Prevalence and incidence of vertebral deformities. *Osteoporos Int.* 1993; 3:113-119.
- World Health Organization. WHO statistical information system (WHOSIS). [<http://apps.who.int/ghodata/?vid=720>]
- Tarantino U, Capone A, Planta M, D'Arienzo M, Mauro GL, Impagliazzo A, Formica A, Pallotta F, Patella V, Spinarelli A, Pazzaglia U, Zarattini G, Roselli M, Montanari G, Sessa G, Privitera M, Verdoia C, Corradini C, Feola M, Padolino A, Saturnino L, Scialdoni A, Rao C, Iolascon G, Brandi ML, Piccitelli P. The incidence of hip, forearm, humeral, ankle and vertebral fragility fractures in Italy: results from a 3-year multi center study. *Arthritis Research Therapy* 2010;12:R226.
- Cauley et al. (*Osteoporosis International* 2000; 11:7; 556-61.
- Pluijm SM, Tromp AM, Smit JH, Deeg DJ, Lips P. Consequences of vertebral deformities in older men and women. *J Bone Miner Res.* 2000;15:1564-1572.
- Piazzolla A, Solarino G, Lamartina C, De Giorgi S, Bizzoca D, Berjano P, Garofalo N, Setti S, Dicuonzo F, Moretti B. Vertebral Bone Marrow Edema (VBME) in Conservatively Treated Acute Vertebral Compression Fractures (VCFs): evolution and clinical correlations. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015 July 15; 40(14):E842-8.
- Francis RM, Aspray TJ, Hide G, Sutcliffe AM, Wilkinson P. Back pain in osteoporotic vertebral fractures. *Osteoporos Int.* 2008; 19:895-903.
- Gold DT. The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone* 1996 Mar; 18(3 Suppl):185-189.
- Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone* 1992; 13(Suppl 2):27-31.
- Lovi A, Teli M, Ortolina A, Costa F, Fornari M, Brayda-Bruno M. Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J* 2009; 18:95-101.
- Muijs SPJ, Nieuwenhuijse MJ, Van Erkel AR, Dijkstra PDS. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. Evaluation after 36 months. *JBJS* 2009 Mar; 91-B: 379-84.
- Cadossi R, Setti S, Cadossi M, Massari L. Physical Dynamics: The Base for the Development of Biophysical Treatments. In: Marko Markov, ed. *Dosimetry in Bioelectromagnetics*. 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300, Boca Raton, FL 33487-2742 CRC Press 2017 (4) p.87-100.
- Iwasa K, Reddi AH. Pulsed Electromagnetic Fields and Tissue Engineering of the Joints. *Tissue Eng Part B Rev.* 2018 Apr; 24(2):144-154.
- Brighton CT, Wang W, Seldes R, Zhang G, Pollack S. Signal Transduction in Electrically Stimulated Bone Cells. *JBJS* October 2001; Num 10, Vol 83-A.
- Ongaro A, Pellati A, Bagheri L, Fortini C, Setti S, De Mattei M. Pulsed electromagnetic fields stimulate osteogenic differentiation in human bone marrow and adipose tissue derived mesenchymal stem cells. *Bioelectromagnetics*. 2014 Sep;35(6):426-36.
- Sollazzo V, Massari L, Caruso G, De Mattei M, Pezzetti F. Effects of low-frequency pulsed electromagnetic fields on human osteoblast-like cells in vitro. *Electro- and Magnetobiology* 1996; 15(1):75-83.

17. Rossini M, Viapiana O, Gatti D, De Terlizzi F, Adami S. Capacitively Coupled Electric Field for Pain Relief in Patients with Vertebral Fractures and Chronic Pain. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468:735-740.
18. Piazzolla A et al, *J Bio Reg&Homeos Agents* 2015 *Eur Spine J* (2017) 26:1326-1358.
19. Massari L, Brayda Bruno M, Boriani S, Caruso G, Grava G, Barbanti Brodano G, Cadossi R, Setti S. Effetto della stimolazione biofisica con sistemi capacitivi nel trattamento delle artrosi vertebrali: studio multicentrico, prospettico, randomizzato e in doppio cieco. XXXI Congresso Nazionale di Chirurgia Vertebrale G.I.S., Milano 22-24 Maggio 2008.
20. Moreschini O, Ramieri A, Nocente M. Early application PEMF in osteoporotic vertebral fractures: clinical advantages. *World Congress on Osteoporosis*, Chicago 15-18 Giugno 2000.
21. Goodwin CB, Brighton CT, Guyer RD, et al. A double-blind study of capacitively coupled electrical stimulation as an adjunct to lumbar spine fusions. *Spine* 1999; 24:1349-57.
22. Naves M, Diaz-Lopez JB, Gomez C, Rodriguez-Rebollar A, Rodriguez-Garcia M, Cannata-Andia JB. The effect of vertebral fracture as a risk factor for osteoporotic fracture and mortality in a Spanish population. *Osteoporos Int.* 2003 Jul; 14(6):520-4.
23. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, Licata A, Benhamou L, Geusens P, Flowers K, Stracke H, Seeman E. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA* 2001 Jan 17; 285(3):320-3.
24. Muijs SPJ, Nieuwenhuijse MJ, Van Erkel AR, Dijkstra PDS. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. Evaluation after 36 months.
25. Gold DT. The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone* 1996 Mar; 18(3 Suppl):185-189.
26. Kim HS, Kim SH, Ju CI, Kim SW, Lee SM, Shin H. The Role of Bone Cement Augmentation in the Treatment of Chronic Symptomatic Osteoporosis Compression Fracture. *J Korean Neurosurg Soc* 2010; 48:490-495.
27. Kado DM, Browner WS, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. *Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Arch Intern Med* 1999 Jun; 159(11):1215-20.
28. Rao RD, Singrakhia MD. Painful Osteoporotic Vertebral Fracture: Pathogenesis, Evaluation, and Roles of Vertebroplasty and Kyphoplasty in Its Management. *JBJS* 2003; 85:2010-2022.
29. Lovi A, Teli M, Ortolina A, Costa F, Fornari M, Brayda-Bruno M. Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J* 2009; 18:95-101.
30. Scarpignato C, Bjarnason I, Bretagne JF et al. Working team report: towards a GI safer antiinflammatory therapy. *Gastroenterology Int* 1999; 12:186-215.
31. Hunt RH, Lanus A, Stichtenoth DO et al. Myths and facts in the use of anti-inflammatory drugs. *Ann Med* 2009; 8:1-16.
32. Pountos I, Georgouli T, Calori GM, Giannoudis PV. Do Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs Affect Bone Healing? A Critical Analysis. *Scientific World Journal* 2012; 2012:6064 04.
33. De Mattei M, Caruso A, Pezzetti F, Pellati A, Stabellini G, Solazzo V, Traina GC. Effects of pulsed electromagnetic fields on human articular chondrocyte proliferation. *Connect Tissue Res.* 2001; 42(4):269-79.
34. Varani K, Gessi S, Merighi S, Iannotta V, Cattabriga E, Spisani S, Cadossi R, Borea PA. Effect of low frequency electromagnetic fields on A2A adenosine receptors in human neutrophils. *Br J Pharmacol.* 2002 May; 136(1):57-66.
35. Guerkov HH, Lohmann CH, Liu Y, Dean DD, Simon BJ, Heckman JD, Schwartz Z, Boyan BD. Pulsed Electromagnetic Fields Increase Growth Factor Release by Nonunion Cells. *Clin Orthop Relat Res* 2001; 384:265-279.
36. Chang K, Chang WHS, Yu YH, Shih C. Pulsed Electromagnetic Field Stimulation of Bone Marrow Cells Derived From Ovariectomized Rats Affects Osteoclast Formation

La tallodinia nell'anziano: inquadramento diagnostico e terapeutico

M. ROSELLI*, G. COLLO*, A. DETTONI*

*Asl Città di Torino, Ospedale Maria Vittoria, S.C. Ortopedia e Traumatologia

INTRODUZIONE

In questo studio, è intenzione degli autori di dare sulla base di quanto risulta in letteratura, dei punti fermi di riferimento per un argomento un po' trascurato nel tempo e oggi rivalutato alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche.

Definiamo tallodinia la reazione algica acuta o cronica presente in corrispondenza del calcagno. In realtà, andremo a meglio definire l'innervazione responsabile della sindrome dolorosa calcaneare associandola al distretto anatomico sede del dolore, secondo quanto evidenziato in letteratura.

Il calcagno può essere descritto anatomicamente sulla base di quattro aree: la parte mediale, che va dalla pianta del piede al malleolo tibiale; laterale, dalla pianta del piede al malleolo peroneale; inferiore, la pianta posteriore del piede ed infine, la parte posteriore sede dell'inserzione del tendine d'achille sul calcagno.

Tra le classificazioni che cercano di raccogliere in maniera sistematica il dolore calcaneale nell'adulto vi è quella, più largamente condivisa, di suddividere la tipologia del dolore in base alla localizzazione topografica prevalente: diffusa, plantare o inferiore, mediale, laterale e posteriore.

Per altri autori la tallodinia è una sindrome dolorosa calcaneare a eziologia multifattoriale e rappresenta una patologia con una clinica importante, a forte ripercussione nella vita quotidiana, fonte di preoccupazione soprattutto in pazienti anziani, già per altri versi fragili.

Il dolore calcaneare s'irradia attraverso le vie sensitive dei nervi calcaneare mediale e inferiore, peroneo superficiale, safeno e surale.

Pertanto, sulla base della complessità che questa irradiazione nervosa e sulla complessità della correlazione eziopatologica, si è deciso di adottare una classificazione della Tallodinia considerando la localizzazione del dolore, la sede anatomica e l'eziopatogenesi (1).

MATERIALI E METODI

Gli autori estrapolano da una revisione della letteratura le cause della tallodinia nell'anziano cercando di unire in una classificazione univoca gli elementi determinanti la sindrome dolorosa al fine di ottenere un algoritmo diagnostico attraverso il quale potere realizzare l'obiettivo diagnostico e terapeutico più corretto. La tabella 1 è suggestiva della complessità dell'inquadramento di questa sindrome e pertanto gli autori prendono in esame le possibili cause.

In primis sono state valutate le alterazioni connesse alle forze biomeccaniche che agiscono sul piede:

- patologie a carico dei tessuti molli;
- variazioni dell'indice di massa corporea;
- abbassamento dell'arco plantare.

La letteratura annovera tra le principali cause di tallodinia, la cosiddetta triade dolorosa calcaneare; le tendinopatie ed entesopatie del muscolo tibiale posteriore; le neuropatie; il dolore legato a sindromi sistemiche con ripercussioni locali e infine, le tallodinie iatrogene (1,2,3).

Diversi autori sostengono l'ipotesi di alterazioni dell'elasticità del cuscinetto adiposo plantare quale causa di talalgia posteriore e del retro piede (7,8), anche se tale ipotesi non trova unanimi consensi.

L'Indice di massa corporea (BMI) (6) rappresenta un elemento cardine nella tallodinia in quanto i pazienti in sovrappeso possono manifestare un sovraccarico plantare con diminuzione dell'arco longitudinale, flogosi e progressiva alterazione della fascia plantare.

L'abbassamento dell'arco plantare da cause iatrogene, dopo un release chirurgico di una fascite o da rottura fasciale (per infiltrazione di cortisonici) e conseguente compressione del nervo tibiale posteriore al seno del tarso e dolore irradiato plantare mediale può contribuire a determinare la cosiddetta triade dolorosa calcaneare (1). Questa sindrome è caratterizzata dall'associazione di sindrome del tunnel tarsale, fascite plantare e tendinopatia del muscolo tibiale posteriore e si manifesta in esito a sindromi dolorose non trattate o dal fallimento del trattamento ortesico dell'arco longitudinale.

Ricordiamo le tendinopatie del muscolo tibiale posteriore legato all'appiattimento dell'arco plantare e pronazione del retro piede.

Un capitolo importante sulla tallodinia riguarda sicuramente le neuropatie, tipicamente evidenziate da dolore intermittente con riacutizzazione da prolungata stazione eretta o dopo aver corso e di notte e al mattino per congestione dei plessi venosi.

Gli autori distinguono tra: sindromi canalicolari e sindromi pseudo canalicolari. Le prime sono legate a fenomeni compressivi statici (sindrome del tunnel tarsale da compressione del muscolo tibiale posteriore); le seconde sono legate a disturbi funzionali quali la compressione del nervo plantare mediale per compressione del tubercolo di Henry da microtraumi durante la marcia.

In letteratura vengono citate le neuropatie del n. mediale, surale, safeno, peroneo superiore e sottolineiamo come i deficit sensitivi appaiano prima di quelli motori in quanto più sensibili di fronte alle alterazioni ischemiche e più facilmente colpiti in periferia.

Infine, gli autori documentano il legame della tallodinia a patologie di natura sistemica, quali artrite reumatoide e psoriasica, disturbi metabolici (gota (5), diabete (5), iperparatiroidismo (3)), neoplasie (osteoma osteoide (3)); esiti traumatici; osteite ematogena (3).

	Osteo Cartilaginea		Muscolo Tendinea Aponeurotica		Neurologica	Sistemica			Iatrogena	Iatrogena
	Congenita	Acquisita	Congenita	Acquisita		Reumatica	Neoplastica	Infettiva		
Diffuso	Piede piatto Acromegalia Iperostosi	Fratture Impingement Osteomieliti		HPT	HPT	AR ARJ Reiter AP Spondiliti Calcinosi Connettivop -	Ost. Osteoide Condroblast. TCG Acrometastasi - Mammella - Prostata, - Melanomi - Emopatie	Sarcoidosi Lyme	Osteomielite asettica	SCC. Stress Fratt.
Plantare	Sperone calc.			Fascite ACAC Tend. FLA					Aponevrectomia Rotture Fascia da corticosteroidi	Jogger's foot
Postero Mediale	Coalizione		Entesopatie	Tend. TP	Sinus Tarsi Neurop. CM NSaf				Neuromi Nsaf Neuromi BCI	
Posteriore	Haglund Esostosi Sever Os Trigonum		Sdr pronatorie Entesopatie	Borsiti Tend. Achilleo ACAC					Neuromi CM	
Laterale				Tend. Peronei	NSur				Neuromi NSur	

Calc.: calcaneare. ACAC: anomalie cuscinetto adiposo calcaneare. Tend.: tedinopatia. TP: tibiale posteriore. FLA: flessore lungo alluce. Neurop.: neuropatia. CM: nervo calcaneare mediale. NSaf.: nervo safeno. NSur.: nervo surale. BCI: branca cutanea intermedia. AR: artrite reumatoide. ARJ: artrite reumatoide giovanile. AP: artrite psoriasica. HPT: hell pain triad. TCG: tumore a cellule giganti. Fratt.: Fratture. -Sdr pronatorie

Tabella 1: *inquadramento diagnostico Tallodinia, (Sec. F. Barca, A. Leti Acciario) (1)*

RISULTATI

In questo studio vengono riportati i risultati ottenuti sulla base della revisione scientifica presente in letteratura e sulla base delle evidenze riscontrate dagli autori inerenti all'inquadramento eziopatogenetico e alle procedure terapeutiche.

DISCUSSIONE

Gli autori a fronte della complessità dell'argomento hanno cercato in letteratura quali fossero i criteri utili per una classificazione del problema riscontrando l'importanza data a 3 parametri: l'anatomia delle strutture coinvolte, la sede del dolore (anteriore, posteriore, mediale, laterale e diffuso) e la correlazione di variazioni biomeccaniche del passo.

Dall'insieme di queste coordinate nasce la classificazione proposta da F.Barca, A. Leti Acciario (tabella 1) (1).

Accanto all'esame clinico eseguito con particolare accuratezza, fondamentali risultano gli esami strumentali che sono di ausilio al fine di una diagnosi corretta, senza perdersi in esami inutili.

Gli autori consigliano di eseguire le radiografie standard in proiezione antero-posteriore, laterale e oblique sotto carico e contro laterali. Quali esami integrativi, gli autori rilevano il consenso unanime per effettuare, ove si rendesse necessario, l'esame ecografico, la Tac 3D, la RMN e infine anche l'elettromiografia.

Per quanto riguarda la terapia della tallodinia nell'anziano (figura 1) i risultati ottenuti propendono per una terapia medica conservativa che, accanto ad una riduzione dell'attività motoria, consiste in una terapia locale con infiltrazioni o generale con farmaci antinfiammatori non steroidei; una terapia fisica, laser, tecar, diadinamic, ultrasuoni, onde d'urto (11). Infine, le ortesi, con tutori e plantari.

La durata della terapia medica dovrebbe essere tra le 4 e le 6 settimane.

Il mancato risultato comporta il passaggio all'uso di tutori posteriori, viscoelastici per un periodo di 6-8 settimane.

Il fallimento della terapia medica e dell'uso di tutori a distanza

di 1-2 mesi comporta il passaggio alla scelta chirurgica, con finalità di decompressione sottocalcaneare eliminando la causa.

Tra i vari interventi riportiamo:

- il release della fascia plantare;
- la rimozione dello sperone calcaneare e conseguente release plantare;
- la neurolisi e la neurotomia del nervo plantare laterale;
- la neurolisi e la neurotomia dei nervi calcaneari.

Da quanto si evince in letteratura (3) e sulla base delle proprie esperienze, gli autori riconoscono che solo con un rigoroso inquadramento diagnostico sia possibile una terapia efficace della tallodinia.

Il risultato ottimale si è riscontrato con l'eliminazione radicale della causa e non con un provvedimento sintomatico.

Oltre a questa soluzione va sempre associata la correzione del difetto meccanico ed ematochimico (sistemico).

CONCLUSIONI

La tallodinia nell'anziano spesso rappresenta un rebus diagnostico di non facile soluzione: l'anatomia, le varianti fisiologiche, la biomeccanica, gli aspetti radiografici, le numerose patologie e il numero elevato di tessuti coinvolti sono tutti parametri che possono variare e rendere difficile giungere alla diagnosi corretta.

Nella valutazione clinica gli autori rilevano l'importanza di un esame clinico condotto bilateralmente, a riposo e sottocarico e sottolineano la necessità dell'analisi delle caratteristiche del dolore (urente, penetrante, ecc.) l'insorgenza, la durata, l'intensità, il rapporto con i movimenti, la sede anatomica, l'irradiazione e l'aurea sintomatologica associata.

Gli autori concludono sulla base di quanto riscontrato in letteratura (1,3) e sulla base delle proprie esperienze che seguendo l'algoritmo diagnostico (figura 2) è stato possibile facilitare l'inquadramento delle tallodinie nell'anziano permettendo la scelta terapeutica ottimale per la soluzione della maggior parte dei problemi.

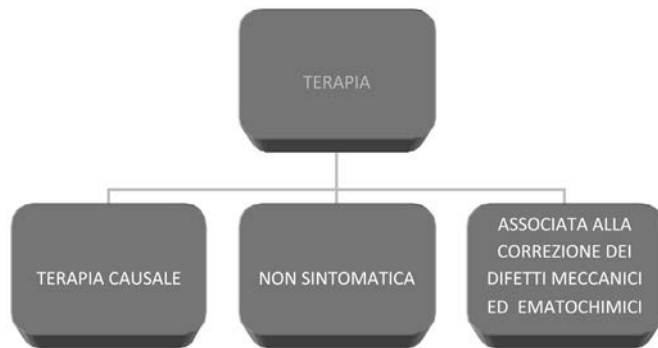


Figura 1: terapia
(M. Roselli, A. Dettoni, Aitog Genova, 2013)

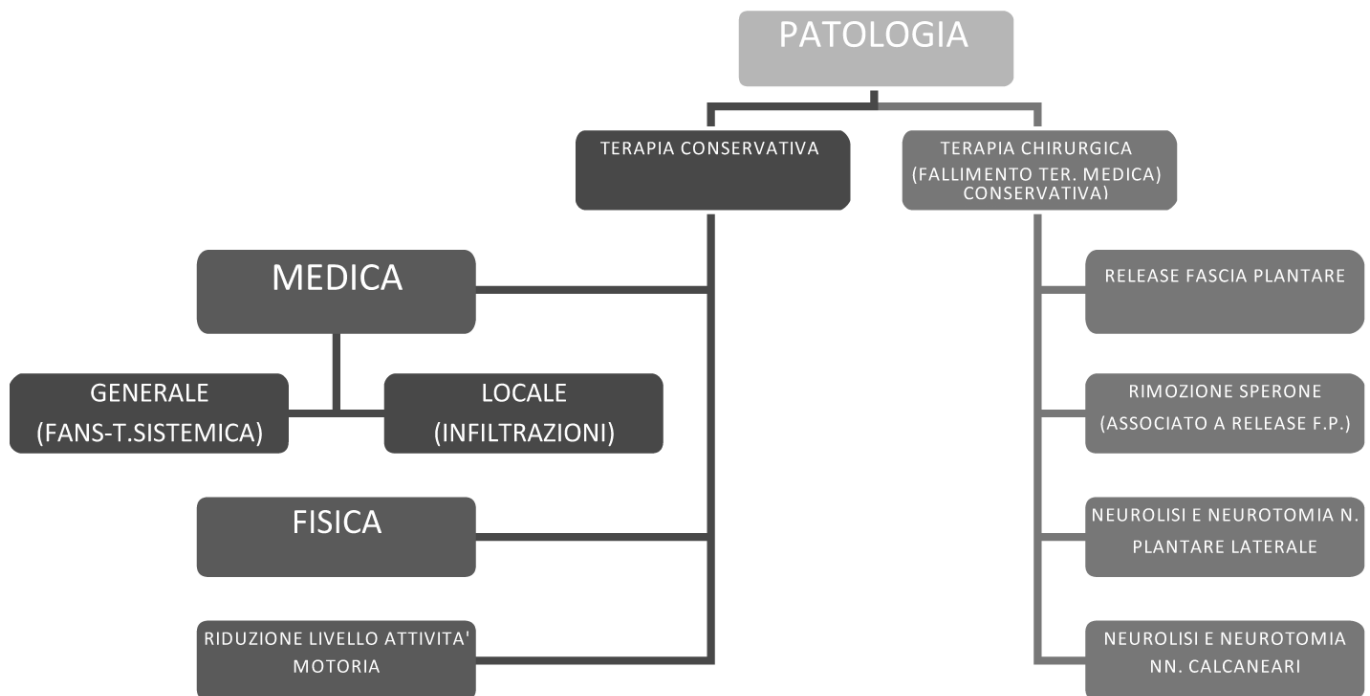


Figura 2: algoritmo del trattamento (M. Roselli, A. Dettoni, Aitog, Genova, 2013)

BIBLIOGRAFIA

- Barca F et al. Il dolore Calcaneare. Aulo Gaggi Editore 2003: 13-14, 21.
- Bardelli M, Ieri M. Definizione e classificazione della tallo-dinia. Chirurgia del Piede 2013 August;37(2):41-51 thyroidism induced stress fracture of the Calcaneous. 89(8):413-18.1999.
- Fishco WD et al. Atypical heel pain. Hyperparathyroidism induced stress fracture of the Calcaneous. 89(8):413-18.1999.
- Labib SA et al. Heel pain triad: the combination of plantar fasciitis, posterior tibial tendon dysfunction and tarsal tunnel syndrome. Foot and Ankle Int. 23 (3): 212-220.2002.
- Lichniak JE. The heel in the systemic disease.Clin. Podiatr. Med.Surg.7(2):225-241, 1990.
- Rano JF et al. Correlation of heel pain withbody mass index and other characteristics of heel pain. J. Foot Ankle Surg 406 (6): 351-356, 2001.
- Rome K et al. Heel pad stiffness in runners with plantar heel pain. Clin Biomech 16(10): 901-905 2001.
- Tsai WC. The mechanical properties of the heel padin unilateral plantar heel pain syndrome. Foot Ankle 20(10): 663-668, 1999.
- Rano J.F. et al.: Correlation of heel pain withbody mass index and other characteristics of heel pain. J. Foot Ankle Surg 406 (6): 351-356, 2001.
- Rome K. et al. Heel pad stiffness in runners with plantar heel pain. Clin Biomech 16(10): 901-905 2001.
- Roselli M, Rigardo S, Dettoni A. Utilizzo delle onde d'urto nella patologia dolorosa del piede nell'anziano. Il piede dell'anziano. Aspetti degenerativi, post traumatici e diabetici. Fantasia L, Giancola R. Griffin ed. 2016, 53-59.
- Shanks P, Curran M, Fletcher P, Thompson R. The effectiveness of therapeutic ultrasound for musculoskeletal conditions of the lower limb: a literature review. Foot (Edinb). 2010;20:133-139.
- Thing J, Maruthappu M, Rogers J. Diagnosis and management of plantar fasciitis in primary care. British Journal of General Practice. 2012. 62, 601, 443-444.
- Tsai WC. The mechanical properties of the heel padin unilateral plantar heel pain syndrome. Foot Ankle 20(10): 663-668, 1999.

La tibioplastica nelle fratture del piatto tibiale dell'anziano

A. PARISI*, A. ARMINIO*, R. QUITADAMO*, A.L. SARNI*, D. VITTORE*

*Dipartimento Medicina Clinica e Sperimentale, Università Degli Studi di Foggia, Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia Universitaria, Ospedali Riuniti Foggia

INTRODUZIONE

Le fratture del piatto tibiale sono tra le più problematiche nella chirurgia ortopedica, dovute ad una combinazione di compressione assiale e forze di varo/valgo. Nel paziente anziano, la maggiorparte delle volte il trauma è a bassa energia mediante cadute accidentali. Spesso se la depressione laterale singola o associata a scivolamento (tipo II e III di Schatzker) non è il pattern prevalente, il trattamento risulta complesso e richiede esperienza chirurgica da parte dell'operatore (7).

Infatti, con la tecnica convenzionale la riduzione dei frammenti è un'operazione complessa e, nonostante la buona riduzione della frattura, talora può esitare in un difetto dell'osso subcondrale che dopo la fase di carico residua in una deformità in valgo del frammento (14,19).

Sono stati proposti metodi alternativi, tra cui l'augmentation con cemento, consigliabili nel paziente anziano con osso di scarsa qualità, il cui scopo è quello di riempire l'osso metafisario e aumentare la tenuta dei mezzi di sintesi metallici intorno all'osso osteoporotico (14). Ciò consente una ripresa più rapida del pieno carico così come avviene nelle fratture di calcagno (8). Tuttavia, quando l'augmentation con cemento è combinato all'utilizzo di mezzi di sintesi metallici mediante una via a cielo aperto, è necessario creare una finestra corticale e utilizzare un innesto osseo autologo; tale procedura può comportare alcune complicanze (16).

Sulla base degli ottimi risultati che abbiamo ottenuto nell'utilizzo della calcaneoplastica con *balloon* e *augmentation* con tricalcio fosfato, abbiamo adottato la stessa metodica nelle fratture da depressione del piatto tibiale nei pazienti anziani.

MATERIALI E METODI

Nel periodo da novembre 2015 a luglio 2018, abbiamo reclutato 9 pazienti di età over 60 con frattura del piatto tibiale tipo Schatzker II e III, di cui 4 maschi e 5 femmine. Tutti i pazienti sono stati trattati dallo stesso team chirurgico (tabella 1).

L'età media era 70.6 anni (da 61 a 82). La tipologia di trauma consisteva in cadute accidentali in ambito domestico o all'aperto, mediante meccanismo a bassa energia. I pazienti giungevano presso il nostro reparto mediante radiografia antero-posteriore e laterale del ginocchio (figura 1) e venivano successivamente sottoposti a TC ginocchio per valutare il pattern di frattura e l'entità della depressione (figura 2). Si procedeva pertanto alla ricostruzione del modello anatomico

mediante stampante 3D partendo dalla TC a strato sottile (figura 3).

La depressione del piatto tibiale veniva misurata prendendo in considerazione il livello del piatto tibiale sano. Il tempo medio di degenza è stato di 4 giorni (2-7 giorni) e il tempo chirurgico era influenzato dalle condizioni cliniche generali del paziente e dei tessuti molli, in particolare di edema e presenza di flittene che avevano rilevanza soprattutto nelle fratture di tipo II in cui poteva essere necessario l'utilizzo di una via open.

Caso	Sesso	Età	Lato	Trauma	Tipo di Schatzker
1	M	82	S	Caduta accidentale	II
2	F	68	D	Caduta accidentale	III
3	M	61	D	Caduta accidentale	II
4	F	67	S	Caduta accidentale	II
5	F	69	S	Caduta accidentale	II
6	M	65	D	Caduta accidentale	III
7	F	78	D	Caduta accidentale	III
8	F	72	S	Caduta accidentale	II
9	M	74	D	Caduta accidentale	II

Tabella 1: dati demografici



Figura 1: Rx ginocchio sinistro in A-P e laterale all'ingresso. Frattura del piatto tibiale laterale. Per la classificazione il paziente è stato sottoposto a TC



Figura 2: TC ginocchio sinistro preoperatoria. Frattura tipo II di Schatzker



Figura 3: ricostruzione con stampante 3d per il planning operatorio in cui è possibile studiare l'area di depressione del piatto tibiale

TECNICA CHIRURGICA

La procedura chirurgica viene condotta in anestesia spinale, con profilassi antibiotica. Il paziente viene posizionato supino con intensificatore di brillantezza che conferisca doppia immagine in posizione A-P e laterale.

Sotto guida ampliscopica si posizionano 2 o 3 fili di Kirshner in via antero-posteriore – quando c'è maggior interessamento della colonna posteriore – oppure medio-laterale quando l'interessamento riguarda maggiormente le colonne anteriore e laterali (figura 4).

A tal punto viene inserito il trocar nella stessa direzione dei fili di K. Il punto di inserimento del trocar dovrebbe essere a 2-10 mm distalmente rispetto al punto più basso della depressione (figura 5); viene inserita una piccola fresa per la spongiosa e successivamente il balloon che verrà gonfiato fino ad ottenere la riduzione desiderata (figura 6-7). Durante il gonfiaggio del palloncino con liquido di contrasto, le radiografie seriate con ampliscopio consentono di osservare le varie fasi evitando di incorrere in asimmetrie del balloon. La pressione desiderata capace di sollevare il piatto tibiale è in genere di 250 psi. Una volta ottenuta la riduzione, vengono posizionati 2 fili di K paralleli per bloccare il piatto sollevato e per non perdere la riduzione durante lo sgonfiaggio del balloon (figura 8). Nei pazienti con split associato a depressione (tipo II di Schatzker), ai fili di K prossimali, sono state aggiunte 2 viti percutanee parallele da 4 mm mediante un accesso laterale che hanno consentito così di bloccare il frammento distaccato (figura 9). In nessun caso sono state utilizzate placca e viti. Nelle fratture di tipo III di Schatzker è stato necessario il solo inserimento di 2 fili di Kirshner provvisori per bloccare il piatto. Dopo questa procedura viene inserito il cemento di tricalcio fosfato (TCP) monitorando la quantità necessaria mediante ampliscopio. Il volume medio di TCP è stato di 4-6 ml. I fili di K distali sono stati rimossi e posizionato 1 punto di sutura in seta per ogni accesso, mentre i fili di K prossimali nelle fratture di tipo III vengono lasciati in sede 1 mese e successivamente rimossi.

MANAGEMENT POST-OPERATORIO

Nell'immediato post-operatorio i pazienti sono stati sottoposti a ciclo di riabilitazione iniziato in reparto durante la degenza mediante Kinetech da 0-90 gradi di flessione del ginocchio 2 volte al giorno per le prime 3 settimane di intervento; sono stati eseguiti esercizi isometrici per il rinforzo del quadricipite femorale e dei muscoli dell'anca. Tutti i pazienti presentavano un tutore di ginocchio con barre laterali per prevenire stress in varo-valgo per le prime 3 settimane. Successivamente è stato concesso un carico pieno e ad un mese la rimozione dei fili di K prossimali. I pazienti sono stati sottoposti a Rx ginocchio a 3 mesi, 6 mesi e 1 anno e TC ginocchio a 6 mesi (figure 10-11) e valutati mediante punteggio di Rasmussen: Eccellente per un punteggio di 28-30, buono 24-27, discreto 20-23 e scarso se >20 (18).

ANALISI STATISTICA

Per l'analisi statistica è stato utilizzato il t-test, con un intervallo di confidenza del 5%, per controllare la significatività delle variabili di studio.



Figura 4: immagine intraoperatoria in brillantezza nella fase di inserimento dei fili di K distali per via antero-posteriore

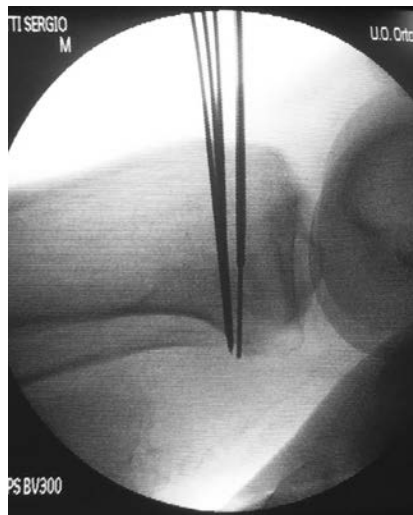


Figura 5: inserimento del trocar al di sotto del piatto tibiale da sollevare

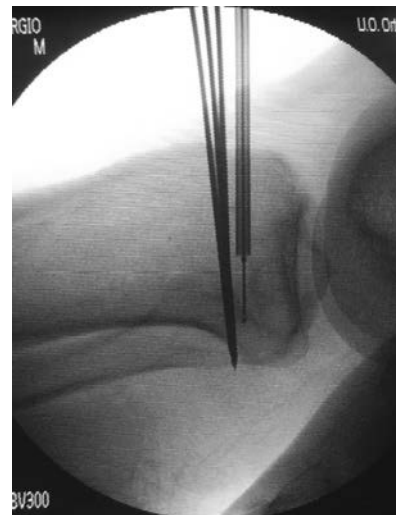


Figura 6: inserimento del balloon. Si notino i 2 reperi che segnano le estremità del palloncino

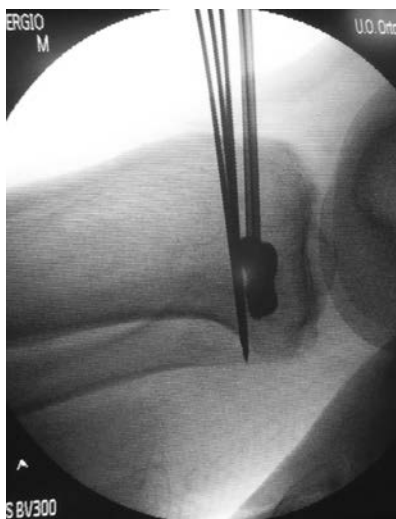


Figura 7: fase di gonfiaggio del balloon con la risalita del piatto tibiale



Figura 8: inserimento di filo di K prossimale per mantenere la riduzione desiderata prima dello sgonfiaggio del balloon e il successivo inserimento del tricalcio fosfato (TCP)

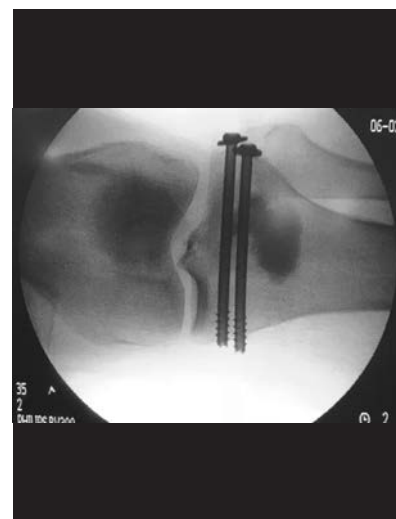


Figura 9: inserimento di 2 viti percutanee da 4 mm mediante accesso laterale in una frattura di tipo II di Schatzker e successiva applicazione di TCP

RISULTATI

Dallo studio condotto sui 9 pazienti si è raggiunta una consolidazione completa in tutti i pazienti senza alcun caso di ritardo di consolidazione o pseudoartrosi. Non sono state riscontrate infezioni post-operatorie e nessun caso di migrazione di TCP nell'articolazione.

Riguardo il punteggio del test funzionale di Rasmussen non sono state riscontrate differenze significative ed al termine del follow up il risultato medio è stato 28.8 (eccellente) (tabella 2).

Un confronto tra fratture di Schatzker II e III durante il follow-up non ha evidenziato neanche differenze dal punto di vista

del test radiologico di Rasmussen, infatti è risultato di 16,6. Al termine del follow up solo in un caso era evidente un riassorbimento del TCP.

Follow-up	Schatzker II	Schatzker III	P value
3 mesi	24 ± 0.63	24 ± 1.41	0.35
6 mesi	25 ± 1.01	25.2 ± 1.65	0.28
12 mesi	27.4 ± 1.49	27 ± 2.2	0.42

Tabella 2: punteggio funzionale di Rasmussen



Figura 10: Rx ginocchio preoperatorio (A) e controllo a 1 mese (B) prima della rimozione del filo di K prossimale

DISCUSSIONE

Le fratture del piatto tibiale si verificano quando il ginocchio è sottoposto ad un importante meccanismo di compressione durante il carico. Trattandosi di frattura articolare, è necessario un corretto ripristino della condizione anatomica dell'articolazione. Tuttavia, possono rimanere difetti nella superficie articolare nonostante un buon intervento di riduzione. Se lasciata intatta, la depressione crea un'incongruenza articolare, deformità in valgo e senso di instabilità (11). In alcuni studi condotti negli ultimi anni, si evidenzia come la tibioplastica sia una procedura mininvasiva sicura e che riduce effettivamente la depressione del piatto tibiale (1,2,6,12,16,27).

Come confermato in altri studi, la maggiorparte del TCP rimane diversi anni dopo l'iniezione (8) (Frankenburg EP et al.,1998). Infatti, nei nostri pazienti il cemento era visibile nelle radiografie eseguite a 1 anno poiché questo tipo di sostituti ossei presentano un lento riassorbimento ed osteointegrazione. Ciò implica che nelle fratture con interessamento del muro posteriore, le quali potrebbero rappresentare una controindicazione all'utilizzo del cemento per la possibile fuoriuscita nell'articolazione o nei tessuti molli, qualora vi fosse un errore chirurgico con penetrazione del cemento al di fuori della corticale, questo verrebbe riassorbito dopo alcuni anni. In ogni caso, in uno studio condotto dalla nostra équipe per le fratture di calcagno, abbiamo dimostrato che la migrazione del cemento in articolazione non comporta alcuna complicanza (22).

Riguardo i risultati ottenuti con il punteggio di Rasmussen sia funzionale che radiografico, i quali non mostravano significative differenze, è importante ricordare che in letteratura non c'è un consenso unanime circa il livello di depressione articolare minore di 2 mm o di 4 mm correlato con l'insorgenza di artrosi secondaria (17).

Il vantaggio principale del balloon è la mininvasività attraverso un approccio percutaneo che preserva i tessuti molli e consente un carico precoce evitando l'allettamento del paziente anziano soprattutto se paragonato con la tecnica a cielo aperto (4, 26, 10).

Nel nostro studio è stato concesso un carico parziale a 15 giorni post-operatori e un carico pieno a 4 settimane.

CONCLUSIONI

Alla luce dei nostri risultati, la tecnica di riduzione e augmentation con tricalcio fosfato con balloon per le fratture del piatto tibiale nel paziente anziano, rappresenta una valida tecnica mininvasiva. Ciò consente di ottenere una buona congruenza articolare e un'osteconduzione tale da permettere una stabilità meccanica ed un carico precoce. Tutto ciò consente di evitare l'allettamento nell'anziano fragile e ovviare a complicanze di natura sistemica legate alla sindrome ipocinetica. Nella nostra visione, la sola controindicazione a tale tecnica potrebbe essere rappresentata dalla rottura del muro posteriore e dal pattern della frattura se complesso e gravemente scomposto. Pertanto, il nostro auspicio è che in futuro, grazie alla divulgazione di tale metodica ed all'aumento di studi scientifici, possa aumentare la quantità di dati necessari per la creazione di linee guida.



Figura 11: sequenze TC di controllo a 6 mesi

BIBLIOGRAFIA

1. Ahrens P, Sandmann G, Bauer J, et al. Balloon osteoplasty a new technique for reduction and stabilisation of impression fractures in the tibial plateau: A cadaver study and first clinical application. *Int Orthop*. 2012;36(9):1937–1940.
2. Broome B, Mauffrey C, Statton J, Voor M, Seligson D. Inflation osteoplasty: in vitro evaluation of a new technique for reducing depressed intra-articular fractures of the tibial plateau and distal radius. *J Orthop Traumatol*. 2012;13(2):89–95.
3. Cassidy C, Jupiter JB, Cohen M, et al. Norian SRS cement compared with conventional fixation in distal radial fractures. A randomized study. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A(11):2127–37.
4. Ebraheim NA, Sabry FF, Haman SP. Open reduction and internal fixation of 117 tibial plateau fractures. *Orthopedics*. 2004;27(12):1281–7. Frankenburg EP, Goldstein SA, Bauer TW, Harris SA, Poser RD. Biomechanical and histological evaluation of a calcium phosphate cement. *J Bone Joint Surg Am*. 1998;80(8):1112–24.
5. Goetzen M, Hofmann-Fliri L, Arens D, et al. Does metaphyseal cement augmentation in fracture management influence the adjacent subchondral bone and joint cartilage?: an in vivo study in sheep stifle joints. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(3):e414.
6. Hahnhaussen J, Hak DJ, Weckbach S, Heiney JP, Stahel PF. Percutaneous inflation osteoplasty for indirect reduction of depressed tibial plateau fractures. *Orthopedics*. 2012;35(9):768–72.
7. Hsu CJ, Chang WN, Wong CY. Surgical treatment of tibial plateau fracture in elderly patients. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2001;121(1-2):67–70.
8. Larsson S, Bauer TW. Use of injectable calcium phosphate cement for fracture fixation: a review. *Clin Orthop Relat Res*. 2002;(395):23–32.
9. Llinas A, McKellop HA, Marshall GJ, Sharpe F, Kirchen M, Sarmiento A. Healing and remodeling of articular incongruities in a rabbit fracture model. *J Bone Joint Surg Am*. 1993;75(10):1508–23.
10. Manidakis N, Dosani A, Dimitriou R, Stengel D, Matthews S, Giannoudis P. Tibial plateau fractures: functional outcome and incidence of osteoarthritis in 125 cases. *Int Orthop*. 2010;34(4):565–70.
11. Markhardt BK, Gross JM, Monu JU V. Schatzker classification of tibial plateau fractures: use of CT and MR imaging improves assessment. *Radiographics*. 29(2):585–97.
12. Mauffrey C, Roberts G, Cuellar DO, Herbert B, Hak D. Balloon tibiopesty: pearls and pitfalls. *J Knee Surg*. 2014;27(1):31–7.
13. Mauffrey C, Fader R, Hammerberg EM, Hak DJ, Stahel PF. Incidence and pattern of technical complications in balloon-guided osteoplasty for depressed tibial plateau fractures: a pilot study in 20 consecutive patients. *Patient Saf Surg*. 2013;7(1):8.
14. Mayr R, Attal R, Zwierzina M, Blauth M, Schmoelz W. Effect of additional fixation in tibial plateau impression fractures treated with balloon reduction and cement augmentation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2015;30(8):847–51.
15. McDonald E, Chu T, Tufaga M, et al. Tibial Plateau Fracture Repairs Augmented With Calcium Phosphate Cement Have Higher In Situ Fatigue Strength Than Those With Autograft. *J Orthop Trauma*. 2011;25(2):90–95.
16. Pizanis A, Garcia P, Pohlemann T, Burkhardt M. Balloon Tibiopesty: A Useful Tool for Reduction of Tibial Plateau Depression Fractures. *J Orthop Trauma*. 2012;26(7):e88–e93.
17. Rademakers M V, Kerkhoffs GMMJ, Sierevelt IN, Raaymakers ELFB, Marti RK. Operative treatment of 109 tibial plateau fractures: five- to 27-year follow-up results. *J Orthop Trauma*. 2007;21(1):5–10.
18. Rasmussen PS. Tibial condylar fractures. Impairment of knee joint stability as an indication for surgical treatment. *J Bone Joint Surg Am*. 1973;55(7):1331–50.
19. Russell TA. Comparison of Autogenous Bone Graft and Endothermic Calcium Phosphate Cement for Defect Augmentation in Tibial Plateau Fractures. A Multicenter, Prospective, Randomized Study. *J Bone Jt Surg*. 2008;90(10):2057.
20. Simpson D, Keating JF. Outcome of tibial plateau fractures managed with calcium phosphate cement. *Injury*. 2004;35(9):913–918.
21. Stahel PF, Smith WR, Morgan SJ. Posteromedial fracture fragments of the tibial plateau: an unsolved problem? *J Orthop Trauma*. 2008;22(7):504; author reply 504–5.
22. Vittore D, Vicenti G, Caizzi G, Abate A, Moretti B. Balloon-assisted reduction, pin fixation and tricalcium phosphate augmentation for calcaneal fracture. *Injury*. 2014;45 Suppl 6:S72–9.
23. Watson JT. The use of an injectable bone graft substitute in tibial metaphyseal fractures. *Orthopedics*. 2004;27(1 Suppl):s103–7.
24. Welch RD, Zhang H, Bronson DG. Experimental tibial plateau fractures augmented with calcium phosphate cement or autologous bone graft. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A(2):222–31.
25. Yetkinler DN, McClellan RT, Reindel ES, Carter D, Poser RD. Biomechanical comparison of conventional open reduction and internal fixation versus calcium phosphate cement fixation of a central depressed tibial plateau fracture. *J Orthop Trauma*. 15(3):197–206.
26. Young MJ, Barrack RL. Complications of internal fixation of tibial plateau fractures. *Orthop Rev*. 1994;23(2):149–54.
27. Yu B, Han K, Ma H, et al. Treatment of tibial plateau fractures with high strength injectable calcium sulphate. *Int Orthop*. 2009;33(4):1127–33.

L'artrodesi metatarso-falangea per la correzione dell'alluce valgo severo nel paziente anziano

D. PERUGIA*, G. KOVERECH*, A. ROSSATO*

*"Sapienza" Università di Roma, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma

ABSTRACT

Introduzione. Tra le oltre 130 tecniche chirurgiche descritte per il trattamento dell'alluce valgo, l'artrodesi viene generalmente considerata come tecnica di salvataggio nei fallimenti di pregressi interventi di correzione. Scopo dello studio è stato invece quello di riportare i risultati dell'artrodesi come intervento di scelta per pazienti anziani affetti da alluce valgo di grado severo.

Materiali e metodi. Il nostro studio ha coinvolto 25 pazienti (27 piedi), con un'età media 75 anni, affetti da alluce valgo severo e operati di artrodesi metatar-

sofalangea (MF) del primo raggio, tra il Dicembre 2014 e il Febbraio 2017. Sono stati valutati nel pre e nel post-operatorio la presenza e il grado di artrosi dell'articolazione MF e gli angoli metatarso-falangeo e intermetatarsale tramite radiografie sotto carico, l'entità della sintomatologia dolorosa tramite le scale VAS e VPS, i risultati clinici tramite la classificazione AOFAS e il grado di soddisfazione del paziente. Il follow-up medio è risultato essere di 22 mesi (14-40 mesi).

Risultati: Il 92% dei pazienti operati si è detto soddisfatto o molto soddisfatto dei

risultati ottenuti. Il miglioramento clinico è stato in media di 68 punti della scala AOFAS rispetto al punteggio pre-operatorio. La correzione media dell'IMA è risultata di 6,5°, la correzione media dell'MFA di 40°. Il punteggio medio VPS è stato di 8,7 nel preoperatorio e di 1,6 nel postoperatorio.

Discussione: L'artrodesi della prima articolazione MTF risulta essere una tecnica sicura ed efficace per la correzione dell'alluce valgo severo del paziente in età geriatrica, con ottimi risultati clinici e radiografici e basso tasso di recidiva.

INTRODUZIONE

L'alluce valgo rappresenta una tra le principali patologie del piede dell'anziano, con una prevalenza che arriva circa al 36% negli ultrasessantacinquenni e un'incidenza nettamente superiore nel sesso femminile (1).

L'alta frequenza di tale patologia ha portato nel corso degli anni allo sviluppo di numerose tecniche chirurgiche. Sono state proposte infatti oltre 130 procedure differenti, alcune delle quali rappresentano semplici varianti di tecniche già descritte [2,3] con buoni outcome riportati in letteratura (4,5,6).

Nonostante la attuale propensione verso interventi sempre meno invasivi, l'artrodesi, considerata da molti altamente demolitiva, continua a rivestire un ruolo importante nella chirurgia dell'avampiede. L'artrodesi della prima articolazione metatarso-falangea è stata proposta come trattamento di scelta nell'artrosi metatarso-falangeae, solo raramente, per il trattamento dell'alluce valgo severo per l'evidenza di sicurezza ed efficacia (7,8).

Descritta per la prima volta da Clutton all'inizio del secolo scorso (9), fu successivamente modificata tramite l'esperienza di molti altri autori, per poterne migliorare la percentuale di risultati soddisfacenti. L'aspetto fondamentale di questa procedura è quello di fondere i capi articolari delle due strutture ossee interessate, in una posizione funzionale, tale da non limitare le normali attività del soggetto. Per ottenere la fusione, è necessario ricorrere a sistemi di sintesi, metallici e/o sintetici (chiodi, viti, placche, fili, ecc), che spesso vengono combinati ad innesti ossei autologhi o eterologhi, per accelerare la formazione del callo osseo e per garantire una maggiore stabilità. L'artrodesi trova ancora oggi

moltissime indicazioni, sia nelle forme cliniche in cui non è possibile intervenire con altre tecniche chirurgiche, sia nel caso in cui le procedure utilizzate in prima istanza siano risultate inefficaci. Questo articolo si occuperà esclusivamente di artrodesi dell'articolazione metatarsofalangea del primo raggio nel trattamento dell'alluce valgo di grado severo nei pazienti ultrasessantenni, con l'obiettivo di valutare in modo prospettico i risultati della tecnica, dal punto di vista clinico e radiografico.

MATERIALI E METODI

Il nostro studio ha coinvolto 25 pazienti (27 piedi), affetti da alluce valgo grave e operati di artrodesi metatarsofalangea (MF) del primo raggio, tra il Dicembre 2014 e il Febbraio 2017, presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma. Ventitre erano di sesso femminile e due di sesso maschile, con un'età media di 75 anni (minimo 70, massimo 81). Ventiquattro pazienti sono stati operati in regime di Day Hospital e uno tramite ricovero ordinario in quanto cardiopatico e portatore di pacemaker.

Tecnica chirurgica: previa anestesia loco regionale del nervo sciatico, è stata eseguita un'incisione di 6-7 centimetri in regione dorso-mediale, centrata sull'articolazione mf. Una volta sezionata la capsula articolare e esposta l'articolazione, è stata asportata la cartilagine e sagomata mediante l'utilizzo di apposite frese, con la creazione di due superfici, una concava (corrispondente alla testa del metatarso) e l'altra convessa

(corrispondente alla base della falange), garantendo un'ottima congruenza delle superfici articolari con minima perdita di osso e minimo accorciamento.

Il sistema di fissazione utilizzato nei nostri interventi è stato quello a singola vite troncoconica Acutrack (Acumed) di 4 millimetri di diametro. Nel post-operatorio è stato concesso carico immediato tramite calzature dedicate con scarico dell'avampiede.

I pazienti sono stati valutati clinicamente prima e dopo l'intervento, mediante esame obiettivo eseguito in posizione eretta e supina. In fase preoperatoria, sono stati considerati il grado di mobilità dell'articolazione MF, la correggibilità o meno della deformità, la limitazione funzionale del soggetto e l'entità della sintomatologia dolorosa. Per quest'ultima, sono stati utilizzati il sistema VAS(Scala Visiva Analogica) e il sistema VPS(Scala Verbale del Dolore). Tutti i pazienti sono stati sottoposti a radiografie sotto carico prima dell'intervento (figg.1,2), nelle due proiezioni standard (dorso-plantare e latero-laterale), con lo scopo di valutare la presenza e il grado di artrosi dell'articolazione MF e gli angoli metatarso-falangeo (MFA) e intermetatarsale (IMA). Ulteriori radiografie venivano eseguite in fase postoperatoria, al 1°, 2° e 3° mese postoperatorio (figg.1,2), per valutare l'evoluzione della fusione. I pazienti sono tornati a controllo ad un follow-up medio di 22 mesi, con un minimo di 14 mesi e un massimo di 40 mesi. I risultati clinici sono stati valutati mediante la classificazione a punti di Kitaoka *et al.* (AOFAS) (10,11).



Figura1: alluce valgo severo a sinistra corretto con artrodesi

RISULTATI

Il 92% dei pazienti operati si è detto soddisfatto o molto soddisfatto dei risultati ottenuti. Dei 25 pazienti, 23 hanno manifestato un netto miglioramento della qualità della vita. Il punteggio medio AOFAS postoperatorio è risultato essere di 86 punti (range 84-90). Il miglioramento è stato in media di 68 punti rispetto al punteggio preoperatorio. Nell'ambito della scala AOFAS, il dolore postoperatorio è risultato essere in media 38 (range 30-40), la funzionalità in media 33 (range 29-35) e infine l'allineamento 15.

La correzione dell'IMA è risultata di circa 6.5°, passando da un preoperatorio medio di 18.5° ad un postoperatorio medio di 12°. Negli stessi è stata osservata una riduzione dell'MFA, in media di 40°, passando dai 50° preoperatori ai 10° postoperatori. Per quanto riguarda la valutazione esclusiva del dolore, è stato osservato un netto miglioramento della sintomatologia, con punteggio medio postoperatorio di 1.6 rispetto al preoperatorio di 8.7. Le sole complicanze osservate sono state una frattura intraoperatoria della testa del metatarso in una paziente affetta da osteoporosi e con artrite reumatoide e un'infezione superficiale del sito chirurgico al 15° giorno postoperatorio.

DISCUSSIONE

Il trattamento dell'alluce valgo può essere conservativo o chirurgico, a seconda della condizione clinica del paziente. La chirurgia può essere praticata con tecniche convenzionali, a cielo aperto, o con tecniche mininvasive, percutanee, nel rispetto delle corrette indicazioni.

I tassi di successo dell'intervento riportati in letteratura variano dall'80% al 100%^[12]. La gestione di un paziente affetto da alluce valgo dipende dal grado di valgismo, dall'entità della degenerazione articolare e dall'intensità della sintomatologia dolorosa. A tal proposito, l'artrodesi assume un ruolo importante soprattutto nei pazienti con gravi deformità. In particolare, nei pazienti anziani, il riallineamento dell'asse tra metatarso e falange, limita i danni a strutture vascolari e nervose, correlate a eccessivi stiramenti di queste (figg.1,2).

Per la buona riuscita, è fondamentale una corretta valutazione preoperatoria del paziente basata su rilievi anamnestici quali attività motoria, sesso, calzature indossate e, ovviamente, sull'esame clinico obiettivo.

Relativamente all'atto chirurgico, le determinanti primarie del corretto *outcome*, si basano sulla tecnica di preparazione delle superfici articolari e sulla scelta ed il posizionamento lungo i 3 piani dello spazio del sistema di osteosintesi.

Secondo la nostra esperienza, i risultati migliori sono correlati ad una posizione di fusione in dorsiflessione e in valgismo compresa tra i 10 e i 15°^[13], sebbene uno studio recente non dimostri particolare correlazione tra l'allineamento dell'alluce e i risultati clinici^[14].

L'utilizzo di un mezzo di fissazione piuttosto che un altro, dipende esclusivamente dall'esperienza dell'operatore e dalla sua capacità di garantire i migliori risultati possibili. Nonostante sia descritto in letteratura che le placche dorsali con viti interframmentarie rappresentino il sistema di sintesi più stabile^[15], la nostra Scuola ha ottenuto i migliori risultati utilizzando sistemi di fissazione intramidollari, in

particolare con singola vite troncoconica, che riduce, peraltro, le complicanze postchirurgiche.

Moltissimi studi hanno comparato l'angolo intermetatarsale pre e post intervento chirurgico [16-25]. In tutti è emersa una riduzione consistente dell'IMA in media di circa 5.4°. La riduzione dell'angolo di valgismo è risultata tanto maggiore quanto più grande era l'IMA preoperatorio[16].

Ciò trova riscontro anche nei pazienti coinvolti nel nostro Studio, ove la riduzione dell'IMA è risultata leggermente superiore (6,5°) a quanto riportato in letteratura.

Il vantaggio più importante dell'artrodesi, come confermato anche nel nostro studio, è rappresentato da una risoluzione pressoché completa e definitiva del dolore preoperatorio, percepito dal paziente durante la deambulazione.

Nella nostra casistica inoltre, è stata registrata una netta riduzione del numero di recidive rispetto ad altre tecniche chirurgiche (36).

Ulteriori vantaggi dell'artrodesi con singola vite sono rappresentati dalla facilità di esecuzione della procedura, dal tempo chirurgico limitato e infine, dalla possibilità di dare un carico immediato, con idonea calzatura.

Come tutte le tecniche chirurgiche, anche l'artrodesi presenta degli svantaggi. Il principale è rappresentato, senza alcun dubbio, è la perdita di articularità tra metatarso e falange prossimale.

Particolare attenzione deve essere inoltre prestata, nel paziente anziano, alla qualità dell'osso.

L'unica complicanza intraoperatoria osservata nella nostra casistica è stata, infatti, una frattura della testa del metatarso in una paziente affetta da osteoporosi e artrite reumatoide, che, non ha comunque inficiato sulla completa fusione verificatasi a 35 giorni dall'intervento.

Le complicanze postoperatorie riportate in letteratura, risultano essere la irregolare o mancata fusione delle superfici articolari, peraltro non riscontrate nei nostri pazienti.

Tali complicanze appaiono correlate anche al sistema di fissazione scelto.

Ad esempio, con il sistema Hallux (Acumed) da noi precedentemente utilizzato e, successivamente abbandonato, abbiamo riscontrato un'elevata percentuale di fallimenti, rappresentati dalla rottura per deformazione della vite (13% dei casi), dalla mobilizzazione dell'impianto (7% dei casi)

e dalla mancata fusione per osteolisi intorno all'impianto (13% dei casi).

Questa complicanza nel paziente anziano, può determinare l'aumento del tempo di immobilizzazione che sappiamo essere correlato ad un elevato rischio di trombosi venosa profonda e algodistrofia.

CONCLUSIONI

In conclusione, l'artrodesi dell'articolazione metatarso-falangea del primo raggio, oltre a garantire ottimi risultati per il trattamento dell'alluce rigido, alluce valgo reumatoide, alluce valgo in bambini con paralisi cerebrale infantile e disordini neuromuscolari, gotta, fratture con estensione intra-articolare, necrosi avascolare dell'osso, gestione di stati infettivi (osteomieliti), e come procedura di salvataggio in caso di fallimento di una delle tante tecniche chirurgiche descritte (18,20,27-35), rappresenta un'ottima alternativa per il trattamento dell'alluce valgo severo nel paziente anziano.

Pur determinando una rigidità articolare, gli aspetti positivi di questa tecnica non possono essere messi in discussione. La palese risoluzione della sintomatologia dolorosa e il miglioramento esponenziale della dinamica deambulatoria, giustificano infatti l'alta percentuale di soddisfazione dei pazienti in età geriatrica.

Possiamo quindi affermare che l'artrodesi, nonostante venga comunemente considerata da molti una procedura altamente demolitiva e con limitate indicazioni, risulta a nostro avviso indicata e da utilizzare nel trattamento dell'alluce valgo severo nel paziente anziano in alternativa ad altre tecniche chirurgiche che, pur mantenendo la funzionalità articolare, hanno dimostrato minore efficacia.



Figura 2: alluce valgo severo a destra corretto con artrodesi

BIBLIOGRAFIA

1. Sheree Nix, Prevalence of hallux valgus in the general population: a systematic review and meta-analysis *J Foot Ankle Res.* 2010; 3: 21.2.
2. Ferrari J, Higgins JP, Prior TD. Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions. *Cochran Database Syst Rev.* 2009; (1):CD000964.
3. Robinson AHN, Limbers JP: Modern concepts in the treatment of hallux valgus. *J Bone Joint Surg* 2005;Br 87-B(8):1038–1045.
4. Deenik A, van Mameren H, de Visser E et al: Equivalent correction in scarf and chevron osteotomy in moderate and severe hallux valgus: A randomized controlled trial. *Foot Ankle Int* 2008;29(12):1209–1215.
5. Lee KB, Cho NY, Park HW et al: A comparison of proximal and distal Chevron osteotomy, both with lateral soft-tissue release, for moderate to severe hallux valgus in patients undergoing simultaneous bilateral correction: A prospective randomized controlled trial. *Bone Joint J* 2015;97-B(2):202–207.
6. G lazebrook M, Copithorne P, Boyd G et al: Proximal opening wedge osteotomy with wedge-plate fixation compared with proximal chevron osteotomy for the treatment of hallux valgus: A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96-A(19):1585–1592.
7. Coughlin MJ. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint. *Orthop Rev* 1990;29:177–86.
8. Marks RM. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint. *Instr Course Lect* 2005;54:263–8.
9. Clutton HH. The treatment of hallux valgus. *St. Thomas Hosp. Rep.* 1892-- 1893; 22: 1--12.
10. Kitaoka HB, Alexander I, Adelaar RS, Clinical rating system for the ankle--- hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int.* 1994; 15 (7): 349--- 353.
11. Malviya A, et al. Correlation of the AOFAS scores with a generic health QUALY score in foot and ankle surgery. *Foot Ankle Int.* 2007;28(4):494---498.
12. Groulier P, Curvale G, Piclet-Legre B, Kelberine F. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 1994;80(5):436–44.
13. Kelikian AS: Technical considerations in hallux metatarsophalangeal arthrodesis. *Foot Ankle Clin* 2005;10(1):167-190.
14. Erdil M, Elmadag NM, Polat G, Tuncer N, Bilsel K, Ucan V, et al. Comparison of arthrodesis, resurfacing hemiarthroplasty, and total joint replacement in the treatment of advanced Hallux rigidus. *J Foot Ankle Surg.* 2013; 52:588-93.
15. Politi J, Hayes J, Njus G, et al. First metatarsophalangeal joint arthrodesis: a biomechanical assessment of stability. *Foot Ankle Int* 2003; 24:332-7.
16. Rippstein PF, Park YU, Naal FD. Combination of first metatarsophalangeal joint arthrodesis and proximal correction for severe hallux valgus deformity. *Foot Ankle Int* 33:400–405, 2012.
17. Sung W, Kluesner AJ, Irrgang J, Burns P, Wukich DK. Radiographic outcomes following primary arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint in hallux abductovalgus deformity. *J Foot Ankle Surg* 49:446–451, 2010.
18. Pydah SKV, Toh EM, Sirikonda SP, Walker CR. Intermetatarsal angular change following fusion of the first metatarsophalangeal joint. *Foot Ankle Int* 30:415–418, 2009.
19. Feilmeier MJ, Dayton PD, Wienke JC. Reduction of the intermetatarsal angle after first MTPJ arthrodesis in patients with hallux valgus. *J Foot Ankle Surg* 53:29–31, 2013.
20. Dayton PD, LoPiccolo J, Kiley J. Reduction of the intermetatarsal angle after first metatarsophalangeal joint arthrodesis in patients with moderate and severe metatarsus primus adductus. *J Foot Ankle Surg* 41:316–319, 2002.
21. Goucher NR, Coughlin MJ. Hallux metatarsophalangeal joint arthrodesis using dome-shaped reamers and dorsal plate fixation: a prospective study. *Foot Ankle Int* 27:869–876, 2006.
22. Cronin JJ, Limbers JP, Kutty S, Stephens MM. Intermetatarsal angle after first metatarsophalangeal joint arthrodesis for hallux valgus. *Foot Ankle Int* 27:104–109, 2006.
23. Coughlin MJ, Grebing BR, Jones CP. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint for idiopathic hallux valgus: intermediate results. *Foot Ankle Int* 26:783–792, 2005.
24. Lombardi CM, Silhanek AD, Connolly FG, Dennis LN. The effect of first metatarsophalangeal joint arthrodesis on the first ray and the medial longitudinal arch: a radiographic study. *J Foot Ankle Surg* 41:96–103, 2002.
25. Plaweski S, et al. Traitement de l'hallux valgus par l'ostéotomie Scarf. À propos de 120 cas. *Rev Chir Orthop.* 1998; 84 (Suppl. II): 67.
26. Jonathan Thorndike Deland, MD Benjamin Roller Williams, Surgical Management of Hallux Rigidus, *J Am Acad Orthop Surg* 2012;20: 347-358.
27. Mann RA, Oates JC. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint. *Foot and Ankle.* 1980; 1: 159-166.
28. Castro MD, Klaue K. Revisiting an alternative method of fixation for first MTP joint arthrodesis. *Foot Ankle Int* 2001; 22: 687-8.
29. Bennett G, Sabetta J. First metatarsophalangeal joint arthrodesis: evaluation of plate and screw fixation. *Foot Ankle Int* 2006; 30: 752-7.
30. Roukis TS. Nonunion after arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint: a systematic review. *J Foot Ankle Surg* 2011; 50: 710-13.
31. Dayton P, McCall A. Early weightbearing after first metatarsophalangeal joint arthrodesis: a retrospective observational case analysis. *J Foot Ankle Surg* 2004; 43: 156-9.
32. Denning J, van Erve RHGP. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint: a retrospective analysis of plate versus screw fixation. *J Foot Ankle Surg* 2012; 51: 172-5.
33. Mah CD, Banks AS. Immediate weight bearing following first metatarsophalangeal joint fusion with Kirschner wire fixation. *J Foot Ankle Surg* 2009; 48: 3-8.
34. Machacek F, Easey ME, Gruber F, Ritschl P, Trnka HJ. Salvage of failed Keller resection arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2004; 86: 1132-8.
35. Vanore JV, Christensen JC, Kravitz SR, Schuberth JM, Thomas JL, Weil LS, et al. Diagnosis and treatment of first metatarsophalangeal joint disorders. Section 2: Hallux Rigidus. *J Foot Ankle Surg* 2003; 42: 124-36.
36. Perugia D, Basile A, Gensini A, Stopponi M, Simeonibus AU. The scarf osteotomy for severe hallux valgus. *Int Orthop.* 2003; 27(2):103-6.

Ipercalcemia maligna nel paziente anziano fragile

A. OTTINI*, M. PLATANIA*, F. NICHETTI*, E. ZATTARIN*, G. APOLLONIO*, F. LIGORIO*, M. ZIMATORE*,
K. DOTTI*, F. DE BRAUD**

*Dipartimento di Oncologia Medica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, Italia.

**Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università degli studi di Milano, Milano, Italia

INTRODUZIONE

Nel paziente anziano la capacità dell'organismo di attivare meccanismi omeostatici è ridotta e al contempo è maggiore la prevalenza di patologie che possono complicarsi con ipercalcemia (1), definita come l'elevazione della concentrazione di calcio sierico al di sopra di 2 deviazioni standard rispetto ai valori normali compresi tra 8.8 e 10.5 mg/dL (2). Tra queste il cancro riveste un ruolo di primo piano: si stima infatti che dal 20 al 30% dei pazienti affetti da cancro sviluppino ipercalcemia nel corso della loro malattia, sebbene l'uso della terapia a base di bifosfonati stia riducendo l'incidenza di tale condizione (3).

L'ipercalcemia è classificata come lieve (10.5-11.9 mg/dL), moderata (12-13.9 mg/dl) e severa (>14mg/dl). Da un punto di vista clinico l'ipercalcemia si può manifestare con un'ampia varietà di segni e sintomi, dai più lievi quali affaticamento, stipsi e nausea fino ad arrivare, nei casi più gravi, a letargia, stupor e coma. Inoltre, essa può comportare l'insorgenza di insufficienza renale (4). La severità della sintomatologia dipende non tanto dai livelli di calcio sierico, quanto dalla rapidità con cui l'ipercalcemia si instaura. Un'ipercalcemia seppur moderata che insorge in un tempo prolungato può non associarsi a sintomi o causare solo sintomi lievi; al contrario la crisi ipercalcemica acuta è un raro ma severo disordine elettrolitico che mette a rischio la vita del paziente a causa delle complicanze cardiovascolari, neurologiche e renali associate. Questi pazienti richiedono pertanto l'ospedalizzazione e un intervento terapeutico tempestivo (tabella 1). L'insorgenza di ipercalcemia in un paziente con malattia neoplastica è associata a prognosi infausta, con una mediana di sopravvivenza dall'esordio compresa tra 30 giorni e 2-3 mesi nonostante il trattamento (5,6).

EZIOLOGIA

La causa principale di ipercalcemia severa nell'adulto anziano è rappresentata da cause neoplastiche, comprendenti sia neoplasie solide con metastasi ossee che malattie ematologiche, tra queste primo fra tutti il mieloma multiplo. Circa il 2% delle neoplasie dell'anziano sono associate ad ipercalcemia. La diagnosi differenziale nel paziente di età superiore ai 65 anni deve essere posta con l'iperparatiroidismo primario, che rappresenta la seconda causa più comune di ipercalcemia nell'adulto. Queste due condizioni costituiscono insieme circa il 90% dei casi di ipercalcemia nel paziente adulto anziano (7).

L'ipercalcemia associata al cancro può essere secondaria a quattro meccanismi principali (tabella 2) (3). La causa più comune, che costituisce circa l'80% dei casi, è legata alla secrezione sistemica di *parathyroid hormone related protein* (PTHrP) da parte

MANIFESTAZIONI CLINICHE
Generali
Astenia
Disturbi oculari
Effetti GI
Anoressia
Nausea
Vomito
Costipazione
Dolore addominale (associato a pancreatite, ulcera peptica)
Effetti renali
Polidipsia
Poliuria
Nicturia
Nefrolitiasi
Nefrocalcosi
Insufficienza renale
Effetti cardiovascolari
Iperensione
Aritmie
Effetti neurologici
Depressione
Psicosi
Alterazioni della coscienza (confusione, letargia, stupor, coma)

Tabella 1: manifestazioni cliniche legate ad ipercalcemia, definita come concentrazione di calcio sierico al di sopra di 2 deviazioni standard rispetto ai valori normali compresi tra 8.8 e 10.5 mg/dL

delle cellule neoplastiche, effetto conosciuto come "ipercalcemia umorale". I tumori maggiormente responsabili di questo meccanismo sono i tumori squamocellulari (tra cui le neoplasie del distretto testa-collo, i carcinomi dell'esofago, della cervice uterina e del polmone), i carcinomi del rene, della prostata, della vescica, della mammella, dell'ovaio ed il linfoma HTLV associato; in realtà sostanzialmente ogni neoplasia può determinare questa sindrome paraneoplastica (8,9). In questi casi la presenza di metastasi ossee non è tipica della sindrome. Il PTHrP è un peptide strutturalmente simile all'ormone fisiologico e ne mima l'azione promuovendo l'espressione da parte di precursori degli osteoblasti di una molecola chiamata RANKL (Receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand); quest'ultimo legandosi al recettore RANK espresso dagli osteoclasti ne promuove la

maturazione, determinando quindi il riassorbimento osseo e una conseguente elevazione dei valori di calcio e fosforo sierici. Il PTHrP è responsabile inoltre della ritenzione di calcio da parte del rene.

Nel restante 20% dei casi riportati in letteratura l'ipercalcemia è legata all'osteolisi mediata dalle cellule tumorali stesse attraverso la produzione di citochine (tra cui IL-1, IL-6, TNF-alfa, RANKL) che direttamente mediano l'attivazione degli osteoclasti. È questo il caso di neoplasie frequentemente associate a localizzazioni ossee osteolitiche, primo tra tutti il mieloma multiplo, ma anche tumori mammari e linfomi (10,11).

Un meccanismo meno comune è legato all'eccessiva produzione di 1,25-diidrossicolecalciferolo (calcitriolo), la forma attiva della Vitamina D, ed è spesso associato a malattie linfoproliferative (linfomi e leucemia linfatica cronica), carcinomi squamocellulari del cavo orale e al cistoadenocarcinoma ovarico. Questo ormone esercita un'azione ipercalcemizzante poiché incrementa al tempo stesso l'assorbimento di calcio e fosforo a livello intestinale e stimola il riassorbimento osseo osteoclasto-mediato (12). Infine ancor più raro, ma descritto in letteratura, è il caso di tumori secernenti il PTH fisiologico (3,11).

DIAGNOSI

Nel siero circa il 45% è calcio libero ionizzato, la restante parte circola legata alle molecole inorganiche (10% agli anioni) e alle proteine sieriche (45%), prima fra tutte l'albumina.

Nonostante le comuni indagini di laboratorio misurino la concentrazione sierica totale di calcio, solo la frazione di calcio ionizzato (50% del totale) costituisce la forma fisiologicamen-

te attiva e, a differenza del calcio totale, non è inficiato dalle variazioni dell'albumina sierica. I disordini acido-base possono invece alterare la percentuale di calcio ionizzato: l'acidosi riduce la capacità delle proteine di legare il calcio, incrementandone la quota ionizzata, l'alcalosi viceversa la riduce (13).

Per correggere la calcemia totale per la concentrazione di albumina sierica si può utilizzare la seguente formula:

$$\text{Ca}^{2+} \text{ corretto} = ([4 - \text{albuminemia}] \times 0,8 + \text{calcemia})$$

Nella diagnosi differenziale di un paziente neoplastico in cui si riscontra ipercalcemia si devono tenere in considerazione anche eventuali coesistenti meccanismi non cancro-relati (tra cui l'iperparatiroidismo primario, la terapia con diuretici tiazidici, la presenza di malattie granulomatose), e devono essere dosati i livelli di paratormone sierico: se infatti l'iperparatiroidismo da produzione ectopica di paratormone da parte della neoplasia è un'evenienza rara, lo è molto meno una concomitante presenza di iperparatiroidismo primario (alcuni casi riportano tale evenienza in più del 20% dei casi di ipercalcemia del paziente neoplastico) (14).

L'ipercalcemia associata a neoplasie ha generalmente un esordio rapido e progressivo; al contrario l'iperparatiroidismo causa un incremento di calcio più moderato e sostenuto nel tempo. Inoltre, l'iperparatiroidismo primitivo può spesso associarsi a calcolosi renale, ulcera peptica e alla caratteristica osteite fibroso-cistica; tali complicanze non sono in genere correlate all'ipercalcemia neoplastica, che invece si presenta frequentemente con anemia, perdita di peso e crisi ipercalcemiche.

Nei casi di ipercalcemia da secrezione di PTHrP nella pratica clinica il dosaggio ematico del peptide non è in genere necessa-

FARMACO	MECCANISMO D'AZIONE	DOSAGGIO	TEMPO DI ONSET	DURATA D'AZIONE	EFFETTI AVVERSI
Soluzione fisiologica 0.9%	Ripristino euvoemia ed aumento escrezione renale di calcio	200-500 ml/h	Entro 6 h	Ore	Sovraccarico di volume se funzionalità cardiovascolare compromessa
Pamidronato*	Inibisce attività osteoclastica	50-90 mg ev in 2-5 h in 50-200 ml di soluzione fisiologica o glucosata 5% in singola dose	<24 h	7-14 giorni	Ipocalcemia Ipopofatemia Nefrotossicità Flu-like syndrome Osteonecrosi della mandibola
Zoledronato	Inibisce attività osteoclastica	4 mg ev in 15-30 min in 50 ml di soluzione fisiologica o glucosata 5% in singola dose	24-48 h	32 giorni	Ipocalcemia Ipopofatemia Nefrotossicità Febbre Osteonecrosi della mandibola
Denosumab**	Inibisce legame RANK-RANKL	120 mg sc ogni 4 settimane	9 giorni	104 giorni	Astenia Cellulite Ipocalcemia Ipopofatemia Nausea Osteonecrosi della mandibola
Calcitonina	Inibisce attività osteoclastica, aumenta escrezione renale e riduce assorbimento GI del calcio	4-8 UI/kg im/sc ogni 12 h per 2-3 giorni	Circa 2 h	6-8 h	Flushing Nausea

*(se CrCl<30ml/min è l'unico bifosfonato approvato)

** (non richiede riduzione di dose in caso di IRC)

Tabella 2: farmaci

rio; dovrebbe essere limitato ai casi di incertezza diagnostica (3). Il dosaggio plasmatico di 1,25(OH) vitamina D andrebbe invece riservato ai casi in cui condizioni come la sarcoidosi, altre patologie granulomatose o malattie linfomatose, rientrino nella diagnosi differenziale con il tumore solido.

Infine, se non già eseguita durante la stadiazione, nei pazienti affetti da cancro ed ipercalcemia è di grande utilità l'esecuzione di una scintigrafia ossea (o di radiografie scheletriche total body nell'evenienza di mieloma) per stabilire il carico di malattia a livello scheletrico (15).

TRATTAMENTO

Nei pazienti affetti da ipercalcemia maligna, la terapia ipocalcemizzante deve essere considerata non solo misura ad interim, ma anche come trattamento con un potenziale impatto significativo sulla sopravvivenza a lungo termine. Bisogna tenere in considerazione che la comparsa di ipercalcemia è spesso associata a compromissione della funzionalità renale e cardiovascolare, precludendo pertanto l'utilizzo di molti farmaci antitumorali. Nei pazienti non più candidabili a trattamento antineoplastico attivo, trattare l'ipercalcemia e i sintomi ad essa correlati assume quindi un'importanza preponderante. Una terapia adeguata dovrebbe tener conto del grado dell'ipercalcemia, del meccanismo che ha portato al suo instaurarsi e dalla modalità di presentazione. Pazienti asintomatici con lieve ipercalcemia possono essere trattati conservativamente, mentre pazienti con valori di calcio >13 mg/dl o sintomatici richiedono un trattamento immediato.

Nella gestione dei pazienti con ipercalcemia è importante prestare alcuni accorgimenti, tra cui ad esempio la sospensione di farmaci che incrementano i livelli di calcio sierico (tra cui litio, calcitriolo, vitamina D, diuretici tiazidici, ecc.) e di farmaci ad azione sedativa centrale, inclusi gli analgesici. È utile evitare l'utilizzo di soluzioni di nutrizione parenterale che contengano calcio, o di supplementi di calcio nelle soluzioni di nutrizione enterale. Se possibile, inoltre, andrebbe evitato l'allettamento, incoraggiando la mobilizzazione del paziente.

A prescindere dal meccanismo sottostante l'instaurarsi dell'ipercalcemia, spesso i pazienti che ne sono affetti sviluppano in maniera concomitante ipofosfatemia, a causa della ridotta alimentazione, degli effetti fosfaturici del PTHrP, o dell'utilizzo di diuretici dell'ansa, calcitonina o antiacidi.

Dal momento che l'ipofosfatemia rende più difficile il trattamento dell'ipercalcemia, il fosforo dovrebbe essere prontamente supplementato. I livelli sierici di fosfato e creatinina andrebbero monitorati costantemente, con l'obiettivo di mantenere valori normali di fosfatemia (2.5-3 mg/dL), creatinina e il prodotto calcio-fosfato inferiore a 40, idealmente a 30 (quando entrambi sono espressi in mg/dL) (16).

IDRATAZIONE SALINA E CALCIURESI

Il primo approccio include una serie di strategie che garantiscano un'implementazione del volume circolante e permettano un aumento dell'escrezione urinaria di calcio, associati ad un'inibizione dell'attività osteoclastica. Pertanto, i trattamenti di prima linea comprendono: idratazione, utilizzo di diuretici dell'ansa, somministrazione di bifosfonati per via endovenosa, glucocorticoidi per via endovenosa, fino a rendersi necessario talvolta (nelle crisi ipercalcemiche acute) il trattamento dialitico (17). I

pazienti affetti da ipercalcemia maligna sono spesso disidratati a causa dell'instaurarsi del diabete insipido nefrogenico secondario all'ipercalcemia stessa, e al diminuito apporto di liquidi secondario all'anoressia, alla nausea ed al vomito. La riduzione della velocità di filtrazione glomerulare secondaria alla disidratazione riduce la capacità del rene di espellere il calcio. Per questo si dovrebbe avviare prontamente un'espansione del volume circolante: nella pratica generale è consigliabile l'utilizzo di soluzione isotonica di NaCl al 0.9% (SF) ad una velocità di somministrazione variabile tra i 200 e i 500 ml/h in funzione del grado di disidratazione, della funzionalità renale e cardiovascolare del paziente, del grado di compromissione neurologica e della severità dell'ipercalcemia.

La somministrazione di SF ha effetto calciuretico in quanto, incrementando la velocità di filtrazione glomerulare, aumenta la quantità di calcio filtrato; inibisce inoltre il riassorbimento del calcio a livello del nefrone prossimale. L'obiettivo primario è quello di raggiungere l'euvolemia e mantenere un adeguato output urinario (>75 ml/h). Particolare attenzione deve essere rivolta al paziente anziano con comorbidità, che spesso comprendono compromissione della funzione renale e/o cardiovascolare.

In associazione a un'adeguata idratazione è possibile l'utilizzo dei diuretici dell'ansa (ad esempio furosemide per via endovenosa a dosaggi da 20 a 40 mg), che inibiscono il riassorbimento di calcio a livello dell'ansa di Henle. Questi farmaci tuttavia possono comportare altre alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, e non sono perciò da considerarsi indispensabili, particolarmente nel paziente anziano (18).

Al contrario i diuretici tiazidici, dal momento che stimolano il riassorbimento del calcio, sono controindicati.

TERAPIA MEDICA

I bifosfonati somministrati per via endovenosa sono i farmaci più efficaci da utilizzare nei pazienti affetti da ipercalcemia maligna. I bifosfonati sono analoghi sintetici del pirofosfato che legano la superficie ossea inducendo rottura dei punti di adesione di actina, interrompendo quindi l'assorbimento osteoclasto-mediato. Determinano inoltre l'apoptosi degli osteoclasti stessi e stimolano l'espressione di osteoprotegerina che previene il legame di RANKL-RANK (19,20). In considerazione della scarsa biodisponibilità quando assunti per via orale (circa l'1-2% del farmaco assunto per os viene assorbito), per questa indicazione vengono somministrati soltanto per via endovenosa.

Negli Stati Uniti, i due farmaci approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) nell'ipercalcemia associata al cancro sono il pamidronato e lo zolendronato (19,21-25). Il pamidronato è una molecola contenente azoto che consente il controllo della calcemia nel 40%, 61% e 100% dei pazienti con dosi rispettivamente di 30, 60 e 90 mg (21,26). Lo zolendronato risulta avere una potenza cento volte superiore, raggiungendo gli stessi risultati in termini di efficacia rispetto al pamidronato, dopo dieci giorni di trattamento, con dosi pari a 4-8 mg (25). Ha inoltre il vantaggio di poter essere somministrato in infusione rapida (circa 5-15 minuti), mentre per il pamidronato è indicata un'infusione della durata di circa 2 ore. La dose raccomandata è di 4 mg ev per paziente con funzione renale conservata, dosaggio che deve essere ridotto al 50% in caso di valori di clearance della creatinina pari a 30-60 ml/min, mentre è controindicato per pazienti con GFR <30 ml/min (13). La terapia con bifosfonati andrebbe avviata subito dopo la diagnosi, in quanto per ottenere

una risposta sono necessari dai due ai quattro giorni, e il nadir del calcio sierico generalmente si osserva entro quattro-sette giorni dall'inizio della terapia, e la risposta viene mantenuta per un tempo variabile tra una e tre settimane (19,20,27).

L'utilizzo dei bifosfonati è stato associato con incremento dei valori di azotemia, motivo per il quale il loro uso è da valutare attentamente nei pazienti affetti da insufficienza renale. La somministrazione di pamidronato e zolendronato potrebbe causare o esacerbare un'insufficienza renale, ma questo effetto è stato osservato solo in pazienti che abbiamo ricevuto plurime somministrazioni (28). Inoltre, poiché l'ipercalemia è una causa frequente di insufficienza renale, in pazienti affetti da ipercalcemia maligna, un trattamento efficace di questa condizione spesso migliora anche la funzionalità renale (22,29). La American Society of Clinical Oncology non raccomanda una riduzione del dosaggio di pamidronato o zolendronato nei pazienti con valori di creatinemia inferiori a 3.0 mg/dL (265.2 µmol/L), ma raccomanda di ridurre la durata dell'infusione (30).

Una più recente strategia terapeutica nel trattamento dell'ipercalemia associata a malignità è rappresentata dal denosumab, un anticorpo monoclonale completamente umanizzato che lega RANKL impedendone l'interazione con i recettori presenti sugli osteoclasti. Trial clinici ne hanno dimostrato l'utilità nella prevenzione di eventi osseo-relati e di ipercalcemia in pazienti con tumori solidi avanzati e metastasi ossee. Diel et al hanno condotto un'analisi su due studi di fase III in doppio cieco con l'obiettivo di comparare l'efficacia del denosumab rispetto a quella dell'acido zolendronico nel prevenire o ritardare l'insorgenza di ipercalcemia in pazienti con tumori solidi o mieloma multiplo: l'analisi dei dati ha evidenziato una riduzione del 52% del rischio di sviluppare ipercalcemia con l'utilizzo del denosumab (31). L'assenza di nefrotossicità, inoltre, ciò rende questo anticorpo monoclonale l'opzione terapeutica da preferire in pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Sebbene le terapie inibenti il riassorbimento osseo siano di particolare importanza nel paziente neoplastico anziano, sono spesso sottoutilizzate in questa popolazione (32). Peraltro, un ridotto utilizzo di tali farmaci può essere ancor più dannoso in una popolazione anziana rispetto ad una giovane, essendo la prima esposta ad un rischio di frattura molto più alto, secondaria al fisiologico calo della densità minerale ossea e all'aumentata incidenza di fratture con l'avanzare dell'età (33). Particolare attenzione va posta nei confronti dei pazienti anziani con ridotta funzionalità renale, spesso secondaria a ipertensione arteriosa o diabete mellito, e che più di frequente, proprio a causa dell'elevato tasso di comorbidità, assumono molti farmaci. Un'attenta valutazione ed un monitoraggio adeguato di tali comorbidità è essenziale per garantire una sicura gestione del paziente anziano, in particolare in corso di chemioterapia (34). Ad oggi non sono state poste indicazioni riguardo l'adeguamento della dose del denosumab basate sull'età; questo potrebbe rendersi necessario solo in caso di insorgenza di effetti avversi (ad esempio un'ipercalcemia severa).

Diversi altri farmaci di comune impiego prima dell'avvento dei bifosfonati sono ad oggi utilizzati, solitamente nei casi in cui i bifosfonati siano risultati inefficaci o risultino controindicati (tabella 2). I glucocorticoidi potrebbero avere un ruolo nel trattamento di alcuni pazienti, in particolare nei casi di ipercalcemia legata alla produzione ectopica di calcitriolo. Inibendo l'alfa1-idrossilasi sono infatti in grado di prevenire la conversione del precursore 25-idrossicolecalciferolo a Vit D attiva (27). La calcitonina si associa a un più rapido decremento dei livelli di calce-

mia rispetto ad altri agenti terapeutici (la risposta massima si osserva entro 12-24 ore), ma la riduzione è di entità minore (circa 1.0 mg/dL [0.25 mmol/L]) e transitoria, a causa della tachifilassi secondaria a down-regolazione dei recettori per la calcitonina espressi sugli osteoclasti (26,27).

Essa inibisce l'attività osteoclastica, stimolando l'attività osteoblastica, aumenta l'escrezione renale di calcio e ne riduce l'assorbimento intestinale. Viene tuttavia metabolizzata a livello renale, inducendo nefrotossicità, rendendone non raccomandabile l'utilizzo in pazienti con funzione renale già compromessa.

Nei pazienti neoplastici affetti da insufficienza renale acuta o cronica, l'abbondante idratazione con infusione di soluzione fisiologica non è consigliabile, così come andrebbero utilizzati con cautela i bifosfonati. In queste circostanze è ragionevole considerare come opzione terapeutica il trattamento dialitico³⁵. Inoltre, nelle crisi ipercalcemiche, nelle quali è necessario un rapido decremento dei valori di calcemia, l'utilizzo della dialisi con dosi basse di calcio dialisato è la scelta da preferire. Particolare attenzione deve essere posta, specialmente in pazienti anziani o con funzione cardiovascolare già compromessa, per l'elevato rischio di ipotensione, che avviene nel 35% dei casi. La terapia renale sostitutiva deve quindi essere considerata il primo approccio terapeutico in un paziente con severa ipercalcemia, sintomatico, e con anomalie elettrocardiografiche (26).

CONCLUSIONI

L'ipercalemia maligna rappresenta una grave complicanza nel paziente oncologico anziano. La frequente presenza di comorbidità e di polifarmacoterapia può rendere sfumata la sintomatologia e complesso il trattamento; in particolare la riduzione della funzionalità renale che spesso si riscontra in questa popolazione rende necessaria una maggiore cautela nell'utilizzare i farmaci specifici della fase acuta, quali bifosfonati e diuretici. Nuovi studi sono necessari per definire delle linee guida specifiche per questa categoria di pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1. Raymakers JA. [Hypercalcemia in the elderly]. *Tijdschr Gerontol Geriatr.* 1990;21:11-6.
2. Vakiti A, Mewawalla P. Malignancy-Related Hypercalcemia. *StatPearls. Treasure Island (FL)*2018.
3. Stewart AF. Clinical practice. Hypercalcemia associated with cancer. *N Engl J Med.* 2005;352:373-9.
4. Edelson GW, Kleerekoper M. Hypercalcemic crisis. *Med Clin North Am.* 1995;79:79-92.
5. Ralston SH, Gallacher SJ, Patel U, Campbell J, Boyle IT. Cancer-associated hypercalcemia: morbidity and mortality. Clinical experience in 126 treated patients. *Ann Intern Med.* 1990;112:499-504.
6. Strewler G. Hypercalcemia of malignancy and parathyroid hormone-related protein. In: Clark OH DQ-Y, Kebebew E, editor. *Textbook of Endocrinesurgery: Elsevier Saunders;* 2005. p. 536-42.
7. Naganathan S, Gossman WG. Hypercalcemia. *StatPearls. Treasure Island (FL)*2018.
8. Donovan PJ, Achong N, Griffin K, Galligan J, Pretorius CJ, McLeod DS. PTHrP-mediated hypercalcemia: causes and sur-

- vival in 138 patients. *J Clin Endocrinol Metab.* 2015;100:2024-9.
9. Sourbier C, Massfelder T. Parathyroid hormone-related protein in human renal cell carcinoma. *Cancer Lett.* 2006;240:170-82.
 10. Grill V, Martin TJ. Hypercalcemia of malignancy. *Rev Endocr Metab Disord.* 2000;1:253-63.
 11. Thosani S, Hu MI. Denosumab: a new agent in the management of hypercalcemia of malignancy. *Future Oncol.* 2015;11:2865-71.
 12. Seymour JF, Gagel RF, Hagemeister FB, Dimopoulos MA, Cabanillas F. Calcitriol production in hypercalcemic and normocalcemic patients with non-Hodgkin lymphoma. *Ann Intern Med.* 1994;121:633-40.
 13. Assadi F. Hypercalcemia: an evidence-based approach to clinical cases. *Iran J Kidney Dis.* 2009;3:71-9.
 14. Soyfoo MS, Brenner K, Paesmans M, Body JJ. Non-malignant causes of hypercalcemia in cancer patients: a frequent and neglected occurrence. *Support Care Cancer.* 2013;21:1415-9.
 15. Coleman R, Body JJ, Aapro M, Hadji P, Herrstedt J, Group EGW. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol.* 2014;25 Suppl 3:iii124-37.
 16. Jara A, Lee E, Stauber D, Moatamed F, Felsenfeld AJ, Kleeman CR. Phosphate depletion in the rat: effect of bisphosphonates and the calcemic response to PTH. *Kidney Int.* 1999;55:1434-43.
 17. Bentata Y, El Maghraoui H, Benabdelhak M, Haddiya I. Management of hypercalcaemic crisis in adults: Current role of renal replacement therapy. *Am J Emerg Med.* 2018;36:1053-6.
 18. LeGrand SB, Leskuski D, Zama I. Narrative review: furosemide for hypercalcemia: an unproven yet common practice. *Ann Intern Med.* 2008;149:259-63.
 19. Fleisch H. Bisphosphonates: mechanisms of action. *Endocr Rev.* 1998;19:80-100.
 20. Gucaip R, Ritch P, Wiernik PH, Sarma PR, Keller A, Richman SP, et al. Comparative study of pamidronate disodium and etidronate disodium in the treatment of cancer-related hypercalcemia. *J Clin Oncol.* 1992;10:134-42.
 21. Nussbaum SR, Younger J, Vandepol CJ, Gagel RF, Zubler MA, Chapman R, et al. Single-dose intravenous therapy with pamidronate for the treatment of hypercalcemia of malignancy: comparison of 30-, 60-, and 90-mg dosages. *Am J Med.* 1993;95:297-304.
 22. Berenson JR, Rosen L, Vescio R, Lau HS, Woo M, Sioufi A, et al. Pharmacokinetics of pamidronate disodium in patients with cancer with normal or impaired renal function. *J Clin Pharmacol.* 1997;37:285-90.
 23. Cheer SM, Noble S. Zoledronic acid. *Drugs.* 2001;61:799-805; discussion 6.
 24. Body JJ, Lortholary A, Romieu G, Vigneron AM, Ford J. A dose-finding study of zoledronate in hypercalcemic cancer patients. *J Bone Miner Res.* 1999;14:1557-61.
 25. Major P, Lortholary A, Hon J, Abdi E, Mills G, Menssen HD, et al. Zoledronic acid is superior to pamidronate in the treatment of hypercalcemia of malignancy: a pooled analysis of two randomized, controlled clinical trials. *J Clin Oncol.* 2001;19:558-67.
 26. Rosner MH, Dalkin AC. Onco-nephrology: the pathophysiology and treatment of malignancy-associated hypercalcemia. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2012;7:1722-9.
 27. Hypercalcemia and cancer. In: Vincent T, DeVita SR, editor. *Cancer Principles and practice of Oncology.* 10th ed 2015. p. 1829-30.
 28. Markowitz GS, Fine PL, Stack JJ, Kunis CL, Radhakrishnan J, Palecki W, et al. Toxic acute tubular necrosis following treatment with zoledronate (Zometa). *Kidney Int.* 2003;64:281-9.
 29. Machado CE, Flombaum CD. Safety of pamidronate in patients with renal failure and hypercalcemia. *Clin Nephrol.* 1996;45:175-9.
 30. Hillner BE, Ingle JN, Chlebowski RT, Gralow J, Yee GC, Janjan NA, et al. American Society of Clinical Oncology 2003 update on the role of bisphosphonates and bone health issues in women with breast cancer. *J Clin Oncol.* 2003;21:4042-57.
 31. Diel IJ, Body JJ, Stopeck AT, Vadhan-Raj S, Spencer A, Steger G, et al. The role of denosumab in the prevention of hypercalcemia of malignancy in cancer patients with metastatic bone disease. *Eur J Cancer.* 2015;51:1467-75.
 32. Body JJ, Coleman R, Clezardin P, Ripamonti C, Rizzoli R, Aapro M, et al. International Society of Geriatric Oncology (SIOG) clinical practice recommendations for the use of bisphosphonates in elderly patients. *Eur J Cancer.* 2007;43:852-8.
 33. Compston J, Bowring C, Cooper A, Cooper C, Davies C, Francis R, et al. Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and older men in the UK: National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) update 2013. *Maturitas.* 2013;75:392-6.
 34. Santini D, Fratto ME, Aapro M. Perspectives in the elderly patient: benefits and limits of bisphosphonates and denosumab. *Recent Results Cancer Res.* 2012;192:171-85.
 35. Cardella CJ, Birkin BL, Rapoport A. Role of dialysis in the treatment of severe hypercalcemia: report of two cases successfully treated with hemodialysis and review of the literature. *Clin Nephrol.* 1979;12:285-90.

Il consenso informato nel paziente anziano fragile

G. LANDI*, D. CAPANO**, F. M. DONELLI***

* Uo di Medicina legale, Università degli Studi di Siena

**Medico in formazione specialistica in Medicina legale, Università di Siena

***Specialista ortopedico e Medico legale, professore a contratto Università di Milano. Ccoordinatore del gruppo di studio di Traumatologia forense della società Siot

INTRODUZIONE

Il principio di libera determinazione del paziente e la conseguente autonomia decisionale nel disporre della propria salute rappresenta un valore fondamentale da tutelare nell'esercizio della professione sanitaria; l'informazione e l'espressione-esplicita del consenso rappresentano pertanto il fondamento giuridico della liceità dell'atto medico.

Tuttavia, come disposto dalla normativa vigente, l'unico titolare a prestare il consenso è l'individuo che può validamente disporre, a patto che si trovi in possesso della capacità di acconsentire al trattamento; pertanto, nel caso di pazienti affetti da impairment cognitivo o demenza, l'accertamento di quelle condizioni cliniche che non permettono al paziente di acconsentire o dissentire validamente al trattamento sanitario proposto, ivi comprese le cure ortopediche, può essere particolarmente complesso.

NORMATIVA

Il fondamento giuridico dell'atto sanitario può essere individuato nella Carta Costituzionale (art. 2, 13 e 32) nella quale viene sancita l'inviolabilità della libertà personale; *"nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*.

Non sono pertanto ammessi accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, laddove questo non sia in grado di prestare il consenso e non ricorrano i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.), principio ribadito nella Legge n. 833 del 1978, istituiva il Servizio Sanitario Nazionale (art. 33).

La necessità del consenso legittimante è inoltre sottolineato dall'art. 35 del Codice deontologico degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, il quale stabilisce che il medico non debba intraprendere una qualsivoglia attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

A monte di una giurisprudenza e deontologia che riconosceva al consenso informato una grande importanza, la mancanza di un testo normativo che ne trattasse in maniera specifica e separata i tratti più salienti ha portato spesso gli esercenti la professione sanitaria a disattenderne i principi cardine. La Legge n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" costituisce, a tal proposito, il primo e più recente intervento che il legislatore ha compiuto per dare corpo normativo al consenso informato.

Parallelamente, in ambito europeo, l'emanazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali

(Gdpr), del 25 maggio 2016 (in vigore, in tutti gli Stati membri dal 25 maggio 2018), e la Legge n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" costituiscono le più recenti disposizioni.

Il nuovo regolamento europeo prevede che il consenso dell'interessato non venga richiesto in due condizioni: quando il trattamento sia necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, di valutazione della capacità lavorativa del dipendente, di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, oppure sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. L'art. 78, relativo alle informazioni rese al medico di medicina generale (Mmg) o il pediatra di libera scelta (Pls), prevede un'unica informativa (relativa al complesso del rapporto medico/paziente che si protrarrà nel tempo) senza necessità di consenso scritto; similmente per i medici liberi professionisti. Contestualmente, tutte le strutture e i singoli professionisti che trattino dati sensibili saranno tenuti a valutare i rischi rispetto alla protezione dei dati gestiti, il cosiddetto *risk assessment*. Nel regolamento è inoltre integrato l'elenco dei trattamenti rispetto ai quali le informazioni devono evidenziare specifici rischi per i diritti e le libertà fondamentali: alla ricerca scientifica, alla teleassistenza o telemedicina e ai servizi resi attraverso la comunicazione elettronica si aggiungono il fascicolo sanitario elettronico e i sistemi di sorveglianza e i registri nel settore sanitario (disciplinati dall'art. 12 del decreto legge n. 179 del 2012); per queste fattispecie di dati, le misure di garanzia possono spingersi fino a prevedere il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato (comma 6). La Legge n. 219/2017, all'art. 1, pone in ordine e definisce quanto già evidente in tema, cercando di tracciare il percorso dei successivi articoli (dedicati alle disposizioni anticipate di trattamento) e definendo le caratteristiche e le prerogative del consenso stesso. Al comma 1, appunto, viene ribadita la valenza del consenso come presupposto della liceità dell'atto medico, *"nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge, definendolo quale punto di incontro tra l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Al comma 3 viene sottolineata l'importanza dell'informazione quale requisito imprescindibile del consenso, ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi"*. Al comma 4, viene porta attenzione alle

capacità del paziente di comunicare, anche mediante dispositivi e ausili tecnologici, "il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Al comma 5, focalizzandosi sul dissenso, "ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Il medico dovrà dunque rispettare la volontà del paziente con esenzione da responsabilità civile o penale"; persino nelle condizioni di emergenza resta fermo il concetto di inviolabilità della volontà e della capacità di autodeterminazione del paziente, "nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo". L'importanza del dissenso e del rifiuto alle cure, inteso come inviolabilità dell'individuo, di chiara derivazione dal diritto angloamericano, si ricollega a quanto già espresso dal Comitato nazionale di bioetica il 24 ottobre 2008: "non è possibile opporsi alla scelta di chi, esplicitando la propria libertà personale... richieda semplicemente di non essere (ulteriormente) sottoposto a cure indesiderate, accettando che la patologia da cui è affetto segua il suo corso naturale, anche fino alle estreme conseguenze". La novella ha infine il merito di dedicare un articolo ai minori e agli incapaci, specificando che per i primi "il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità", mentre per i secondi il consenso della persona interdetta sarà espresso dal tutore, il consenso della persona inabilitata sarà espresso o rifiutato dalla persona medesima "o espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere".

L'ANZIANO FRAGILE

Perché il consenso sia ritenuto valido dovrà soddisfare una serie di requisiti tra i quali essere "informato" ovvero preceduto da una completa e corretta comunicazione medico-paziente e "liberamente prestato" dal paziente a patto che questo si trovi in condizione di compiere una scelta "volontaria"¹. Tuttavia

nel paziente anziano sovente accade che la stessa patologia oggetto delle prestazioni diagnostico-terapeutiche sia comorbide o cagione stessa della diminuzione o perdita delle capacità di esprimere il consenso, come avviene nei soggetti affetti da declino cognitivo e demenza, essendo queste patologie caratterizzate dalla perdita progressiva proprio delle capacità fondamentali dell'autonomia decisionale. Al contempo, raccogliere un consenso informato che sia etico, personale non è certo compito semplice; tanto da divenire più che complesso quando il paziente che deve esprimere la propria decisione è un soggetto anziano con disturbi cognitivi. Al declino psichico si somma infine, nell'evoluzione della patologia, la perdita dell'insight ovvero della consapevolezza dei propri sintomi quali deficit neuropsicologici, disturbi comportamentali e alterazioni dello stato funzionale².

Il colloquio clinico risulta, per questi motivi, assolutamente necessario prima di sottoporre il paziente a qualsiasi procedura a fini diagnostici o terapeutici; durante tale colloquio lo specialista in ortopedia dovrà discutere rischi e benefici inerenti il ricevere o rifiutare un determinato trattamento o procedura diagnostica, le stesse valutazioni possono essere condivise con i familiari e caregiver.

In queste fasi, specialmente laddove si riscontrino criticità o dubbi riguardo l'effettiva comprensione da parte dell'assistito, è sempre più auspicabile ricorrere all'ausilio dello specialista in geriatria, il quale valuterà la capacità decisionale del paziente, tenendo conto della dinamicità dell'accertamento stesso (che risente delle condizioni cliniche del paziente al momento), e della rilevanza della decisione stessa³. Il geriatra infatti, più di ogni altro specialista, ha il compito di comprendere, tramite opportuni strumenti (VGM, Valutazione Geriatrica Multidimensionale) oltre alle problematiche cliniche, una serie di aspetti che interferiranno sulla relazione medico-paziente e sul percorso diagnostico-terapeutico.

La VGM si avvale di test di rapida somministrazione (circa 15/20 minuti) quali: il Mini Mental State Examination (MMSE) per la valutazione dello stato cognitivo, la Geriatric Depression Scale (GDS) per la valutazione del tono dell'umore, l'Activities of Daily Living (ADL) e l'Instrumental Daily Living (IADL) per la valutazione dell'autonomia nelle attività basilari e strumentali della vita quotidiana ecc.⁴. Attraverso questa metodologia il medico è in grado, non solo di ipotizzare un deficit cognitivo iniziale, ma di acquisire informazioni circa lo stato di compromissione cognitiva del paziente, parametri fondamentali per valutare il grado di comprensione dell'informazione, la possibilità dell'elaborazione del soggetto e l'attitudine a rilasciare il consenso in piena libertà e autonomia⁵. Plurimi studi hanno tuttavia mostrato risultati dubbi circa l'affidabilità di alcuni test (Mmse, Clock Drawing Test, il Mini Cog ecc.) nel diagnosticare demenza, disturbi cognitivi e relativa capacità dei soggetti fragili di prendere parte alla scelta terapeutica^{6,7}; pertanto, recentemente altri lavori scientifici si sono orientati ad approfondire la ricerca in questa di-

1. Appelbaum P.S. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *New Engl. J. Med.* 357: 1834, 2007.

2. Marigliano V et al. Il consenso informato e la valutazione della capacità a prestare il consenso nel paziente anziano con declino cognitivo o demenza. *Italian Journal of Geriatrics and Gerontology* 2013;1(2-3): 37-45.

3. Scarpino O, Civerchia P. Il consenso alla terapia con neurolettici atipici nei soggetti con demenza: documento di indirizzo del Gruppo di Lavoro Alzheimer della Regione Marche. *Psicogeriatr* 2008; 2: 11.

4. Elsayby B, Higgins KE. The Geriatric Assessment. *Am Fam Physician* 2011; 83: 48-56.

5. Marci M et al. Il consenso informato in medicina: problematiche nel soggetto con disturbi cognitivi. *Epub AMGE Associazione Multidisciplinare di Geriatria.*

6. Beaton K, Grimmer K. Tools that assess functional decline: systematic literature review update. *ClinIntervAging* 2013; 8: 485-494.

7. Mohile SG, Magnuson A. Comprehensive geriatric assessment in oncology. *Interdiscip Top Gerontol* 2013; 38: 85-103.

reazione^{8,9}. Per tali ragioni, e in assenza di un gold standard, la valutazione specialistica fornita non può ad oggi prescindere dall'integrazione con un accurato esame clinico. Per quanto concerne invece i test neuropsicologici finalizzati in modo esclusivo alla valutazione della capacità a prestare consenso al trattamento o alla ricerca, tra tutti spicca il *Mac Arthur competence assessment tools for clinical research and for treatment*¹⁰, nelle sue due versioni per la ricerca e la clinica, quale miglior strumento di valutazione standardizzata della capacità a prestare il consenso informato.

Qualora vi sia la previsione di una futura incapacità del paziente di autodeterminarsi, in accordo all'art. 4 della L. 219/17, *"dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari"*. Le disposizioni anticipate di trattamento devono essere rispettate dal medico, potendo essere disattese solo *"qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita"*.

Nel caso poi di pazienti anziani con seri problemi cognitivi in cui è presente uno stato d'incapacità decisionale persistente o permanente, l'ortopedico, previo colloquio coi familiari dell'assistito, potrà infine adire l'autorità giudiziaria per richiedere la nomina di un'amministrazione di sostegno o altri eventuali provvedimenti a tutela del paziente.

Nei casi in cui invece il malato abbia perduto la sua capacità d'agire senza aver precedentemente espresso la propria volontà, il medico potrà intervenire senza richiedere un consenso informato solamente per fornire le cure indispensabili, laddove sussista una condizione urgente di grave rischio per la salute e la vita del paziente e con carattere di temporaneità. In vista di un iter terapeutico più lungo l'unica strada percorribile sarà ricorrere agli istituti di tutela degli incapaci sopramenzionati. Al contrario si deve tener conto che, nel caso in cui il medico non rispettasse la volontà del paziente e praticasse di forza il trattamento incorrerebbe in similari profili di responsabilità.

CONCLUSIONI

L'autonomia decisionale del paziente è indiscutibile ma lo stato patologico può interferire sulla libertà di scelta generando ansia e paura; e in questo caso la mancata interferenza del medico sarebbe un errore accrescendo la solitudine del paziente anziano; di contro un atteggiamento paternalistico tradizionale, nel quale la decisione viene presa unicamente dal curante, non sarebbe appropriato.

Dovere di ciascun medico, e a maggior ragione dello specialista in ortopedia che proponga qualsivoglia trattamento, è dunque il rispetto della dignità, della volontà, della libertà del paziente, nell'intento di renderlo partecipe, quanto più possibile, alla tutela della sua salute.

In termini pratici, il consenso informato non è una procedura

che si conclude con la raccolta di una firma su un semplice modulo ma un percorso reale basato sull'informazione da parte del medico, sull'elaborazione autonoma dell'informazione da parte del soggetto e infine sulla capacità di quest'ultimo di scegliere; dialogo che risulta particolarmente delicato nell'anziano, specie se affetto da decadimento dello stato cognitivo. Per tale motivo la valutazione della competenza a prestare il consenso al trattamento deve essere supportata da un giudizio specialistico geriatrico, formulato in seguito all'esecuzione di batterie di test neuropsicologici e strumenti appositamente strutturati in forma di interviste o questionari.

Alla luce di quanto esposto, si ritiene opportuno puntare non tanto all'acquisizione di una firma, bensì alla dimostrazione di un'avvenuta corretta informazione, della quale la sigla del paziente rappresenterà solo l'atto finale. Per documentare l'informazione è consigliabile dunque un modello che preveda, nelle sue parti fondamentali, campi da compilare nei contenuti, supportati poi, come già ribadito, da test neuropsicologici traslati dalla valutazione clinica. La modalità di raccolta più corretta dell'informazione è la stesura contestuale della cartella clinica, registrando eventuali osservazioni del paziente ed annotando gli orari, in considerazione che il consenso, secondo Legge "Gelli", è tempo di cura.

Concludendo, l'informazione dovrà essere facilmente comprensibile e documentata contemplando, oltre alle alternative terapeutiche perseguibili anche presso altre strutture sanitarie di eccellenza, le possibilità di insuccesso.

8. Lin JS et al. Screening for cognitive impairment in older adults: A systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2013; 159: 601-612.

9. Mckoy JM et al. Assessing cognitive function and capacity in older adults with cancer. *J Natl ComprCancNetw* 2014; 12: 138-44.

10. Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals*. Oxford University Press, New York, 1998.

I disordini posturali nell'anziano

E. FILIPPINI*, D. LAMBERTI*, L. RUOSI*, F. GRANATA*, G. COLELLA*, C. RUOSI*

Università Federico II Napoli, Dipartimento Di Sanità Pubblica, Sezioni di Ortopedia e Riabilitazione

ABSTRACT

Il lavoro propone una descrizione delle caratteristiche della postura nell'anziano. Sono state individuate le modificazioni sia nel soggetto sano che in quello in cui si manifestano una o più condizioni morbose. L'analisi descrive l'impatto di tali condizioni sulla postura basandosi sulla più recente letteratura, nonché sui più autorevoli trattati di fisiologia umana e di anatomia funzionale.

I soggetti sani tendono a camminare eretti, con accentuata lordosi lombare e talvolta accorciamento dei flessori dell'anca, con rotazione dei piedi verso l'esterno durante la deambulazione.

Tale postura porta a diminuire il carico agli arti inferiori, con movimenti limitati del bacino.

I soggetti affetti da patologie, soprattutto a carattere neurologico, presentano compromissione della simmetria dei movimenti e della coordinazione. I due lati del corpo quindi tendono a muoversi in maniera totalmente diversa tra loro. Ne deriva diminuzione o totale perdita del controllo motorio e della capacità di deambulare in sicurezza. Spesso, in età avanzata, la paura di cadere e la sensazione di instabilità provocano una resistenza nei movimenti. Per questo motivo

l'anziano non è in grado di iniziare correttamente la deambulazione e si irrigidisce, sviluppando una postura scarsamente mobile, con notevoli ripercussioni anche nella sfera emotiva. Il lavoro inoltre analizza i più utili strumenti di valutazione basati sia sulla performance che sull'aspetto cognitivo.

Infine vengono affrontati i disturbi posturali dal punto di vista riabilitativo, considerando il modello concettuale dell'ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) che porta a un approccio globale e sistemico.

INTRODUZIONE

La postura è, essenzialmente, la posizione assunta dalle varie parti del corpo le une rispetto alle altre (sistema di coordinate egocentriche) e rispetto all'ambiente circostante (sistema di coordinate exocentriche).

Un terzo sistema di riferimento è quello del campo gravitazionale (sistema di coordinate geocentrico).

L'equilibrio posturale è quella condizione in cui tutte le forze che agiscono sul corpo sono bilanciate, dunque il corpo rimane nella posizione desiderata (equilibrio statico), oppure è in grado di eseguire il movimento che intende compiere senza perdere l'equilibrio (equilibrio dinamico).

Si può affermare che l'economia della postura è efficace quando consente al soggetto di muoversi con il minimo sforzo (1). La "regia" centrale che regola costantemente la nostra posizione in base alle esigenze motorie vede nei gangli della base, nel talamo e nel cervelletto le aree fondamentali della coordinazione dinamica.

I sistemi afferenti sono costituiti dai propriocettori, dagli enterocettori e recettori cutanei e dai recettori propriospinali, i quali risalgono attraverso i cordoni posteriori del midollo spinale/lemnisco mediale per gli arti superiori, per gli arti inferiori invece risalgono attraverso i cordoni laterali. Il sistema nervoso centrale si affida a tali recettori per mettere a punto, in ogni istante, le migliori strategie posturali, adeguandole alla situazione.

Quando l'informazione arriva a livello centrale viene elaborata e si producono delle risposte che verranno poi inviate ai muscoli con la finalità di produrre la postura più congeniale per l'attività da affrontare. Ciò è reso possibile dai sistemi efferenti, le cui componenti sovraspinali sono i sistemi vestibolare (fascio vestibolo-spinale mediale e laterale), reticolare e cerebellare.

Il contributo vestibolare alla postura è importante quando il soggetto si trova su una superficie in movimento, la componente reticolare si distingue per i meccanismi anticipatori.

Il cervelletto infine ha un ruolo di controllo nell'equilibrio e nei movimenti oculari (vestibolo-cerebello), nel mantenimento dell'equilibrio e del controllo posturale durante esecuzione di compiti motori volontari (spino-cerebello) e attraverso il cerebro-cerebello esegue la pianificazione di azioni complesse, la loro ripetizione, la valutazione errori movimento e l'apprendimento motorio.

ALTERAZIONI POSTURALI FISILOGICHE LEGATE ALL'INVECCHIAMENTO

Alcune caratteristiche della postura statica e dinamica cambiano con l'invecchiamento, a differenza di altre.

In particolare, la velocità di deambulazione non si modifica mediamente fino ai 70 anni; successivamente si riduce di circa il 15%/decennio per il cammino e di circa il 20%/decennio per

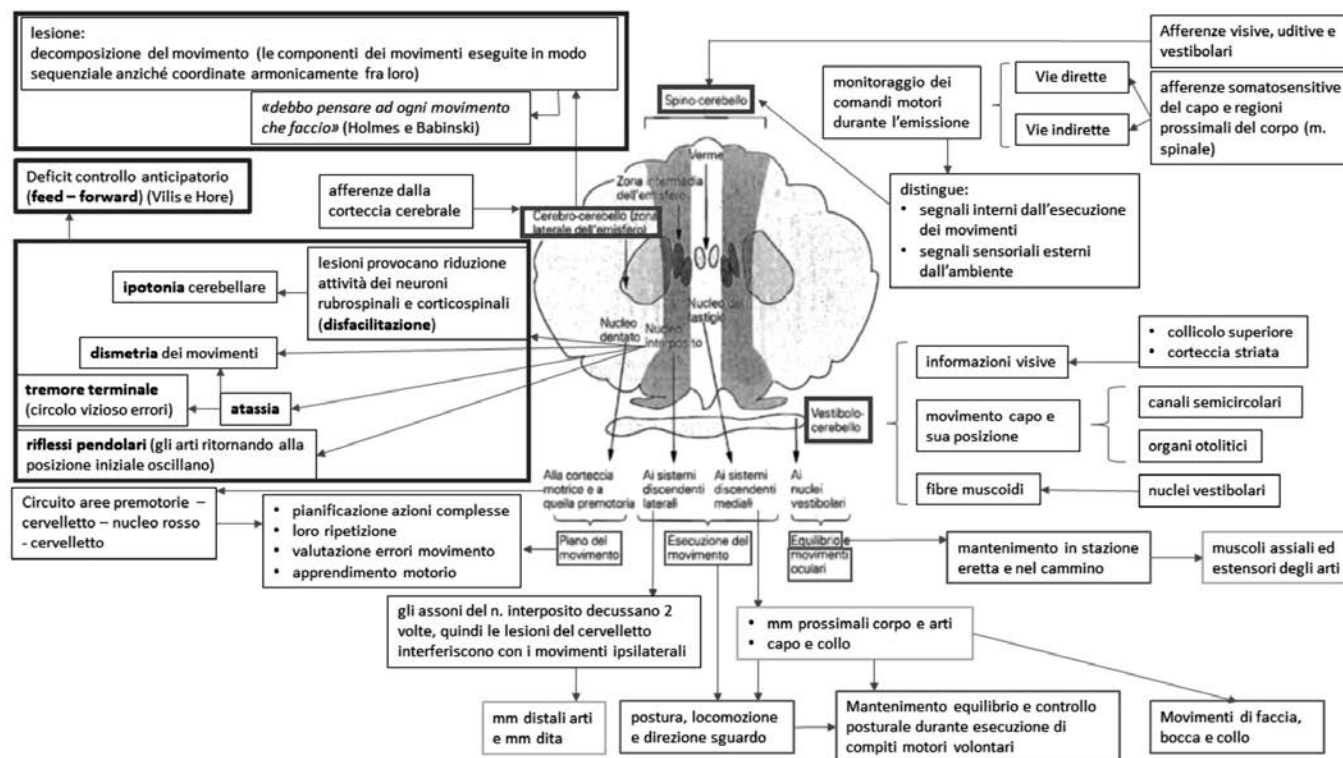


Figura 1: il cervelletto e la postura, fisiologia e fisiopatologia

la marcia veloce. La diminuzione della velocità dell'andatura è un predittore della mortalità potente quanto il numero di patologie croniche e di ricoveri di una persona anziana. La velocità dell'andatura si riduce perché l'anziano fa passi più corti con la stessa cadenza. La ragione più verosimile per tale accorciamento è la debolezza dei muscoli della loggia posteriore della gamba (spingono il corpo in avanti), particolarmente evidente in età senile. Tuttavia, le persone anziane compensano la diminuita potenza di tali muscoli, usando i muscoli flessori ed estensori dell'anca (2).

La cadenza (calcolata come passi/minuto) non cambia con l'età. Ogni individuo ha una sua specifica cadenza, che dipende dalla lunghezza della gamba e che in genere rappresenta il ritmo a minor dispendio energetico. Gli individui alti fanno passi più lunghi con una cadenza più lenta; gli individui bassi fanno passi più corti con una cadenza più veloce.

La durata della fase di *doppio appoggio* (double stance time) (fase del passo in cui entrambi i piedi sono appoggiati al suolo, una posizione più stabile per spostare il centro di massa in avanti) aumenta con l'età. Si passa da un 18% di double stance time nei giovani adulti, a più del 26% nei soggetti anziani sani. L'aumento del tempo in stazione doppia riduce il tempo di oscillazione della gamba nell'avanzare e accorcia la lunghezza del passo. La durata della fase di doppio appoggio può aumentare maggiormente nel cammino su superfici irregolari o scivolose, quando ci sono alterazioni dell'equilibrio o per la paura di cadere. Appaiono come stessero camminando sul ghiaccio scivoloso.

La *posizione del corpo nella deambulazione* nel soggetto sano non si modifica in modo significativo. Le persone anziane camminano in posizione eretta, senza inclinazione in avanti. Il loro bacino tuttavia risulta flesso e la lordosi lombare maggiore. Tale modificazione sembra causata sia da debolezza dei muscoli addominali e dei flessori dell'anca che dall'aumento del grasso addominale. Gli anziani inoltre camminano con le

gambe extra-ruotate di circa 5°, probabilmente per il deficit di intra-rotazione dell'anca oppure per aumentare la stabilità laterale. L'elevazione del piede nello swing rimane invariata con l'avanzare dell'età (3).

La *mobilità articolare* si modifica leggermente con l'età. La flessione plantare della caviglia si riduce durante la fase tardiva dell'appoggio (appena prima che il piede posteriore si sollevi). La mobilità globale del ginocchio non si modifica. La flessione e l'estensione dell'anca rimangono invariate, l'adduzione aumenta. La mobilità del bacino è ridotta in tutti i piani.

ALTERAZIONI POSTURALI PATOLOGICHE NELL'ANZIANO

Molte patologie possono contribuire a compromettere la postura statica e dinamica nonché la sicurezza nella deambulazione del soggetto anziano. Esse comprendono sia disturbi neurologici che muscoloscheletrici (stenosi del canale lombare, ecc.).

I disturbi neurologici comprendono forme di demenza, malattie del motoneurone e del cervelletto, neuropatie sensitive o motorie.

Le patologie cerebellari possono comportare una perdita del controllo motorio della deambulazione.

Quando il corpo è sano si muove simmetricamente; la lunghezza del passo, la cadenza, il movimento del busto e la mobilità delle caviglie, delle anche e del cingolo pelvico sono uguali da ambo i lati. La perdita di simmetria del movimento e di sincronizzazione tra un lato e l'altro, nonché le deviazioni da un percorso solitamente indicano una condizione patologica. In questi casi è necessario escludere disturbi neurologici unilaterali o muscolo-scheletrici (ad esempio zoppia da caviglia dolorosa). Tuttavia, una cadenza del passo, un'ampiezza o una larghezza della falcata imprevedibili o altamente variabili

sono segni di atassia cerebellare. I pazienti si muovono a zig-zag (“da ubriaco”), con oscillazioni di tronco e testa, gli arti superiori a bilanciare; si manifesta la cosiddetta “danza dei tendini” e i riflessi posturali sono aboliti (4).

Si ha poi l’accentuazione della deambulazione su base allargata, nella quale è doveroso escludere patologie muscolo-scheletriche di entrambe le ginocchia e dell’anca. La diagnosi si formula osservando l’andatura del paziente su un piano con piastrelle lunghe 30 cm e si considera tale se il margine esterno dei piedi del paziente fuoriesce dalla piastrella. Al diminuire della velocità di deambulazione, la larghezza del passo aumenta leggermente.

Infine, una disfunzione cerebellare può causare l’instabilità irregolare e imprevedibile del tronco, con aumentato rischio di cadute (5).

Una sindrome del lobo frontale può portare anch’essa a perdita del controllo motorio della deambulazione: infatti i soggetti con patologie che coinvolgono tale area presentano difficoltà a iniziare o mantenere il passo e talora freezing.

All’inizio del cammino (effettuato a piccoli passi), i piedi dei pazienti possono apparire attaccati al pavimento poiché non spostano il loro peso da un piede all’altro. In diagnosi differenziale rientra un deficit isolato dell’inizio della marcia, il morbo di Parkinson e patologie sottocorticali, che saranno analizzati in seguito.

Si manifestano inversione di direzione a perno, difficoltà ad aggirare un ostacolo e inadeguate sinergie (incrocio delle gambe, posizione inappropriata o bizzarra dei piedi, inclinazione del corpo sbagliata nell’alzarsi e nel girarsi). Le sincinesie artuali sono normali o lievemente ridotte (4).

Una volta iniziata la marcia i passi devono essere continui, con minima variabilità della tempistica. L’arresto improvviso o il forte rallentamento suggeriscono un disturbo frontale della deambulazione. È possibile però che si tratti semplicemente di una marcia cauta o che siano provocati dal timore di cadere.

La stessa tipologia di disturbi può dar luogo al fenomeno della retropulsione, la tendenza a cadere all’indietro, oppure a spostarsi velocemente all’indietro dopo un primo passo in tale direzione. In questo caso è necessario escludere i parkinsonismi, di cui parleremo in seguito, la sifilide terziaria e la paralisi sopranucleare progressiva (6).

Nel morbo di Parkinson e nei parkinsonismi si manifesta difficoltà nell’iniziare la marcia e freezing. Si ha inoltre atteggiamento in flessione del busto (postura camptocormica), riscontrabile anche nei pazienti con ipercifosi, demenza vascolare o demenza a corpi di Lewy (associata peraltro al morbo di Parkinson). La marcia viene effettuata a piccoli passi, con base d’appoggio normale, bradicinesia e rigidità. La festinazione, cioè la progressiva accelerazione dei passi, per cui i pazienti possono accelerare per evitare di cadere in avanti, è un segno più tardivo. Il cambio di direzione è eseguito lentamente e in blocco con difficoltà ad arrestarsi (7). Un segno precoce è la diminuzione delle sincinesie artuali. Si riscontra infine la sindrome di Pisa (4).

Patologie sottocorticali determinano difficoltà di iniziare o mantenere il passo (diagnosi differenziale con Parkinson, disturbi del lobo frontale e deficit isolato dell’inizio della marcia) e falcata variabile (barcollamento da un lato all’altro), suggestiva di perdita del controllo motorio e in diagnosi differenziale con alterazioni a livello frontale. Infine, disturbi a livello sottocorticale possono provocare instabilità irregolare e imprevedibile del tronco, in cui è necessario escludere una

disfunzione cerebellare o dei gangli della base.

Alcune alterazioni posturali si possono verificare come effetto avverso di farmaci dopamino-antagonisti (antipsicotici tipici e atipici). Si tratta della festinazione (che si verifica anche nel morbo di Parkinson) e della ridotta o assente oscillazione del braccio, presente anche nella demenza vascolare.

La debolezza del muscolo tibiale anteriore può essere causata da un trauma al nervo peroneo a livello della faccia laterale del ginocchio oppure da una mononeuropatia peroneale, solitamente associata al diabete.

In questi casi si assiste allo sviluppo di una marcia steppante, la quale può essere secondaria anche alla spasticità dei muscoli della loggia posteriore della gamba o all’abbassamento del bacino a causa di debolezza dei muscoli prossimali sul lato portante (in particolare il gluteo medio).

La circonduzione (muovere il piede in un arco anziché una linea retta durante l’avanzamento) si verifica in pazienti con debolezza muscolare pelvica o con difficoltà in flessione del ginocchio. La spasticità dei muscoli estensori del ginocchio è una causa frequente.

La pendenza costante del tronco dal lato della gamba d’appoggio può rappresentare una strategia di adattamento posturale per ridurre il dolore articolare da artrosi dell’anca o, meno frequentemente, da artrosi del ginocchio (marcia antalgica). Nella deambulazione empiretica il tronco può pendere dal lato più forte: in tale situazione il paziente si piega per alzare il cingolo pelvico controlaterale permettendo all’arto paretico (incapace di flettere il ginocchio) di sollevarsi da terra durante la fase di swing.

Il passo corto è aspecifico e può essere dovuto al timore di cadere oppure a un disturbo neurologico o muscolo-scheletrico. Il lato con il passo corto è in genere quello sano e di frequente è dovuto ad un problema della fase di appoggio sull’arto controlaterale. Per esempio, un paziente con dolore o debolezza all’arto inferiore sinistro passa meno tempo su tale arto e ivi sviluppa meno potenza per spingere il corpo in avanti, portando a un tempo di oscillazione e a un passo più corto a destra. Invece l’arto destro sano ha un tempo di appoggio e di rotazione normali, che portano a un allungamento del passo dal lato sinistro patologico.

VALUTAZIONE

La valutazione delle alterazioni posturali legate all’invecchiamento e/o alle patologie dell’anziano sarà effettuata tenendo presente il modello concettuale dell’ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) (8) che analizza tutte le dimensioni legate alla salute, includendo componenti quali le strutture e le funzioni corporee, le attività, la partecipazione sociale dell’anziano e i fattori ambientali (sostegno sociale, dei familiari, ecc.).

Le strutture sono le parti anatomiche del corpo, come gli organi, gli arti e le loro componenti; esse comprendono: sistema nervoso, apparato visivo, uditivo, e strutture legate al movimento.

Per funzioni corporee si intendono le funzioni fisiologiche dei sistemi corporei (incluse le funzioni psicologiche) e per quanto riguarda gli aspetti posturali si dividono in 2 macrogruppi: sensoriali (visive, vestibolari, propriocettiva, ecc.) e neuromuscoloscheletriche e correlate al movimento (funzioni delle articolazioni e delle ossa, muscolari, del movimento, ecc.).

Le alterazioni delle strutture e funzioni corporee sottese, definite come una loro deviazione o perdita significativa, sono dette menomazioni.

Le possibili limitazioni di attività e partecipazione comprendono la mobilità, l'espletamento della cura personale e l'autonomia nella vita domestica (compiti casalinghi).

La valutazione riabilitativa ha il compito di individuare e analizzare le diverse tipologie di menomazioni, le "risorse" complessive del paziente, il relativo "gradiente di modificabilità" o "potenziale di recupero", le modalità più utili d'intervento, gli strumenti terapeutici più efficaci con relativo dosaggio e infine indicare i tempi necessari al raggiungimento degli obiettivi preposti.⁸

Per una corretta valutazione è necessario tenere presente l'impatto dei disturbi posturali dell'anziano sulla funzione fisica (rischio di cadute e traumi correlati), sociale e sull'ulteriore declino funzionale in pazienti pluripatologici.

Si procede in primis a una valutazione clinica della capacità di controllo posturale (sia statico che dinamico) mirata a individuare l'eziologia del suo deficit e che permette di individualizzare il trattamento.

Tale passaggio fornisce un valido aiuto nell'indirizzare l'intervento per un più efficace trattamento ed è fondamentale per predire il rischio cadute.

Nell'ambito della valutazione clinica rientra anche quella dei compensi ai disturbi posturali che consistono nei comportamenti motori adattativi.

Poi si applicano le scale valutative il cui punteggio permette di rilevare le variazioni nel tempo e di quantificare il rischio cadute.

Un sistema di valutazione ideale deve considerare le capacità funzionali e la qualità delle strategie posturali, deve essere sensibile e selettivo per le alterazioni del controllo posturale, deve essere inoltre valido, affidabile, economico e di facile utilizzo (9).

Le scale si basano su 3 principali approcci: funzionale, sistematico o quantitativo.

Le **valutazioni funzionali** documentano lo stato posturale e gli eventuali cambiamenti in seguito ad intervento. Esse testano la performance del paziente in un set di compiti motori con scale a 3-5 punti o utilizzano un orologio in base al tempo in cui il soggetto può mantenere una particolare postura.

I vantaggi comprendono la facilità di utilizzo, il basso costo, la rapidità di somministrazione e sono molto utili a predire il rischio cadute (10).

Gli svantaggi sono costituiti dagli effetti "soffitto" e "pavimento" (>20% di soggetti nel campione analizzato con punteggi rispettivamente massimi o minimi) che riflettono una limitata precisione dello strumento nel discriminare tra soggetti e valutarne le variazioni nel tempo. Altri svantaggi sono la ridotta sensibilità a piccoli cambiamenti (11) e il fatto che non consentano di identificare il/i problema/i specifico/i verso cui dirigere il trattamento riabilitativo.

Le scale funzionali comunemente usate comprendono la "Berg balance scale" che valuta la capacità del soggetto di mantenere la stazione eretta in diverse situazioni (12).

La "Dynamic gait index" (13) è una scala ordinale a 4 punti (0 = incapacità ad eseguire la prova, 3 = nessuna necessità di aiuto) per valutare la probabilità di caduta negli anziani. Analizza la capacità di modificare il cammino in base a diversi compiti (superfici diverse, velocità diverse, con movimenti della testa in verticale ed orizzontale, con ostacoli, utilizzando ausili).

Il "Functional reach test" (14) valuta la distanza massima che il paziente riesce a raggiungere con la mano protesa in avanti, tenendo fissa la posizione dei piedi. Valuta il limite massimo di stabilità in stazione eretta.

Il "Time up and go test" (TUG) (15) consiste nel misurare quanti secondi il paziente impiega ad alzarsi dalla sedia, compiere una distanza di 3 metri, girarsi, tornare alla sedia e sedersi di nuovo. Se il paziente impiega più di 20" ad eseguire il test sussiste un elevato rischio di caduta.

Lo "Stratify Thomas Risk Assessment Tool" (16) valuta in pazienti ricoverati in riabilitazione precedenti cadute, deficit visivo, stato confusionale/agitazione, motricità (trasferimenti, deambulazione), necessità di andare in bagno frequentemente. Infine il "Tinetti Balance and Gait Assessment" (17), ampiamente usata in Geriatria, valuta equilibrio e postura mentre si eseguono compiti di ADL.

Le valutazioni sistematiche hanno l'obiettivo di valutare i sistemi di controllo posturale per poter sviluppare trattamenti specifici efficaci.

Il "BESTest" (18) (Balance Evaluation Systems Test) è una scala ordinale a 4 punti e consente di differenziare il controllo dell'equilibrio in 6 sistemi sottostanti: biomeccanici, limiti di stabilità, risposte posturali, aggiustamenti posturali anticipatori, orientamento sensoriale ed equilibrio dinamico.

Il "Physiological Profile Approach" (19) (PPA) prevede una serie di semplici test clinici di varie funzioni: vista, sensibilità agli arti inferiori, forza muscolare, tempo di reazione, oscilla

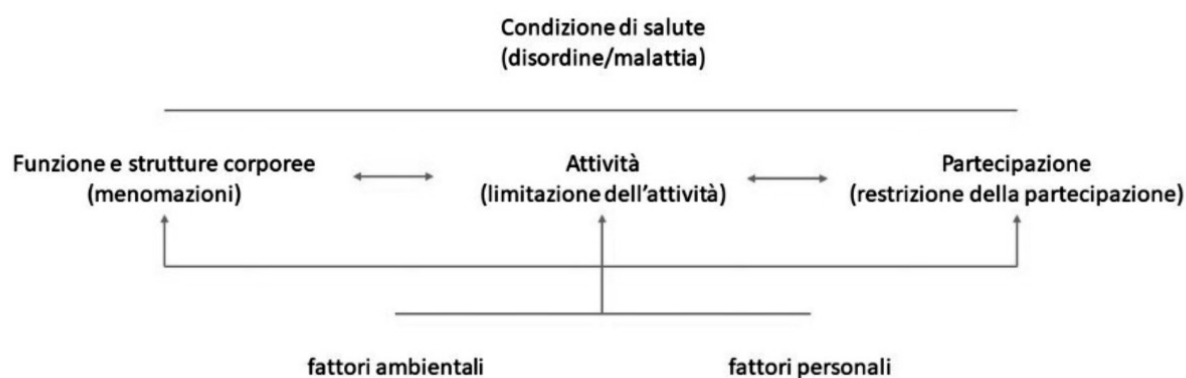


Figura 1: il cervelletto e la postura, fisiologia e fisiopatologia

zioni posturali in statica. Esso identifica le menomazioni che possono aumentare il rischio di caduta.

Le valutazioni oggettive/quantitative consistono nella valutazione quantitativa delle oscillazioni posturali durante la statica.

La *posturografia statica* utilizza piattaforme di forza per quantificare l'oscillazione posturale mentre il soggetto sta in piedi (20).

La *posturografia dinamica* è orientata a distinguere tra deficit motori e sensitivi sottostanti al controllo posturale e prevede l'applicazione di perturbazioni posturali esterne (perturbazioni sensoriali o cambiamenti della superficie e/o delle condizioni visive attraverso l'utilizzo di supporti computerizzati).

Infine i *sensori inerziali indossabili* come accelerometri lineari e/o angolari (giroscopi) posti sul tronco o sulla testa misurano i movimenti dei segmenti corporei mentre il paziente esegue compiti di equilibrio o durante le ADL.

È fondamentale anche una valutazione globale dell'anziano con possibile utilizzo di altri strumenti e scale non specifiche per la postura, ma per la/le patologia/e di cui egli potrebbe soffrire (morbo di Parkinson, stroke, ecc.)

APPROCCIO RIABILITATIVO

Il trattamento riabilitativo nell'anziano con disordini posturali dev'essere volto alla prevenzione delle cadute ed al mantenimento delle capacità posturali residue, dev'essere mirato al deficit di controllo posturale correlato ad una o più patologie acute o subacute. A tal proposito è importante definire i casi in cui una patologia subacuta diviene cronica configurando il quadro di "anziano fragile".

Il trattamento riabilitativo preventivo si attua come una sorta di "profilassi" nell'anziano sano, non necessariamente in contesti riabilitativi specifici. Tale approccio può essere messo in atto mediante attività di gruppo o come autotrattamento e comprende training muscolare e del passo, esercizi di equilibrio in piedi, protocolli orientati al rinforzo degli arti inferiori e al mantenimento della flessibilità articolare e della resistenza allo sforzo (21).

È necessario combinare più strategie di approccio, assicurare la compliance del paziente di fronte ad interventi a lungo termine e rimanere quanto più possibile vicini alle ADL nella scelta delle attività da proporre.

Nei pazienti con aumentata predisposizione alle cadute e incertezza nel cammino, che siano già caduti o meno, la presa in carico riabilitativa avviene mediante la pianificazione e realizzazione del Progetto Riabilitativo Individuale, sulla base della valutazione riabilitativa nel più ampio contesto della valutazione multidimensionale dell'anziano.

Il fisiatra è responsabile di tale progetto che viene attuato dall'équipe riabilitativa interprofessionale. I singoli interventi vengono realizzati nell'ambito di specifici programmi terapeutici in relazione alle aree di problematicità presenti.

È importante definire il potenziale e la prognosi riabilitativi. In base ad essi gli obiettivi devono favorire il massimo recupero possibile, garantendo lo sviluppo delle potenzialità del soggetto, tenendo conto della condizione complessiva del paziente al momento della presa in carico.

Le tipologie di esercizi con maggiori evidenze scientifiche a loro sostegno comprendono training del passo, dell'equilibrio, della coordinazione e dei compiti funzionali; comprendono

inoltre esercizi di rinforzo muscolare e di resistenza. Vi sono poi esercizi multidimensionali (Tai Chi, dance e yoga) e multipli combinati (22).

In regime di ricovero o DH si ricorre ad un setting di riabilitazione intensiva, in regime ambulatoriale o di Lungodegenza Post Acuzie (LPA) ci si avvale di un setting estensivo. In entrambi i casi si sceglie il percorso più idoneo in relazione al bilancio del potenziale riabilitativo del soggetto e delle risorse sociali e familiari, come individuato nel processo valutazione riabilitativa.

BIBLIOGRAFIA

1. KAPANDJI IA. Fisiologia articolare.
2. Judge JO. Disturbi della deambulazione negli anziani.
3. Kraemer WJ, Fleck SJ, Deschenes MR. Fisiologia dell'esercizio fisico. Integrare gli aspetti teorici con l'applicazione pratica.
4. Cortelli P. Clinica ed esame obiettivo dei disturbi del cammino in riabilitazione.
5. Gonzalez-Usigli HA, Espay A, Cerebellar Disorders.
6. Pearce JM et al. Progressive supranuclear palsy (Steele-Richardson-Olszewski syndrome): a short historical review. *Neurologist*. 2007.
7. Xu H, Hunt M, K. Foreman KB, Zhao J, Merryweather A. Gait alterations on irregular surface in people with Parkinson's disease. 2018.
8. ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) World Health Organization 2001.
9. Horak FB et al. Clinical Measurement of Postural Control in Adults. 1987.
10. Berg K, Norman KE. Functional assessment of balance and gait. 1996.
11. Blum L, Korner-Bitensky N. Usefulness of the Berg Balance Scale in stroke rehabilitation: a systematic review. 2008.
12. K. Berg et al. Measuring balance in the elderly: preliminary development of an instrument. 1989
13. Shumway-Cook A, Woollacott M. Motor control: theory and practical applications. 1995
14. P. W. Duncan, D. K. Weiner, J. Chandler, S. Studenski. Functional reach: a new clinical measure of balance. 1990.
15. Mathias S, Nayak US, Isaacs B. Balance in elderly patients: the "get-up and go" test. 1986
16. Oliver D et al. Development and evaluation of evidence based risk assessment tool to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies. 1997.
17. Tinetti ME et al. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. 1986.
18. Horak F et al. The Balance Evaluation Systems Test (BESTest). 2009.
19. Lord SR et al. A physiological profile approach to falls risk assessment and prevention. 2003.
20. Ickenstein GW et al. Raccomandazione all'uso di tale tipo di test in un setting geriatrico. 2012.
21. Lipsitz LA. Causes and correlates of recurrent falls in ambulatory frail elderly. 1991.
22. Howe TE. Exercise for improving balance in older people. 2011.

CALENDARIO PRINCIPALI EVENTI 2018-2019

- 23-24 Novembre
Verona **Il Piede Piatto. Corso S.I.S.P.E.C.**
Società Italiana Studio Piede e Caviglia
Responsabile Scientifico: **Dr. Stefano Fieschi**
- 23-24 Novembre
Salsomaggiore Terme **IX CONVEGNO DI ORTOPEDIA CLINICA E FORENSE - XVI CORSO DI ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA E MEDICINA LEGALE**
“La fragilità muscolo-scheletrica. Aspetti preventivi, chirurgici, riabilitativi e medico legali”
Presidente: **Prof. Fabio M. Donelli, Prof. Mario Gabbrielli, Dr. Giorgio Varacca**
- 15 Dicembre
Milano **XXII CONGRESSO S.L.O.T.O.**
Sodalizio Lombardo Ortopedici Traumatologi Ospedalieri
Presidenti: **Dr. Paolo Ragni, Dr. Luigi Piero Solimeno**
- 2019**
- 1 Marzo
Milano **L'ANZIANO FRAGILE: CONFRONTO TRA TERAPIA CHIRURGICA CONSERVATIVA E INNOVATIVA ED IMPLICAZIONI MEDICO LEGALI**
Presidenti: **Prof. Alberto Corradi, Prof. Fabio M. Donelli, Prof. Luca Pietrogrande**
- 25-26-27 Marzo
Malaga **5th E.S.T.R.O.T. CONGRESS**
European Society of Tissue Regeneration in Orthopedics and Traumatology
Presidente: **Prof. Enrique Guerado**
- 6 Aprile
Milano **CORSO A.I.T.O.G.**
“Osteoinduzione e osteoconduzione: il futuro dell’osso”
Presidente: **Prof. Rinaldo Giancola**
- Maggio
Milano **CONGRESSO VULNOLOGIA**
Presidente: **Dr. Arturo Caniglia**
- 10-11 Maggio
Lecce **CONGRESSO NAZIONALE A.I.P.**
“Il traumatizzato di bacino: dalla strada alla riabilitazione”
Presidente: **Dr. Giuseppe Rollo**
- 21 Giugno
Bruxelles **EUROPEAN CONSENSUS MEETING – 4th EDITION**
Presidente: **Prof. Emmanuel Thienpont**
- 27-28 Settembre
Legnano **116° CONGRESSO S.P.L.L.O.T.**
“La gestione delle infezioni – Le fratture dell’omero prossimale nell’ anziano”
Presidente: **Dr. Domenico Prestamburgo**
- 19 ottobre
Torino **SECONDO CONVEGNO SULLA CHIRURGIA DELLE ESTREMITA’**
Presidente: **Dr. Antonino Messina**
- 22-23 Novembre
Salsomaggiore Terme **X CONVEGNO DI ORTOPEDIA CLINICA E FORENSE - XVII CORSO DI ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA E MEDICINA LEGALE**
“Le complicanze in Ortopedia e Traumatologia. Problematiche cliniche, considerazioni medico legali e controversie giuridiche”
Presidente: **Prof. Fabio M. Donelli, Prof. Mario Gabbrielli, Dr. Giorgio Varacca**
- Dicembre
Milano **XXIII CONGRESSO S.L.O.T.O.**
Sodalizio Lombardo Ortopedici Traumatologi Ospedalieri

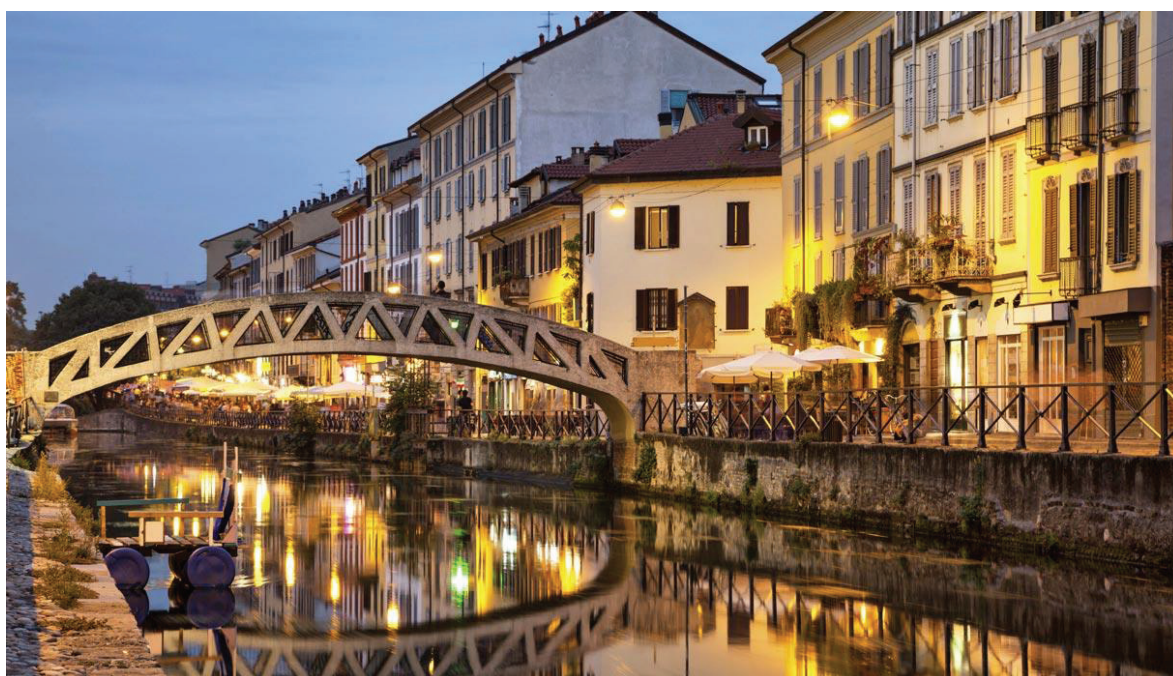


Keep International

Via Vigoni, 11 - 20122 Milano - Italy Tel.: 02-54122579 Fax: 02-54124871
e-mail: info@keepinternational.net - www.keepinternational.net



**L'ANZIANO FRAGILE:
CONFRONTO TRA TERAPIA CHIRURGICA CONSERVATIVA E INNOVATIVA
ED IMPLICAZIONI MEDICO LEGALI**



Presidenti:

Alberto Corradi, Fabio Maria Donelli, Luca Pietrogrande

1 marzo 2019 – Milano

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Keep International
Via Giuseppe Vigoni, 11 – 20122 Milano
Tel. 02.54122579 Fax 02.54124871

info@keepinternational.net - www.keepinternational.net

NOME

Cingal, acido ialuronico cross-linkato con aggiunta di triamcinolone esacetoneide ad azione ancillare

CONTENUTO

Cingal è una preparazione sterile fornita in una siringa di vetro monouso da 4,0 ml. Ogni ml di Cingal contiene 22 mg/ml di acido ialuronico cross-linkato (HA) e 4,5 mg/ml di triamcinolone esacetoneide (TH) ad azione ancillare oltre a ingredienti inattivi. L'acido ialuronico presente in Cingal è ottenuto tramite fermentazione batterica e cross-linkato con un linkante chimico brevettato. Nota: il contenuto della siringa è sterile, il contenitore del prodotto non è sterile.

DESCRIZIONE

Cingal è una sospensione biancastra, opaca, sterile, monouso di un gel di acido ialuronico (HA) cross-linkato con aggiunta di un corticosteroide ad azione ancillare triamcinolone esacetoneide (TH). Cingal è biocompatibile e apirogeno. L'HA crosslinkato e il TH in Cingal non interagiscono a livello fisico o chimico poiché le particelle micronizzate del TH sono sospese nel gel viscoelastico di HA e sono presenti nel prodotto come fase solida distinta.

APPLICAZIONE

L'acido ialuronico cross-linkato Cingal con aggiunta di triamcinolone esacetoneide ad azione ancillare prevede una singola somministrazione intra-articolare all'interno delle cavità articolari dell'uomo allo scopo di alleviare i sintomi di osteoartrosi.

INDICAZIONI

Cingal è indicato come viscosupplemento o come sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni umane. Cingal è adatto per alleviare rapidamente e a lungo termine i sintomi delle patologie articolari come l'osteoartrosi. Cingal agisce a lungo termine alleviando i sintomi tramite lubrificazione e supporto meccanico, garantendo inoltre a breve termine un sollievo dal dolore grazie al triamcinolone esacetoneide.

ISTRUZIONI PER L'USO

Cingal si inietta direttamente nello spazio articolare prescelto per mezzo di un ago ipodermico sterile e monouso di spessore idoneo. Il personale sanitario deve inserire l'ago sterile nella siringa Cingal con una tecnica asettica approvata dal centro sanitario. Le dimensioni dell'ago raccomandate per le iniezioni nel ginocchio sono 18-21 gauge. La scelta finale dell'ago per qualsiasi procedura è di competenza del medico. Il medico deve assicurarsi che l'ago sia penetrato correttamente nello spazio sinoviale dell'articolazione prima di iniettare Cingal.

CONTROINDICAZIONI

Cingal è composto da acido ialuronico cross-linkato, triamcinolone esacetoneide e ingredienti inattivi. Le seguenti patologie preesistenti potrebbero comportare controindicazioni relative o assolute all'uso di Cingal:

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti contenuti in Cingal
- Infezioni preesistenti nell'area cutanea del sito di iniezione previsto
- Infezione nota nell'articolazione di riferimento
- Disturbi sistemici della coagulazione noti
- Il triamcinolone esacetoneide, la sostanza medicinale ancillare, è controindicato nei casi di:
 - tubercolosi attiva
 - cheratite da herpes simplex
 - psicosi acuta
 - micosi sistemiche e parassitosi (infezioni da strongiloidi)

PRECAUZIONI

Generali:

- Si raccomanda di osservare le normali precauzioni adottate per le iniezioni di sostanze nelle articolazioni.
- Si deve esaminare attentamente l'articolazione per rilevare l'eventuale presenza di liquido ed escludere la presenza di sepsi.
- L'iniezione di Cingal per lo scopo qui previsto deve essere eseguita esclusivamente da personale medico esperto nelle tecniche riconosciute per l'infiltrazione di sostanze negli spazi articolari.
- Fare attenzione a non riempire eccessivamente lo spazio sinoviale. Nelle piccole articolazioni, come ad esempio quelle delle mani, è necessario non più di 1 ml.
- Se durante la procedura aumenta il dolore, sospendere l'iniezione ed estrarre l'ago.
- Un aumento significativo del dolore unito a gonfiore localizzato, ulteriore riduzione della mobilità articolare, febbre e malessere sono possibili sintomi di artrite settica. Se si verifica tale complicanza e viene confermata la diagnosi di sepsi, si deve intraprendere un'adeguata terapia antimicrobica.
- Esclusivamente monouso; il riutilizzo del contenuto della siringa potrebbe causare infezioni e una maggior probabilità di eventi avversi.

Triamcinolone esacetoneide

- Il prodotto contiene una sostanza corticosteroide e pertanto si deve usare con cautela in pazienti affetti da:
 - insufficienza cardiaca, patologia coronarica acuta
 - ipertensione
 - tromboflebite, tromboembolia
 - miastenia grave
 - osteoporosi,
 - ulcera gastrica, diverticolite, colite ulcerosa, anastomosi intestinale recente
 - patologie esantematiche
 - psicosi
 - sindrome di Cushing
 - diabete mellito
 - ipotiroidismo
 - insufficienza renale, glomerulonefrite acuta, nefrite cronica
 - cirrosi
 - infezioni non trattabili con antibiotici
 - carcinoma metastatico.
- Tutti i corticosteroidi possono aumentare l'escrezione di calcio.
- Non somministrare il prodotto per via endovenosa, intraoculare, epidurale o intratecale.
- Non eseguire l'iniezione intrarticolare in presenza di infezione attiva dell'articolazione o dell'area circostante.
- In modo particolare dopo l'iniezione si deve immediatamente alleggerire il carico sulle articolazioni compromesse per evitare un sovraccarico.
- Se durante la terapia il paziente manifesta gravi reazioni o infezioni acute, interrompere subito il trattamento e fornire le cure del caso.
- Prestare particolare cautela nel caso di esposizione a varicella, mor-

billo o altre malattie contagiose, dato che il decorso di specifiche patologie virali come varicella e morbillo potrebbe risultare particolarmente grave in pazienti trattati con glucocorticoidi. I soggetti che non hanno mai avuto infezioni da varicella o morbillo sono particolarmente a rischio. Nel caso tali individui vengano a contatto con malati di varicella o morbillo durante la terapia con triamcinolone esacetoneide, si deve prendere in considerazione una cura profilattica come indicato.

- Si potrebbero verificare irregolarità del ciclo mestruale, mentre in donne postmenopausali sono state osservate perdite ematiche vaginali. Le pazienti devono essere informate di tale eventualità senza però scoraggiare indagini specifiche.
- Questo prodotto contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rarissimi problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono usare questo prodotto.
- I glucocorticoidi possono causare l'arresto della crescita nei bambini. La sicurezza dell'uso di Cingal nei bambini non è stata determinata.

Interazione con altri prodotti medicinali

- Iniezione di amfetorina B e agenti che determinano la deplezione di potassio: monitorare i pazienti per ipopotassiemia (effetto additivo).
- Anticolinesterasici: l'effetto di agenti anticolinesterasici potrebbe essere antagonizzato.
- Anticolinergici (ad es. atropina): si potrebbe verificare un aumento della pressione intraoculare.
- Anticoagulanti, per via orale: i corticosteroidi possono aumentare o diminuire l'effetto anticoagulante. Per questa ragione, si devono attentamente monitorare i pazienti che assumono anticoagulanti orali e corticosteroidi.
- Antidiabetici (ad es. derivati della sulfanilurea) e insulina: i corticosteroidi possono aumentare i livelli di glucosio nel sangue. Si devono monitorare i pazienti diabetici, particolarmente all'avvio e all'interruzione del trattamento con corticosteroidi e quando si modifica il dosaggio.
- Antipertensivi, compresi i diuretici: la riduzione della pressione arteriosa potrebbe essere diminuita.
- Farmaci antitubercolotici: le concentrazioni nel siero di isoniazide potrebbero essere ridotte.
- Ciclosporina: se utilizzata in concomitanza, questa sostanza potrebbe causare un aumento dell'attività di ciclosporine e corticosteroidi.
- Glicosidi digitali: la somministrazione concomitante potrebbe aumentare la possibilità di tossicità da digitale.
- Induttori enzimatici epatici (ad es. barbiturici, fenitoina, carbamazepina, rifampicina, primidone, aminoglutetimide): potrebbe verificarsi una maggiore clearance metabolica del triamcinolone esacetoneide. I pazienti vanno tenuti sotto stretta osservazione per la possibile ridotta efficacia del triamcinolone esacetoneide, il cui dosaggio va regolato di conseguenza.
- Ormone della crescita (somatotropina): l'effetto di stimolazione della crescita potrebbe risultare inibito durante una terapia a lungo termine con triamcinolone esacetoneide.
- Ketoconazolo: la clearance dei corticosteroidi potrebbe essere ridotta, con conseguenti effetti potenziati.
- Miorilassanti non depolarizzanti: i corticosteroidi possono ridurre o potenziare l'azione di blocco neuromuscolare.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS): i corticosteroidi possono aumentare l'incidenza e/o la gravità di emorragia gastrointestinale e ulcera associate all'uso di FANS. Inoltre potrebbero ridurre i livelli di salicilato nel siero diminuendo quindi la loro efficacia. Al contrario, l'interruzione della somministrazione di corticosteroidi durante una terapia con dosi elevate di salicilato potrebbe provocare tossicità da salicilati. Si deve prestare particolare attenzione durante l'uso concomitante di acido acetilsalicilico e corticosteroidi in pazienti affetti da ipoprotrrombinemia.
- Estrogeni, compresi i contraccettivi orali: potrebbe verificarsi un aumento di concentrazione ed emivita dei corticosteroidi e una diminuzione della clearance.
- Farmaci per la tiroide: si verifica una diminuzione della clearance metabolica di adrenocorticoidi nei pazienti affetti da ipotiroidismo e un aumento in quelli affetti da ipertiroidismo. Modifiche nelle condizioni della tiroide del paziente potrebbero comportare modifiche nel dosaggio degli adrenocorticoidi.
- Vaccini: quando si vaccina un paziente che sta assumendo corticosteroidi si potrebbero verificare complicazioni neurologiche e una riduzione della risposta anticorpale.
- Farmaci che prolungano l'intervallo QT o inducono torsione di punta.

• Si sconsiglia la terapia concomitante con triamcinolone esacetoneide e agenti attivi antiaritmici di classe IA, quali dispiramide, chinidina e procainamide, o altri farmaci antiaritmici di classe II come amiodarone, bepridil e sotalolo.

• Si deve prestare estrema attenzione nel caso di somministrazione concomitante di fenotiazine, antidepressivi triciclici, terfenadina e astemizolo, vincamina, eritromicina e.v., alofantrina, pentamidina e sulprofide.

- Si sconsiglia la somministrazione in combinazione con agenti che provocano disturbi elettrolitici quali ipopotassiemia (diuretici che riducono la concentrazione di potassio, amfetorina B e.v. e alcuni lassativi), ipomagnesemia e grave ipocalcemia.
- Interazioni con gli esami di laboratorio - I corticosteroidi possono interferire con il test del nitroblu di tetrazolo per le infezioni batteriche, dando luogo a risultati falsi negativi.
- Si devono informare gli atleti che questo dispositivo medico con sostanza medicinale ancillare contiene un ingrediente (il triamcinolone esacetoneide) che potrebbe indurre un risultato positivo nei test anti-doping.

Fertilità, gravidanza e allattamento

- La sicurezza di Cingal in donne in gravidanza o in fase di allattamento non è stata determinata.
- Fertilità, gravidanza e allattamento: il triamcinolone attraversa la placenta. I corticosteroidi sono risultati teratogenici negli esperimenti su animali. La rilevanza di questo dato per l'uomo non è nota con esattezza, ma finora l'uso di corticosteroidi non ha evidenziato una maggiore incidenza di malformazioni. Utilizzare il prodotto in gravidanza esclusivamente se il beneficio per la madre è decisamente superiore al rischio per il feto. Il triamcinolone esacetoneide viene escreto nel latte materno, tuttavia non dovrebbe avere alcun effetto sul bambino alle dosi terapeutiche. Il trattamento con corticosteroidi potrebbe causare disturbi del ciclo mestruale e amenorrea.

Effetti indesiderati

Effetti associati all'acido ialuronico

L'acido ialuronico è un componente naturale dei tessuti del corpo. Cingal è attentamente testato per garantire che ogni lotto sia conforme agli attributi di qualità del prodotto. Dopo l'iniezione intrarti-

colare di preparazioni a base di acido ialuronico si sono occasionalmente osservati episodi da lievi a moderati di gonfiore e disagio temporanei. Quando si iniettano sostanze nelle articolazioni, sussiste un rischio di infezione.

Effetti associati al triamcinolone esacetoneide

Per la valutazione delle reazioni avverse (ADR) sono utilizzati i seguenti termini in riferimento alla frequenza:

- molto comune (≥1/10)
- comune (da > 1/100 a <1/10)
- non comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100)
- raro (da >1/10.000 a <1/1.000)
- molto raro (<1/10.000)
- non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Le reazioni avverse dipendono dal dosaggio e dalla durata del trattamento. Reazioni avverse sistemiche sono rare, ma potrebbero verificarsi in seguito a iniezione periarticolare ripetuta. Come per altre terapie intrarticolari a base di steroidi, è stata osservata soppressione adrenocorticale transitoria nella prima settimana dopo l'iniezione. Tale effetto viene potenziato dall'uso concomitante di corticotropina o steroidi orali.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di tipo anafilattico

Non noto: esacerbazione o mascheramento di infezioni

Disturbi endocrini

Non noto: irregolarità del ciclo mestruale, amenorrea e perdite ematiche vaginali avverse sistemiche sono rare, ma potrebbero verificarsi in seguito a iniezione periarticolare ripetuta. Come per altre terapie intrarticolari a base di steroidi, è stata osservata soppressione adrenocorticale transitoria nella prima settimana dopo l'iniezione. Tale effetto viene potenziato dall'uso concomitante di corticotropina o steroidi orali.

Disturbi psichiatrici

Non noto: aumento; esacerbazione di sintomi psichiatrici esistenti; depressione (talvolta grave); euforia; cambiamenti d'umore; sintomi psicotici

Disturbi del sistema nervoso

Raro: vertigini

Non noto: aumentata pressione intracranica con papilloedema (pseudotumor cerebri) normalmente dopo trattamento; cefalea

Disturbi della vista

Non noto: cataratta subcapsulare posteriore; aumento della pressione intraoculare; glaucoma

Disturbi cardiaci

Non noto: insufficienza cardiaca; aritmie

Disturbi vascolari

Molto raro: tromboembolia

Non noto: ipertensione

Disturbi gastrointestinali

Non noto: ulcere peptiche con possibile conseguente perforazione ed emorragia; pancreatite

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro: iperpigmentazione o ipopigmentazione

Non noto: difficoltà di guarigione delle ferite; pelle fragile e sottile; peccchie ed ecchimosi; eritema del viso; aumento della sudorazione; porpora; strie; eruzioni acneiformi; orticaria; eruzione cutanea

Disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: calcinosi; rottura di tendini

Non noto: perdita di massa muscolare; osteoporosi; necrosi asettica della testa omale e femorale; fratture spontanee; atrofia di Charcot

Disturbi renali e delle vie urinarie

Non noto: bilancio azotato negativo a causa di catabolismo proteico

Patologie sistemiche e condizioni del sito di somministrazione

Comune: le reazioni a livello topico comprendono accessi sterili, eritema post-iniezione, dolore, gonfiore e necrosi al sito di iniezione. Raro: un dosaggio eccessivo o una somministrazione troppo frequente delle iniezioni nel medesimo sito potrebbe causare atrofia sottocutanea locale, che, a causa delle proprietà del farmaco, si normalizza solo dopo diversi mesi.

MECCANISMO DI AZIONE

L'acido ialuronico (HA) è uno zucchero complesso appartenente al gruppo dei glicosaminoglicani. L'HA è un componente essenziale della matrice extracellulare e si trova in concentrazioni elevate nel liquido sinoviale delle articolazioni. L'acido ialuronico è biocompatibile per natura e il suo processo di degradazione segue un normale percorso fisiologico. L'HA è responsabile delle proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale. Il liquido sinoviale delle articolazioni affette da osteoartrosi presenta una concentrazione inferiore di HA e un peso molecolare di HA ridotto rispetto a quello delle articolazioni sane. Viscosupplementi a base di ialuronato di sodio si sono dimostrati ben tollerati nelle articolazioni sinoviali affette da osteoartrosi e agiscono per ridurre il dolore e migliorare la funzionalità tramite lubrificazione e supporto meccanico.

Il corticosteroide triamcinolone esacetoneide ad azione ancillare svolge un'azione anti-infiammatoria per offrire un sollievo a breve termine del dolore quando utilizzato in un'iniezione intrarticolare di un'articolazione affetta da osteoartrosi.

INGREDIENTI

La sospensione sterile Cingal contiene i seguenti ingredienti:

Componente	Quantità nominale (%)
Acqua per preparazioni iniettabili	QB
Acido ialuronico (HA) cross-linkato	2,20%
Sodio fosfato dibasico	0,15%
Sodio fosfato monobasico, monoidrato	0,03%
Triamcinolone esacetoneide	0,45%
Polisorbato 80	0,22%
Sorbitolo	5,30%
Totale	100,00%

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 25°C. Evitare il congelamento. Prima di utilizzare Cingal il prodotto refrigerato deve essere portato a temperatura ambiente (tale processo richiede da 20 a 45 minuti circa).

ATTENZIONE: La vendita e l'utilizzo del presente dispositivo sono consentiti esclusivamente da parte o sotto la supervisione di un medico.

Identificativo di registrazione Banca Dati: 1436508
Codice CND: P900402
Dispositivo Medico CE 0120
1 siringa pre-riempita da 4 ml - Euro 180.00



La prima e unica combinazione di
acido ialuronico + corticosteroide
per un rapido sollievo dal dolore
che dura nel tempo,
in monosomministrazione

