

Fondato da Giorgio Monticelli nel 1974

Organo ufficiale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia



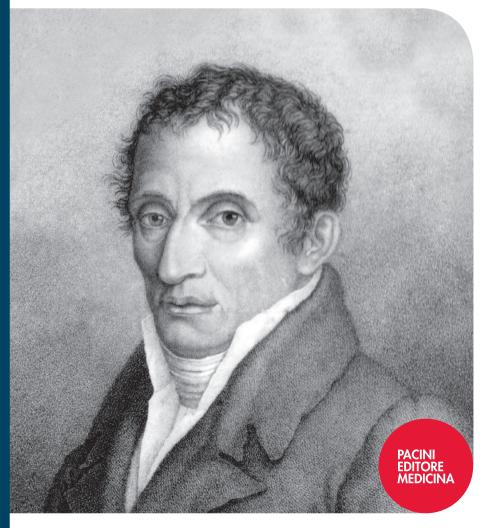


La displasia congenita dell'anca (DCA). Terminologia, diagnosi precoce, screening, raccomandazioni

MEDICINA LEGALECominciamo con il dire cosa il consenso NON È

WHAT'S NEW Lettera aperta del professor Giuseppe Costanzo, Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vertebrale Gruppo Italiano Scoliosi

Vol. XLV



CIOT Vol. XLV 102

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia



Organo ufficiale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

COMITATO EDITORIALE

Direttore Scientifico

Paolo Tranquilli Leali

Vice Direttori

Federico Grassi, Stefano Gumina, Umberto Tarantino

Co-Editori

Stefano Campi, Maurizio De Pellegrin, Alberto Di Martino, Carlo Doria, Giovanni Iolascon, Roberto Evola, Fabio Favetti, Alessandro Masini, Mario Ronga, Alfredo Schiavone Panni, Maria Silvia Spinelli, Silvia Sterzi

COMITATO DI REDAZIONE

Responsabile

Barbara Rossi

Andrea Angelini, Matteo Papalia, Leonardo Puddu, Marco Villano

COMITATO DEI REFEREE

Alessandro Cappellari, Antonio Gigante, Ernesto Macrì, Elisa Pala, Filippo Randelli, Paolo Satta, Giuseppe Solarino, Giulia Trovarelli

COMITATO SCIENTIFICO

Paolo Adravanti, Ernesto Amelio, Stefano Astolfi, Marco Berlusconi, Domenico Andrea Campanacci, Dario Capitani, Giuliano Cerulli, Gian Carlo Coari, Ferdinando Da Rin, Angelo Dettoni, Marco d'Imporzano, Onofrio Donzelli, Luigi Fantasia, Piero Garosi, Franco Gherlinzoni, Giuseppe Giannicola, Sandro Giannini, Cosimo Gigante, Marco Guelfi, Vincenzo Guzzanti, Giulio Maccauro, Daniele Fabris Monterumici, Redento Mora, Francesco Munari, Roberto Padua, Giorgio Eugenio Pajardi, Luigi Promenzio, Michele Rampoldi, Emilio Romanini, Carlo Luca Romanò, Mario Igor Rossello, Roberto Rotini, Nicola Santori, Filippo Maria Senes, Donato Vittore, Gustavo Zanoli, Giovanni Zatti

Responsabile Sito e Web

Stefano Campi

Direttore Responsabile

Patrizia Alma Pacini

Consiglio Direttivo S.I.O.T. biennio 2018-2020

Presidente: Francesco Falez

Vice-Presidenti: Alberto Momoli, Paolo Tranquilli Leali

Consiglieri: Alberto Belluati, Francesco Benazzo, Claudio Carlo Castelli, Andrea Grasso,

Giulio Maccauro, Francesco Pallotta, Pietro Ruggieri, Roberto Sciortino

Segretario alla Presidenza: Simone Ripanti

Past-President: Giuseppe Sessa

Garante: Rodolfo Capanna

Segretario Generale e Tesoriere: Elena Cristofari

Revisori dei Conti: Pasquale Farsetti, Mario Ronga, Mauro Roselli

Edizione

Pacini Editore Srl

Via Gherardesca 1 • 56121 Pisa

Tel. 050 31 30 11 • Fax 050 31 30 300

Info@pacinieditore.it • www.pacinimedicina.it

Marketing Dpt Pacini Editore Medicina

Andrea Tognelli

Medical Project - Marketing Director

Tel. 050 31 30 255 • atognelli@pacinieditore.it

Fabio Poponcini

Sales Manager

Tel. 050 31 30 218 • fpoponcini@pacinieditore.it

Alessandra Crosato

Junior Sales Manager

Tel. 050 31 30 239 • acrosato@pacinieditore.it

Manuela Mori

Advertising Manager

Tel. 050 31 30 217 • mmori@pacinieditore.it

Redazione

Lisa Andreazzi ullet Tel. 050 31 30 285 ullet landreazzi@pacinieditore.it

Segreteria scientifica

Mara Di Stefano • Tel. 050 31 30 223 • giot@pacinieditore.it

Grafica e impaginazione

Massimo Arcidiacono • Tel. 050 31 30 231 • marcidiacono@pacinieditore.it

Stampa

Industrie Grafiche Pacini • Pisa

Copyright by Pacini Editore Srl

Registrato presso il Tribunale di Roma – n. 14690 del 1972

Rivista stampata su carta TCF (Total Chlorine Free) e verniciata idro. L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni. Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica audiorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Miliano 20122, segreteria@aidro.org, http://www.aidro.org-1 dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 e adeguamenti al Regolamento UE GDPR 2016 (General Data Protection Regulation) a mezzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Pacini Editore Srl - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa. Per ulteriori approfondimenti fare riferimento al sito web http://www.pacinieditore.it/privacy/. Nota dell'Editore: http://www.giot.it/il-giot/







Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia Vol. XLV - 01/2019

	FOCUS
1	La displasia congenita dell'anca (DCA).
	Terminologia, diagnosi precoce, screening, raccomandazioni M. De Pellegrin, S. Boero, C. Origo, P. Farsetti
7	ARTICOLO DI AGGIORNAMENTO
1	Fisiopatologia e tutela farmacologica dell'osso periprotesico L. Molfetta, B. Frediani
	ARTICOLO ORIGINALE
12	Studio clinico-ecografico sull'efficacia di Tendhyal® nella tendinopatia achillea: osservazioni preliminari F. Lazzaro, P. Zacconi, G.L. Moschini
	CASE REPORT
20	Trattamento di pseudoartrosi dell'estremo prossimale dell'omero con innesto di perone e placca a stabilità angolare
	S. Bonfiglio, F. Costanzo, M. Salemi, G. Longo
	STORIA DELL'ORTOPEDIA
24	"Ruppe il cubito e slogò il raggio": così parlò Giovanni Battista Monteggia N. Spina
	MEDICINA LEGALE
33	Cominciamo con il dire cosa il consenso NON È P. Galluccio, E. Macrì
	BORSE DI STUDIO S.I.O.T.
37	Applicazione dei campi magnetici pulsati nei pazienti sottoposti a protesi inversa di spalla: valutazione clinica e funzionale L. La Verde, E. Franceschetti, A. Palumbo, E. Giovannetti, R. Ranieri, G. Sorini, M.A. Rosa, F. Franceschi
47	Realizzazione di un database italiano delle ricostruzioni chirurgiche
17	per il trattamento di neoplasie del sistema muscoloscheletrico in età pediatrica P. Pellegrino, R. Piana, P.A. Daolio, E. Marini, D.A. Campanacci, G. Beltrami, D.M. Donati, M. Manfrini
58	Uso delle <i>growing rods</i> nelle <i>early onset scoliosis</i> : 22 casi a fine trattamento S. Perin, F. Vittoria, M. Carbone
	WHAT'S NEW A CURA DI SICV&GIS
64	Lettera aperta del professor Giuseppe Costanzo,
	Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vertebrale Gruppo Italiano Scoliosi G. Costanzo

In copertina:

Giovanni Battista Monteggia, pp. 24-32.





Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:1-6; doi: 10.32050/0390-0134-159

FOCUS

Maurizio De Pellegrin¹ (foto) Silvio Boero² Carlo Origo³ Pasquale Farsetti4

¹ Coordinatore Linee Guida SITOP/SIOT per la DCA; ² Past-President Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica (SITOP); 3 Coordinatore Consensus Conference sulla DCA nel Congresso Nazionale SITOP 2015, ⁴ Presidente Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica (SITOP)

La displasia congenita dell'anca (DCA). Terminologia, diagnosi precoce, screening, raccomandazioni

Congenital dysplasia of the hip (CDH). Terminology, early diagnosis, screening, recommendations

Riassunto

Un'analisi dei dati recenti della letteratura ha evidenziato che il trattamento precoce della displasia congenita dell'anca (DCA) garantisce un migliore risultato e che il trattamento tardivo è gravato da un aumento degli interventi chirurgici, è di maggiore durata e presenta maggiori complicanze. Sono inoltre in aumento in Italia, nei centri di riferimento per la chirurgia della DCA, i casi con diagnosi mancata o tardiva; rimangono alte le percentuali di intervento di artroprotesi d'anca su base displasica. Per questi motivi, la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica (SITOP) raccomanda uno screening clinico a tutti i neonati, un esame ecografico alla nascita in presenza di segni clinici positivi (Ortolani, Barlow) e in presenza di fattori di rischio, uno screening ecografico a tutti i neonati tra la quarta e la sesta settimana di vita quali misure preventive atte a individuare più precocemente la DCA. La SITOP ha scelto di rimanere fedele alla denominazione "Displasia Congenita dell'Anca" (DCA) e di non seguire il termine più diffuso nel mondo anglosassone di "Displasia Evolutiva dell'Anca" (Developmental Dysplasia of the Hip. DDH). Con l'aggettivo "congenito" si vuole, infatti, sottolineare come la displasia sia presente alla nascita quale disturbo di crescita acetabolare in epoca fetale.

Parole chiave: displasia congenita dell'anca, DCA, diagnosi precoce, screening, terminologia

Summary

A recent literature review underlines the importance of early treatment of CDH which gives better results; with a delayed treatment there is an increase in its duration, as well as an increase of surgical procedures and complications. Furthermore in Italian CDH referral centers there is an increase of misdiagnosis and delayed diagnosis; the percentage of hip replacement procedures for dysplastic adult hips remains significantly high. The Italian Pediatric Orthopedic and Traumatology Society (SITOP) recommends a clinical screening for all newborns, an ultrasound examination at birth in the presence of positive clinical signs (Ortolani, Barlow) and in the presence of risk factors, an ultrasound screening for all newborns between the fourth and sixth week of life in order to improve the early diagnosis of CDH. The term "Congenital Dysplasia of the Hip" remains used by SITOP, as "congenital" implies the presence of acetabular dysplasia at birth, instead of the more common term "Developmental Dysplasia of the Hip" that is used by most English-speaking medical societies.

Key words: congenital dysplasia of the hip, CDH, early diagnosis, screening, terminology

Sono in aumento in Italia, nei centri di riferimento per la chirurgia della Displasia Congenita dell'Anca (DCA), i casi con diagnosi mancata o tardiva e i casi di intervento di artroprotesi d'anca su base displasica; abbiamo per questo ritenuto opportuno fare il punto su alcuni aspetti di questa patologia e soprattutto sulla prevenzione. A questo proposito si segnala che il Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica della regione Emilia Romagna (RIPO) riporta che la DCA rap-

Indirizzo per la corrispondenza: Maurizio De Pellegrin Ospedale San Raffaele, Milano

E-mail: depellegrin.maurizio@hsr.it



F0CUS M. De Pellegrin et al.

presenta la seconda causa di impianto, con un incidenza del 10,9% fra il 2000 e il 2011, incidenza che aumenta al 31,1% nei pazienti operati al di sotto dei 40 anni di età. Anche il Registro norvegese (The Norwegian Arthoplasty Register) riporta che tra il 1987 e il 2007, 163 dei 713 pazienti trattati sotto i 40 anni di età mediante artroprotesi d'anca, erano affetti da DCA; di guesti giovani adulti 82% erano femmine e 18% erano maschi e l'età media al momento della diagnosi era di 4,4 anni nelle prime e 22 anni nei secondi 1. Questi dati fanno pensare che nonostante sia il paese scandinavo che la regione italiana citata, terra di Marino Ortolani e del suo esame clinico mirato, siano sempre stati sensibili allo screening clinico della DCA, il problema della mancata diagnosi o della diagnosi e trattamento tardivi non abbia trovato soluzione e che questa patologia rappresenti ancora un problema ortopedico, sociale ed economico. Considerate queste premesse, ci è sembrato doveroso fare il punto su un argomento storico della nostra specialità e sul quale molti colleghi hanno dimostrato anche recentemente grande interesse. Lo dimostra la notevole partecipazione al Corso FAD della SIOT, organizzato su questo argomento dalla SITOP nel 2017, che ha coinvolto 1052 medici di cui ben 703 lo hanno portato a termine.

I concetti preliminari su cui tutti gli "addetti ai lavori" convergono sono: 1) la diagnosi precoce della DCA è fondamentale per poter iniziare un trattamento precoce che dà i risultati migliori e riduce la probabilità di artrosi precoce dell'anca ²⁻⁷. 2) la necrosi cefalica avascolare con un incidenza media del 10% ⁸ è la complicazione più temuta nel trattamento della DCA perché possibile causa di artrosi precoce dell'anca. 3) ogni alterazione residua dell'acetabolo, seppur minima, conduce in età adulta a una artrosi dell'anca ³.

Usare il termine "displasia evolutiva" oppure "displasia congenita"?

Attualmente il termine più diffuso in uso nei Paesi anglosassoni che, spesso, stabiliscono in ambito internazionale la terminologia medica, è Displasia Evolutiva dell'Anca (*Developmental Dysplasia of the Hip* o DDH) ⁹. È stato preferito il termine di displasia *evolutiva* per meglio descrivere lo spettro di patologie a essa connesse, che va dalla semplice immaturità alla completa lussazione dell'anca. Esso sottolinea inoltre un aspetto fondamentale: la patologia può evolvere, peggiorando, anche dopo la nascita ¹⁰ ¹¹; va ricordato che la patologia evolve soprattutto se non trattata.

La Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica, nel 2015, ha scelto di rimanere fedele alla denominazione Displasia Congenita dell'Anca o DCA.

L'aggettivo congenito sottolinea come la displasia sia presente alla nascita quale disturbo di crescita acetabolare in epoca fetale, qualsiasi ne sia la causa. Sono rarissimi i casi di anche nate sane in cui tardivamente è insorta la malattia, se escludiamo i quadri neurologici e sindromici associati, in cui ciò è ampiamente descritto e noto.

Il concetto di evolutività non va confuso con quello di storia naturale. La storia naturale di una deformità congenita descrive la sua evoluzione nel tempo, ossia come essa si comporta, in assenza di qualsiasi trattamento: comportamento che generalmente determina una progressiva e irreversibile accentuazione della deformità. Non tutte le deformità però sono evolutive o comunque evolvono allo stesso modo. La storia naturale della DCA varia a seconda della sua gravità, analogamente ad altre malformazioni, come il piede torto (che si continua a definire congenito e non genericamente evolutivo). La stessa classificazione ecografica proposta da Graf individua gradi diversi di gravità che vanno dalla semplice immaturità, pressoché fisiologica e assimilabile a un paramorfismo, a quadri via via più displasici o di instabilità, fino alla completa dislocazione. La gravità iniziale della displasia e la sua predisposizione genetica influiscono sull'evoluzione della deformità. Per questo non tutte le displasie evolvono necessariamente in una lussazione. La stessa coxartrosi è da considerare non come l'ultimo gradino di un'evoluzione prestabilita della deformità ma, piuttosto, come la conclusione della storia naturale di un'anca congenitamente displasica, che comparirà inevitabilmente, più o meno precocemente, in base all'incongruenza articolare, al sesso, al peso, alle attività e a problemi endocrini o dismetabolici associati.

Infine sottolineare l'evolutività di questa patologia rappresenta una forma preventiva di difesa in termini medicolegali, insinuando il concetto di un processo irreversibile e la possibilità che l'evoluzione possa essere imprevedibile e indipendente dal trattamento.

Per tutti questi motivi e non solo in omaggio alla tradizione è stato scelto di continuare a usare il termine di Displasia Congenita dell'Anca.

La diagnosi precoce

Per molti anni lo screening "precoce" per la DCA è stato condotto in tutto il mondo utilizzando le manovre di Ortolani e Barlow. Numerose sono tuttavia le pubblicazioni che negli ultimi anni riferiscono il fallimento di questo tipo di screening, basato sull'individuazione di un segno funzionale, indiretto, e non sulla reale valutazione morfologica del substrato anatomo-patologico che sta alla base della DCA ¹²⁻¹⁴. Se infatti è vero che in presenza di un segno di Ortolani positivo (sono da escludere naturalmente altri rumori e scrosci articolari, già descritti in letteratura, che

nulla hanno a che fare con il segno dello scatto di Ortolani) l'ecografia ha sempre documentato la presenza di una DCA, è altrettanto vero che l'assenza del segno di Ortolani non rappresenta una garanzia assoluta di assenza di DCA. La negativizzazione del segno non rappresenta sempre la normalizzazione di un'anca instabile, ma, spesso il peggioramento della sua morfologia, fino all'irriducibilità 15. Non è possibile quindi affermare, oggi, che la displasia dell'anca è sempre associata a dei segni clinici, soprattutto in epoca neonatale; un esame clinico e anamnestico negativo non escludono a priori la presenza di una displasia. Sono a questo proposito allarmanti le linee guida proposte dall'American Academy of Pediatrics (AAP) 16-17 che propongono in prima linea l'esame clinico da ripetersi nei primi dodici mesi di vita da parte del pediatra di famiglia e non consigliano l'esame ecografico quale screening generale; verso queste linee quida abbiamo qià più volte esposto le nostre perplessità 18-19. Molti autori riportano che uno screening ecografico sia più efficace di uno screening clinico e che esso porti ad anticipare la diagnosi di DCA 20-24.

In una recente ricerca bibliografica della letteratura degli ultimi 10 anni sono 19 gli articoli ²⁵⁻⁴³ che sottolineano l'importanza della diagnosi precoce nella DCA. Viene giustificata la necessità di una diagnosi precoce per i seguenti differenti motivi in 12 di questi articoli:

- 1. il trattamento precoce garantisce un migliore risultato 25-29;
- 2. nel trattamento tardivo c'è un aumento degli interventi chirurgici 30-32;
- nella diagnosi tardiva le manovre cliniche per l'individuazione di DCA possono essere rese difficoltose dalla presenza di alterazioni osteo-cartilaginee sviluppatesi successivamente ³³⁻³⁵;
- 4. il trattamento tardivo è di maggiore durata e presenta maggiori complicanze ³⁶.

I rimanenti 7 articoli ³⁷⁻⁴³ sottolineano la necessità di una diagnosi precoce in presenza di fattori di rischio entro le 4-6 settimane di vita. Anche in questo caso, più tardivo sarà l'inizio del trattamento peggiore sarà il risultato. Basandosi sui risultati di una recente meta-analisi ⁴⁴⁻⁴⁵ uno dei fattori di rischio più importanti è la presentazione podalica. Altri fattori significativi sono la familiarità, il sesso femminile, la prima gravidanza ⁴⁶.

L'aspetto che emerge è che nei pazienti senza fattori di rischio per DCA si ha una maggiore incidenza di complicanze, dato, questo, riconducibile alla diagnosi tardiva. In questi casi, infatti, alcuni lavori ³⁷ ⁴⁷ ⁴⁸ hanno evidenziato una minore accuratezza nello screening clinico delle anche poi risultate displasiche. Interessante è il dato di una review americana ⁴⁸ che ha esaminato i pazienti che hanno subito un intervento chirurgico quale esito di un trattamento tardivo della displasia: 85,3% di questi non rientrava

nei criteri di inclusione dello screening selettivo, cioè non presentavano alcun fattore di rischio. In altre parole uno screening ecografico selettivo, rivolto ai soli pazienti con fattori di rischio, è destinato a fallire non riuscendo a individuare tutti quei casi affetti da DCA ma esenti da fattori di rischio. L'età è secondo alcuni autori l'unico fattore che influenza il successo del trattamento ².

In base ai dati oggi disponibili in letteratura tutti i neonati dovrebbero essere sottoposti a esame ecografico dell'anca entro la sesta settimana di vita. Un recente studio ha confermato nella sesta settimana il limite oltre il quale non vi è più certezza di una normalizzazione acetabolare e cioè di una sua guarigione con restitutio ad integrum ⁴⁹. In presenza di fattori di rischio (quali familiarità, presentazione podalica alla nascita o posizione podalica in gravidanza, deformità associate, sindromi) o di sospetto clinico (segno dello scatto, limitata abduzione) l'esame ecografico deve essere anticipato.

Quale metodica ecografica adottare?

Nel corso degli ultimi decenni, sulla scia della metodica di Graf ^{50 51}, diverse sono state le tecniche ecografiche proposte per la diagnosi della DCA ⁵²⁻⁵⁷.

Le tecniche maggiormente analizzate in letteratura sono la tecnica di Graf, la tecnica di Terjesen, la tecnica di Harcke e quella di Suzuki.

In letteratura sono presenti sette articoli che mettono a confronto due o più di queste tecniche. La metodica di Graf confrontata in sei dei sette lavori risulta essere la migliore. Solo in un caso ⁵² non viene preferita alla tecnica di Terjesen perché, secondo gli autori, meno specifica e meno semplice.

Nelle altre pubblicazioni, la metodica di Graf viene preferita alla tecnica di Terjesen, per l'accuratezza dei risultati 53, la riproducibilità, l'affidabilità intra-operatore 54, la maggiore accuratezza nelle misurazioni oggettive 55 e per la maggiore sensibilità e specificità 56. L'angolo alfa di Graf viene indicato come il parametro più affidabile su cui basare la diagnosi di displasia 56. Nel confronto con le metodiche di Harcke e Suzuki, secondo Diaz 57 quella di Graf risulta la più affidabile. Nello stesso confronto Kotlarsky et al. ² affermano che la metodica di Graf è precisa, semplice e fornisce definizioni quantitative e coerenti con il grado di malattia. La tecnica di Graf risulta quindi la tecnica superiore alle altre non ultimo per aver correlato anche il parametro "età" con il grado di displasia, fornendo, dopo la diagnosi, un algoritmo terapeutico paziente-specifico. La metodica di Graf è la metodica più diffusa in Europa e nei paesi extra-USA.

FOCUS M. De Pellegrin et al.

Quale specialista può eseguire l'esame ecografico (ortopedico, pediatra, neonatologo, radiologo, altro specialista)?

Dal punto di vista medico legale, l'ecografia dell'anca è da considerarsi un "atto medico" sotto la responsabilità (in termini di perizia, prudenza e diligenza) di chi lo compie. Le metodica di Graf deve essere adottata seguendo scrupolosamente le indicazioni dell'autore. Errori diagnostici possono essere evitati con la stretta adesione alla tecnica; solo operatori adeguatamente preparati e certificati dovrebbero eseguire l'esame ecografico. Tutti gli operatori sopra citati possono eseguire l'esame ecografico secondo la metodica di Graf purché abbiano acquisito le competenze necessarie. Si consiglia la partecipazione a un corso di base e ad uno avanzato 58.

Raccomandazioni

Sulla base di quanto sopra esposto la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica (SITOP), qualora presenti le risorse necessarie, raccomanda quanto seque:

- 1. screening clinico a tutti i neonati (per verificare la presenza di segni di instabilità dell'anca, quali il segno di Ortolani e Barlow):
- esame ecografico alla nascita: in presenza di segni clinici positivi (Ortolani, Barlow) o dubbi, in presenza di fattori di rischio universalmente riconosciuti (familiarità e presentazione podalica senza distinzione di sesso);
- screening ecografico a tutti i neonati tra la quarta e la sesta settimana di vita (perché in assenza di segni clinici e di fattori di rischio può esserci displasia, perché in caso di grave displasia è ancora possibile attuare un trattamento precoce, in una fascia di età in cui il potenziale di guarigione dell'anca è ancora molto elevato).

Bibliografia

- Engesæter IØ, Lehmann T, Laborie LB, et al. Total hip replacement in young adults with hip dysplasia: age at diagnosis, previous treatment, quality of life, and validation of diagnoses reported to the Norwegian Arthroplasty Register between 1987 and 2007. Acta Orthop 2011;82:149-54.
- Kotlarsky P, Haber R, Bialik V, et al. Developmental dysplasia of the hip: what has changed in the last 20 years? World J Orthop 2015;6:886-901.
- Staheli LT. Developmental hip dysplasia. In: Staheli LT. Fundamentals of pediatric orthopedics. Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2003, pp. 82-85.

- De Pellegrin M, Tessari L. Early ultrasound diagnosis of developmental dysplasia of the hip. Bull Hosp Jt Dis 1996;54:222-5.
- Von Kries R, Ihme N, Altenhofen L, et al. General ultrasound screening reduces the rate of first operative procedures for developmental dysplasia of the hip: a case-control study. J Pediatr 2012;160:271-5.
- Price K, Dove R, Hunter J. Current screening recommendations for developmental dysplasia of the hip may lead to an increase in open reduction. Bone Joint J 2013;95-B:846-50.
- Phelan N, Thoren J, Fox C, et al. Developmental dysplasia of the hip: incidence and treatment outcomes in the Southeast of Ireland. Ir J Med Sci 2015;184:411-5.
- Bradley CS, Perry DC, Wedge JH, et al. Avascular necrosis following closed reduction for treatment of developmental dysplasia of the hip: a systematic review. J Child Orthop 2016;10:627-32.
- ⁹ Young EY, Bryan AJ, Larson AN. *Developmental hip dysplasia in children*. Minerva Ortop Traumatol 2015;66:133-50.
- Dezateux C, Rosendahl K. Developmental dysplasia of the hip. Lancet 2007;369:1541-52.
- Shipman SA Helfand M, Moyer VA, et al. Screening for developmental dysplasia of the hip: a systematic literature review for the U.S. Preventive Services Task Force. Pediatrics 2006;117:e557-76.
- De Pellegrin M. Screening ecografico della displasia congenita d'anca. Risultati e correlazioni clinico ecografiche. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1991;17:561-7.
- ¹³ Tessari L, De Pellegrin M. *Criterio morfologico o funzionale nella valutazione dell'anca neonatale*. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1992;18:541-7.
- Tönnis D, Storch K, Ulbrich H. Results of newborn screening for CDH with and without sonography and correlation of risk factors. J Pediatr Orthop 1990;10:145-52.
- Lotito FM, Rabbaglietti G, Notarantonio M. The ultrasonographic image of the infant hip affected by developmental dysplasia with a positive Ortolani's sign. Pediatric Radiol 2002;32:418-22.
- American Accademy of Pediatrics. Committee on quality improvement, subcommittee on Developmental Dysplasia of the Hip. La displasia evolutiva dell'anca: linee guida per la diagnosi precoce. Pediatrics (Ed. Italiana) 2000;12:351-62.
- American Accademy of Pediatrics. La displasia evolutiva dell'anca: linee guida per la diagnosi precoce. Pediatrics (Ed. italiana) 2006;18:42-7.
- De Pellegrin M. Commento all'articolo: La displasia evolutiva dell'anca: linee guida per la diagnosi precoce, American Accademy of Pediatrics, Commitee on quality improvement, subcommittee on Developmental Dysplasia of the Hip. Pediatrics (Ed. Italiana) 2000;12:363-6.
- De Pellegrin M. Commento all'articolo: Screening della displasia evolutiva dell'anca: linee guida. US Preventive Task Force. Pediatrics (Ed. Italiana) 2006;18:52-5.

- Von Kries R, Ihme N, Oberle D, et al. Effect of ultrasound screening on the rate of first operative procedures for DDH in Germany. Lancet 2003;362:1883-7.
- Wirth T, Stratmann L, Hinrichs F. Evolution of late presenting DDH and associated surgical procedures after 14 years of neonatal ultrasound screening. J Bone Joint Surg Br 2004:86:585-9.
- Woolacott NF, Puhan MA, Steurer J, et al. Ultrasonography in screening for DDH in newborns: systematic review. J BMJ 2005; 330:1413-5.
- Roovers EA, Boere-Boonekamp MM, Castelein RM, et al. Effectiveness of ultrasound screening for DDH. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2005;90:F25-F30.
- ²⁴ Biedermann R, Eastwood D. Universal or selective ultrasound screening for developmental dysplasia of the hip? A discussion of the key isues. J Child Orthop 2018;12:296-301.
- Munkhuu B, Essig S, Renchinnyam E, et al. Incidence and treatment of developmental hip dysplasia in Mongolia: a prospective cohort study. PLoS One 2013;8:e79427.
- Sewell MD, Rosendahl K, Eastwood DM. Developmental dysplasia of the hip. BMJ 2009;339:b4454.
- Pavone V, Testa G, Riccioli M, et al. Treatment of developmental dysplasia of hip with tubingen hip flexion splint. J Pediatr Orthop 2015;35:485-9.
- Tomlinson J, O'Dowd D, Fernandes JA. *Managing developmental dysplasia of the hip*. Indian J Pediatr 2016;83:1275-9.
- ²⁹ Clarke NM. Developmental dysplasia of the hip: diagnosis and management to 18 months. Instr Course Lect 2014;63:307-11.
- Lisle R, Boekelaar M, Stannage K, et al. Delayed diagnosis of developmental dislocation of the hip: the Western Australian experience. ANZ J Surg 2012;82:612-5.
- Phelan N, Thoren J, Fox C, et al. Developmental dysplasia of the hip: incidence and treatment outcomes in the Southeast of Ireland. Ir J Med Sci 2015;184:411-5.
- ³² Karmazyn BK, Gunderman RB, Coley BD, et al; American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria on developmental dysplasia of the hip-child. J Am Coll Radiol 2009;6:551-7.
- Sewell MD, Eastwood DM. Screening and treatment in developmental dysplasia of the hip-where do we go from here? Int Orthop 2011;35:1359-67.
- Azzopardi T, Van Essen P, Cundy PJ, et al. Late diagnosis of developmental dysplasia of the hip: an analysis of risk factors. J Pediatr Orthop B 2011;20:1-7.
- Schwend RM, Shaw BA, Segal LS. Evaluation and treatment of developmental hip dysplasia in the newborn and infant. Pediatr Clin North Am 2014;61:1095-107.
- Mulpuri K, Schaeffer EK, Andrade J, et al; IHDI Study Group. What risk factors and characteristics are associated with late-presenting dislocations of the hip in infants? Clin Orthop Relat Res 2016;474:1131-7.

- ³⁷ Sanghrajka AP, Murnaghan CF, Shekkeris A, et al. Open reduction for developmental dysplasia of the hip: failures of screening or failures of treatment? Ann R Coll Surg Engl 2013:95:113-7.
- Mulpuri K, Song KM, Goldberg MJ, et al. Detection and nonoperative management of pediatric developmental dysplasia of the hip in infants up to six months of age. J Am Acad Orthop Surg 2015;23:202-5.
- ³⁹ Fitch RD. Ultrasound for screening and management of developmental dysplasia of the hip. N C Med J 2014;75:142-5.
- ⁴⁰ Roof AC, Jinguji TM, White KK. Musculoskeletal screening: developmental dysplasia of the hip. Pediatr Ann 2013;42:229-35.
- Vencálková S, Janata J. Evaluation of screening for developmental dysplasia of the hip in the Liberec region in 1984-2005. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2009;76:218-24.
- Shaw BA, Segal LS; Section On Orthopaedics. Evaluation and referral for developmental dysplasia of the hip in infants. Pediatrics 2016;138(6). pii: e20163107.
- ⁴³ Kishore Kumar R, Shah P, An R, et al. *Diagnosing developmental dysplasia of hip in newborns using clinical screen and ultrasound of hips-an indian experience*. J Trop Pediatr 2016;62:241-5.
- ⁴⁴ de Hundt M, Vlemmix F, Bais JM, et al. Risk factors for developmental dysplasia of the hip: a meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2012;165:8-17.
- Ortiz-Neira C, Paolucci E, Donnon T. A meta-analysis of common risk factors associated with the diagnosis of developmental dysplasia of the hip in newborns. Eur J Radiol 2012;81:e344-51.
- ⁴⁶ Paton R. *Screening for hip abnormality in the neonate*. Early Hum Dev 2005;81:803-6.
- ⁴⁷ Bache C, Clegg J, Herron M. Risk factors for developmental dysplasia of the hip in the neonatal period. J Pediatr Orthop 2002;11:212-21.
- Sink E, Ricciardi B, Torre K, et al. Selective ultrasound screening is inadequate to identify patients who present with symptomatic adult acetabular dysplasia. J Child Orthop 2014;8:451-5.
- De Pellegrin M, Bonifacini C. Is the acetabular maturation in severe DDH influenced by treatment at an early age? OUP 2016;7-8:408-12.
- Graf R. The diagnosis of congenital hip joint dislocation by ultrasound compound treatment. Arch Orthop Trauma Surg 1980;97:117-133.
- Graf R. Classification of hip joint dysplasia by means of sonography. Arch Orthop Trauma Surg 1984;102:248-55.
- Czubak J, Kotwicki T, Ponitek T, et al. Ultrasound measurements of the newborn hip. Comparison of two methods in 657 newborns. Acta Orthop Scand 1998;69:21-4.
- Langford S, New S, Patel K. Comparison of two techniques used in the assessment/measurement of Developmental Dysplasia of the Hip (DDH). Ultrasound 2001;9:26-30.

FOCUS M. De Pellegrin et al.

- Falliner A, Schwinzer D, Hahne HJ, et al. Comparing ultrasound measurements of neonatal hips using the methods of Graf and Terjesen. J Bone Joint Surg Br 2006;88:104-6.
- Peterlein C, Schüttler KF, Lakemeier S, et al. Reproducibility of different screening classifications in ultrasonography of the newborn hip. BMC Pediatr 2010;10:98.
- Pacheco EMDB, Bronzatto EJNM, Martins GLP, et al. Evaluation of three ultrasound techniques used for the diagnosis
- of developmental dysplasia of the hip (DDH). EPOS™, European Society of Radiology 2012.
- Diaz A, Cuervo M, Epeldegui, T. Simultaneous ultrasound studies of developmental dysplasia of the hip using the Graf, Harcke, and Suzuki Approaches. J Pediatr Orthop 1994;3:185-9.
- Graf R. Hip sonography: background; technique and common mistakes; results; debate and politics; challenges. Hip Int 2017;27:215-9.

ARTICOLO DI **AGGIORNAMENTO**

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:7-11; doi: 10.32050/0390-0134-124



Fisiopatologia e tutela farmacologica dell'osso periprotesico

Physiopathology and pharmacological protection of periprosthetic bone

Luigi Molfetta¹ (foto) Bruno Frediani²

¹ Dipartimento DiMI, Centro di Ricerca su Osteoporosi e Patologie Osteoarticolari. Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche, Università degli Studi di Genova; ² Istituto di Reumatologia, Università di Siena

Riassunto

Per ottimizzare sempre più il rapporto osso-protesi, negli anni sono stati migliorati la tecnica chirurgica, il disegno, la geometria, la fissazione dei componenti protesici e i materiali. L'articolazione protesizzata acquisisce una "nuova normalità" e può andare incontro alla "malattia dell'articolazione protesizzata" della quale oggi vanno chiarendosi sempre più i meccanismi patogenetici, la clinica e la terapia medico-chirurgica. Negli ultimi venti anni è emerso il concetto che in un impianto protesico l'osso richiede un costante monitoraggio e, se necessario, una sua tutela farmacologica; anche in considerazione del fatto che l'operato del chirurgo è soggetto sempre più a un'impietosa guanto inappropriata valutazione medico-legale, che ha elevato il livello di rischio clinico in Ortopedia. Il controllo negli anni di un impianto protesico consiste quindi nella sorveglianza del metabolismo osseo, nella sua terapia farmacologica, presupposto per una lunga durata dell'impianto.

Parole chiave: protesi, metabolismo osseo, loosening, osteolisi, terapia farmacologica

Summary

Physiopathology to optimize the bone-prosthesis ratio, surgical technique, design, geometry, fixation of prosthetic components and materials have been improved over the years. The prosthetic joint acquires a "new normality" and can meet the "prosthetic joint disease" of which today pathogenetic mechanisms, clinic and medical-surgical therapy are becoming clearer. In the last twenty years the concept that in a prosthetic implant bone requires constant monitoring and, if necessary, its pharmacological protection has emerged; also evaluating that the work of the surgeon is increasingly subjected to a merciless and inappropriate medical-legal evaluation, which increased clinical risk level in Orthopedics. Therefore the control of a prosthetic implant over the years, consists of surveillance in bone metabolism, in its pharmacological therapy, a prerequisite for a implant long duration.

Key words: prosthesis, bone metabolism, loosening, osteolysis, drug therapy

Introduzione

L'osteoartrosi (OA) è una malattia a eziologia multifattoriale, che nel tempo ha annoverato quale fattore patogenetico fondamentale la componente flogistica rispetto a quella degenerativa, ambedue causa dei gravi danni articolari 1. La chirurgia protesica articolare negli anni ha garantito elevati standard di recupero funzionale dell'articolazione, grazie al miglioramento della tecnica chirurgica, della fissazione della protesi all'osso, del disegno, della geometria dei componenti e dei materiali. L'articolazione protesizzata acquisisce così una "nuova normalità" 2 e il paziente spesso sfugge ai controlli periodici non avendo dolore e avendo per così

Indirizzo per la corrispondenza: Luigi Molfetta

Dipartimento DiMI viale Benedetto XV, 5 16132 Genova

E-mail: prof.molfetta@gmail.com



ARTICOLO DI AGGIORNAMENTO

L. Molfetta, B. Frediani

dire "dimenticato" la protesi. La valutazione del radiologo, senza una specifica semeiotica radiografica, quasi sempre si riduce alla mera constatazione di una "protesi in situ". Nell'interazione osso-protesi l'osso periprotesico richiede invece un periodico monitoraggio radiografico per evidenziare eventuali alterazioni osteometaboliche, suscettibili di un trattamento farmacologico di tutela dell'osteointegrazione periprotesica.

Interazione osso-protesi e osteogenesi periprotesica

Le protesi non cementate vengono realizzate con un disegno capace di adattarsi alla morfologia del segmento articolare, di aderirvi più possibile, per realizzare una stabilità meccanica primaria³, con una trasmissione delle sollecitazioni più vicina possibile alla fisiologia 4. Lo stimolo meccanico viene trasdotto in effetto biologico in maniera positiva, generando una reazione d'interfaccia (bone-growth), di riparazione del trauma chirurgico con formazione di tessuto osseo giovane che va a riempire e riparare l'intercapedine fra osso e materiale di impianto; tale reazione è condizionata dalla qualità e quantità del tessuto osseo e dalle peculiari sollecitazioni su di esso indotte. I fattori che condizionano tale reazione sono molteplici: patrimonio osseo, movimento reciproco delle superfici, distanza e regolarità delle superfici stesse, caratteristiche dell'impianto. Nel processo di osteointegrazione si passa poi a una "risposta d'organo", ossia la reazione dell'intera articolazione alla protesi, in ragione dell'equilibrio delle parti molli, dei rapporti geometrici e soprattutto della distribuzione dei carichi 5.

La protesi, con le sue proprietà meccaniche, fisiche e di biotollerabilità si deve inserire in un contesto anatomobiomeccanico, "disturbando" il meno possibile la sede dell'impianto, minimizzando il by-pass e lo stress-shielding delle sollecitazioni. L'ancoraggio dei componenti, se cementato, induce un'iniziale necrosi d'interfaccia, cui segue la riparazione ossea endostale e periostale. L'ancoraggio non cementato, biologico, richiede anzitutto un'adesione ottimale osso-protesi e una stabilità meccanica primaria; le superfici rugose delle protesi favoriscono una vivace neoproduzione ossea endostale che assicura l'ancoraggio biologico ⁶. L'**infiammazione** è il primo fenomeno reattivo nell'intercapedine osso-impianto dove sono presenti cellule infiammatorie, detriti, sangue e cellule mesenchimali, le quali si differenziano in senso macrofagico, fibroblastico od osteoblastico in rapporto alla qualità degli stimoli funzionali e a un complesso di fattori condizionanti 6. La differenziazione osteoblastica, secondo fenomeno, determina la formazione di tessuto dapprima osteoide, quindi osseo di tipo primitivo e osseo di tipo lamellare. Il terzo fenomeno, ossia il processo di rimodellamento dell'osso neoformato, consiste nell'acquisizione della "competenza meccanica" capace di ammortizzare, armonizzare e trasmettere le sollecitazioni in esso indotte. Un'instabilità meccanica iniziale induce sollecitazioni eccessive (assiali, torsionali e di taglio) con la formazione di tessuto fibroso all'interfaccia, che potrebbe andare incontro a un'ossificazione secondaria, qualora la stabilità venga ottenuta successivamente.

L'osso iuxtarticolare nell'OA e l'osso periprotesico

Lo stato metabolico dell'osso periprotesico va considerato un continuum fisiopatologico, che parte dall'OA preoperatoria e dalla patologia ossea correlata, passa dal trauma chirurgico e dal decremento del BMD post-operatoria e vive quotidianamente nell'integrazione osso-protesi. La variabile dinamica e attiva nell'articolazione protesizzata è l'osso; nel metabolismo osseo periprotesico pertanto è possibile identificare dei momenti-chiave: la patologia ossea iuxarticolare preoperatoria dell'OA, il danno osseo chirurgico, lo stress shielding post-operatorio, l'adattamento d'organo dell'articolazione, il bone-remodeling quotidiano e la patologia dell'articolazione protesizzata.

La patologia ossea iuxtarticolare nell'OA oggi è oggetto di costante approfondimento. La salute dell'osso iuxtarticolare prima dell'impianto condiziona i processi di osteointegrazione nel post-impianto, in funzione soprattutto della fissazione primaria della protesi. Insieme alla cartilagine, principale bersaglio della malattia 7, viene coinvolto il tessuto osseo subcondrale. le cui modificazioni rappresentano un evento chiave, sia nello starting che nella progressione dell'OA 8. In ogni momento della progressione dell'OA sono presenti i protagonisti della flogosi. L'aggressione dell'osso riconosce i medesimi meccanismi patogenetici e gli stessi mediatori chimici della condropatia 9. Il liquido sinoviale può presentare un aumento di cellule mononucleate e di livelli di Ig e Complemento, mentre la membrana sinoviale dimostra infiltrati di cellule infiammatorie nel tessuto sottoepiteliale, da richiamare aspetti dell'artrite reumatoide early 10. La cosiddetta sclerosi subcondrale viene definita come compenso meccanico elementare al deficit meccanobiologico compartimentale. Quando la flogosi diviene prevalente si crea un danno osteometabolico subcondrale e/o epifisario, parcellare o diffuso. In tale fase il dolore si trasforma per tipologia, intensità, sede, durata e correlato funzionale. Il danno osteometabolico viene in Risonanza Magnetica (RM) documentato come "edema osseo" e il dolore diviene sia da carico che a riposo con i segni della flogosi 11.

ARTICOLO DI AGGIORNAMENTO

L'edema osseo diviene l'evento chiave del processo artrosico, quasi un marcatore prognostico della stessa ¹².

Alla spongiosa subcondrale ed epifisaria, sede dell'eventuale danno metabolico preoperatorio, viene chiesto al momento dell'impianto protesico di esercitare la sua funzione di sostegno e di trasmissione delle sollecitazioni ¹³.

Il danno chirurgico nella preparazione dell'alloggiamento di un componente protesico prevede preliminarmente la resezione e l'asportazione delle superfici articolari patologiche. Viene esposto l'osso spongioso subcondrale con il tasso di sofferenza osteometabolica, dell'OA, curata o meno prima dell'intervento. Le superfici di resezione presentano aree di spongiosa porotica e aree di sclerosi che eserciteranno un'azione differente verso il componente protesico.

Lo stress shielding post-operatorio è un fenomeno che interessa tutte le protesi. Il processo di "osteointegrazione" è preceduto da una fase di riduzione della Bone Mineral Density (BMD); ciò è un dato costante e va interpretato come correlato al danno chirurgico, all'osso giovane all'interfaccia e allo stress shielding. La Dexa consente di valutare la risposta biologica periprotesica; essa però richiede un'accuratezza statistica particolare, presupposto per l'affidabilità e la ripetitività della metodica. Kiratli et al. a 1 anno di follow-up riportano una perdita oscillante fra il 25 e il 32% 14. Hughes et al. riferiscono perdite di BMD fra il 17 e il 34% per steli in Cr-Co e fra il 7 e il 15% per steli in lega di Ti 15. Nishi et al. riferiscono infine dati oscillanti fra il 10 e il 20% 16. Molfetta et al. 17 hanno invece trovato in uno studio longitudinale in protesi in lega di Ti una perdita della BMD molto bassa mediamente intorno all'1,4%.

Nell'intercapedine osso-protesi, osteoclasti e osteoblasti si attivano e interagiscono con la mediazione delle citochine (BMPs, TGF-B, IL-1, IL-6, M-CSF, VEGF). Il bonegrowth di interfaccia si giova di stimoli meccanici controllati per intensità e durata da meccanocettori (integrine) capaci di influenzare la proliferazione cellulare 18 19. La neoangiogenesi permette la migrazione di elementi mesenchimali indifferenziati, che si differenziano in senso osteogenetico 20 consentendo il processo di ossificazione trabecolare 11, diretto dalle BMP (Bone morpfogenetic proteins) in particolare le BMP2 21. L'osteointegrazione però non avviene su tutta la superficie dell'impianto; nelle protesi d'anca, ad esempio, Cook et all. hanno osservato il fenomeno nell'82% degli steli e nel 43% delle coppe, ma su aree limitate non superiori al 5% della superficie protesica ²²; Pidhorz et al. hanno verificato l'estensione del bone growth limitata al 29% dell'estensione delle coppe e al 45% circa della superficie dello stelo ²³.

Il bone-remodeling quotidiano dell'articolazione protesizzata è l'espressione di un corretto rapporto ossoprotesi e della "nuova normalità" articolare, che però nel tempo può sviluppare una **patologia dell'articolazione protesizzata** ²⁴. Questa consiste essenzialmente nel **loosening**, ossia nel cedimento del legame fra osso e protesi all'interfaccia per fattori **meccanici** e **biologici**. Tra i primi si annoverano il consumo eccessivo delle interfaccie articolari, i macromovimenti, i traumi, le malposizioni dei componenti, le fratture periprotesiche, ecc.; tra i secondi i processi infiammatori conseguenti alla malattia da detriti da usura (wear debris disease) ²⁵.

Osteoimmunologia nelle protesi

L'osteolisi è di natura osteometabolica, multifattoriale e si esprime con il cedimento del legame di integrazione osso-protesi. Alla fine degli anni '70 vennero evidenziati i detriti di particolato nell'area articolare periprotesica ²⁶ e iniziarono gli studi del tessuto periprotesico (membrana pseudosinoviale), chiarendo così il meccanismo patogenetico di tipo osteoriassorbitivo ²⁷. Il fenomeno osteolitico si basa su una triade di fattori: detriti, micromovimenti e popolazione cellulare, con un secondario processo immunologico.

I detriti di ioni metallici derivano dalle interfacce metallometallo per un processo elettrochimico di corrosione e/o di fretting. Si attivano sia i macrofagi che gli apteni che, legati alle proteine endogene, assumono caratteristiche antigeniche e inducono risposte immunitarie. I detriti di cemento (PMMA) sono di dimensioni maggiori (15-30 millimicron) e, fagocitati, formano cellule giganti multinucleate da corpo estraneo. I detriti di polietilene (0,1-1 millimicron) richiamano i macrofagi che, incapaci di digerire le particelle, moltiplicano a catena la reazione infiammatoria, attraverso una progressiva chemiotassi e l'attivazione di altre cellule attratte dalle citochine (TNF-alfa, IL-1, IL-6, PGE, etc.) ²⁸. I **detriti** di **polietilene** e **cemento** interagiscono con il sistema monocito-macrofagico (small particle disease), in grado di "indebolire" il legame osso-protesi con un progressivo riassorbimento osteoclastico. Il fluido pseudosinoviale periprotesico viene trasportato all'interfaccia, riempiendo le aree periprotesiche a minore resistenza (spazio articolare effettivo). L'osteolisi è diretta, descritta da Athanasu nel 92, quando l'attività litica da parte dei macrofagi, con proprietà osteoclastosimili, provoca direttamente un riassorbimento osseo senza la presenza degli osteoclasti ²⁹. L'osteolisi è indiretta quando le citochine (IL-1 beta, TNF-alfa, IL-6, PGE2) attivano direttamente i precursori degli osteoclasti e interagiscono con il sistema RANK 30. Esiste, pertanto, una suscettibilità genetica e un ruolo del sistema immunitario verso lo sviluppo delle osteolisi, a fronte di una concezione di inerzia immunologica della protesi, per cui variazioni nella sequenza del DNA determinano comportamenti differenti dei geni 31. I

ARTICOLO DI AGGIORNAMENTO

L. Molfetta, B. Frediani

detriti-ioni metallici stimolano gli osteoblasti e gli osteoclasti a produrre chemochine quali CC17 e CC22 e stimolano altresì i linfociti T-helper che all'interfaccia periprotesica contribuiscono all' attivazione osteoclastica ³². Si crea una popolazione di linfociti "T-attivati", creando una situazione simile all'**ipersensibilità ritardata di tipo IV**, definite col nome generico di "allergia ai metalli". Anche i detriti di polietilene e cemento possono essere presentati ai linfociti T da macrofagi e da osteoblasti ³³.

Tutela farmacologica dell'osteointegrazione periprotesica

I bisfosfonati (BF) hanno un ruolo importante nel metabolismo dell'osso negli impianti protesici. Il capostipite di questi farmaci, l'etidronato, negli anni '70, veniva impiegato nella prevenzione delle ossificazioni eterotopiche pararticolari. Agli inizi del terzo millennio l'impiego dei BF ha avuto una maggiore diffusione in ragione di una letteratura sempre più ricca. Hilding et al. nel 2000 accertavano nelle protesi di ginocchio con la stereoradiometria che il clodronato (CL) riduceva la percentuale di scollamento asettico del componente tibiale 34. Tale dato veniva poi confermato con un follow-up di 6 anni 35. L'impiego sistematico nel postoperatorio dei BF, e del CL in particolare, contribuisce a contrastare il bone-loss periprotesico, con un incremento della BMD, soprattutto nel primo anno. Poiché l'osteolisi è il risultato di un'attivazione in senso clastico dei macrofagi e di una maggiore maturazione di osteoclasti, oltre a un'inibizione osteoblastica 36, l'impiego dei BF previene il bone-loss periprotesico (osteolisi e stress-shielding), riducendo quindi la percentuale delle revisioni 37. Prieto Alambra et al. hanno ben sottolineato l'effetto protettivo dei BF verso l'impianto protesico sia d'anca che di ginocchio in pazienti con OA 38. Il dato è stato poi confermato da Tilleman et al. in pazienti con artrite reumatoide, evidenziando peraltro un lieve aumento del rischio di infezioni profonde 39. L'analisi retrospettiva dei Registri protesici degli USA su una popolazione di circa 13.000 pazienti protesizzati ha ben evidenziato un basso rischio di revisione in pazienti trattati con BF per oltre 6 mesi 40. Allo stesso risultato sono giunti Prieto Alambra et al. su una coorte di circa 96.000 pazienti operati, del Registro protesico Danese, ossia la riduzione del rischio di revisione delle protesi trattate con BF per oltre 6 mesi 41. Lin et al. in una metanalisi relativi a 14 trials hanno confermato l'effetto benefico dei BF soprattutto di seconda generazione verso il bone loss periprotesico postchirurgico, protratto secondo gli Autori, sino a 72 mesi dalla sospensione della terapia 42. La terapia farmacologica, in particolare, contribuisce a migliorare la stabilità immediata e non inibisce l'immediata osteogenesi periprotesica, incrementando la BMD attorno allo stelo e alla coppa. L'impiego dei BF trova indicazione anche nella prevenzione della wear debris disease, e nella sua terapia, quando essa è in atto ⁴³. Il Clodronato, in particolare, trova un'indicazione per le sue proprietà antiriassorbitive, ma anche per le sue proprietà antidolorifiche e antiinfiammatorie verso i macrofagi, in particolare, ritenuti gli elementi cellulari protagonisti di tutta la fenomenologia periprotesica ⁴⁴.

Bibliografia

- ¹ Charnley J. Low friction arthroplasty of the hip. Berlin: Springer-Verlag 1979.
- ² Pipino F, Sanguineti F. *La nuova normalità nelle protesi*. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1998;24122-8.
- Pipino F. Il punto su la cementazione. Firenze: OIC Medical Press 1987.
- De Santis E, Fadda M, Gasparini G, et al. *Interazione osso protesi-aspetti di istofisiopatologia*. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1994;20(suppl):41-54.
- Pipino F. *Interazione osso-protesi*. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1994;20(suppl 1):121-9.
- Konttinen YT, Zhao D, Beklen A, et al. *The microenvironment around total hip replacement prostheses*. Clin Orthop Relat Res 2005:28-38.
- Miyanishi K, Trindade MC, Ma T, et al. Periprosthetic osteolysis: induction of vascular endothelial growth factor from human monocyte/macrophages by orthopaedic biomaterial particles. J Bone Miner Res 2003;18:1573-83.
- ⁸ Kwan Tat S, Lajeunesse D, Pelletier JP, et al. *Targeting sub-chondral bone for treating osteoarthritis: what is the evidence?* Best Pract Res Clin Rheumatol 2010;24:51-70.
- ⁹ Rocca B, Davì G. Should patients with osteoarthritis be treated with COX2 inhibitors rather than traditional NSAIDs? Nat Clin Pract Rheumatol 2007;3:316-7.
- Yuan GH, Masuko-Hongo K, Kato T, et al. Immunologic intervention in the pathogenesis of osteoarthritis. Arthritis Rheum 2003;48:602-11.
- ¹¹ Silvestri E, Corazza A, Molfetta L, et al. *Metabolic bone* changes in osteoarthritis: the role of imaging and pathogenetic interpretation. J Biol Reg Hom Agent 2015;3:16-9.
- ¹² Adami S, Viapiana O. *Pathophysiology of osteoarthritis perspective*. Reumatismo 2001;53:18-25.
- Molfetta L, Seriolo B. Arthritis and osteoporosis: pathogenetic correlations in function of artroprosthesis. J Biol Reg Hom Agents 2015;29:4-9.
- 14 Kiratli BJ, Heimer JP, McBeat AA, et al. *Determination of bone mineral density byDexa in patients with uncemented total hip arthroplasty*. J Orthop Res 1992;10:836-41.
- ¹⁵ Hughes SS, Furia JP, Smith P, et al. Atrophy of the proximal part of the femur after total hip arthroplasty whitout cement.

ARTICOLO DI AGGIORNAMENTO

- A quantitative comparison of cobalt cromium and titanium femoral stems whith use of dual x-ray absorptiometry. J Bone Joint Surg 1995;274:124-30.
- Nishii T, Sugano N, Masuhara K, et al. Longitudinal evaluation of time related bone remodeling after cementless total hip athroplasty. Clin Orthop 1997;339:121-9.
- Molfetta L. Palermo A. Cavallari M, et al. Il bone remodeling nelle protesi d'anca non cementate: analisi densitometrica. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1998;24:237-47.
- Engh CA, McGovern TF, Bobyn JD, et al. A quantitative evaluation of periprostetic bone remodeling after cementless total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg A 1992;74:1009-12.
- ¹⁹ Jacobs JJ, Roebuck KA, Archibeck M, et al. *Osteolysis: basic science*. Clin Orthop Relat Res 2001:71-7.
- Tajana G, Parente C, Peluso G. Interazione osso protesi: aspetti biologici. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1994:20(suppl 1):37-40.
- Wozney JM, Rosen V, Byrne M, et al. *Growth factors influencing bone development*. J Cell Sci 1990;13:149-56.
- Cook SD, Thomas KA, Barrack LR, et al. Tissue growth into porous coated acetabular components in 42 patients. Clin Orthop 1992;283:163-70.
- Pidhorz LE, Urban RM, Jacobs JJ, et al. A quantitative study of bone and soft tissues in cementless porous-coated acetabular components retrieved at autopsy. J Arthroplasty 1993;8:213-25.
- Pipino F, Sanguineti F. Limiti fra nuova normalità complicanze ed insuccessi nelle protesi. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 1998;24:95-116.
- Jacobs JJ, Shanbhag A, Glant TT, et al. Wear debris in total joint replacements. J Am Acad Orthop Surg 1994;2:212-20.
- ²⁶ Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of ultra-high molecular weight polyethylene wear particles. Clin Orthop Relat Res 1990;258:95-107.
- Schmalzried TP, Shepherd EF, Dorey FJ, et al. The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. Clin Orthop Relat Res 2000;381:36-46.
- Ingham E, Fisher J. The role of macrophages in osteolysis of total joint replacement. Biomaterials 2005;26:1271-86.
- Athanasou NA, Quinn J, Bulstrode CJ. Resorption of bone by inflammatory cells derived from the joint capsule of hip arthroplasties. J Bone Joint Surg Br 1992;74:57-62.
- Sabokbar A, Kudo O, Athanasou NA. Two distinct cellular mechanisms of osteoclast formation and bone resorption in periprosthetic osteolysis. J Orthop Res 2003;21:73-80.
- McEvoy A, Jeyam M, Ferrier G, et al. Synergistic effect of particles and cyclic pressure on cytokine production in human monocytemacrophages: proposed role in periprosthetic osteolysis. Bone 2002;30:171-7.

- Baumann B, Rader CP, Seufert J, et al. Effects of polyethylene and TiAIV wear particles on expression of RANK, RANKL and OPG mRNA. Acta Orthop Scand 2004;75:295-302.
- Del Buono A, Denaro V, Maffulli N. Genetic susceptibility to aseptic loosening following total hip arthroplasty: a systematic review. Br Med Bull 2012;101:39-55.
- Hilding M, Ryd L, Toksvig-Larsen S, Aspenberg P. Clodronate prevents prosthetic migration: a randomized radiostereometric study of 50 total knee patients. Acta Orthop Scand 2000;71:553-7.
- Hilding M, Aspenberg P. Postoperative clodronate decreases prosthetic migration: 4 yars follow up of arandomized radiostereometric study of 50 total knee prosthesis. Acta Orthop 2006;77:912-6.
- Tuan RS, Lee FY, Konttinen Y, et al. What are the local and systemmic biologic reactions and mediators to wear debris, and what host factos determine or modulate the biologic response to wear particles? J Am Acad Orthop Surg 2008;16(suppl 1):S42-8.
- Bhandari M, Bajammal S, Guyatt GH, et al. Effect of bisfosffonates on periprosthetic bone minearl density after total joint arthroplasty: a meta-analysis. J Bone Joint Surg Am 2005;87:293-301.
- Prieto-Alhambra D, Javaid MK, Judge A, et al. Association between bisfosfonates use and implant survival after primary total arthroplasty of the knee or hip; population based retrospective cohort study. BMJ 2011;343:d7222-28.
- ³⁹ Thilleman TM, Pedersen AB, Mehnert F, et al. *Postoperative* use of bisfosfonate and risk of revision after primary total hip arthroplasty: a nationwide population-based study. Bone 2010;46:946-51.
- Monti K, Inacio MCS, Dell RM, et al. Association of bisphosfonate use and risk of revision after THA: outcomes from a US Total Joint Replacement Registry. Clin Orthop Rel Res 2015;473:3412-20.
- ⁴¹ Prieto-Alhambra D, Lalmohamed A, Abrahamsen B, et al. Oral bisphosfonate use and total knee/hip implant survival. Artritis Reumatol 2014;66:3233-40.
- ⁴² Lin T, Yan SG, Cai XZ, et al. *Bisphosfonates for periprosthetic* bone loss after joint arthroplasty: a meta-analysis of 14 randomized controlled trials. Osteoporos Int 2012;23:1823-34.
- Sorensen M, Barchman J, Bechtold JE, et al. Preclinical evaluation of zolendronato to mantain bone allograft and improve implant fixation in revision joint replacement. J Bone Joint Surg Am 2013;95:1862-8.
- Frediani B, Giusti A, Bianchi G, et al. Clodronate in the management of different musculoskeletal conditions. Minerva Med 2018;109:300-25.

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

ARTICOLO ORIGINALE

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:12-19; doi: 10.32050/0390-0134-130



Fabio Lazzaro¹ (foto) Pietro Zacconi1 Gian Lorenzo Moschini²

¹ UOC di Ortopedia Oncologica, ASST Gaetano Pini-CTO, Milano; 2 Imaging Poliambulatorio Medico, Piacenza

Studio clinico-ecografico sull'efficacia di Tendhyal® nella tendinopatia achillea: osservazioni preliminari

A clinical and echographic study on the efficacy of Tendhyal® in Achilles tendinopathy: preliminary observations

Riassunto

La tendinopatia achillea rappresenta una delle tendinopatie più comuni nella popolazione generale. In questo studio osservazionale in aperto su 7 pazienti affetti da tendinopatia achillea non inserzionale, è stata valutata la risposta clinica ed ecografica al trattamento con Tendhyal[®], un complesso di principi attivi utili a favorire il metabolismo e i processi autoriparativi del tendine. Al momento dell'arruolamento ogni paziente era sottoposto a valutazione dell'intensità del dolore mediante scala VAS e ad esame ecografico della regione achillea. In 5 soggetti la tendinopatia era bilaterale, per cui complessivamente è stata effettuata una valutazione clinica ed ecografica su 12 tendini. Il trattamento consisteva nell'assunzione di 1 compressa di Tendhyal® ogni 12 ore per 60 giorni. Al termine del trattamento il paziente era nuovamente sottoposto a valutazione dell'intensità del dolore mediante scala VAS e ad esame ecografico. L'entità del dolore basale misurata con la VAS era pari a 6.25 \pm 1.4 DS e si riduceva a 1.08 \pm 1.2 alla fine del trattamento con Tendhyal® (p < 0.0001). Lo spessore iniziale del tendine era pari a 7,9 \pm 1,5 mm e si riduceva a 7,0 \pm 1,2 (p < 0,0001) alla fine del trattamento. Per quanto riguarda gli altri parametri ecografici, anche in questo caso si assisteva a un miglioramento: la disomogeneità strutturale, presente al tempo 0 in 10 tendini, dopo trattamento con Tendhyal® era ancora presente solo in 2 tendini (p < 0,001); l'ispessimento del peritenonio, presente al tempo 0 in 10 tendini, dopo trattamento era ancora presente solo in 4 di essi (p = 0,01); la borsite, presente al tempo 0 in 3 tendini, dopo trattamento non era più presente in nessun tendine (p = 0.03).

Il consumo di paracetamolo è diminuito in tutti i pazienti già alla valutazione a 30 giorni e nessun paziente ricorreva più all'analgesico alla valutazione effettuata al termine dello studio.

In conclusione, lo studio ha mostrato l'efficacia della somministrazione di Tendhyal[®] nel trattamento della tendinopatia achillea. In particolare, la netta e costante riduzione del dolore locale, che alla fine del trattamento in 9/12 casi risultava assente o trascurabile, appare particolarmente significativa. La caratterizzazione ecografica delle modificazioni anatomiche della struttura tendinea rende ragione dell'effetto antalgico di Tendhyal® e del miglioramento clinico della tendinopatia. L'assenza di effetti collaterali conferma l'ottima tollerabilità del preparato nutraceutico.

Parole chiave: tendinopatia achillea, nutraceutici, Boswellia, collagene di tipo I, acido ialuronico, glucosamina

Summary

Achilles tendinopathy is one of the most common tendinopathies in the general population. In this open observational study conducted on 7 patients with non-insertional Achilles tendinopathy, we evaluated the clinical and ultrasound response to treatment with Tendhyal®, a complex of nutraceuticals useful to promote tendon metabolism and self-healing processes. At the time of enrollment, each patient underwent pain intensity assessment using the VAS scale, as well as to local ultrasound examination. In 5 subjects the tendinopathy was bilateral, therefore a clinical and ultrasound evaluation was performed on 12 tendons. The treatment consisted of 1 Tendhyal® tablet

Indirizzo per la corrispondenza:

Fabio Lazzaro

Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini-CTO, Milano

E-mail: fabio.lazzaro@asst-pini-cto.it



every 12 hours for 60 days. At the end of the treatment the patient was again subjected to an assessment of the intensity of pain using the VAS scale and ultrasound examination. The intensity of baseline pain measured was 6.25 ± 1.4 SD and was reduced to 1.08 ± 1.2 at the end of treatment (p < 0.0001). The initial thickness of the tendon was 7.9 ± 1.5 mm and was reduced to 7.0 ± 1.2 (p < 0.0001) at the end of treatment. We also observed an improvement of the other ultrasound parameters: the structural dyshomogeneity, present basally in 10 tendons, after treatment was still present only in 2 tendons (p < 0.001); the thickening of peritenonium, present basally in 10 tendons, after treatment was still present only in 4 of them (p = 0.01); bursitis, present basally in 3 tendons, after treatment was no longer found in any tendon (p = 0.03). The use of paracetamol was reduced in all patients at the 30-day evaluation. No patient needed the analgesic at the end of the study. In conclusion, this study showed the efficacy of Tendhyal® in the treatment of Achilles tendinopathy. In particular, the sharp and constant reduction of local pain, which at the end of treatment in 9/12 cases was absent or negligible, appears particularly significant. The ultrasound characterization of the anatomical changes of tendinous structure accounts for Tendhyal® antalgic effect and clinical improvement of the tendinopathy. The absence of any side effect confirms the excellent tolerability of this nutraceutical preparation.

Key words: Achilles tendinopathy, nutraceuticals, boswellic acids, collagen, hyaluronic acid, glucosamine

Introduzione

La tendinopatia achillea rappresenta una delle tendinopatie più comuni nella popolazione generale ^{1 2}. Tradizionalmente, si ritiene che essa si verifichi per eccesso di sollecitazione funzionale, in grado di causare microtraumi di una entità e con una frequenza tali da superare la fisiologica capacità di autoriparazione della struttura tendinea. Tuttavia, la tendinopatia può manifestarsi anche in individui relativamente inattivi ³. Di solito evolve cronicamente con l'instaurarsi di una tendinosi e la comparsa delle tipiche alterazioni patologiche a carico dell'istologia del tendine, nonché delle sue proprietà biomeccaniche. Il trattamento conservativo si basa generalmente su riposo, uso di paracetamolo o FANS, esercizi di stretching e rinforzo, terapie fisiche, iniezioni di acido ialuronico ^{1 4}; più raramente si ricorre al trattamento chirurgico ^{1 5}.

La caratterizzazione clinica e istopatologica ha ormai chiarito che nelle tendinopatie la componente infiammatoria, seppure spesso presente nella fase iniziale della patologia, è marginale quando la tendinopatia si caratterizza essenzialmente come tendinosi ¹². Dal punto di vista istologico, infatti, la tendinopatia è caratterizzata da un aumento del numero dei tenociti e della concentrazione di glicosaminoglicani nella sostanza basale, da una disorganizzazione e frammentazione del collagene e da neovascolarizzazione ¹⁶.

Dal punto di vista terapeutico, il trattamento con FANS o con iniezioni locali di steroidi è ancora controversa. Può certamente fornire un sollievo a breve termine dei sintomi dolorosi; tuttavia, i FANS possono inibire la migrazione e la proliferazione dei tenociti e alterare la guarigione dei tendini ⁷, mentre le iniezioni di steroidi, in particolare le iniezioni multiple, possono indebolire il tendine, causandone la rottura ⁸. In effetti, alcuni aspetti della risposta infiammatoria sono considerati condizione necessaria al processo di guarigione dei tendini e al ripristino di un'organizzazione tissutale il più possibile simile a quella del tendine sano ⁹. Un approccio farmacologico destinato alla soppressione

completa della risposta infiammatoria non sembra trovare un razionale alla luce di queste considerazioni, mentre la sua modulazione con attenuazione dei meccanismi lesivi per l'organizzazione del tessuto (per esempio il rilascio di metalloproteasi che degradano il collagene) potrebbe rivelarsi vantaggiosa.

In questa prospettiva appare particolarmente interessante la possibilità di intervenire con sostanze che agiscano in senso trofico e protettivo nei confronti del tessuto tendineo. Se questo approccio è già consolidato in altri contesti clinici (per esempio nella condroprotezione dell'osteoartrosi), nelle tendinopatie rappresenta un'opportunità ancora poco esplorata. In analogia ad altre artropatie, vi sono studi sul trattamento della tendinopatia achillea con il plasma ricco di piastrine, che si ritiene contenere quantità significative di citochine e fattori di crescita che sono in grado di stimolare la crescita cellulare, la vascolarizzazione, la proliferazione e la sintesi del collagene; tuttavia, i risultati con questo tipo di trattamento nella tendinopatia achillea sono controversi 10 11.

In un precedente studio di uno degli autori ¹², condotto in pazienti con epicondilite o con tendinopatia achillea, è stato valutato l'effetto di Tendhyal®, un complesso di principi attivi utili a favorire il metabolismo dei tessuti tendinei contenente estratti di Boswellia serrata, glucosamina cloridrato, acido ialuronico e collagene di tipo I. In quello studio il trattamento con Tendhyal® in aggiunta alla fisioterapia ha permesso di ottenere una più precoce e marcata riduzione del dolore rispetto alla sola fisioterapia, e un più marcato miglioramento della funzione ¹².

Al fine di meglio caratterizzare l'efficacia clinica di Tendhyal®, è stato condotto il presente studio osservazionale in aperto in un gruppo di pazienti affetti da tendinopatia achillea, valutando la risposta clinica ed ecografica al trattamento. Il principale parametro clinico era rappresentato dalla riduzione del dolore misurato con la scala VAS (Visual Analogue Scale), mentre i parametri ecografici compren-

ARTICOLO ORIGINALE F. Lazzaro et al.

devano la misura del diametro del tendine, la presenza di disomogeneità strutturale, l'ispessimento del peritenonio, l'aumentata vascolarizzazione locale, la presenza di calcificazioni e/o di borsite.

Materiali e metodi

La popolazione considerata comprendeva 7 soggetti (5 maschi e 2 femmine) di età compresa fra 19 e 75 anni (media 47 \pm 18 anni), affetti da tendinopatia achillea non inserzionale (2-6 cm dall'inserzione calcaneare, bilaterale in 5 casi) a carattere subacuto-cronico. I criteri di inclusione comprendevano un'età maggiore di 18 anni, un esordio della sintomatologia da meno di 3 mesi, l'assenza di trattamenti sistemici o locali prima dell'arruolamento nello studio, l'assenza di traumi o patologie acute o croniche concomitanti agli arti inferiori.

Al momento dell'arruolamento ogni paziente era sottoposto a valutazione dell'intensità del dolore mediante scala VAS e ad esame ecografico (ESAOTE MyLab Twice con sonde lineari 4-13 MHz e 8-18 MHz) della regione achillea con valutazione del diametro del tendine, presenza di disomogeneità strutturale (alterazioni della struttura fibrillare, aree ipoecogene focali), ispessimento del peritenonio, aumentata vascolarizzazione locale, presenza di calcificazioni e/o borsite.

Il trattamento consisteva nell'assunzione di 1 compressa di Tendhyal® ogni 12 ore per 60 giorni. La composizione in principi attivi di Tendhyal® è la seguente: ialuronato sodico (di origine biotecnologica) 20 mg, formulazione fosfolipidica di acidi triterpenici da Boswellia serrata Roxb. ex

Colebr. (Casperome®) 250 mg; collagene di tipo I 50 mg; glucosamina HCl 250 mg. I pazienti potevano assumere paracetamolo 1 g al bisogno (al massimo 3 g al giorno), mentre non era consentita l'assunzione di altri farmaci antidolorifici e/o antinfiammatori.

Il consumo di paracetamolo è stato valutato chiedendo al paziente di riferire se, durante il periodo dello studio, questo fosse invariato, aumentato o diminuito rispetto al periodo precedente. Questa valutazione è stata effettuata all'arruolamento, a 30 giorni e alla conclusione dello studio

Al termine del trattamento, entro 2 giorni il paziente era nuovamente sottoposto a valutazione dell'intensità del dolore mediante scala VAS e ad esame ecografico con valutazione degli stessi parametri già determinati al tempo 0. L'analisi statistica è stata condotta con il software *Joint Medical Program* (JMP) (SAS Institute, Cary NC, USA). Le differenze dei parametri numerici (VAS e spessore del tendine) sono stati analizzati con il test di Student per dati appaiati; le misure categoriali sono state valutate con il test del chi-quadrato.

Risultati

Lo studio è stato condotto a termine da tutti i pazienti. In 5 soggetti la tendinopatia era bilaterale, per cui complessivamente è stata effettuata una valutazione clinica ed ecografica su 12 tendini. Le caratteristiche cliniche ed ecografiche dei pazienti sono schematizzate in Tabella I (parametri basali, t0) e in Tabella II (parametri post-trattamento, t60).

Tabella I. Parametri clinici ed ecografici basali (t0).

ID paz.	Sesso	Età	Tipo di interess.	Lato	Spessore (mm)	Disomogen. strutturale	Ispessimento peritenonio	Aumentata vascolarizz.	Calcificazione	Borsite	VAS
1	M	55	Bilat	Dx	7,5	Si	Si	No	Si	No	7
1	M	55		Sx	7,3	Si	Si	No	Si	No	3
2	F	35	Sx	Sx	7,6	No	Si	Si	Si	No	8
3	M	50	Bilat	Dx	6,6	Si	Si	No	No	No	7
3	M	50		Sx	9,3	Si	Si	No	No	No	7
4	M	56	Bilat	Dx	7,5	Si	Si	No	No	Si	5
4	M	56		Sx	9	Si	Si	No	No	Si	7
5	М	75	Sx	Sx	12	Si	Si	Si	No	Si	7
6	F	19	Bilat	Dx	7,5	Si	Si	No	No	No	5
6	F	19		Sx	6,7	No	Si	Si	No	No	5
7	М	39	Bilat	Dx	7,5	Si	No	No	No	No	7
7	M	39		Sx	6,7	Si	No	No	No	No	7

Tabella II. Parametri clinici ed ecografici dopo trattamento con Tendhyal[®] (t60).

ID paz.	Sesso	Età	Tipo di interess.	Lato	Spessore (mm)	Disomogen. Strutturale	Ispessimento peritenonio	Aumentata vascolarizz.	Calcificazione	Borsite	VAS
1	M	55	Bilat	Dx	6,8	No	No	No	No	No	0
1	M	55		Sx	6,8	No	No	No	No	No	0
2	F	35	Sx	Sx	6,9	No	No	No	No	No	0
3	M	50	Bilat	Dx	5,9	No	Si	No	No	No	1
3	M	50		Sx	7,3	No	Si	No	No	No	1
4	M	56	Bilat	Dx	7,5	Si	Si	No	Si	No	3
4	M	56		Sx	7,5	No	No	No	No	No	3
5	M	75	Sx	Sx	10,5	Si	Si	Si	No	No	3
6	F	19	Bilat	Dx	6,5	No	No	No	No	No	0
6	F	19		Sx	5,9	No	No	No	No	No	0
7	M	39	Bilat	Dx	6,5	No	No	No	No	No	1
7	M	39		Sx	6	No	No	No	No	No	1

L'entità del dolore basale misurata con la VAS era pari a $6,25 \pm 1,4$ DS (min 3, max 8) e si riduceva a $1,08 \pm 1,2$ (min 0, max 3) alla fine del trattamento con Tendhyal® (p < 0.0001) (Tab. III). Lo spessore iniziale del tendine era pari a 7,9 ± 1,5 mm (min 6,6, max 12 mm) e si riduceva in maniera significativa a 7,0 ± 1,2 (min 6, max 10,5 mm) (p < 0,0001) alla fine del trattamento (Tab. III). Per quanto riguarda gli altri parametri ecografici, anche in questo caso si assisteva a un miglioramento (Tab. III): la disomogeneità strutturale, presente al tempo 0 in 10 tendini, dopo trattamento con Tendhyal® era ancora presente solo in 2 tendini (p < 0,001); l'ispessimento del peritenonio, presente al tempo 0 in 10 tendini, dopo trattamento era ancora presente solo in 4 di essi (p = 0.01); la borsite, presente al tempo 0 in 3 tendini, dopo trattamento non era più presente in nessun tendine (p = 0,03). Anche la vascolarizzazione (presente al tempo 0 in 3 tendini, dopo trattamento in 1 tendine) e la calcificazione (presente al tempo 0 in 3

tendini, dopo trattamento in 1 tendine) si riducevano con il trattamento con Tendhyal®, ma la differenza non risultava statisticamente significativa.

Il consumo di paracetamolo è risultato diminuito in tutti i pazienti già alla valutazione a 30 giorni. Nessun paziente ricorreva più all'analgesico alla valutazione effettuata al termine dello studio.

Discussione

In questo studio, condotto su pazienti con tendinopatia achillea non inserzionale a esordio subacuto-cronico, sono stati valutati gli effetti dell'assunzione di un complesso di principi attivi utili a favorire il trofismo del tessuto tendineo, a composizione standardizzata e prodotto secondo le norme di *good manufacturing practice* (Tendhyal®). Lo studio ha mostrato l'efficacia della somministrazione di Tendhyal® alla dose di 1 cp ogni 12 ore per 2 mesi nel

Tabella III. Valori basali (t0) e post-trattamento (t60) dei parametri clinici (VAS) ed ecografici.

Parametro	t0	t60	Significatività statistica
VAS	6,25 ± 1,42	1,08 ± 1,24	p < 0,0001
Spessore del tendine (mm)	$7,9 \pm 1,5$	$7,0 \pm 1,2$	p < 0,0001
Disomogeneità strutturale	10/12	2/12	p < 0,001
Ispessimento peritenonio	10/12	4/12	p = 0.01
Aumentata vascolarizzazione	3/12	1/12	p = NS
Calcificazione	3/12	1/12	p = NS
Borsite	3/12	0/12	p = 0.03

ARTICOLO ORIGINALE F. Lazzaro et al.

trattamento di questa patologia. In particolare, la netta e costante riduzione del dolore locale, che alla fine del trattamento in 9/12 casi risultava assente o trascurabile (VAS pari a 0-1), appare particolarmente significativa.

L'efficacia del trattamento risulta anche dalla netta riduzione del ricorso all'assunzione del paracetamolo già alla valutazione a 30 giorni e dal fatto che nessun paziente necessitava dell'analgesico al momento della valutazione finale.

Lo studio ecografico ha mostrato in tutti i pazienti una riduzione delle dimensioni del tendine rispetto alla valutazione basale, il miglioramento della disomogeneità della struttura del tendine in 8 casi su 10, la scomparsa dell'i-

spessimento del peritenonio (in 6 casi su 10) e la risoluzione della borsite (in 2 casi su 3) (Figg. 1, 2).

Il trattamento è stato ben tollerato e non si sono evidenziati effetti collaterali.

Il preparato orale utilizzato in questo studio (Tendhyal®) contiene alcuni principi attivi di tipo nutraceutico, potenzialmente utili nel trattamento delle tendinopatie, rappresentati da acidi boswellici in fitosomi altamente assorbibili, acido ialuronico, collagene di tipo I e glucosamina cloridrato. Una recente review ha preso in esame i principali supplementi nutraceutici che sono stati sperimentati negli ultimi anni nel trattamento delle tendinopatie 13.

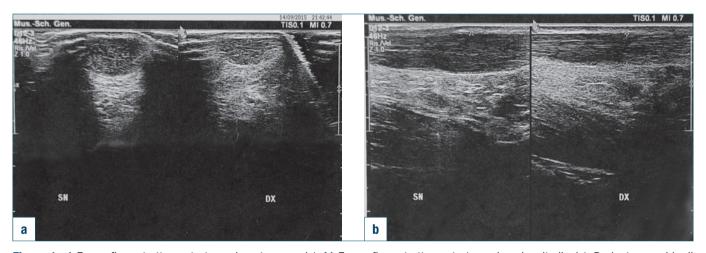


Figura 1. a) Ecografia pretrattamento (scansione trasversale); **b)** Ecografia pretrattamento (scansione longitudinale). Paziente maschio di 50 anni con dolore da tendinopatia achillea bilaterale, maggiormente a sinistra. L'ecografia mostra a sinistra spessore tendineo aumentato (9,3 mm), aspetto fusiforme con struttura ipoecogena omogenea da tendinosi con alterazioni mixoidi. A destra l'esame mostra lieve inspessimento tendineo (6.6 mm), aspetto fusiforme con lieve ipoecogenicità.

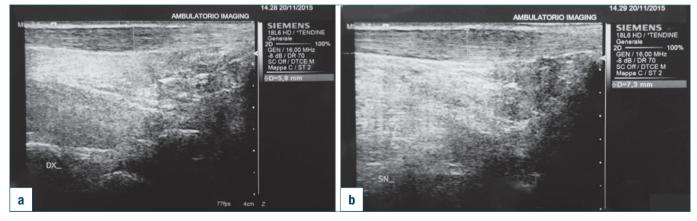


Figura 2. a) Ecografia posttrattamento a destra; **b)** Ecografia posttrattamento a sinistra. Controllo dopo 2 mesi di trattamento con evidenza di riduzione dello spessore dei tendini, rispettivamente a 7,3 mm a sinistra e 5,9 mm a destra con minimo inspessimento residuo del peritenonio. Alla riduzione dello spessore dei tendini bilateralmente si associa netta riduzione della sintomatologia dolorosa, passata da 7 (inizio del trattamento) a 1 (fine del trattamento). Risultato clinico ottimo.

L'acido boswellico (BA), estratto dalla resina di Boswellia Serrata, ha dimostrato con buona evidenza di possedere la capacità di modulare il processo infiammatorio ed è stato impiegato nel trattamento delle malattie infiammatorie croniche e in particolare nell'osteoartrosi del ginocchio, oltre che in altre patologie causate o sostenute da processi infiammatori (asma, malattie infiammatorie intestinali) 14. La sua attività modulatrice della risposta infiammatoria si esplica attraverso varie azioni: innanzitutto per inibizione della 5-lipossigenasi e della sintesi dei leucotrieni a livello dei neutrofili, ma anche attraverso la riduzione della produzione di altri fattori come citochine (interleuchine e TNF- α), sistema del complemento, elastasi leucocitaria e radicali dell'ossigeno 15. BA previene anche l'espressione indotta dal TNF α di diverse metalloproteasi della matrice e impedisce l'attivazione della via NF-kB da parte dei neutrofili, di consequenza riduce l'espressione di citochine proinfiammatorie come TNF-α, IL-1, IL-2, IL-4, IL-6 e IFN-γ.

Studi recenti hanno evidenziato la rilevanza, per l'azione antinfiammatoria, dell'intera frazione triterpenica della Boswellia rispetto a ogni suo singolo componente ¹⁶: il trattamento orale impiegato in questo studio contiene acidi triterpenici della Boswellia (acidi boswellici e tirucallici) in una formulazione fitosomiale (Casperome®) che ne aumenta in modo significativo l'assorbimento orale sia in termini di livelli plasmatici di picco che di area sotto la curva ¹⁷, migliorandone l'efficacia clinica ¹⁸.

L'acido ialuronico (HA) è stato utilizzato per via iniettiva nel trattamento di diverse tendinopatie 19: nell'uomo è stato impiegato nella terapia della tendinopatia del sovraspinato 20 21 , dell'epicondilite 22 , della tendinopatia rotulea 23 , della tendinopatia della cuffia dei rotatori 24 25, della tenosinovite dei flessori delle dita ²⁶ e di varie altre tendinopatie ²⁷. Recentemente, l'iniezione peritendinea di HA si è rivelata nettamente superiore rispetto alla terapia con onde d'urto nel trattamento della tendinopatia achillea 28. Sono numerose le azioni biologiche che l'HA esercita a livello tendineo e articolare, che vanno al di là di un effetto immediato di lubrificazione che favorisce lo scorrimento dei tendini rispetto ai tessuti circostanti 19. Limitando la proliferazione dei fibroblasti e stabilizzando la concentrazione del collagene di tipo III, l'HA può ridurre il rischio di aderenze. Si discute ancora se l'HA possa o meno stimolare la sintesi del collagene di tipo I per migliorare la struttura e la resistenza del tendine, ma è dimostrato che migliora la vitalità e la proliferazione cellulare. L'HA sembra inoltre inibire l'espressione degli intermedi chiave per le vie di segnalazione infiammatorie (NF-κB) in modo dose-dipendente ¹⁹. Riducendo l'espressione di fattori proinfiammatori, la supplementazione esogena di HA riduce la frammentazione dell'HA endogeno e stimola la sintesi sinoviale dell'HA endogeno.

L'impiego orale dell'acido ialuronico è relativamente recen-

te: evidenze della sua capacità di essere assorbito e localizzarsi nei tessuti connettivi, in particolare in quelli articolari, sono state ottenute in modelli animali 29 e umani 30. Negli ultimi anni diversi studi hanno valutato l'efficacia della somministrazione orale di HA nelle patologie articolari 31-34. Inoltre, l'assunzione orale di un estratto di creste di gallo ricco di HA ha dimostrato di determinare l'attivazione di una serie di geni connessi con il metabolismo dei glicosaminoglicani (GAG) e le dinamiche della matrice extracellulare, espressione degli effetti benefici dell'HA sulla salute articolare 35. Il collagene di tipo I, la principale molecola strutturale della matrice extracellulare del tendine, costituisce oltre il 95% dei collageni presenti nel tessuto 36 e ne rappresenta circa il 70-80% del peso secco 37. Non solo la quantità di collagene prodotta dal tendine, ma anche il corretto orientamento e la disposizione delle fibrille determinano le proprietà biomeccaniche dei tendini: è soprattutto nella fase di quarigione dai microtraumi a cui queste strutture sono sottoposte che una insufficiente produzione di collagene o un orientamento non corretto delle fibre possono compromettere l'integrità biomeccanica della struttura. In vitro, idrolisati di collagene hanno dimostrato di possedere numerose azioni di modulazione della risposta infiammatoria a livello della cartilagine articolare osteoartrosica umana 38. Idrolizzati di collagene hanno mostrato un effetto di inibizione nei confronti di diverse molecole proinfiammatorie in modelli animali di aterosclerosi 39. Inoltre, in topi con osteoartrosi sperimentale il trattamento con collagene di tipo I idrolizzato ha dimostrato un effetto condroprotettivo e modulatorio della risposta infiammatoria, riducendo i livelli di metalloproteasi e l'apoptosi condrocitaria 40. Nell'uomo, la supplementazione orale con un idrolizzato di collagene di tipo I nell'osteoartrosi ha dimostrato di migliorare strutturalmente lo spessore della cartilagine articolare valutato tramite RMN 41, suggerendo la possibile capacità di modificare la malattia di guesta sostanza. hCol1, un prodotto specifico a base di collagene di tipo I, ha dimostrato di ridurre il dolore articolare in uno studio clinico prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in donne anziane con osteoartrosi del ginocchio da lieve a moderata 42. Per quanto riguarda l'effetto del collagene di tipo I sulle tendinopatie, uno studio che ha indagato gli effetti dell'ingestione di peptidi di collagene sulla matrice extracellulare del tendine ha dimostrato che i peptidi di collagene idrolizzato di tipo I influenzano la dimensione delle fibrille di collagene e la composizione dei glicosaminoglicani nel tendine di Achille. L'ingestione di collagene di tipo I ha aumentato la quantità di dermatansolfato e ridotto la percentuale di acido ialuronico, specialmente se il collagene idrolizzato veniva somministrato a dosi elevate ⁴³. L'effetto nell'uomo della supplementazione con collagene di tipo I associato ad altri nutraceutici in diverse tendinopatie è stato oggetto di recenti studi 13.

ARTICOLO ORIGINALE F. Lazzaro et al.

La glucosamina, aminozucchero ubiquitario nei tessuti connettivi, è un trattamento già impiegato con successo nelle artropatie degenerative. Per quanto riguarda le tendinopatie, dati in vitro mostrano che l'esposizione a glucosamina cloridrato stimola l'attività metabolica di colture cellulari ottenute da tenociti, aumentando in 48 ore la produzione di collagene di circa il 30% ⁴⁴. Esperienze in vivo sugli animali hanno mostrato inoltre che la somministrazione orale di glucosamina cloridrato e condroitinsolfato favorisce la guarigione dei tendini dopo lesione chirurgica e sutura ^{45 46}, migliorando l'organizzazione del tessuto (compattezza e diametro delle fibrille di collagene), accelerando la maturazione dei tenociti e riducendo la formazione di vasi sanguigni. In un precedente studio di uno degli autori ¹² la somministrazione di Tendhyal[®] in aggiunta alla fisioterania ha per-

In un precedente studio di uno degli autori ¹² la somministrazione di Tendhyal[®] in aggiunta alla fisioterapia ha permesso di ottenere una più precoce e marcata riduzione del dolore rispetto alla sola fisioterapia, e un più marcato miglioramento della funzione, in pazienti con epicondilite o con tendinopatia achillea. I risultati del presente studio confermano l'efficacia clinica di Tendhyal[®] nella tendinopatia achillea, essendo in grado di ridurre il dolore in tutti i pazienti, rendendolo trascurabile nel 75% dei casi. La caratterizzazione ecografica delle modificazioni anatomiche della struttura tendinea rende ragione dell'effetto antalgico di Tendhyal[®] e del miglioramento clinico della tendinopatia. L'assenza di effetti collaterali conferma l'ottima tollerabilità del preparato nutraceutico.

Considerato che la tendinopatia achillea è relativamente comune e, al momento, il suo trattamento rimane una sfida ¹, la disponibilità di preparati nutraceutici ben tollerati, costituiti da miscele di sostanze ad azione trofica (stimolo alla sintesi di matrice extracellulare da parte dei tenociti) e protettiva (modulazione di alcuni aspetti della risposta infiammatoria che aumentano il danno tissutale), in grado di sostenere la capacità autoriparativa del tessuto tendineo, può rappresentare un'interessante opportunità terapeutica ¹³. Ulteriori studi, in popolazioni più ampie e possibilmente in doppio cieco, valutando anche la persistenza del beneficio clinico ottenuto con follow-up a più lungo termine, saranno necessari per confermare gli incoraggianti risultati ottenuti in questo studio.

Bibliografia

- Longo UG, Ronga M, Maffulli N. Achilles tendinopathy. Sports Med Arthrosc Rev 2018;26:16-30.
- ² Li HY, Hua YH. Achilles tendinopathy: current concepts about the basic science and clinical treatments. Biomed Res Int 2016;2016;6492597.
- O'Neill S, Watson PJ, Barry S. A Delphi study of risk factors for Achilles tendinopathy. Opinions of world tendon experts. Int J Sports Phys Ther 2016;11:684-97.

⁴ Childress MA, Beutler A. *Management of chronic tendon in- juries*. Am Fam Physician 2013;87:486-90.

- ⁵ Traina F, Perna F, Ruffilli A, et al. Surgical treatment of insertional Achilles tendinopathy: a systematic review. J Biol Regul Homeost Agents 2016;30(4 Suppl 1):131-8.
- Jarvinen M, Jozsa L, Kannus P, et al. Histopathological findings in chronic tendon disorders. Scand J Med Sci Sports 1997;7:86-95.
- Tsai WC, Hsu CC, Chou SW, et al. Effects of celecoxib on migration, proliferation and collagen expression of tendon cells. Connect Tissue Res 2007;48:46-51.
- Paavola M, Kannus P, Järvinen TA, et al. *Treatment of tendon disorders*. *Is there a role for corticosteroid injection?* Foot Ankle Clin 2002;7:501-13.
- Marsolais D, Frenette J. Inflammation and tendon healing. Med Sci (Paris) 2005;21:181-6.
- de Jonge S, de Vos RJ, Weir A, et al. *One-year follow-up of platelet-rich plasma treatment in chronic Achilles tendinopathy: a double-blind randomized placebo-controlled trial*. Am J Sports Med 2011;39:1623-9.
- Di Matteo B, Filardo G, Kon E, et al. Platelet-rich plasma: evidence for the treatment of patellar and Achilles tendinopathy - a systematic review. Musculoskelet Surg 2015;99:1-9.
- Lazzaro F. Comparative study on Tendhyal® efficacy in Achilles tendinopathy and epicondylitis. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2014;40:141-50.
- Fusini F, Bisicchia S, Bottegoni C, et al. *Nutraceutical supplement in the management of tendinopathies: a systematic review*. Muscles Ligaments Tendons J 2016;6:48-57.
- Abdel-Tawab M, Werz O, Schubert-Zsilavecz M. Boswellia serrata: an overall assessment of in vitro, preclinical, pharmacokinetic and clinical data. Clin Pharmacokinet 2011;50:349-69.
- Ammon HP. Modulation of the immune system by Boswellia serrata extracts and boswellic acids. Phytomedicine 2010;17:862-7.
- Verhoff M, Seitz S, Paul M, et al. Tetra- and pentacyclic triterpene acids from the ancient anti-inflammatory remedy frankincense as inhibitors of microsomal prostaglandin E2 synthase-1. J Nat Prod 2014;77:1445-51.
- Hüsch J, Bohnet J, Fricker G, et al. Enhanced absorption of boswellic acids by a lecithin delivery form (Phytosome®) of Boswellia extract. Fitoterapia 2013;84:89-98.
- Riva A, Allegrini P, Franceschi F, et al. *A novel boswellic acids delivery form (Casperome®) in the management of musculoskeletal disorders: a review*. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2017;21:5258-63.
- ¹⁹ Kaux JF, Samson A, Crielaard JM. *Hyaluronic acid and tendon lesions*. Muscles Ligaments Tendons J 2016;5:264-9.
- ²⁰ Meloni F, Milia F, Cavazzuti M, et al. *Clinical evaluation of sodium hyaluronate in the treatment of patients with sopra-*

- spinatus tendinosis under echographic guide: experimental study of periarticular injections. Eur J Radiol 2008;68:170-3.
- Ozgen M, Fırat S, Sarsan A, et al. Short- and long-term results of clinical effectiveness of sodium hyaluronate injection in supraspinatus tendinitis. Rheumatol Int 2012;32:137-44.
- Petrella RJ, Cogliano A, Decaria J, et al. *Management of tennis elbow with sodium hyaluronate periarticular injections*. Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol 2010;2:2-4.
- Muneta T, Koga H, Ju YJ, et al. Hyaluronan injection therapy for athletic patients with patellar tendinopathy. J Orthop Sci 2012;17:425-31.
- Merolla G, Bianchi P, Porcellini G. Ultrasound-guided sub-acromial injections of sodium hyaluronate for the management of rotator cuff tendinopathy: a prospective comparative study with rehabilitation therapy. Musculoskelet Surg 2013;97 Suppl 1:49-56.
- Osti L, Buda M, Buono AD, et al. Clinical evidence in the treatment of rotator cuff tears with hyaluronic acid. Muscles Ligaments Tendons J 2016;5:270-5.
- ²⁶ Callegari L, Spanò E, Bini A, et al. Ultrasound-guided injection of a corticosteroid and hyaluronic acid: a potential new approach to the treatment of trigger finger. Drugs R D 2011;11:137-45.
- ²⁷ Kumai T, Muneta T, Tsuchiya A, et al. The short-term effect after a single injection of high-molecular-weight hyaluronic acid in patients with enthesopathies (lateral epicondylitis, patellar tendinopathy, insertional Achilles tendinopathy, and plantar fasciitis): a preliminary study. J Orthop Sci 2014;19:603-11.
- ²⁸ Lynen N, De Vroey T, Spiegel I, et al. Comparison of peritendinous hyaluronan injections versus extracorporeal shock wave therapy in the treatment of painful Achilles' tendinopathy: a randomized clinical efficacy and safety study. Arch Phys Med Rehabil 2017;98:64-71.
- ²⁹ Balogh L, Polyak A, Mathe D, et al. Absorption, uptake and tissue affinity of high-molecular-weight hyaluronan after oral administration in rats and dogs. J Agric Food Chem 2008;56:10582-93.
- Kimura M, Maeshima T, Kubota T, et al. *Absorption of orally administered hyaluronan*. J Med Food 2016;19:1172-9.
- Martinez-Puig D, Möller I, Fernandez C, et al. Efficacy of oral administration of yoghurt supplemented with a preparation containing hyaluronic acid (Mobilee™) in adults with mild joint discomfort: a randomized, double-blind, placebo-controlled intervention study. Mediterr J Nutr Metab 2013;6:63-8.
- Jensen GS, Attridge VL, Lenninger MR, et al. Oral intake of a liquid high-molecular-weight hyaluronan associated with relief of chronic pain and reduced use of pain medication: results of a randomized, placebo-controlled double-blind pilot study. J Med Food 2015;18:95-101.
- Nelson FR, Zvirbulis RA, Zonca B, et al. *The effects of an oral*

- preparation containing hyaluronic acid (Oralvisc®) on obese knee osteoarthritis patients determined by pain, function, bradykinin, leptin, inflammatory cytokines, and heavy water analyses. Rheumatol Int 2015;35:43-52.
- Oe M, Tashiro T, Yoshida H, et al. *Oral hyaluronan relieves* knee pain: a review. Nutr J 2016;15:11.
- Sánchez J, Bonet ML, Keijer J, et al. Blood cells transcriptomics as source of potential biomarkers of articular health improvement: effects of oral intake of a rooster combs extract rich in hyaluronic acid. Genes Nutr 2014;9:417.
- Tresoldi I, Oliva F, Benvenuto M, et al. *Tendon's ultrastructure*. Muscles Ligaments Tendons J 2013;3:2-6.
- Wang JHC, Guo Q, Li B. Tendon biomechanics and mechanobiology a mini-review of basic concepts and recent advancements. J Hand Ther 2012;25:133-41.
- Schadow S, Simons VS, Lochnit G, et al. Metabolic response of human osteoarthritic cartilage to biochemically characterized collagen hydrolysates. Int J Mol Sci 2017;18:207.
- Zhang Y, Kouguchi T, Shimizu K, et al. Chicken collagen hydrolysate reduces proinflammatory cytokine production in C57BL/6.KOR-ApoEshl mice. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo) 2010;56:208-10.
- Dar QA, Schott EM, Catheline SE, et al. Daily oral consumption of hydrolyzed type 1 collagen is chondroprotective and anti-inflammatory in murine posttraumatic osteoarthritis. PLoS One 2017;12:e0174705.
- McAlindon TE, Nuite M, Krishnan N, et al. Change in knee osteoarthritis cartilage detected by delayed gadolinium enhanced magnetic resonance imaging following treatment with collagen hydrolysate: a pilot randomized controlled trial. Osteoarthritis Cartilage 2011;19:399-405.
- Jiang J-X, Yu S, Huang Q-R, et al. Collagen peptides improve knee osteoarthritis in elderly women: a 6-month randomized, double blind, placebo-controlled study. Agro Food Industry Hi Tech 2014;25:19-23.
- ⁴³ Minaguchi J, Koyama Y, Meguri N, et al. Effects of ingestion of collagen peptide on collagen fibrils and glycosaminoglycans in Achilles tendon. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo) 2005;51:169-74.
- Lippiello L. Collagen synthesis in tenocytes, ligament cells and chondrocytes exposed to a combination of glucosamine HCl and chondroitin sulfate. eCAM 2006;4:219-24.
- Oryan A, Moshiri A, Meimandiparizi AH. Effects of sodium-hyaluronate and glucosamine-chondroitin sulfate on remodeling stage of tenotomized superficial digital flexor tendon in rabbits: a clinical, histopathological, ultrastructural, and biomechanical study. Connect Tissue Res 2011;52:329-39.
- Taşkesen A, Ataoğlu B, Özer M, et al. Glucosamine-chondroitin sulphate accelerates tendon-to-bone healing in rabbits. Eklem Hastalik Cerrahisi 2015;26:77-83.

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

CASE REPORT



Salvatore Bonfiglio (foto) Francesco Costanzo Michele Salemi Gianfranco Longo

UOC Ortopedia e Traumatologia. AO Cannizzaro Catania

Trattamento di pseudoartrosi dell'estremo prossimale dell'omero con innesto di perone e placca a stabilità angolare

Treatment of pseudoarthrosis of the proximal humerus with fibular strut allograft and locking fixed-angle plate

Riassunto

Gli autori riportano la loro esperienza in una pseudoartrosi di frattura dell'estremo prossimale dell'omero di un paziente di 62 anni trattata inizialmente con placca a stabilità angolare che a causa della mancata consolidazione della frattura determinava una marcata limitazione funzionale a 5 mesi con abduzione a 90° ed elevazione a 70° e persistente dolore durante le attività quotidiane. Il mezzo di sintesi si è successivamente mobilizzato rendendo necessario un ulteriore trattamento di rimozione dell'impianto, innesto di perone libero omologo all'interno del canale midollare e nella testa omerale, cellule staminali prelevate dalla cresta iliaca, stabilizzando il tutto con placca a stabilità angolare lunga.

Parole chiave: pseudoartrosi, innesto perone libero, placca a stabilità angolare

Summarv

The authors report their experience in a pseudoarthrosis of the proximal humeral initially treated with angular stability plate that due to lack of fracture consolidation determined a marked functional restriction of the range of motion with abduction at 90° and elevation to 70° and persistent pain during daily activities in a 62-year-old patient. The osteosynthesis was subsequently mobilized, requiring further treatment, with fibular strut allograft, staminal cells and locked plating.

Key words: pseudoarthrosis, fibular strut allograft, locked plating and fixed-angle plate

Introduzione

Le fratture prossimali dell'omero sono relativamente comuni rappresentando tra il 5 e l'8% di tutte le fratture.

Sebbene l'80% di queste guariscono senza intervento chirurgico, le fratture scomposte hanno tassi di mancata consolidazione tra 1% il 23% 1.

Fattori predisponenti comuni che contribuiscono allo sviluppo della pseudoartrosi sono: il fumo, l'alcolismo, il diabete mellito, interposizione di tessuti molli, ampia comminuzione, errori di tecnica chirurgica durante l'esecuzione dell'osteosintesi, o una combinazione di questi 2.

Anche se non tutti i pazienti affetti da pseudoartrosi sono clinicamente sintomatici, quelli che presentano sintomi riferiscono in genere dolore e riduzione del movi-

Sono state proposte diverse tecniche chirurgiche quale soluzione alla pseudoartrosi quali nuova osteosintesi con placca e viti, augmentation nel sito di frattura con polimetilmetacrilato, chiodi endomidollari, augmentation con bone graft, l'utilizzo di cellule staminali e la sostituzione protesica 3-5.

L'aggiunta di un innesto osseo attraverso varie tecniche di autografting migliora i tassi di guarigione con scarsi indici di morbilità per il paziente 4.





Walch et al. ⁶ ha proposto per la prima volta l'inserimento di un peg-osseo intramidollare, innesto cortispongioso prelevato o dalla cresta iliaca del paziente, dalla tibia anteriormente o dalla fibula stabilizzata con placca e viti. A livello tibiale tuttavia esiste un 50% di rischio di frattura iatrogena mentre l'innesto da cresta iliaca era gravato da un numero significativo di casi di algia ricorrente sul sito di prelievo ⁷.

Dalle analisi della letteratura si evidenzia come alti tassi di successo possano aversi con l'uso di innesti ossei e placche a stabilità angolare.

Lo scopo del presente articolo è quello di presentare la nostra esperienza su un caso trattato con placca a stabilita angolare e peg di fibula inserita all'interno del canale midollare, applicando cellule staminali prelevate dalla cresta iliaca.

La tecnica descritta fornisce una fissazione rigida ed elimina i problemi associati al sito del donatore, fornendo in contemporanea un supporto biologico alla pseudoartrosi.

Caso clinico

Presentiamo il caso di un uomo di 62 anni che in seguito ad una caduta accidentale riporta frattura ad almeno 3 frammenti secondo la classificazione di Neer ⁸ della spalla sinistra (Fig. 1).

Viene sottoposto ad intervento chirurgico attraverso via deltoideo-pettorale ed a osteosintesi con placca e viti e viti (Figg. 2-3) ⁹, e successivamente dimesso a domicilio con immobilizzazione in bendaggio tipo il Gill-Chirst da mantenere per i primi 15 gg. Successivamente viene iniziata fisiochinesi terapia e rimozione del bendaggio con movimenti pendolari di Codman e rieducazione funzionale passiva assistita. Ai controlli periodici a fronte di una buon esito cicatriziale della ferita chirurgica il paziente lamentava dolore e persistete limitazione funzionale che fu attribuita alla procidenza di alcune viti in articolazione gleno-omera-



Figura 1. Rxgrafia e tac preoperatoria.

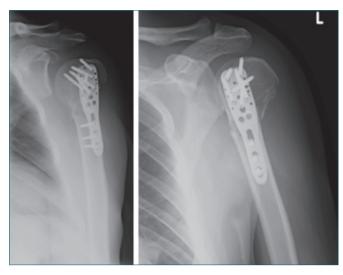


Figure 2, 3. Rxgrafia postoperatoira.

le e scarsa compliance del paziente alla fisiokinesiterapia (FKT).

A 5 mesi il paziente si presenta a controllo con quadro radiologico e tac di spalla che evidenzia la mancata consolidazione della frattura e la mobilizzazione del mezzo di sintesi (Fig. 4).

Clinicamente il paziente presentava una marcata limitazione funzionale con limitazione del *range of motion* con abuduzione 90° ed elevazione 60° e dolore anche a riposo, gli indici di flogosi erano negativi pcr < 1 e ves 14, ferita chirurgica asciutta e non secernete.

Sono state prese in esame diverse strategie terapeutiche, tra le quali la sola sostituzione del mezzo di sintesi valutando che il fallimento fosse dovuto a un errore nel posizionamento del mezzo di sintesi e quindi a un difetto di stabilità della frattura con altro mezzo di sintesi tra i quali una placca più lunga o l'applicazione di un chiodo endomidollare, o l'applicazione di innesto osseo e di cellule staminali ¹⁰. La mancanza tuttavia di qualsiasi segno di consolidazione, l'interruzione della corticale mediale e le alte richieste funzionali del paziente ci hanno fatto orientare sulla scelta di sottoporre nuovamente il paziente a trattamento chirurgico ibridando tra loro i vantaggi dell' inchiodamento e sfruttando il supporto biologico di un innesto omologo di perone del paziente da inserire all'interno del canale midollare, il tutto stabilizzato con placca a stabilità angolare aggiungendo cellule staminali prelevate dalla cresta iliaca intraoperatoriamente 11.

L'opzione dell' attesa fu scartata avendo valutato non esserci più margini per la consolidazione, così come la sostituzione protesica ritenendola metodica da riservare in caso di ulteriore fallimento.

CASE REPORT S. Bonfiglio et al.

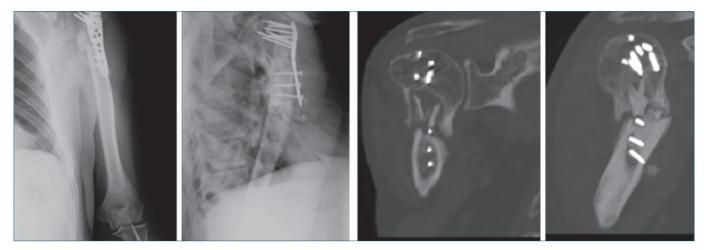


Figura 4. Controllo rxgrafico e tac a 5 mesi con mobilizzazione mezzi di sintesi.

Pertanto il paziente veniva rioperato mediante stesso accesso allargato.

In un primo tempo veniva eseguito prelievo di cellule staminali dalla cresta iliaca e prelievo di circa 6 cm di perone al terzo medio di gamba omolaterale in decubito supino, successivamente posizionato il paziente in *beach-chair* veniva rimossa la precedente placca, inserito il perone dopo apposito *refilling* all'interno del canale midollare omerale e della testa omerale e l'impianto veniva stabilizzato con placca a stabilità angolare lunga ¹².

In fase di chiusura venivano applicate cellule staminali. Non veniva applicato un drenaggio (Fig. 5).

Il paziente veniva tutelato in bendaggio per 4 settimane. Dalla 25esima giornata veniva iniziata FKT. Eseguiva controlli radiologici seriati mensili.

Già nell'immediato postoperatorio riferiva la scomparsa della sintomatologia dolorosa spontanea e si notava un graduale recupero dell'articolarità senza alcuna algia sul sito donatore. A 4 mesi veniva constata buona consolidazione e un ottimo recupero funzionale (Fig. 6).



Figura 5. Rxgrafia postoperatoria ed rxgrafia del sito donatore.



Figura 6. Controllo a 4 dall'innesto mesi con consolidazione e buon recupero funzionale.

Discussione

L'uso di un allograft endomidollare è stato ben riconosciuto come vantaggioso nei casi come questo, che richiedono una matrice ossea aggiuntiva. Gli usi includono il trattamento della pseduoartrosi nelle regioni prossimale e diafisaria dell'omero e nella regione subtrocanterica del femore.

Trattamento di pseudoartrosi dell'estremo prossimale dell'omero con innesto di perone e placca a stabilità angolare

Gli allograft endomidollari sono spesso utilizzati quando è necessaria un supporto aggiuntivo meccanico e biologico fornendo un sostegno alla sintesi superiore alla doppia placca dal punto di vista biomeccanico.

La scelta del sito donatore del perone è da mettere in relazione alla minore morbilità dello stesso rispetto alla cresta iliaca e alla tibia, inoltre in letteratura sono riportati tassi del 100% di quarigione.

Certamente bisogna considerare alcuni elementi che hanno determinato il fallimento della prima osteosintesi nel caso in discussione, tra i quali l'errore di posizionamento della placca, troppo prossimalmente, e la scelta di un impianto troppo corto con viti distali molto vicine al focolaio di frattura tale da non garantire la tenuta di almeno 6 corticali come viene raccomandato in letteratura e dunque una sintesi non sufficientemente stabile. L'utilizzo dell'innesto ci ha consentito di fornire quel supporto biologico insieme all'uso delle cellule staminali, aumentando la stabilità del sito di pseudoartrosi ulteriormente implementato dall'utilizzo di una placca più lunga, così da ottenere una rapida guarigione.

Conclusioni

La metodica discussa nel presente caso clinico presenta dei vantaggi notevoli in relazione alla facilità della tecnica chirurgica, ai prevedibili risultati di successo, e alle complicanze minori sul sito donatore ¹².

Bibliografia

Maier D, Jaeger M, Izadpanah K, et al. *Proximal humeral fracture treatment in adults*. J Bone Joint Surg Am 2014;96:251-61.

- ² Krappinger D, Bizzotto N, Riedmann S, et al. *Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures*. Injury 2011;42:1283-8.
- Gardner MJ, Boraiah S, Helfet DL, et al. Indirect medial reduction and strut support of proximal humerus fractures using an endosteal implant. J Orthop Trauma 2008;22:195-200.
- Gardner MJ, Weil Y, Barker JU, et al. The importance of medial support in locked plating of proximal humerus fractures. J Orthop Trauma 2007;21:185-91.
- Galatz LM, Iannotti JP. Management of surgical neck nonunions. Orthop Clin North Am 2000;31:51-61
- Walch G, Badet R, Nové-Josserand L, et al. *Nonunions of the surgical neck of the humerus: surgical treatment with an intramedullary bone peg, internal fixation, and cancellous bone grafting*. J Shoulder Elbow Surg 1996;5:161-8.
- Ring D, McKee M, Perey B, et al. The use of a blade plate and autogenous cancellous bone graft in the treatment of ununited fractures of the proximal humerus. J Shoulder Elbow Surg 2001;10:501Y507.
- ⁸ Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. Classification and evaluation. J Bone Joint Surg Am 1970;52:1077-89.
- Thanasas C, Kontakis G, Angoules A, et al. *Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: a systematic review*. J Shoulder Elbow Surg 2009;18:837-44.
- Cadet ER, Yin B, Schulz B, et al. Proximal humerus and humeral shaft nonunions. J Am Acad Orthop Surg 2013;21:538-47.
- Badman BL, Mighell M, Kalandiak SP, et al. Proximal humeral nonunions treated with fixed-angle locked plating and an intramedullary strut allograft. J Orthop Trauma 2009;23:173-9.
- Badman BL, Mighell M, Drake GN. Proximal humeral nonunions: surgical technique with fibular strut allograft and fixed-angle locked plating. Tech Shoulder Elb Surg 2006;7:95-101.

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:24-32; doi: 10.32050/0390-0134-158

STORIA DELL'ORTOPEDIA



Nunzio Spina Macerata

"Ruppe il cubito... e slogò il raggio...": così parlò Giovanni Battista Monteggia

La chiamano lesione di Monteggia in ogni parte del mondo. Nella branca della traumatologia, l'eponimo può vantarsi di essere uno dei più antichi, e soprattutto di non essere mai decaduto nell'uso comune. Oggi come allora, come nel secolo scorso e forse ancora prima, per indicare una frattura prossimale dell'ulna associata a una lussazione del capitello radiale, basta dire o scrivere "lesione di Monteggia". Marchio italiano da esportazione.

Onore al merito di Giovanni Battista Monteggia, chirurgo vissuto tra il Settecento e l'Ottocento, operante a Milano in quella che era considerata un'autentica scuola di medicina, la Ca' Granda, come allora veniva chiamato l'Ospedale Maggiore, La storia dice che fu lui il primo a descriverla, in una monografia datata 1814. E continuano a dirlo, con espressione ormai ripetitiva, quasi tutte le pubblicazioni che trattano l'argomento: "...Monteggia, dal nome di colui che..."; in apice, l'imman-

cabile numerino che rimanda al titolo di quel testo storico, nell'elenco hibliografico.

Fin qui considerazioni vere, incontestabili. Il fatto è che messer Monteggia tutto avrebbe potuto immaginare fuorché di essere reso immortale da una lesione scheletrica alla quale aveva dedicato solo un piccolo cenno, una semplice notazione di poche righe su un caso, uno dei tanti. che era capitato alla sua osservazio-Evidentemente non sapeva di essere il primo a fare una rilevazione del genere, o più probabilmente non ci teneva a esserlo. Di



Giovanni Battista Monteggia (Laveno 1762 - Milano 1815).

Indirizzo per la corrispondenza: **Nunzio Spina**

via Cioci, 50 62100 Macerata Tel. +39 0733 30827

E-mail: nunziospina6@gmail.com

STORIA DELL'ORTOPEDIA

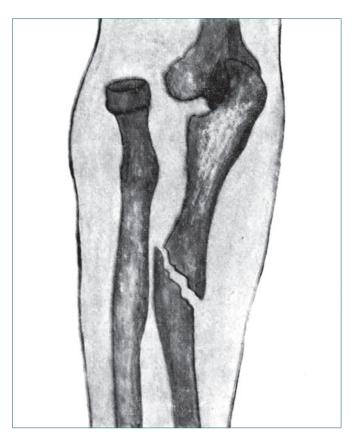
certo, ben altri contributi originali – che avevano richiesto un suo maggiore impegno e una trattazione più dettagliata – avrebbero potuto glorificare il suo nome. Succede. La scienza è piena di tali stranezze.

Fratture e lussazioni percepite con i sensi

La monografia in questione è Istituzioni chirurgiche, titolo che racchiude in sé l'importanza e la vastità dei suoi contenuti. Un'opera enciclopedica, più che un trattato. Fu pubblicata a Milano per la prima volta nel 1802, in cinque volumi. Ristampata e arricchita dall'autore, una seconda versione uscì a partire dal 1813, e fu in guesta che comparve la famosa descrizione di cui parliamo. Otto volumi, una media di quasi 330 pagine per ognuno. Per arrivare a quelle fatidiche righe bisogna prendere il volume n° 5 (che assieme al 3 e al 4, tutti datati 1814, compone la "seconda parte", quella delle "lesioni violente"), aprire il "capo XVIII" (le "lussazioni delle estremità superiori"), sfogliare le pagine dei paragrafi dedicati alle "lussazioni dell'antibraccio", fermarsi al "213", in cui si esamina il meccanismo di produzione delle "lussazioni laterali". Si legge: "La percossa di un bastone ruppe il cubito al terzo superiore e slogò il raggio al lato opposto. In questo caso fu il cubito stesso che cedendo al colpo portò fuor di luogo il raggio adiacente". Quindi: frattura prossimale dell'ulna e lussazione del capitello radiale.

Tutto qui! La famosa "descrizione" a cui fanno riferimento – chissà con quanta autenticità di ricerca – le ricorrenti bibliografie sull'argomento sta nelle poche parole evidenziate in corsivo. È da questa piccola sorgente che è nata la "frattura-lussazione di Monteggia" (secondo una prima denominazione) o "lesione di Monteggia" (termine più semplificativo, ma più completo, entrato successivamente in uso). Il che nulla toglie alla legittimazione della paternità, per quanto disinteressata. Se mai, esalta anche il valore di colui o coloro che hanno saputo raccogliere, in quella ampia distesa di "Istituzioni", il seme di una nuova entità nosologica.

Per affermare che la percossa di quel bastone aveva rotto l'ulna e portato fuor di luogo il radio, Monteggia non aveva che le armi della semeiotica pura a sua disposizione: la vista, il tatto, anche l'udito all'occorrenza. Organi di senso che la pratica comune metteva quotidianamente alla prova, sviluppandone necessariamente la finezza. Ma porre una diagnosi certa, localizzarla in maniera esatta, differenziare un tipo di lesione dall'altra, era in ogni caso un compito arduo, a volte impossibile, come lo stesso autore ammetteva in un altro paragrafo dello stesso capitolo. "Le lussazioni dell'antibraccio, specialmente imperfette o



Frattura del cubito al terzo superiore e lussazione della testa del raggio (figura tratta da F. Fusi).

laterali, sono difficili a precisarsi, e spesse volte in pratica non vengono conosciute abbastanza per tempo da potervi rimediare con la riduzione; tanto più che tali slogamenti soglion essere accompagnati da notabil gonfiezza, che rende molto incerta e dubbiosa la diagnosi. Si può ancor confondere la lussazione con la frattura, per la crepitazione prodotta dalla confricazione delle ossa slogate".

Superfluo sottolineare che i raggi X, a quei tempi, non esistevano neanche nella immaginazione dei medici più avveniristici. Röntgen doveva ancora nascere, e prima che la radiografia cominciasse a entrare nella pratica comune sarebbe trascorso quasi un secolo. Sicché, quando lo scheletro cominciò a essere illuminato dalle radiazioni, e messo a nudo su una lastra, ci si accorse – con stupore e ammirazione – che certe lesioni complesse erano già state descritte, tali e quali, da chi quelle immagini non aveva avuto la possibilità di vedere. Nel caso specifico, a Monteggia era mancato pure il riscontro autoptico. A quel punto, se l'eponimo non era già in uso, veniva introdotto quasi automaticamente, come giusta forma di risarcimento.

Pare che il primo a coniare il termine "frattura-lussazione di Monteggia", ratificandone così l'appartenenza, sia stato

STORIA DELL'ORTOPEDIA N. Spina

il francese Perrin, nel 1909. Ma se teniamo conto dell'anno in cui la descrizione è stata fatta, Monteggia occupa sicuramente uno dei primi posti in quella eletta schiera di chirurghi dell'era pre-radiografica il cui nome è rimasto legato a una lesione scheletrica. Tra i tanti, ha anticipato gli irlandesi Abraham Colles (frattura dell'estremo distale del radio) e Edward Bennet (frattura-lussazione base 1° osso metacarpale), i francesi Guillaume Dupuytren (fratture bimalleolari) e Joseph Francois Malgaigne (varietà di frattura di bacino), lo statunitense John Rhea Barton (frattura-lussazione radio-carpica), tanto per fare solo i nomi più celebri.

Dietro quello scarno resoconto su come si "ruppe il cubito" e si "slogò il raggio", che oggi a noi può apparire come la più banale delle spiegazioni, stava in realtà tutta la sapienza e l'abilità di un chirurgo che – meglio e prima di tanti altri colleghi nel mondo – era in grado di indagare sul meccanismo di produzione di una lesione, di riconoscerne i segni, di giungere infine a una definizione diagnostica, facendo affidamento solo sulle proprie facoltà. E magari liquidando in due parole la conclusione di questo percorso, come nel caso che ha consacrato il suo nome.

La sua era soprattutto esperienza maturata sul campo, a furia di osservare, di riflettere, di sbagliare anche. E forse persino la corretta individuazione della lesione eponima può essere stata in qualche modo condizionata da un errore. Viene da sospettarlo leggendo una sua considerazione, quasi mimetizzata in un paragrafo successivo, in cui confessa: "...ma mi sovviene con dispiacere il caso d'una fanciulla, che da una caduta parvemi aver riportata la frattura del cubito al terzo superiore di esso. In capo ad un mese di fasciatura, o fosse che qualche strepito dell'osso slogato abbia me pure ingannato, ...o che realmente vi fosse stata la frattura del cubito colla lussazione del raggio, come in altro caso rilevai senza alcuna dubbiezza, il fatto è che al fine d'un mese, sfasciato il braccio e dissipata ogni gonfiezza, ...trovai che nello stendere l'antibraccio saltava fuori a fare una forte e deforme prominenza la testa del raggio...". Ecco, l'altro caso rilevato senza alcuna dubbiezza doveva essere proprio quello della "percossa col bastone"; elemento che aggiungeva razionalità alla sua scoperta.

Una vita in ospedale: studio, casa e lavoro

Giovanni Battista Monteggia aveva 52 anni, e una già lunga carriera alle spalle, quando sulle sue *Istituzioni* svelò quel caso di lussazione dell'antibraccio. Fino allora la sua vita non aveva conosciuto che lavoro e sacrifici. Era nato l'8 agosto del 1762 a Laveno, paesino sulla sponda varesina del Lago Maggiore, più precisamente nella frazione

collinare di Monteggia, dalla quale la famiglia stessa – che vi abitava da generazioni – aveva preso il nome.

Terzo di sei figli, a 17 anni si era trasferito a Milano, frequentando da alunno interno la scuola di chirurgia dell'Ospedale Maggiore, che offriva vitto e alloggio. Lui vi soggiornava a tempo pieno, avendo il privilegio di assistere alle lezioni di professori illustri come Pietro Moscati e Gian Battista Palletta, di aggirarsi tra i malati nelle corsie, di rinchiudersi nella sala mortuaria per l'esercizio di incisione sui cadaveri; allo studio sui libri dedicava il tempo che gli restava, anche gli intervalli in mensa e le ore notturne.

Non era un ateneo riconosciuto, quello milanese, e d'altronde le scarse risorse finanziarie della famiglia non avrebbero concesso di più; ma la cultura che Giovanni Battista era riuscito a incamerare gli aveva permesso di superare brillantemente, a soli diciannove anni, l'esame di "libera pratica in Chirurgia" presso l'Università di Pavia, dove, tre anni dopo, fu conseguita anche la laurea in Medicina, seguendo l'iter consueto di allora.



Il paesino di Laveno (VA) sulla sponda lombarda del Lago Maggiore, in una foto d'epoca; in alto a sinistra la frazione Monteggia.

STORIA DELL'ORTOPEDIA

Milano viveva all'epoca, sotto il primo dominio austriaco, in un periodo di vivaci riforme, che coinvolgevano anche l'ambito scientifico. Le nuove idee illuministe avevano portato all'affermazione dello stato come insieme di cittadini, il cui benessere doveva rappresentare un obiettivo fondamentale. Era il primo abbozzo di una sanità pubblica, in cui gli ospedali si erano trasformati da luoghi simili a lazzaretti in igienici stabilimenti di cura, e avevano aperto le loro porte agli studenti. Soprattutto, si era passati all'unificazione delle due professioni rimaste fino allora distinte: quella "maggiore" di medico e quella "minore" di chirurgo (o barbiere), che si limitava a esercitare solo una attività manuale per lo più empirica.

Il giovane Monteggia si era formato in questo clima di fervore, anche se poi sarebbe stato costretto a destreggiarsi in mezzo alle influenze, non sempre favorevoli, delle successive vicende politiche. Nel 1796 a Milano si era aperta l'era del dominio di Napoleone Bonaparte (con l'alternarsi della Repubblica Transpadana e Cisalpina fino alla Repubblica Italiana e al Regno d'Italia napoleonico), che lo avrebbe accompagnato nel prosieguo della sua carriera di medico-chirurgo. Avrebbe fatto in tempo a rivivere il secondo periodo austriaco, ma solo per pochi mesi, prima di cessare di vivere prematuramente.

L'Ospedale Maggiore di Milano, dopo la laurea, era rimasto ancora per diversi anni il suo luogo di lavoro e di residenza. Nel 1790 vi era stato nominato *chirurgo aiutante* e poi *incisore anatomico*; era riuscito addirittura a ottenere – salto di qualità non trascurabile per lui – di po-

ter alloggiare in una camera attigua alle sale mortuarie, per adempiere meglio al proprio compito. Questa e altre prove di dedizione gli avevano procurato in breve tempo una tale stima da essere insignito, nel 1795, del titolo di professore di *Istituzioni di Chirurgia*, cattedra creata ex novo in quel nosocomio; incarico che però, giunto nel bel mezzo dei già citati mutamenti politici, decorse solo cinque anni dopo.

Ne erano arrivate altre di cariche in città: primo chirurgo delle Regie carceri nel 1791; chirurgo ostetrico della Pia Casa di Santa Caterina alla Ruota nel 1799. Si era nel frattempo sposato con Giovanna Cremona, dalla quale ebbe cinque figli (di cui solo tre sopravvissuti), e probabilmente l'ultima delle occupazioni menzionate era stata da lui accettata perché in cambio aveva ottenuto

un alloggio più grande, sempre all'interno del nosocomio; un cordone ombelicale che proprio non voleva spezzare. Solo dopo otto anni, avendo deciso di dedicarsi esclusivamente agli impegni dell'Ospedale Maggiore, era andato finalmente a occupare una abitazione propria, in Via Sant'Antonio (allontanandosi appena di qualche metro dal luogo di lavoro).

Si interessava di tutto, il prof. Monteggia, e di ogni quadro nosologico si sforzava di tirar fuori le conoscenze possibili, seguendo il metodo della attenta osservazione del paziente e della scrupolosa revisione della letteratura scientifica; ma soprattutto approfondendo, ogni volta che poteva, le caratteristiche anatomo-patologiche, convinto che i cadaveri, svelando i segreti delle malattie, costituissero la migliore fonte di insegnamento. Una mente in continuo fermento, la sua, che si manifestava con la mania di annotare sempre tutto per iscritto, compresi i dubbi e gli errori.

Dal bisogno di trasmettere agli altri il frutto di questa sorta di autoapprendimento scaturivano le sue pubblicazioni, che avevano sempre il senso pratico dell'esperienza vissuta e il valore dei principi teorici con cui confrontarsi. C'era anche una buona predisposizione verso le materie letterarie, se è vero che già all'età di 27 anni aveva compilato in latino i *Fasciculi Pathologici*, memorie su argomenti vari, tra cui ulcere degli arti inferiori, lesioni cerebrali, ernie, affezioni della tiroide. Da allora, la sua penna non si era più fermata. Un testo dietro l'altro, tra cui quelli sulle malattie veneree in generale e sulla cura farmacologica della sifilide in particolare, un compendio sull'arte ostetrica (settore



Uno dei chiostri dell'Ospedale Ca' Granda di Milano nella seconda metà dell'Ottocento.

STORIA DELL'ORTOPEDIA N. Spina

chirurgico nel quale eccelleva), una raccolta di osservazioni anatomo-patologiche. Testi in italiano o in latino, stile raffinato ma essenziale.

Una volta salito in cattedra, il dovere di insegnare lo aveva spinto ancor più a scrivere, e da questo rinnovato impeto vennero fuori le *Istituzioni Chirurgich*e, che riproponevano appunto lo stesso titolo della materia. Nella prefazione della prima edizione, pubblicata in cinque volumi tra il 1802 e il 1805, così scriveva: "Nell'assumere questa scuola stetti molto in pensiero sulla scelta del testo di cui avessi a servirmi nelle mie lezioni, e finalmente, dopo diverse considerazioni, presi il partito di comporne uno proprio, e andai studiandomi di scriverlo quasi di mano in mano che mi accadeva di leggerlo nella scuola, sicché alla fine dell'anno scolastico dal 1801 al 1802 mi trovai nelle mani un abbozzo di Chirurgiche Istituzioni...".

Il trattato era stato assegnato come testo ufficiale per l'insegnamento chirurgico dallo stesso governo napoleonico che aveva ritardato la decorrenza dell'incarico. Un'opera imponente, come detto, che spaziava praticamente in tutti i settori della patologia chirurgica. Per ognuna delle sue osservazioni diagnostiche e delle sue pratiche terapeutiche c'era un richiamo alla bibliografia recente dei più qualificati autori europei; l'esigenza di apprendere le lingue (tedesca, francese, inglese) scaturiva proprio dalla necessità di tradurre i loro lavori. Si può dire che quel trattato condensasse quello che oggi viene definito lo stato dell'arte delle conoscenze.

La diffusione fu tale che lo stesso Monteggia – stimolato anche dal suo inappagato desiderio di aggiornamento – si impegnò a dare alle stampe una seconda edizione "riveduta e accresciuta dall'autore" (come esplicitamente dichiarato sul frontespizio), che aveva la presunzione di servire da consultazione anche per i medici e i professori, tanto che fu adottato in varie altre università. Rintanate tra le oltre 2600 pagine degli otto volumi c'erano, come anticipato, le poche righe in cui si faceva cenno alla famosa frattura-lussazione di antibraccio.

Monteggia pensava già a una seconda ristampa, portando a nove il numero dei volumi, e aggiungendo argomenti nuovi, più legati al progresso, quali l'elettricità nelle malattie, l'innesto vaccino, i soccorsi nelle asfissie. In una sezione a parte avrebbe voluto catalogare tutti gli errori commessi durante la sua carriera, come fosse un dono per le future generazioni. E soprattutto voleva riscrivere l'intera opera in latino per renderla accessibile anche agli autori stranieri, visto che quella era ancora la lingua universale in ambito scientifico. Non arrivò a realizzare il suo progetto. Il 17 gennaio del 1815, a soli 52 anni, morì nella sua casa di Via Sant'Antonio, a causa di una affezione allo stomaco che negli ultimi mesi lo aveva debilitato, procurandogli febbri continue. Sulla facciata del palazzo è visibile ancora oggi una lapide.

ISTITUZIONI

CHIRURGICHE

DI

G. B. MONTEGGIA

D. Med. Chir., Membro dell'Istituto R. I., Professore di Chirurgia nelle Scuole Speciali, Chirurgo maggiore del grande Spedale di Milano, Socio dell'Accademia Italiana, di quella di Genova, ec.

EDIZIONE SECONDA

RIVEDUTA ED ACCRESCIUTA DALL' AUTORE.

Vol. V.

MILANO

Presso Maspero E Buochen successori dei Galeazzi
ia Contrada S. Margherita, n. 1102-

1814.

Frontespizio del volume di "Istituzioni Chirurgiche" in cui Monteggia descrisse la frattura-lussazione che da lui prese il nome.

Si sarebbero incaricati i suoi allievi di fare uscire altre edizioni di *Istituzioni Chirurgich*e, pescando tra gli appunti lasciati qua e là dal loro maestro. Tra il 1825 e il 1857 ne furono stampate ben cinque, anche a Pavia e a Napoli, rivedute e corredate di altre aggiunte. Per tutta la durata del secolo il trattato continuò a essere consigliato come testo universitario.

Priorità dimenticate, poliomielite su tutte

Si era detto che ben altri contributi originali – oltre la lesione dell'avambraccio – avrebbero potuto portare in gloria il nome di G.B. Monteggia. Non parliamo della tecnica chirurgica per l'asportazione del cancro dell'utero (una vera priorità), né degli studi riguardanti l'idrope del pericardio, gli aneurismi, il meccanismo di produzione delle metastasi, lo shock traumatico (da lui chiamato "irritazione delle lesioni violente"). Limitiamoci solo al campo della trauma-

STORIA DELL'ORTOPEDIA

tologia e dell'ortopedia, e vedremo quante rivendicazioni potrebbero saltare fuori.

Ripartendo proprio dal capitolo delle lussazioni, al nome di Monteggia andrebbe attribuita la prima descrizione di una particolare varietà di lussazione posteriore dell'anca, quella in cui la testa del femore, anziché essere rivolta in dietro, guarda in avanti. Era stato un altro celebre G.B., il chirurgo e anatomista Giovan Battista Fabbri, a riconoscere questo giusto merito al collega più anziano (di quasi quarant'anni); e se lo sosteneva lui, che per le lussazioni traumatiche dell'anca aveva condotto innumerevoli ricerche sperimentali sui cadaveri, arrivando poi a formulare una classificazione anatomo-patologica di valore storico, c'era proprio da crederci.

Ancora a favore di Monteggia. Risulta il primo ad aver praticato l'asportazione radicale del solo calcagno in un caso di "carie scrofolosa". Riconobbe per primo l'artrite blenorragica, priorità che gli venne poi sottratta, nel 1798, dall'austriaco Swediaur. Anticipò i vantaggi di certi precetti alimentari nella cura della tubercolosi ossea, contrastando apertamente le idee del tempo, che vedevano ancora nel salasso il rimedio più adeguato. Ebbe inoltre il coraggio di criticare – voce fuori dal coro anche questa – il ricorso eccessivo alle amputazioni e alle disarticolazioni, suggerendo un atteggiamento più conservativo.

Gli capitava anche di scoprire un fenomeno nuovo ma senza riuscire a darsi una spiegazione patogenetica. Aveva notato ad esempio "un vizio di andatura o sciancamento in certe fanciulle dal loro primo passeggiare e poi continuare oltre l'età adulta, per cui camminando la persona dondo-la il corpo inclinandolo sconciamente d'ambo i lati quasi come vediamo incedere le anitre". Non riuscì a stabilire l'esatta sede e natura della infermità (le vertebre lombari, i muscoli, i nervi?), e quindi quel segno meritava secondo lui "ulteriori ricerche"... Ci sarebbe arrivato qualcun altro, e con mezzi ben più comodi, alla diagnosi di lussazione congenita dell'anca!

La novità sicuramente più importante, tuttavia, è quella che avrebbe potuto abbinare – in maniera eclatante – il nome di Monteggia alla poliomielite. Quando lui ne fece una descrizione clinica sulle Istituzioni Chirurgiche, la malattia era praticamente sconosciuta, e stavolta lo rimarcò. Vale la pena leggere le sue parole: "Farò menzione a questo proposito di una specie particolare di paralisi limitata all'una, o all'altra, delle estremità inferiori, da me più volte in pratica osservata, e non ancora trovata ne' libri. Essa sopravviene a' bambini lattanti, o non molto più tardi; cominciano ad avere due o tre giorni di febbre, indi loro si scopre immobile, floscia, cascante, paralitica, una delle estremità, se non che taluni fanno un qualche movimento quando loro viene sollecitata la pianta del piede. La febbre cessa bentosto, ed il bambino sta bene; ma il membro

resta immobile e non riacquista col tempo che un grado imperfetto di forza, a tale che conosco persone già adulte, che sono rimaste sempre strascicanti una gamba debole, per non essere stati curati in tempo; non sono ben certo della causa di questo male...".

Cos'era, se non la descrizione esatta della paralisi infantile (poi ribattezzata poliomielite) nei suoi vari aspetti clinici e nella successione delle tre fasi, febbrile, paralitica, degli esiti in paralisi flaccida? L'ortopedico tedesco Jacob Heine ne scoprì il substrato anatomo-patologico ventisette anni dopo, nel 1840; il pediatra svedese Karl Oscar Medin ne precisò i caratteri di contagiosità nel 1890. In loro onore, la poliomielite fu anche denominata "malattia di Heine-Medin". Nella bibliografia cronologica ufficiale, però, edita dalla "Fondazione Americana per la Paralisi Infantile", lo scritto di Monteggia è riportato integralmente, tradotto in inglese, e risulta il primo ad avere svelato certe caratteristiche. A Monteggia quindi, se non proprio l'appropriazione esclusiva, i posteri avrebbero potuto dedicargliene almeno una parte, ovviamente la prima: "malattia di Monteggia-Heine-Medin"!

Storia di un eponimo, tra tesi e suggestioni

Era destino, evidentemente, che la storia imboccasse un'altra strada – forse quella meno conosciuta – per immortalare il nome del chirurgo milanese originario del Lago Maggiore. E su questa strada torniamo, per ripercorrere le tappe che, da quel lontano 1814, hanno via via decretato l'affermarsi di un legame indissolubile.

Il primo riconoscimento a Monteggia per la "sua" fratturalussazione di avambraccio arrivò dopo quasi un secolo,
come abbiamo già sottolineato. Certo, non sarebbe rimasta misconosciuta per così lungo tempo. La si trova
descritta, non col suo nome, nei più importanti trattati di
traumatologia della seconda metà dell'Ottocento. In Inghilterra ne fa menzione Astley Cooper nel suo "Treatise
on Dislocations and on Fractures of the Joints" (1844), in
Francia Joseph Francois Malgaigne nel "Traité des fractures et des luxations" (1854), negli Stati Uniti Lewis Stimson
nel "Treatise on Fractures and Dislocations" (1900). Vai a
sapere se almeno uno di loro aveva letto le Istituzioni di
Monteggia, e si era tenuto per sé la fonte?

Pochi anni dopo, nel 1909, sarà la volta del già citato Perrin, Jules Perrin. Nella sua pubblicazione "Les fractures du cubitus accompagnées de luxation de l'extremitè superieur du radius" (probabilmente oggetto della sua tesi di laurea) conia il termine "fracture-luxation de Monteggia". Un battesimo venuto dall'estero, dunque, particolare che eliminava praticamente ogni sospetto di faziosità.

STORIA DELL'ORTOPEDIA N. Spina

Tutto italiano, invece, ci risulta l'esordio del termine "lesione di Monteggia". Nel 1932, Franco Rossi, vice primario della Clinica chirurgica della Reale Università di Milano, proprio presso l'Ospedale Maggiore, presentava sulla rivista "La Clinica Chirurgica" una pubblicazione dal titolo "La lesione del Monteggia". Il suo direttore, l'omonimo Baldo Rossi, era uno di quei chirurghi generali che si erano molto dedicati al campo delle patologie muscolo-scheletriche, e in particolare a quello della traumatologia, materia di cui era stato docente universitario. Di fratture e di lussazioni, insomma, ne masticavano abbastanza in quel reparto. Oltre a volere "...rendere un giusto omaggio al grande clinico del Nosocomio Iombardo...", come espressamente dichiarato (l'uso della preposizione articolata, "...del Monteggia", quasi esaltava questo scopo), Franco Rossi intendeva illustrare e precisare meglio la lesione. Quarantacinque pagine di testo, figure e immagini radiografiche (ormai divenute indispensabili) mettevano in luce quello a cui, fino allora, era stato dedicato solo qualche breve riferimento. L'eponimo, intanto, guadagnava il consenso di tutti e varcava ogni confine geografico. Entrò negli Stati Uniti nel 1933, grazie a Philip Duncan Wilson, chirurgo ortopedico di New York, che su 439 casi di lesioni di gomito ne riportava tre di "Monteggia fracture dislocation". Pochi anni



Immagine radiografica della pubblicazione di Franco Rossi (1932), che per primo coniò il termine "lesione del Monteggia".

dopo, in Inghilterra, Arthur Naylor descriveva nove casi di "Monteggia fractures". E così via. Sempre più articoli sulle riviste con il nome del chirurgo italiano nel titolo, casistiche sempre più consistenti. Se mai, restava eterogenea la topografia della lesione riguardo al livello della frattura dell'ulna. Monteggia aveva parlato di "cubito al terzo superiore"; secondo alcuni, la frattura dell'ulna poteva trovarsi a qualsiasi livello; secondo altri, la vera "Monteggia" contemplava solo la frattura del terzo prossimale della diafisi dell'ulna, escludendo quindi anche l'olecrano.

Per mettere un po' di chiarezza risultò molto utile l'intervento di un altro autore italiano, Franco Fusi, allievo del prof. Carlo Re all'Ospedale Maria Vittoria di Torino. In un articolo del 1954, "Contributo alla lesione di Monteggia", apportò davvero un contributo rilevante alla interpretazione del meccanismo patogenetico, e in particolare della successione di eventi che si verificano in seguito a una caduta sulla mano pronata, che risulta il trauma indiretto maggiormente in causa. Condusse addirittura sperimentazioni personali sui cadaveri per giungere a certe conclusioni. Fece inoltre una chiara distinzione anatomo-patologica tra diverse varietà della lesione, descrivendo soprattutto quella della lussazione anteriore del capitello (in cui il livello della frattura ulnare è in genere al terzo superiore della diafisi, o più distale) e quella della più rara lussazione posteriore (dove la frattura si trova invece appena al di sotto della coronoide, e si associa spesso a una frattura della testa radiale). Argomentazioni e iconografie che facilmente avrebbero influenzato le osservazioni successive.

È quanto meno plausibile, ad esempio, che dagli studi di Fusi abbia preso spunto José Louis Bado, chirurgo ortopedico uruguayano, la cui opera ha segnato finora l'ultima significativa tappa di questo percorso storico. Tanto il suo interesse e il suo desiderio di approfondimento da dedicare una intera monografia all'argomento: prima edizione in lingua spagnola nel '58, "La lesion de Monteggia", seconda in inglese nel '59, "The Monteggia lesion", quest'ultima ovviamente destinata a una maggiore diffusione

Bado indagò su tutti i possibili aspetti, partendo dall'anatomia e dalla biomeccanica del gomito, passando attraverso l'eziologia e il meccanismo d'azione, fissando i principi della diagnosi e del trattamento. Il contributo personale più importante è risultato quello della classificazione della lesione, distinguendo quattro tipi, in base alla direzione di spostamento della testa del radio (anteriore, posteriore, laterale), ma anche alle differenti sede e angolazione della frattura ulnare; novità assoluta il tipo IV che, seppure estremamente raro, contempla anche la frattura della diafisi radiale. Classificazione che ha mostrato tutto il suo valore, restando tuttora quella universalmente più accettata.

STORIA DELL'ORTOPEDIA

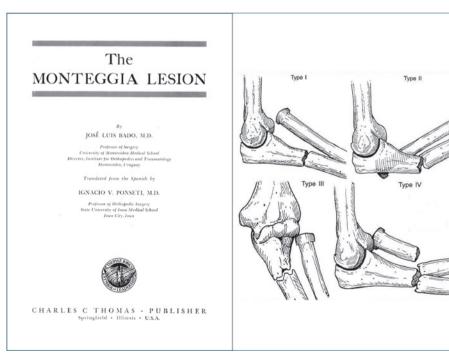
Al di là di ogni schematismo, comunque. Bado fece segnare un netto progresso anche nell'approccio terapeutico. Con lui sarebbe stato definitivamente superato, ad esempio, l'assioma – perentorio quanto semplicistico – secondo cui "nella frattura dell'ulna con la lussazione della testa del radio, la lussazione è tutto, la frattura è niente", intendendo dire che bastava ridurre la lussazione del radio per ottenere automaticamente la riduzione della frattura ulnare. Parole scritte dal francese Edouard Kirmisson, professore di chirurgia pediatrica e ortopedica all'Hôpital des Enfants Malades di Parigi, che avevano a lungo lasciato una traccia, senza però convincere tutti. Bado dimostrò chiaramente, sulla scorta di una esperienza quindicennale all'Instituto de Ortopedia y Traumatología di Montevideo (con ben 55 casi di lesione di Monteggia), che non solo le due componenti, frattura e lussazione, avevano uguale importanza, ma che a volte era piuttosto la ricomposizione dell'ulna a permettere una completa riduzione della testa radiale. Principio che ha allargato sempre più l'indicazione al trattamento chirurgico, rendendo di fatto necessaria la riduzione a cielo aperto (anatomica e stabile) della frattura ulnare per il ripristino dei normali rapporti articolari di gomito e avambraccio.

Se la storia ha nel tempo restituito a Monteggia un debito forse maggiore di quel che gli avrebbe potuto procurare quel piccolo cenno su una lesione di avambraccio, gran parte del merito andrebbe sicuramente riconosciuto a questo autore del Sud America; che in realtà nel suo intimo si portava dietro qualcosa di italiano. José Louis Bado, infatti, nato a Montevideo nel 1903, dopo aver conseguito la laurea si era formato come ortopedico all'Istituto Rizzoli di Bologna, frequentandolo per due anni (dal '33 al '34) alla corte di Vittorio Putti. Al rientro in patria era risultato tra i fondatori della Società di Ortopedia e Traumatologia dell'Uruguay e di quella Latino-Americana, ottenendo poi, nel '51, il titolo di professore della specialità.

Riconosceva in Putti il suo vero, unico maestro, e con ogni probabilità da lui aveva sentito per la prima volta parlare di "frattura-lussazione di Monteggia", e delle virtù di un chirurgo che, già nella prima metà dell'Ottocento, era in grado di individuare lesioni complesse come quella, senza l'ausilio dei raggi X. Ci piace immaginare pure che dalla voce del prof. Putti l'allievo Bado sia venuto a conoscenza – rimanendone in qualche modo suggestionato – dell'aneddoto che andiamo a raccontare.

L'11 giugno del 1809, a Milano, la signora Maria Trovamola venne assistita nel parto dal prof. Giovanni Battista Monteggia, al quale era stato affidato per anni, come sappiamo, un importante incarico di chirurgo ostetrico. Quella volta non bastarono le mani; ci fu bisogno del forcipe per tirar fuori il bimbo dal grembo della mamma. A quei tempi era un rischio enorme per entrambi, partoriente e nascituro, ma per fortuna (e per bravura del medico) le cose an-

darono nel migliore dei modi. All'età di 5 anni il bambino, essendo rimasto orfano del padre Gaetano (luogotenente nell'esercito di Napoleone e ucciso da briganti in Calabria), venne affidato allo zio paterno Vincenzo; questi se lo portò a Bologna, e pur tra mille difficoltà economiche riuscì a farlo studiare fino a permettergli di raggiungere le lauree in Medicina e in Chirurgia. Il giovane ebbe successo nella carriera, raggiungendo a sua volta il titolo di professore di Ostetricia e di Clinica chirurgica, e il primariato all'Ospedale Maggiore di Bologna. Privo di famiglia, coltivò a lungo un sogno: creare un ospedale, grande e moderno, esclusivamente dedicato alla prevenzione e al trattamento delle deformazioni del corpo, sull'esempio di stabilimenti visitati in Europa durante i suoi viaggi di studio. Fece in tempo, un anno prima di morire, ad acquistare un ex convento sul Colle di San Michele in Bosco, alla periferia della città, disponendo



Copertina della monografia di Louis Bado "The Monteggia Lesion"; a destra la classificazione in 4 tipi, ancora oggi accettata.

STORIA DELL'ORTOPEDIA N. Spina

che fossero impiegati tutti i suoi averi per la ristrutturazione del complesso e la sua trasformazione in istituto ortopedico. Sul suo testamento scrisse che quell'ospedale doveva essere "destinato a beneficio dell'umanità sofferente, a incremento della scienza e a decoro della Nazione". Non fece in tempo, purtroppo, a vedere realizzato il suo sogno; l'istituto venne inaugurato solo sedici anni dopo la sua morte, nel 1896, e in suo onore gli venne intitolato...

Quel bimbo fatto nascere con sapienza e ostinazione da Monteggia, divenuto poi un valente chirurgo e un grande benefattore, si chiamava Francesco Rizzoli!



Epigrafe sulla tomba di Monteggia, nel Famedio del Cimitero Monumentale di Milano, tra gli "illustri" e i "benemeriti".

^{*}Si ringrazia il dott. Maurizio Fontana, di Faenza, che sulla lesione di Monteggia ha condotto approfondite ricerche.

MEDICINA LEGALE

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:33-36; doi: 10.32050/0390-0134-161



Cominciamo con il dire cosa il consenso NON È

Pietro Galluccio¹ (foto) Ernesto Macrì²

¹ Coordinatore della Commissione Rischio Clinico della SIOT: 2 Consulente legale SIOT

NON È una firma da fare apporre sotto un'elencazione di complicanze più o meno previste o imprevedibili, per quanto compiuta possa essere tale elencazione. Tanto meno se è raccolta nell'antisala della sala operatoria ed ancora meno se raccolta da un infermiere di passaggio: "...firmi qui per favore...".

NON È per lo stesso motivo uno strumento di medicina difensiva, una causa di non punibilità, tanto più se è stato raccolto estemporaneamente e senza condivisione. In verità fino alle più recenti disposizioni contenute nella L. 219/2017, non vi era alcun obbligo ad acquisire il consenso in forma scritta. La consuetudine di acquisire una firma in calce ad un foglio è nata proprio come esigenza difensiva del medico a dimostrare che l'informazione era stata fornita ed il consenso era stato concesso.

Fino a poco fa infatti l'unica indicazione ad utilizzare la forma scritta nell'acquisizione del consenso era contenuta nell'art. 32 del nostro codice deontologico (vedi Tab. I). Ma anche il nostro Codice professionale precisa che quella firma e quel modulo non possono sostituire ma solo integrare il processo formativo che dovrebbe essere stato realizzato prima dell'apposizione di quella firma.

NON È neanche un'autorizzazione in bianco, qualunque cosa accada. Diverse formulazioni stressano il significato del consenso per fargli contenere l'assenso a qualunque atto chirurgico possa rendersi necessario nel corso dell'intervento. Oltre un limite ragionevole questo non può essere concesso e l'asticella di questo limite in un contenzioso giudiziario andrà ricercata caso per caso.

COSA È allora il consenso? prima ancora che un dettato normativo è certamente un obbligo etico: è la condivisione di un percorso di cura, di un trattamento medico o chirurgico, di una procedura invasiva. Occorre per questo fornire l'informazione necessaria con una terminologia adeguata a/ai nostro/i interlocutore/i. Occorrono ambienti appropriati per gestire questo colloquio. Occorre soprattutto tempo: tempo nell'esposizione, tempo ancora per l'elaborazione da parte del paziente/ cittadino/utente ed ancora tempo per un nuovo colloquio, effettuato a distanza dal primo, meglio se nell'immediatezza del ricovero/trattamento, per la condivisione e la raccolta del consenso di cui la firma rappresenta l'atto conclusivo. Quanto meno nella chirurgia di elezione.

Nella chirurgia di urgenza è comprensibile come questi 3 momenti: la prospettazione, la comprensione/elaborazione e l'accettazione possano essere ragionevolmente ridotti e ravvicinati, rispettandoli comunque come momenti distinti e non sovrapposti. Così com'è comprensibile che più invasivo, più complesso e più rischioso sia l'intervento, meglio debba essere argomentata la prospettazione delle finalità che si intendono perseguire, degli obiettivi, dei rischi, magari aiutandosi anche con documentazione illustrativa più specifica per superare la così detta asimmetria informativa tra noi ed i nostri pazienti/utenti.

Indirizzo per la corrispondenza:

E-mail: avv.emacri@gmail.com

Avv. Ernesto Macrì Studio Legale Macrì via Alberico II, 4 00193 Roma Tel. +39 06 95226392 Fax +39 06 95227827



MEDICINA LEGALE P. Galluccio, E. Macrì

Tabella I. Codice di Deontologia Medica

Art. 32. Acquisizione del consenso. Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente: il consenso espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30.

Tabella II. Conferenza di Oviedo

"Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso." (Art. 5).

Fino a qualche decennio addietro non si avvertiva la necessità di formalizzare il consenso, era nelle cose, il consenso era contenuto nello stesso atto di affidarsi ad un medico ed alle sue cure, di altro non c'era bisogno.

La stessa "Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina" di Oviedo in fondo è recentissima (1997) ed è stata ratificata in Italia solo nel 2001 (Tab. II).

I primi modelli di consenso erano una sorta di dichiarazione di resa senza condizioni del paziente/cittadino/utente al medico ed alla struttura: "Sono consapevole che sarò sottoposto all'intervento di da parte del dr Rossi, che potrà succedere di tutto ed anche di più e comunque autorizzo il professionista a fare qualunque cosa ritenga, anche diversa da quella che mi è stata proposta e dò fin d'ora per approvato qualunque atto venga compiuto".

Tanto era ampia e tanto vaga la formulazione che per diversi anni abbiamo utilizzato un unico modello per tutti gli interventi forse anche per discipline diverse.

La giurisprudenza ha poi cominciato a fare a pezzi questi modelli ed a qualificare invece il consenso, con una serie di attributi, aggiungendo di suo un discreto rigore giuridico: informato, consapevole, personale, manifesto, libero, specifico, completo, preventivo/attuale, revocabile, richiesto, recettizio ... e questo mano a mano ha indotto professionisti e strutture a migliorare ed articolare sia l'informativa data al paziente che la modulistica di consenso. Oggi qualcosa è certamente cambiata, tant'è che nello studio che abbiamo condotto con la Commissione Ri-

schio Clinico nel 2018, analizzando la modulistica di solo 6 istituti italiani, abbiamo raccolto ben 96 moduli di consenso per differenti procedure chirurgiche ortopediche.

Infine nel 2017 il Parlamento ha definitivamente stabilito che "Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni... Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica...". (art. 1 co. 4 della L. 219/17).

Nell'art. 1 della L. 219/2017 è contenuto un espresso richiamo a tre articoli della Costituzione (Tab. III), come a dire che la ratio della Legge stessa è quella di dettare le norme necessarie per ottenere il rispetto di quei principi fondamentali. Lo stesso art. 1 "...stabilisce che nessun trattamento possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero ed informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla Legge". Più chiaro di cosi!

Quindi, informare ed acquisire il consenso è da una parte un imprescindibile obbligo etico e dall'altra un fondamentale discrimine nella valutazione dei nostri atti.

Per contro l'attenzione posta dalle società scientifiche, in tema di consenso, è stata sin qui abbastanza modesta. Basta girare sui siti delle principali società ortopediche per scoprire che pochissime hanno pubblicato qualcosa, e quasi sempre si tratta di modelli di consenso vecchi di 10 o 20 anni.

La commissione Rischio Clinico della SIOT, con l'aiuto competente del dr Luigi Molendini – Medico Legale – e del Dr Fabio Donelli – Ortopedico – oltre agli autori del presente articolo, ha elaborato una decina di bozze di consenso, cercando di riportare all'interno delle stesse quei contenuti innovativi che la giurisprudenza dapprima e la normativa poi hanno introdotto.

Questi primi consensi sono stati presentati in novembre a Bari al Congresso della S.I.O.T., nella seduta dello S.O.S. Medico-Legale e verranno completati ed ampliati nei pros-

Tabella III. Costituzione della Repubblica italiana.

Art. 2 "La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo..."

Art. 13 "La libertà personale è inviolabile..."

Art. 32 "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. 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."

MEDICINA LEGALE

Tabella IV. Informativa su

Presentazione modulo

Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento In cosa consiste l'intervento:

Benefici attesi

Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento
Possibili alternative

Rischi connessi con l'intervento Dopo la dimissione

simi mesi con l'obiettivo di pubblicarli quanto prima sul sito della S.I.O.T. mettendoli a disposizione di tutti gli specialisti italiani. Il lavoro è stato reso possibile grazie alla collaborazione dei direttori di alcune tra le più importanti strutture ospedaliere pubbliche e private italiane (Policlinico di Bari ed il Policlinico S. Matteo di Pavia; Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; Istituto Don Calabria di Verona; Ospedale Giovanni XXIII di Bergamo; Istituto Galeazzi di Milano), che hanno messo a disposizione della nostra Commissione i consensi elaborati dai propri servizi medico-legali, consentendone l'analisi ed il confronto e la Commissione medico-legale della S.I.A. che ha fornito il suo contributo di collaborazione.

I primi consensi presentati riguardano la chirurgia protesica di anca e di ginocchio, l'artroscopia di ginocchio e la ricostruzione artroscopica dello LCA, la stabilizzazione vertebrale, la decompressione del mediano, la correzione dell'alluce valgo, l'infiltrazione articolare.

Tutti i consensi sono realizzati con il medesimo schema:

i. la prima parte è dedicata alla INFORMATIVA (Tab. IV). Dopo un incipit di presentazione del modulo stesso, uguale per tutti, l'informativa viene suddivisa in n.7 paragrafi. Il primo "Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento" è dedicato ad una sintetica descrizione della patologia che sostiene la necessità dell'intervento proposto. Il secondo "In che cosa consiste l'intervento" è una breve descrizione dell'intervento stesso. Segue quindi una descrizione dei "Benefici attesi", ma anche delle "Consequenze nel caso non venga eseguito l'intervento" qualora il paziente/utente preferisse non sottoporsi all'intervento proposto. Per fornire quindi un'informazione quanto più possibile completa, vengono quindi illustrate le "Possibili alternative" terapeutiche all'intervento proposto. Vi è quindi il capitolo "Rischi connessi con l'intervento" dedicato alle complicanze previste e prevedibili, in cui si è avuto cura di esplicitare, dove è stato possibile, le frequenze acclarate dalla letteratura. Conclude un ultimo capitolo "Dopo la dimissione" con le raccomandazioni sui comportamenti cui sarà necessario attenersi nella convalescenza e per la riabilitazione. In questa parte informativa ci è sembrato corretto sottolineare alcune delle principali criticità come per esempio:

- la necessità che le informazioni fornite dal paziente e sulla base delle quali è stata posta l'indicazione a quell'intervento siano state complete e corrette;
- la possibilità che il chirurgo che ha visitato il paziente sia diverso da quello che effettivamente eseguirà l'intervento, garantendo la pari competenza dell'eventuale diverso operatore;
- la possibilità che non sempre gli obiettivi attesi possano essere necessariamente raggiunti;
- la necessità per il buon risultato, che il paziente si attenga ai protocolli dei controlli clinici e/o dei percorsi riabilitativi indicati dall'Istituto;
- il mantenimento di determinati stili di vita, di peso, le indicazioni ed i limiti per attività ludiche, lavorative o sportive all'esito dell'intervento stesso;
- l'esistenza di altre possibili complicanze, quelle anestesiologiche, che saranno però discusse con altro professionista.

ii. La seconda parte del modulo è destinata alla raccolta del consenso.

Andrà compilata in un tempo significativamente successivo a quello dell'informativa, quanto meno negli interventi di elezione. Il percorso che ci appare corretto proporre in elezione è:

- 1. visita, indicazione all'intervento con informativa orale, consegna del foglio di informativa;
- 2. in un tempo successivo, ma vicino al momento dell'intervento o direttamente al pre-ricovero, la raccolta della firma di consenso.

In urgenza dovrà variare certamente il ritmo di questi passaggi, ma non la loro successione.

Nella seconda parte della modulistica (Tab. V) vengono brevemente riepilogate sia le informazioni rese al momento della prima visita, in una certa data e da parte di uno specifico operatore, sia l'avvenuta consegna di un foglio di informativa.

Si richiama il principio che l'intervento potrebbe essere eseguito da un medico della medesima U.O. ma diverso da quello che ha effettuato visita e colloquio, ma con adeguata competenza per l'intervento proposto. Si specifica infine di avere avuto sia il tempo necessario per valutare e comprendere, sia di aver potuto rivolgere tutte le necessarie domande di chiarimento, sia infine di avere consapevolezza della completa revocabilità del consenso espresso. Segue la firma di accettazione/rifiuto del trattamento proposto.

MEDICINA LEGALE P. Galluccio, E. Macrì

Tabella V. Consenso al trattamento proposto.

lo sottoscritto/a
avendo ricevuto informazioni dal dott.
relative alle mie condizioni cliniche, ai trattamenti indicati per la mia patologia, ai benefici attesi ed ai rischi di complicanze, anche mediante una informativa scritta consegnatami durante il colloquio avvenuto in data
□ ACCONSENTO □ NON ACCONSENTO
ad eseguire il trattamento chirurgico di
Data Firma del paziente

iii. Una terza parte è infine dedicata alle modalità di acquisizione della firma di consenso. Abbiamo cercato di preparare una modulistica utile per tutte quelle situazioni in cui non può essere considerata valida la firma del paziente/utente. Ad esempio in caso di minore, quando sono presenti entrambi i genitori o quando ne è presente solo uno. Ed ancora, in presenza di tutore, di amministratore di sostegno, di fiduciario, di incaricato del paziente. L'eventuale presenza di mediatori culturali ovvero la presenza di testimoni quando il paziente non è in grado di apporre la propria firma.

Chiude il documento la firma del medico che ha raccolto il consenso.

Concludendo è obiettivo della Commissione Rischio Clinico completare nei prossimi mesi un panel di consensi, sufficientemente rappresentativo delle principali patologie che giornalmente ci troviamo ad affrontare. Confrontarlo e condividerlo con le principali società scientifiche "Superspecialistiche" che fanno riferimento alla SIOT, pubblicarlo sul sito istituzionale, mettendolo a disposizione degli associati. Completare l'offerta con materiale informativo sulle patologie e procedure chirurgiche più complesse. Aggiornare periodicamente gli stessi consensi proposti alla luce delle innovazioni della giurisprudenza o della normativa, aprire anche il confronto su questo tema con le associazioni rappresentative dell'utenza.

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:37-46; doi: 10.32050/0390-0134-116



Luca La Verde¹ (foto)) Edoardo Franceschetti² Alessio Palumbo² Edoardo Giovannetti3 Riccardo Ranieri3 Gabriele Sorini1 Michele Attilio Rosa1 Francesco Franceschi²

¹ Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Policlinico Universitario "G. Martino", Messina; 2 UOS di Chirurgia dell'Arto Superiore e Inferiore, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma; 3 Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Campus Bio-Medico di Roma

Applicazione dei campi magnetici pulsati nei pazienti sottoposti a protesi inversa di spalla: valutazione clinica e funzionale

Pulse electromagnetic fields after reverse shoulder arthroplasty: clinical and functional evaluation

Riassunto

Background. L'impianto di protesi inversa di spalla (reverse total shoulder arthroplasty, rTSA) è frequentemente associato a un intenso processo infiammatorio post chirurgico che, se non controllato, può essere causa di una riabilitazione rallentata e una ridotta funzionalità articolare nel breve termine. La stimolazione biofisica con campi elettromagnetici pulsati (pulsed electromagnetic fields, PEMFs) è stata dimostrata essere in grado di promuovere un recupero più rapido nel postoperatorio, esercitando un effetto antinfiammatorio nei pazienti sottoposti a protesi totale di ginocchio e anca. Scopo di questo studio è valutare se i PEMFs possano essere efficaci nella gestione del dolore, favorendo la ripresa funzionale nei pazienti sottoposti a rTSA.

Materiali e metodi. Uno studio prospettico randomizzato è stato condotto reclutando 50 pazienti candidati a rTSA. I pazienti sono stati randomizzati allocandone un egual numero nel gruppo sperimentale e nel gruppo gruppo controllo. I pazienti del gruppo di studio sono stati istruiti sul corretto uso del generatore di campi magnetici I-One, che è stato applicato 4 ore al giorno per 60 giorni. Tutti i pazienti sono stati sottoposti al medesimo protocollo riabilitativo. I risultati del trattamento chirurgico sono stati quantificati utilizzando il Constant score, la scala VAS, l'arco di movimento e la percentuale di funzionalità articolare della spalla rispetto alla controlaterale. La comparazione tra i due gruppi è stata eseguita mediante T-test di Student. Un valore di p < 0,05 è stato considerato statisticamente significativo

Risultati. I due gruppi sono risultati omogenei nel preoperatorio per caratteristiche demografiche e patologiche. Nei controlli a 1, 2 e 3 mesi dall'intervento chirurgico, il Constant score, la scala VAS, l'arco di movimento e la percentuale di funzionalità articolare della spalla rispetto alla contro laterale hanno raggiunto valori significativamente superiori nei pazienti del gruppo di studio rispetto al gruppo controllo (p < 0.05). Nessun paziente di entrambi i gruppi ha riportato complicanze postoperatorie. All'ultimo controllo postoperatorio (6 mesi), i risultati clinici e funzionali sono ulteriormente migliorati in entrambi i gruppi, che però non presentavano differenze statisticamente significative tra loro.

Conclusioni. I risultati di questo studio hanno evidenziato come l'applicazione dei campi elettromagnetici pulsati dopo intervento di protesi inversa di spalla rappresentano un'opzione sicura, in grado di ridurre il dolore postoperatorio e di incrementare la funzionalità articolare della spalla nel breve termine

Parole chiave: protesi inversa di spalla, rTSA, campi elettromagnetici pulsati, PEMFs, effetto antiinfiammatorio, management postoperatorio.

Summary

Background. Reverse Total shoulder arthroplasty (rTSA) is often associated with a severe local inflammatory reaction after surgery which, unless controlled, leads to slower rehabilitation and reduced postoperative function in the short term. Biophysical stimulation with pulsed electromagnetic fields (PEMFs) has been demonstrated to promote early functional recovery exerting an antiinflammatory effect in patients undergoing total knee and hip arthroplasty. The aim of this study was to evaluate whether PEMFs can be used to limit the pain and enhance patient recovery after rTSA.

Indirizzo per la corrispondenza: Luca La Verde E-mail: lucalaverde1@gmail.com



BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

Material and methods. A prospective, randomized trial was conducted in 50 patients undergoing rTSA. Patients were randomized into experimental PEMFs or a control group. Patients in the experimental group were instructed to use I-ONE stimulator 4hours/day for 60days. Postoperatively, all patients received the same rehabilitation program. Treatment outcome was assessed using Constant score, Visual analogic scale, range of motion and shoulder function percentage compared to contralateral. Patients were evaluated pre-operatively and at one, two, three and six months after rTSA. Comparisons between the two groups were carried out using Student's t-test. A p value < 0.05 was considered statistically significant. **Results**. Pre-operatively, the two groups were homogeneous regarding demographic and pathologic characteristics. At 1, 2 and 3 months from the index procedure, visual analog scale, range of motion, Constant score and percentage of shoulder functionality were significantly better in the pulsed electromagnetic fields group than in the control group (p < .05). No patients reported postoperative complications in both groups. At last follow-up (6 months), clinical and functional outcomes were further improved in both groups, with no significant intergroup differences. **Conclusions**. The results of this study show that application of pulsed electromagnetic fields after shoulder replacement represents a safe option, capable to reduce postoperative pain and to increase shoulder function in the short term.

Key words: reverse shoulder arthroplasty, rTSA, pulsed electromagnetic fields, PEMFs, anti-inflammatory effect, postoperative management.

Introduzione

La protesi inversa di spalla (Reverse Total Shoulder Arthroplasty, rTSA) descritta inizialmente da Grammont 1, ha negli ultimi anni incrementato la sua diffusione come opzione di trattamento per i pazienti affetti da numerose patologie a carico dell'articolazione gleno-omerale, prima fra tutte la "cuff tear arthropathy" (CTA). La definizione di "cuff tear arthropathy", letteralmente "artropatia da lesione della cuffia dei rotatori" è stato coniata per la prima volta da Neer et al. ² nel 1983, per descrivere il quadro anatomopatologico identificato in una popolazione di pazienti con analoghi segni clinici e radiografici. Si tratta di una particolare condizione che riconosce come primum movens la lesione massiva della cuffia dei rotatori della spalla e che conduce progressivamente allo sviluppo di una artrosi gleno-omerale eccentrica. Clinicamente la funzionalità della spalla è notevolmente ridotta determinando nei casi più avanzati il quadro di "spalla pseudoparalitica". La rTSA rappresenta una valida opzione terapeutica nei pazienti affetti da CTA, con risultati clinici e funzionali nel complesso positivi e in rapida crescita grazie al miglioramento sia della tecnica chirurgica che dei designs protesici e degli specifici protocolli riabilitativi 34. L'inizio di una precoce riabilitazione rappresenta uno degli elementi fondamentali per un ottimale recupero post-chirurgico.

L'intervento può essere gravato da un importante tasso di dolore postoperatorio, che può compromettere l'esecuzione di un programma fisioterapico e di conseguenza determinare risultati inferiori a quelli auspicabili o rallentarne il raggiungimento. Classicamente l'approccio antalgico, si è basato sull'impostazione di un regime crioterapico e farmacologico combinato con FANS e oppiodi, cercando di bilanciare la posologia in modo da ottenere un dosaggio terapeutico per ridurre quanto più possibile gli effetti collaterali secondari alla somministrazione dei farmaci stessi ⁵. Nell'ultimo decennio si è sviluppato nella comunità Scientifica un grande interesse nei riguardi di terapie che

possano svolgere un ruolo adiuvante nel trattamento del dolore postoperatorio, in particolare per quanto riguarda le terapie biofisiche. L'applicazione di campi magnetici pulsati (pulsed electromagnetic fields, PEMFs) è stata studiata sia per il trattamento conservativo che per quello antalgico post-chirurgico da numerosi Autori ⁶⁻¹¹. Manca tuttavia in Letteratura uno studio che delinei i potenziali effetti dell'applicazione postoperatoria dei PEMFs in pazienti sottoposti a rTSA. Scopo di questo studio è testare l'effetto dell'applicazione della terapia biofisica con campi magnetici pulsati in una popolazione di pazienti sottoposti a protesi inversa di spalla.

Materiali e metodi

Disegno dello studio, selezione dei pazienti e analisi statisica

Nel periodo compreso tra luglio 2016 e maggio 2017 presso la UOS di Chirurgia dell'Arto Superiore ed Inferiore del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico è stato condotto un trial prospettico con applicazione di un protocollo specifico di PEMFs in pazienti sottoposti a protesi inversa di spalla.

I criteri di inclusione sono stati: range di età 60-75 aa, pazienti sottoposti a intervento di primo impianto di rTSA senza tenodesi del sottoscapolare, utilizzo di autograft osseo (BIO-RSA), assenza di patologie neoplastiche pregresse nella sede trattata. I criteri di esclusione sono stati: follow-up inferiore a 6 mesi, precedenti interventi chirurgici sulla spalla, necrosi avascolare post-traumatica, radicolopatia cervicale, malattie psichiatriche e/o dolore psicogeno, presenza di artropatie infiammatorie sistemiche, riferita allergia/intolleranza ai FANS. La dimensione del campione in esame è stata calcolata identificando il dolore misurato con la VAS come outcome primario, come la maggior parte degli Studi presenti in letteratura sull'argomento. In

accordo con i lavori precedentemente pubblicati, è stato identificato in 15 il numero minimo di pazienti per ciascun gruppo. Sono stati selezionati 50 pazienti candidati a intervento di protesi inversa di spalla, che soddisfacessero i criteri di inclusione/esclusione precedentemente descritti. Ciascuno dei soggetti inclusi nello studio è stato allocato in uno dei due gruppi. L'assegnazione dei pazienti al gruppo sperimentale e a quello di controllo è stata eseguita mediante il sistema pari\dispari. Venticinque pazienti sono stati allocati al gruppo di studio (Gruppo PEMFs) e venticinque al gruppo controllo (Gruppo Controllo). Tutti i pazienti hanno sottoscritto un consenso informato specifico di adesione al trattamento proposto. I dati dei due gruppi, sia preoperatori che lungo il follow-up sono stati messi a confronto. L'analisi statistica è stata eseguita mediante l'uso del T-test di Student per evidenziare eventuali differenze tra i due gruppi. Un valore di p < ,05 è stato stabilito essere statisticamente significativo.

Procedura chirurgica e protocollo anestesiologico

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a intervento chirurgico di rTSA dal medesimo chirurgo (F.F.). Il protocollo anestesiologico preoperatorio ha previsto l'esecuzione di un blocco interscalenico seguito da anestesia generale.

Tutti i pazienti sono stati operati in decubito "beach chair", mediante accesso delteoideo-pettorale. La rTSA impiantata è stata in tutti i casi la Aequalis Ascend™ Flex (Tornier, Montbonnot, Francia) con lateralizzazione glenoidea ottenuta mediante autograft prelevato dalla testa omerale (Bony Increased Offset Reversed Shoulder Arthroplasty, BIO-RSA).

Protocollo antalgico postoperatorio

A tutti i pazienti è stato applicato lo stesso schema antalgico postoperatorio: nelle prime 24 ore è stata somministrata mediante pompa infusionale endovenosa con erogazione continua (21 mL/h), una soluzione di 500 ml di soluzione fisiologica addizionata di 90 mg di ketorolac e 10 mg di morfina. Nelle 24 ore successive la soluzione fisiologica, infusa in continuo con la medesima velocità del giorno precedente, è stata addizionata esclusivamente con 90 mg di ketorolac. Al termine della seconda giornata postoperatoria il protocollo ha previsto la somministrazione per os di una combinazione di paracetamolo e codeina (500 mg + 30 mg) ogni 8 ore.

Durante l'intera degenza è stata applicata ai pazienti una crioterapia locale continua sulla spalla operata, con la raccomandazione di praticarla a domicilio 4-5 volte al giorno per 30' nei 7 giorni successivi alla dimissione.

Tutti i pazienti sono stati dimessi a domicilio in terza giornata postoperatoria. A partire dal terzo giorno e fino al decimo, è stata prescritta ai pazienti (previa verifica di

assenza di allergia, pena l'esclusione dallo studio) l'assunzione giornaliera di 160 mg di ketoprofene suddivisa in due somministrazioni, a distanza di 12 ore. A partire dall'undicesimo giorno postoperatorio i pazienti sono stati informati sulla possibilità di autosomministrazione di 1 g di paracetamolo (3 somministrazioni massime\die) in caso di dolore.

Stimolazione biofisica

I pazienti assegnati al gruppo sperimentale sono stati istruiti da due operatori indipendenti (E.G. e R.R.), non coinvolti né nella cura né nella valutazione postoperatoria del paziente, sulla corretta applicazione del dispositivo erogatore di PEMFs selezionato per lo studio. Ciascun soggetto arruolato nel gruppo di studio è stato informato sulla corretta modalità di applicazione del solenoide, possibilmente non a contatto diretto con la cute, in corrispondenza del versante antero-laterale dell'omero operato. Tutti i pazienti sono stati inoltre avvertiti di interrompere immediatamente il trattamento biofisico e di darne sollecita comunicazione in caso di presentazione di eventi avversi, quali arrossamenti cutanei e sensazione di bruciore locale. Il generatore di PEMFs testato nel presente studio (I-ONE® Terapia, IGEA, Carpi, Italia) è caratterizzato dai seguenti parametri: intensità di picco del campo magnetico di 1,5 mT e frequenza di 75 Hz. Il protocollo di trattamento biofisico è stato: erogazione di PEMFs per 4 ore al giorno (o notte) per 60 giorni, a partire dal 4° giorno postoperatorio, proseguiti dal paziente a domicilio, nel periodo di svolgimento della riabilitazione. Ciascun dispositivo I-ONE® è stato dotato di un timer interno, per verificare la completa adesione del paziente al trattamento proposto. Il protocollo riabilitativo è stato lo stesso per tutti i pazienti, sia assegnati al gruppo di studio che a quello di controllo.

Valutazione clinica

È stato richiesto a tutti i pazienti di completare le schede di valutazione soggettiva, mentre l'ortopedico ha compilato quelle per la valutazione oggettiva.

Ciascun paziente è stato valutato preoperatoriamente, a 1 mese, 2 mesi, 3 e 6 mesi dall'intervento chirurgico da due esaminatori indipendenti (E.F. e A.P.) non a conoscenza del gruppo in cui il soggetto era stato allocato. L'inquadramento della popolazione in oggetto ha previsto le seguenti scale di valutazione:

- Constant score: scala di valutazione da 0 a 100 che permette di riassumere con un punteggio i 4 aspetti fondamentali della spalla analizzata: dolore, capacità di svolgere attività della vita quotidiana, ROM attivo e forza 12;
- VAS: scala di valutazione del dolore, range da 0 (assenza di dolore) a 10 (massimo dolore) ¹³;

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

L. La Verde et al.

 stima della funzionalità residua dell'articolazione rispetto alla spalla sana, riferita dal paziente in termini percentuali¹⁴;

Risultati

I due gruppi di pazienti sono risultati omogenei preoperatoriamente per quanto riguarda sia le caratteristiche demografiche, che quelle cliniche (Tab. I).

L'adesione al trattamento è stata pressocché completa, con l'applicazione giornaliera di 4 ± 0.5 ore al giorno per 60 giorni. Nessun paziente è stato perso durante il follow-up. In entrambi i gruppi, sia il dolore misurato mediante scala VAS che la funzionalità articolare misurata mediante valore percentuale riferito di ripresa funzionale e mediante *Constant score*, sono risultati significativamente superiori rispetto ai valori preoperatori.

Il dolore riferito dai pazienti, misurato mediante scala VAS è risultato statisticamente inferiore nel gruppo dei pazienti trattati con PEMFs rispetto al gruppo controllo a 30 giorni (1,8/10 vs 2,9/10; p < ,05), 60 giorni (1,6/10 vs 2,6/10; p < ,05) e 90 giorni (1,5/10 vs 2,2/10; p < ,05) dall'intervento (Tab. II). A 6 mesi dalla procedura chirurgica i risultati medi della scala VAS permanevano inferiori nel gruppo trattato con PEMFs, non raggiungendo una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi in esame (Tab. II).

La funzionalità residua della spalla operata, riferita dai pazienti in termini di valori percentuali, ha riportato risultati superiori rispetto ai valori preoperatori in entrambi i gruppi durante tutto il follow-up. Nel periodo post-chirurgico sono stati riportati valori statisticamente superiori nel gruppo trattato con PEMFs rispetto al gruppo controllo alla valutazione clinica a 1 mese (70/100 vs 61/100; p < ,05), 2 mesi (76/100 vs 63/100; p < ,05) e 3 mesi (78/100 vs 67/100; p < ,05) dall'impianto di rTSA. (Tab. III). Al controllo a 6 mesi tali differenze, sep-

Tabella I. caratteristiche demografiche del campione analizzato.

	Gruppo PEMFs	Gruppo Controllo	Р
Età	70,2	69,7	Ns
Sesso (m\f)	13/12	12/13	Ns
Bmi	25,7	26,4	Ns
Lato (dx\sn)	14/11	15/10	Ns
VAS preop	6,1	6,0	Ns
% funzionalità spalla	30	31	Ns
Constant- Murley preop	25,7	25,6	Ns

Tabella II. Valutazione del dolore mediante scala VAS.

Valutazione soggettiva del dolore misurata mediante scala VAS (0 assenza di dolore-10 massimo dolore).

	Gruppo PEMFs	Gruppo controllo
Preop	6,1 (range 4-9, ± 2,5)	6,0 (range 4-9, ± 2,3)
30 giorni	1,8 (range 1-3, \pm 0,3)	2,9 (range 2-5, \pm 0,8)
60 giorni	1,6 (range 0-3, \pm 0,5)	2,6 (range 2-5, \pm 0,8)
90 giorni	1,5 (range 0-3, \pm 0,5)	2,2 (range 1-4, \pm 0,7)
180 giorni	1,2 (range 0-2, \pm 0,3)	1,5 (range 0-3, ± 0,5)

VAS score pre e postoperatorio; in rosso riportati i valori del gruppo PEMFs che presentano differenze statisticamente significative (p < ,05) rispetto al gruppo controllo.

Tabella III. Funzionalità residua dell'articolazione rispetto alla spalla sana.

Funzionalità residua dell'articolazione rispetto alla spalla sana, riferita dal paziente in %.

	Gruppo PEMFs	Gruppo controllo	р
Preop	30	31	Ns
30 giorni	70	61	< .05
60 giorni	76	63	< .05
90 giorni	78	67	< .05
180 giorni	83	81	Ns

A 30, 60 e 90 giorni presenza di differenze statisticamente significative tra i due gruppi (p < .05), in rosso. Ns: non differenze statisticamente significative.

pur permangano valori superiori nel gruppo sottoposto alla terapia biofisica, non raggiungono una significatività statistica.

Il Constant score è stato per entrambi i gruppi superiore in tutte le visite dei follow-up rispetto a quelli registrati preoperatoriamente. Nei controlli a un mese, due mesi e tre mesi sono state registrate differenze statisticamente significative nei due gruppi, sia per i valori globali sia per quanto riguarda le singole sotto-scale (Tab. IV). A sei mesi, tali discrepanze tra i due gruppi in esame non raggiungono differenze statisticamente significative, permanendo però migliori outcomes nel gruppo sottoposto a trattamento con PEMFs (Tab. IV).

Tabella IV. Valutazione della funzionalità mediante *Constant score*.

		Preop	30 giorni	60 giorni	90 giorni	180 giorni
Gruppo PEMFs	Totale	25,7 (range 18-31 punti, ± 3,4)	52,9 (range 50-59 punti, ± 5,4)	58,8 (range 54-71 punti, ± 3,4)	64,5 (range 59-73 punti ± 2,9)	68 (range 63 -78 punti ± 2,4)
	Dolore	3,5 (range 0-10 punti, ±1,3)/15	10,5 (range 10-15 punti, ±1,3)/15	11,2 (range 10-15 punti, ± 1,2)/15	12,0 (range 10-15 punti, ± 1,1)/15	12,3 (range 10-15 punti, ± 1,0)/15
	Attività quotidiane	1,1 (range 0-2 punti, ± 0,3)/4	2,55 (range 2-4 punti, ± 0,2)/4	3,1 (range 2-4 punti, ± 0,3)/4	3,3 (range 2-4 punti, \pm 0,3)/4	3,5 (range 2-4 punti, \pm 0,2)/4
	ROM	14,5 (range 6-21 punti, ± 2,5)/42	31,0 (range 27-36 punti, ± 2,5)/42	34,2 (range 27-38 punti, ± 2,1)/42	36,1 (range 30-39 punti, ± 2,3)/42	37,5 (range 34-41 punti, ± 2,5)/42
	Forza	2,5 (range 0-5 punti, ± 1,2)/25	6,5 (range 3-9 punti, ± 2,0)/25	10,5 (range 6-14 punti, ± 2,5)/25	12,5 (range 6-15 punti, ± 2,7)/25	14,1 (rang-9- 18 punti, ± 2,4)/25
Gruppo controllo	Totale	25,6 (range 17-31 punti, ± 3,1)	46,6 (range 28-53 punti, ± 6,1)	52,7 (range 47-61 punti, ± 2,9)	58,2(range 52-64 punti ± 3,1)	67,5 (range 62-76 punti, ± 2,7)
	Dolore	3,4 (range 0-10 punti, ± 1,4)/15	8,6 (range 5-10 punti, ± 1,5)/15	9,1 (range 5-10 punti, ± 1,1)/15	10,8 (range 5-15 punti, ± 1,4)/15	12,1 (range 5-15 punti, ± 1,3)/15
	Attività quotidiane	1,2 (range 0-2 punti, ± 0,2)/4	2,1 (range 2-4 punti, \pm 0,2)/4	2,7 (range 2-4 punti, \pm 0,4)/4	3,0 (range 2-4 punti, \pm 0,3)/4	3,4 (range 2-4 punti, \pm 0,3)/4
	ROM	15,0 (range 7-14 punti, ± 2,7)/42	26,5 (range 21-32 punti, ± 2,0)/42	30,4 (range 24-34 punti, ± 2,9)/42	32,3(range 26-36 punti, ± 2,5)/42	36,9 (range 30-41 punti, ± 2,5)/42
	Forza	2,2 (range 0-5 punti, ± 1,3)/25	4,2 (range 0-5 punti, ± 1,8)/25	7,5 (range 3-11 punti, ± 2,5)/25	10,4 (range 6-13 punti, ± 2,0)/25	13,9 (range 8-15 punti, ± 2,7)/25

Constant-Murley score pre e postoperatorio; in rosso riportati i valori del gruppo PEMFs che presentano differenze statisticamente significative (p < .05) rispetto al gruppo controllo.

Discussione

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare il ruolo della stimolazione biofisca con PEMFs su una popolazione di pazienti sottoposti a intervento di protesi inversa di spalla, per verificare se l'applicazione di uno specifico protocollo di campi elettromagnetici pulsati potesse avere un effetto sulla riduzione del dolore e conseguentemente un'influenza sui tempi di recupero funzionale.

L'utilizzo di tali stimoli biofisici in ambito clinico è supportato dai risultati di numerosi studi eseguiti in vitro e in vivo. Tali ricerche hanno condotto a una serie di importanti osservazioni sul loro effetto biologico, costituendo il fondamento per le attuali applicazioni cliniche.

La membrana cellulare è stata identificata come target e sito di interazione degli stimoli biofisici.

L'effetto di questa interazione si traduce in una sovraesposizione a livello della membrana cellulare dei recettori adenosinici, in particolare A_{2A} e A_3 . Tali recettori si sono dimostrati in grado di modulare la risposta flogisitica determinando una riduzione del rilascio di citochine pro-infiammatorie, quali IL-1 β , IL-6, IL-8 e PGE $_2$ e un'incrementata produzione della IL-10, con azione anti-infiammatoria. Numerosi studi *in vitro* condotti sul tessuto cartilagineo e sinoviale, che concorrono alla composizione dell'apparato muscolo-scheletrico hanno evidenziato come PEMFs sia in grado di interagire positivamente con le diverse linee cellulari.

Il tessuto cartilagineo ha dimostrato in vitro di essere influenzato in senso anabolico e antinfiammatorio dai campi elettromagnetici pulsati erogati dal dispositivo PEMFs, in termini di aumento della proliferazione cellulare e di incremento della sintesi della matrice extracellulare, di attività di tipo anti-infiammatorio e anti-apoptotico 15 16. Queste capacità si traducono nella pratica clinica nella potenziale applicazione dello specifico protocollo di terapia biofisica in tutti gli interventi che prevedono la violazione del microambiente articolare, in particolare nei trapianti condrali/ osteocondrali 8 e negli interventi artroscopici di ricostruzione del legamento crociato anteriore ⁶. Tali capacità anaboliche e antinfiammatorie indotte da PEMFs sono state inoltre verificate sul tessuto sinoviale 17 18. L'impiego della stimolazione con PEMFs nel postoperatorio trova il suo razionale nell' effetto anti-infiammatorio indotto sui molteplici tessuti sopra descritti, in grado di consentire il controllo nel

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

L. La Verde et al.

breve periodo dell'ambiente articolare, andando a inibire i processi flogistici locali e riducendo di conseguenza la limitazione funzionale e il dolore ¹⁹.

A livello del tessuto osseo l'interazione del campo elettromagnetico con la membrana cellulare determina l'apertura di canali del calcio voltaggio-dipendenti. L'aumento della concentrazione citosolica di Ca 2+ è l'evento iniziale che determina, mediante la conversione della calmodulina nella sua forma attiva dopo il legame con il calcio, l'innesco di diversi pathways metabolici in grado di influenzare a livello nucleare la trascrizione di specifici loci genici. In particolare l'esposizione ai PEMFs determina una sovra-regolazione dei fattori di trascrizione da parte delle componenti della MAP chinasi, quali proteine chinasi e chinasi calcio-calmodulina dipendenti. Tra questi ultimi, il ruolo principale è svolto dai fattori NF-κB, CREB e AP-1, in grado di regolare la sintesi del TGF- β ^{20 21}. Gli effetti *in vitro* dell'applicazione dei campi elettromagnetici nel tessuto osseo hanno evidenziato la capacità di potenziare le attività proliferativa, la sintesi di matrice extracellulare e il differenziamento di progenitrici staminali in senso osteoblastico 22 23. Nell'ambito clinico tali effetti sono correntemente sfruttati per numerose applicazioni tra cui le principali sono il trattamento delle fratture con ritardo di consolidazione 24 25, il management dell'algodistrofia 26 e della nercrosi avascolare 27, la prevenzione dell'osteoporosi 28 e il trattamento delle fratture vertebrali 29.

L'applicazione di campi elettromagnetici pulsati in pazienti sottoposti a intervento di artroprotesi è sostenuta dalle evidenze di due specifici effetti indotti: il primo è quello di potenziare l'osteogenesi e l'osteointegrazione dell'impianto, il secondo di ridurre gli eventi infiammatori acuti postchirurgici e ottimizzare la gestione del dolore nel postoperatorio. La persistenza del dolore e dell'infiammazione postoperatoria rappresenta la principale causa di insoddisfazione nei pazienti sottoposti a impianto protesico, poiché correla direttamente con un percorso riabilitativo più lento e difficoltoso e conseguentemente con un processo di recupero della funzionalità articolare più complesso.

I campi elettromagnetici per la loro azione antinfiammatoria rappresentano un approccio terapeutico mirato a controllare localmente la risposta flogistica conseguente all'intervento di sostituzione protesica.

Le prime esperienze cliniche con applicazione di PEMFs dopo impianto protesico risale al 1983. Nello studio di Bigliani et al. ³⁰ l'adozione di un protocollo di terapia biofisica in pazienti sottoposti a revisione di protesi di ginocchio si era dimostrato efficace nell'ottenere un'azione osteo-integrativa, con buoni risultati clinici e funzionali sia nel breve che nel lungo termine.

Nello studio di Dallari et al. ³¹ del 2009, è stato valutato l'effetto dei campi elettromagnetici pulsati in 30 pazienti

sottoposti a revisione di protesi d'anca in termini di osteointegrazione dell'impianto (quantificato mediante esame DEXA) e di influenza sugli outcomes clinici mediante score specifici. Nel gruppo di pazienti stimolato con PEMFs è stato registrato un incremento di densità minerale ossea e un miglioramento clinico-funzionale statisticamente significativo rispetto al gruppo controllo trattato con placebo (p < .05). Due recenti studi sono stati condotti dal gruppo di Moretti 10 e da quello di Adravanti 11 sull'applicazione di PEMFs in pazienti sottoposti a protesi totale di ginocchio primaria. Scopo di entrambi è stato quello di valutare se l'utilizzo di guesta metodica di stimolazione biofisica avesse effetto sulla riduzione del dolore e sui tempi di recupero funzionale. Entrambi gli studi hanno riportato come l'impiego della stimolazione biofisica con PEMFs per 4 ore al giorno per 60 giorni dopo l'intervento ha consentito di ottenere un decremento della sintomatologia algica postchirurgica in tempi più rapidi e con valori significativamente inferiori rispetto al gruppo controllo sottoposto solo a protocollo riabilitativo "standard". Tale osservazione correla inoltre con un punteggio significativamente più elevato in termini di recupero funzionale nel breve termine nei pazienti inclusi nel gruppo di studio, mentre non vi è concordanza tra i due trial riguardo le differenze tra i due gruppi a 6 e 12 mesi (presenza di differenze statisticamente significative nello studio di Moretti; assenza nello studio di Adravanti). Lo studio di Adravanti riporta un follow-up a 3 anni di distanza dove si evince che il 32% dei pazienti appartenenti al gruppo controllo lamenta un dolore residuo, contro un solo 7% nel gruppo stimolato con PEMFs. Pochi studi in Letteratura hanno testato l'effetto dell'applicazione dei PEMFs sull'articolazione scapolo-omerale Tra questi lo studio di Osti et al. 7 è stato il solo a prevedere la sua adozione nel contesto post-chirurgico, mentre gli altri 32-35 tra cui spicca quello di Binder et al. 36 del 1984 pubblicato sul Lancet, lo hanno testato come strumento per il controllo del dolore nell'ambito di un management conservativo delle diverse patologie a carico della spalla. Nel lavoro di Osti et al. 7 l'azione indotta da PEMFs è stata approfondita su una popolazione di 66 pazienti sottoposti a riparazione artroscopica della cuffia dei rotatori. L'Autore ha evidenziato come il gruppo nel cui protocollo postchirurgico era stata inclusa l'applicazione biofisica si registrasse una riduzione del dolore e un incremento funzionale entrambi statisticamente significativi rispetto al gruppo controllo. Tali differenze non erano invece confermate nella rivalutazione dei pazienti all'ultimo followup (minimo 2 anni, medio 26 anni, range, 24-55 mesi). Il nostro studio rappresenta per quanto in nostra conoscenza, il primo in Letteratura sull'applicazione di uno specifico protocollo biofisico nei pazienti sottoposti a protesi inversa di spalla.

Tutti i pazienti di entrambi i gruppi sono stati operati dal medesimo Chirurgo (F.F.), utilizzando il medesimo protocollo anestesiologico e riabilitativo. Sulla scorta dell'esperienza mutuata da studi condotti in maniera simile a quello da noi presentato (eseguiti però su popolazioni di pazienti sottoposti a protesi totale di ginocchio), abbiamo ritenuto non eticamente corretto includere nello studio un gruppo trattato con placebo, che nel caso specifico avrebbe significato sottoporre alcuni pazienti al trattamento con il dispositivo non funzionante. A fronte di un possibile impatto psicologico sui pazienti derivante dalla tipologia di trattamento cui erano stati assegnati, vi è stata però la mancata conoscenza del gruppo di appartenenza dei pazienti in esame da parte degli esaminatori. I pazienti assegnati al gruppo sperimentale hanno iniziato il trattamento con PEMFs in quarta giornata postoperatoria, con protocollo di applicazione per 4 ore consecutive al giorno per 60 giorni. Nessun paziente trattato con il device in esame ha mostrato eventi avversi derivanti dall'applicazione del dispositivo, confermando i risultati dei precedenti studi riguardanti la grande tollerabilità del trattamento. L'applicazione del dispositivo PEMFs ha determinato una riduzione del dolore misurato mediante scala VAS (Fig. 1) nel gruppo di studio rispetto al gruppo controllo, confermando il ruolo anti-infiammatorio di PEMFs anche nei pazienti sottoposti a intervento di sostituzione articolare protesica. Tali differenze raggiungono il livello di significatività statistica (p < .05) nelle rivalutazioni cliniche a 30, 60 e 90 giorni. All'ultimo follow-up, sebbene permanga una sintomatologia dolorosa inferiore nel gruppo stimolato, la differenza tra i due gruppi non raggiunge la significatività. La capacità di influire positivamente sull'infiammazione articolare si è tradotta in un incrementata ripresa funzionale percepita dal paziente. La funzionalità residua dell'articolazione operata rispetto alla spalla sana, riferita dal paziente in termini percentuali si è rivelata inversamente proporzionale rispetto al dolore percepito. A 30. 60, e 90 giorni dall'intervento tale recupero postoperatorio percepito soggettivamente dai pazienti, ha evidenziato valori superiori nel gruppo con applicazione di PEMFs rispetto al gruppo controllo (Fig. 2) con differenze statisticamente significative tra i due gruppi. Anche in questo caso, come per il dolore, sebbene permangano al controllo clinico semestrale differenze tra i due gruppi in favore di quello di studio, tali discrepanze non raggiungono una significatività statistica. La quantificazione della funzionalità della spalla è stata approfondita mediante Constant score, una scala in grado di esplorare i 4 aspetti fondamentali della spalla in esame, dolore, capacità di svolgere attività della vita quotidiana, ROM attivo e forza. L' andamento di questo Score ricalca sostanzial-

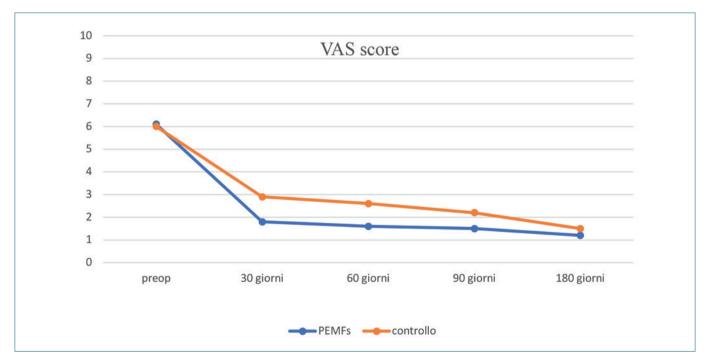


Figura 1. Andamento del VAS score pre e post-operatorio.

^{*} Differenze statisticamente significative (p < ,05) a 30, 60 e 90 giorni dall'intervento chirurgico nei valori medi riportati nel gruppo PEMFs rispetto al gruppo controllo.

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

L. La Verde et al.

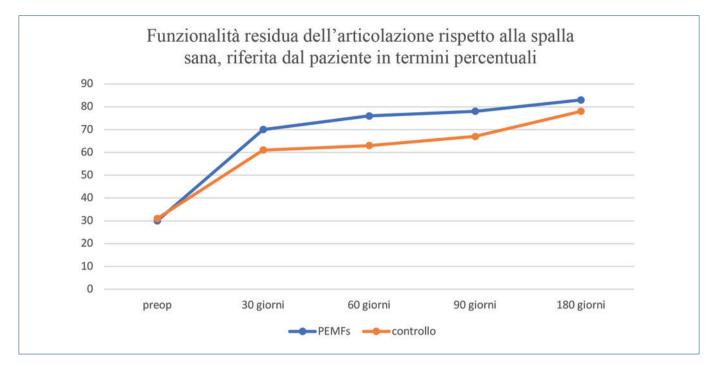


Figura 2. Funzionalità residua dell'articolazione rispetto alla spalla sana, riferita dal paziente in termini percentuali.

* Differenze statisticamente significative (p < ,05) a 30, 60 e 90 giorni dall'intervento chirurgico nei valori medi riportati nel gruppo PEMFs rispetto al gruppo controllo.

mente quanto riferito dai pazienti in termini di ripresa funzionale percentuale. Alla valutazione a uno, due e tre mesi sia lo score globale che le singole sotto-scale esaminate, presentavano differenze statisticamente significative tra i due gruppi (Fig. 3). All'ultimo follow-up (6 mesi) i valori del *Constant score* presentavano dei valori superiori per il gruppo sottoposto a PEMFs, rispetto al gruppo controllo, senza raggiungere però la significatività statistica nella differenza tra i due.

Conclusioni

Il nostro studio ha evidenziato come in una popolazione di pazienti sottoposti a protesi inversa di spalla, l'applicazione di uno specifico protocollo di terapia biofisica rappresenti una valida opzione terapeutica. L'efficacia clinica dei PEMFs è stata dimostrata essere riconducibile in modo specifico alle caratteristiche dei segnali fisici impiegati, pertanto in questa ottica si può parlare di una "nuova farmacologia". Nei pazienti inclusi nel gruppo di studio, il dispositivo testato ha confermato le sue proprietà anti-infiammatorie, rappresentando un valido ausilio per il controllo del dolore post-operatorio. Il decremento della sintomatologia dolorosa ha permesso ai pazienti stimolati con PEMFs (I-ONE® Terapia), di sottoporsi a un percorso

riabilitativo "più aggressivo", con risultati funzionali superiori rispetto al gruppo controllo nel breve termine.

L'adozione di uno specifico protocollo di applicazione dei campi elettromagnetici pulsati si è dimostrato pertanto un valore aggiunto per il management postoperatorio dei pazienti sottoposti a rTSA, costituendo nella nostra esperienza un valido strumento per il controllo dell'infiammazione e del dolore, in grado di garantire una più rapida ripresa funzionale rispetto al gruppo controllo nel breve termine. L'utilizzo di un protocollo di trattamento biofisico con alle spalle un background scientifico riconosciuto a livello internazionale ³⁷ come I-ONE® terapia, rappresenta un valido strumento terapeutico innovativo mirato a controllare localmente la risposta infiammatoria, che il Chirurgo Ortopedico deve tenere in considerazione per il management post-chirurgico.

In tale ottica I-ONE® terapia può essere intesa come un completamento dell'intervento chirurgico, sia come strumento per il controllo del dolore post-chirurgico sia come terapia adiuvante anti-infiammatoria durante lo svolgimento del percorso riabilitativo.

Ringraziamenti

Ringrazio il Prof. Francesco Franceschi e tutti i membri della sua équipe, per avermi accolto nel Reparto di Chirur-

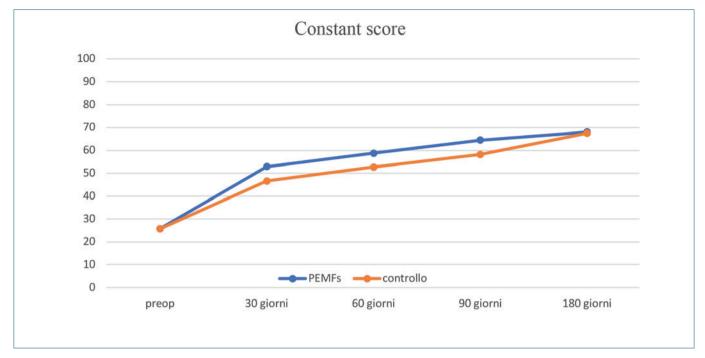


Figura 3. Andamento del *Constant score* pre e post-operatorio.

* Differenze statisticamente significative (P < ,05) a 30, 60 e 90 giorni dall'intervento chirurgico nei valori medi riportati nel gruppo PEMFs rispetto al gruppo controllo.

gia dell'Arto Superiore ed Inferiore del Campus Bio-Medico di Roma e per avermi supportato nello svolgimento di questo studio. Ringrazio inoltre la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia per aver sostenuto la presente ricerca attraverso una borsa di studio.

Bibliografia

- Grammont PM, Baulot E. *Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture*. Orthopedics 1993;16:65-8.
- Neer CS 2nd, Craig EV, Fukuda H. Cuff-tear arthropathy. J Bone Joint Surg Am 1983;65:1232-44.
- ³ Kwaees TA, Charalambous CP. Reverse shoulder arthroplasty--minimum age for surgery, postoperative rehabilitation and long term restrictions. A delphi consensus study. Ortop Traumatol Rehabil 2014;16:435-9.
- Smithers CJ, Young AA, Walch G. Reverse shoulder arthroplasty. Curr Rev Musculoskelet Med 2011;4:183-90.
- Warner JJ, Shah A. Shoulder arthroplasty for the treatment of rotator cuff insufficiency. Instr Course Lect 2011;60:113-21.
- Benazzo F, Zanon G, Pederzini L, et al. Effects of biophysical stimulation in patients undergoing arthroscopic reconstruction of anterior cruciate ligament: prospective, randomized and double blind study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2008;16:595-601.

- Osti L, Buono AD, Maffulli N. Pulsed electromagnetic fields after rotator cuff repair: a randomized, controlled study. Orthopedics 2015;38:e223-8.
- Zorzi C, Dall'Oca C, Cadossi R, et al. Effects of pulsed electromagnetic fields on patients' recovery after arthroscopic surgery: prospective, randomized and double-blind study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2007;15:830-4.
- Collarile M, Sambri A, Lullini G, et al. *Biophysical stimulation improves clinical results of matrix-assisted autologous chondrocyte implantation in the treatment of chondral lesions of the knee*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2018;26:1223-9.
- Moretti B, Notarnicola A, Moretti L, et al. I-ONE therapy in patients undergoing total knee arthroplasty: a prospective, randomized and controlled study. BMC Musculoskeletal Disord 2012:13:88.
- Adravanti P, Nicoletti S, Setti S, et al. Effect of pulsed electromagnetic field therapy in patients undergoing total knee arthroplasty: a randomised controlled trial. Int Orthop 2014;38:397-403.
- ¹² Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clin Orthop Relat Res 1987(214):160-4.
- Ohnhaus EE, Adler R. Methodological problems in the measurement of pain: a comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale. Pain 1975;1:379-84.

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

L. La Verde et al.

- Gilbart MK, Gerber C. Comparison of the subjective shoulder value and the Constant score. J Shoulder Elbow Surg 2007;16:717-21.
- Ongaro A, Pellati A, Masieri FF, et al. Chondroprotective effects of pulsed electromagnetic fields on human cartilage explants. Bioelectromagnetics 2011;32:543-51.
- Pezzetti F, De Mattei M, Caruso A, et al. Effects of pulsed electromagnetic fields on human chondrocytes: an in vitro study. Calcif Tissue Int 1999;65:396-401.
- De Mattei M, Varani K, Masieri FF, et al. Adenosine analogs and electromagnetic fields inhibit prostaglandin E2 release in bovine synovial fibroblasts. Osteoarthritis Cartilage 2009;17:252-62.
- Ongaro A, Varani K, Masieri FF, et al. Electromagnetic fields (EMFs) and adenosine receptors modulate prostaglandin E(2) and cytokine release in human osteoarthritic synovial fibroblasts. J Cell Physiol 2012;227:2461-9.
- Massari L, Osti R, Lorusso V, et al. Biophysical stimulation and the periprosthetic bone: is there a rationale in the use of Pulsed Electromagnetic Fields after a hip or knee implant? J Biol Regul Homeost Agents 2015;29:1013-5.
- Aaron RK, Ciombor DM. Therapeutic effects of electromagnetic fields in the stimulation of connective tissue repair. J Cell Biochem 1993;52:42-6.
- ²¹ Lacy-Hulbert A, Metcalfe JC, Hesketh R. *Biological responses to electromagnetic fields*. FASEB J 1998;12:395-420.
- Diniz P, Shomura K, Soejima K, et al. Effects of pulsed electromagnetic field (PEMF) stimulation on bone tissue like formation are dependent on the maturation stages of the osteoblasts. Bioelectromagnetics 2002;23:398-405.
- Wiesmann H, Hartig M, Stratmann U, et al. Electrical stimulation influences mineral formation of osteoblast-like cells in vitro. Biochim Biophys Acta 2001;1538:28-37.
- Borsalino G, Bagnacani M, Bettati E, et al. Electrical stimulation of human femoral intertrochanteric osteotomies. Double-blind study. Clin Orthop Relat Res 1988(237):256-63.
- Mammi Gl, Rocchi R, Cadossi R, et al. The electrical stimulation of tibial osteotomies. Double-blind study. Clin Orthop Relat Res 1993(288):246-53.
- ²⁶ Notarnicola A, Moretti L, Tafuri S, et al. Shockwave thera-

- py in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee. Ultrasound Med Biol 2010:36:874-9.
- Massari L, Fini M, Cadossi R, et al. Biophysical stimulation with pulsed electromagnetic fields in osteonecrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Am 2006;88 Suppl 3:56-60.
- Rubin CT, McLeod KJ, Lanyon LE. Prevention of osteoporosis by pulsed electromagnetic fields. J Bone Joint Surg Am 1989;71:411-7.
- ²⁹ Bassett CA. The development and application of pulsed electromagnetic fields (PEMFs) for ununited fractures and arthrodeses. Orthop Clin North Am 1984;15:61-87.
- Bigliani LU, Rosenwasser MP, Caulo N, et al. The use of pulsing electromagnetic fields to achieve arthrodesis of the knee following failed total knee arthroplasty. A preliminary report. J Bone Joint Surg Am 1983;65:480-5.
- Dallari D, Fini M, Giavaresi G, et al. Effects of pulsed electromagnetic stimulation on patients undergoing hip revision prostheses: a randomized prospective double-blind study. Bioelectromagnetics 2009;30:423-30.
- Page MJ, Green S, Mrocki MA, et al. Electrotherapy modalities for rotator cuff disease. Cochrane Database Syst Rev 2016(6):CD012225.
- Niezgoda JA, Hardin ST, Kubat N, et al. *The management of intractable pain with adjuvant pulsed electromagnetic field therapy*. Adv Skin Wound Care 2014;27:205-9.
- Galace de Freitas D, Marcondes FB, Monteiro RL, et al. Pulsed electromagnetic field and exercises in patients with shoulder impingement syndrome: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Arch Phys Med Rehabil 2014;95:345-52.
- Aktas I, Akgun K, Cakmak B. Therapeutic effect of pulsed electromagnetic field in conservative treatment of subacromial impingement syndrome. Clin Rheumatol 2007;26:1234-9.
- Binder A, Parr G, Hazleman B, et al. Pulsed electromagnetic field therapy of persistent rotator cuff tendinitis. A double-blind controlled assessment. Lancet 1984;1(8379):695-8.
- Wasa K, Reddi AH. Pulsed electromagnetic fields and tissue engineering of the joints. Tissue Eng Part B Rev 2018;24:144-54.

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.



Pietro Pellegrino¹ (foto) Raimondo Piana¹ Primo Andrea Daolio² Eleonora Marini² Domenico Andrea Campanacci³ Giovanni Beltrami³ Davide Maria Donati4 Marco Manfrini4

¹ AOU Città della Salute e della Scienza, Torino; 2 Istituto Ortopedico G. Pini, Milano; 3 AOU Careggi, Firenze; 4 Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Realizzazione di un database italiano delle ricostruzioni chirurgiche per il trattamento di neoplasie del sistema muscoloscheletrico in età pediatrica

An Italian database for surgical reconstructions in pediatric musculoskeletal tumors

Riassunto

I sarcomi del sistema muscoloscheletrico in età pediatrica sono neoplasie rare, i cui protocolli di trattamento sono relativamente recenti. Non esistono linee quida per il trattamento chirurgico di queste lesioni; la loro rarità rende difficoltoso l'analisi monocentrica prospettica e retrospettiva delle tecniche utilizzate per ricostruire i segmenti ossei resecati. Le tecniche spaziano da impianti biologici a protesi da grandi resezioni fino a ricostruzioni custom made. Inoltre, una guota non trascurabile di pazienti termina con amputazioni o giroplastiche. L'elevata sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati, unita alla complessità degli interventi ricostruttivi, rende necessario un follow-up che si estende per tutta la vita dei pazienti. Le soluzioni chirurgiche devono infatti tenere conto di un paziente in accrescimento, con un impianto che verrà quasi certamente sottoposto a una chirurgia di revisione.

Lo scopo di questo studio è creare un Database Nazionale Italiano delle ricostruzioni oncologiche pediatriche per poter definire dei principi di trattamento in base all'età, al tipo di tumore e la sede, oltre che a creare un archivio storico che permetta di poter trattare i pazienti correttamente anche una volta raggiunta l'età adulta.

Parole chiave: sarcoma, ricostruzione, paziente pediatrico, chirurgia oncologica, database

Summarv

Pediatric musculoskeletal sarcomas are rare tumors, with recent treatment protocols. At present time, does not exist guidelines referring to surgical treatment of these tumors. Their rarity jeopardize single-center prospective and retrospective analysis of surgical techniques used to reconstruct resected bone segments. Reconstructions include biologic implants, megaprosthesis and custom made implants. A not insignificant percentage of patients still ends with an amputation or a rotationplastv.

A lifelong follow-up is mandatory due to the high survivorship of these patients joined with the complexity of reconstructive surgical treatments. Surgical solutions must take into account a growing patient, with implants frequently requiring revision surgeries.

The aim of this study is to create a national Italian database of pediatric oncologic reconstruction in order to define treatment principles for age, tumor type and site. Moreover the database will become an historical archive that would permit to treat patients correctly hence reached adult age.

Key words: sarcoma, reconstruction, pediatric patient, oncologic surgery, database

Indirizzo per la corrispondenza: Pietro Pellegrino

AOU Città della Salute e della Scienza, presidio CTO via Zuretti, 29 10126 Torino

E-mail: pipellegrino@cittadellasalute.to.it

Introduzione

"Ortopedia ha un significato così vago e indefinito, che non significa nulla o press'a poco [...] e per la sua elasticità si presta quindi a denominare una specialità in via di formazione [...] denominazione che potrà essere conservata soltanto a patto che non abbia influenza alcuna sul concetto della cosa". A. Codivilla, 1906. Nella vita lavorativa del chirurgo ortopedico non esiste probabilmente diagnosi



BORSA DI STUDIO S.I.O.T. P. Pellegrino et al.

maggiormente complessa di quella di una sarcoma in età pediatrica. Anche per chi si si occupa abitualmente di oncologia del sistema muscoloscheletrico le neoplasie del bambino e dell'adolescente rappresentano una sfida considerevole in termini di impegno psichico e tecnico. In generale, si parla di sarcoma per definire una neoplasia maligna di origine mesenchimale, ovvero da tutto ciò che non è tessuto epiteliale o nervoso. La World Health Organization (WHO) ha cambiato profondamente classificazione nell'arco di quindici anni 12 e coesistono molte linee d'ombra: alcune neoplasie definite come benigne possono essere aggressive (le "locally aggressive") e metastatizzanti ("rarely metastatizing") e necessitare trattamenti del tutto analoghi a quelli riservati per i tumori propriamente definiti come maligni.

All'interno dei sarcomi ossei, la distribuzione è storicamente definita come "bifasica" con due picchi di incidenza in età infanto- adolescenziale e adulta avanzata.

I sarcomi dell'osso sono comunque patologie poco frequenti: non sono disponibili dati cumulativi che inglobino le varie entità (alcune estremamente rare, con non più di un centinaio di casi documentati in letteratura)in Italia e nel mondo, ma utilizzando dati americani 34 che inseriscono i l'incidenza di osteosarcoma tra il 5 e l'8 per milione nella popolazione under 18, e tenendo conto che ci sono circa 10,8 milioni di minorenni in italia (dati Istat 2013), i pazienti attesi per anno non saranno più di 50-70. A questi pazienti si vanno ad aggiungere quelli affetti dal secondo tumore dell'osso più frequente in età infanto-giovanile, il sarcoma di Ewing. Il sarcoma di Ewing presenta un dato lievemente inferiore di circa 3 casi per milione 5 ma in realtà è il sarcoma più frequente sotto i 14 anni d'età. Globalmente appare verosimile che si raggiungano a malapena i 100 casi complessivi annuali in Italia.

Dal punto di vista anatomo patologico queste due entità sono completamente differenti: negli osteosarcomi la popolazione è riconducibile a un de-differenziamento di cellule dell'osso, producenti in gran parte matrice osteoide, ben lontana dalle piccole cellule descritte come "diffuse endothelioma of Bone" descritto da Ewing già nel 1919 6 che caratterizzano l'omonimo sarcoma.

Molto simili sono invece per quanto riguarda la popolazione che sono soliti colpire e per le sedi di insorgenza: classicamente si postula che questi sarcomi insorgano "nei pressi del ginocchio". Seppure vero, nella statistica dell'istituto Ortopedico Rizzoli ⁷ le sedi preferenziali sono femore, tibia, omero poi colonna e pelvi.

Dagli anni cinquanta del '900 ad oggi sono stati fatti enormi progressi sia in termini di sopravvivenza che di qualità della vita nei pazienti affetti da questi tumori. Il trattamento dei sarcomi dell'osso e delle parti molli è una sintesi, in continua espansione, delle branche dell'oncologia medi-

ca, nella quale la chirurgia riveste ancora un ruolo fondamentale.

I principi cardine delle resezioni oncologiche ortopediche sono stati descritti tra gli anni '70 e '80 da William Enneking ⁸ ma la ricerca, anche in campo chirurgico, è in pieno sviluppo.

L'amputazione è, purtroppo, ancora un'arma imprescindibile da utilizzare in quei tumori troppo voluminosi o troppo aggressivi da poter garantire una resezione dai margini indenni. Quando però (e sono la maggioranza dei casi) il tumore è stato aggredito dalle terapie neoadiuvanti o è sufficientemente limitato da poter essere asportato lasciando una buona funzionalità dell'arto, la ricostruzione diventa la scelta principe. In tal senso, il concetto di una "functional reconstructive surgery" ad alta funzionalità sta lentamente soppiantando la semplice "Limb sparing surgery" ⁹ di salvataggio dell'arto; un arto poco e mal funzionante può essere vissuto dal paziente peggio di un'amputazione correttamente eseguita.

Il tipo di ricostruzione si può dividere in due grandi gruppi: quello delle ricostruzioni biologiche e quello delle ricostruzioni protesiche. Entrambe sono ampiamente declinate in una varietà di forme e utilizzate a seconda della "scuola" e delle necessità del paziente per cui non si può, allo stato attuale, stabilire una supremazia funzionale o meccanica di una tipologia sull'altra.

Raccogliere le esperienze e sistematizzare i dati, soprattutto per un paese di piccole dimensioni come l'Italia, diventa una necessità, per poter cercare di orientarsi in queste rare e complesse patologie; da questa urgenza è nata l'idea di creare un database comune Italiano dal quale trarre informazioni preziose per cercare di identificare degli standard di cura e migliorare la qualità di vita dei pazienti. La messa in comune di informazioni e di tecniche sovente "su misura" per il paziente possono migliorare gli standard di cura in una patologia in cui ogni singolo caso è, giocoforza, diverso dal precedente. Oltre alla raccolta dati chirurgica, una sistematizzazione su scala italiana avrebbe l'effetto di monitorare la reale incidenza annua di tali patologie, dando numerosità campionaria sufficiente a poter rendere rilevanti analisi statistiche sul campione in esame. In ultima analisi la raccolta dei dati è necessaria per poter creare una "memoria storica" su giovani pazienti che, diventati in gran parte long survivors adulti, necessiteranno in futuro di trattamenti chirurgici ad hoc. Con grande probabilità, alcuni pazienti verranno trattati in età avanzata da alcuni Ortopedici che al momento sono ancora in fasce... A tale scopo è stata dedicata questa Borsa di studio SIOT, atta a verificare la fattibilità di tale collaborazione e testarne le potenzialità.

La finalità ultima è avviare successivamente un progetto Nazionale condiviso, creando un Registro Nazionale su

una piattaforma accessibile in remoto prendendo spunto da alcune esperienze decisamente fruttuose come i registri nazionali di artroprotesi.

Materiali e metodi

L'ottica con cui è stato concepito questo studio è quello di sistematizzare i dati di una ideale "scuola italiana", raggruppando le idee e i trattamenti dei singoli centri distribuiti sul territorio nazionale.

Per questo è stato testata la possibilità di creare un database multicentrico volto a sistematizzare la raccolta dati su tutto il territorio italiano.

La raccolta dati è stata preceduta da autorizzazione dei comitati Etici dei singoli istituti coinvolti nel progetto.

Criteri di inclusione nello studio

Possono essere inclusi nello studio tutti i pazienti che soddisfino TUTTE le seguenti caratteristiche:

- a. età compresa tra gli 0 e i 16 anni da compiere al momento della diagnosi;
- b. pazienti trattati chirurgicamente a partire dal primo gennaio 2014;
- c. pazienti affetti da una neoplasia primitiva maligna o benigna aggressiva di origine mesenchimale tanto dell'osso come dei tessuti molli che debba essere trattata chirurgicamente. Sono quindi esclusi i pazienti operati per lesioni metastatiche, pazienti trattati esclusivamente tramite chemio o radioterapia o affetti da patologie benigne;
- d. pazienti sottoposti a una chirurgia interessante il sistema scheletrico: sono quindi scartate le lesioni interessanti esclusivamente i tessuti molli anche se di origine ossea, come l'osteosarcoma extrascheletrico:
- e. pazienti sottoposti a chirurgia nei distretti di coste, sterno e ossa craniche.

Centri di riferimento

Alla data di pubblicazione i centri di riferimento inclusi nello studio sono i seguenti:

- Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna, centro coordinatore, responsabile del progetto dott. Marco Manfrini;
- Città della Salute e della Scienza, presidio C.T.O., Torino, responsabile dott. Raimondo Piana;
- Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano, responsabile dott. Primo Daolio;
- AOU Careggi, Firenze, responsabile prof. Domenico Campanacci.

Raccolta dati

La raccolta dati è stata eseguita attraverso una pagina web denominata BoneRec raggiungibile in remoto, trami-

te un accesso con credenziali riservate differenziate per singolo centro in modo tale da rispettare la privacy dei pazienti.

La raccolta dati prevede l'analisi dei seguenti fattori:

- anagrafica paziente;
- diagnosi istologica e sede di insorgenza con grading, staging e percentuali di necrosi;
- data e tipo di intervento, margini chirurgici ed eventuali complicanze intra o immediatamente post operatorie;
- eventuali comorbidità, trattamento chemio e radioterapico adiuvante o neoadiuvante;
- registro eventi avversi, compresa l'eventuale rimozione protesica per infezione, con scheda dedicata per la terapia e spaziatore antibiotato;
- registro chirurgie successive alla prima;
- registro follow-up seriati con update obbligatorio ogni massimo 6 mesi e status oncologico del paziente.

Viene contemplata anche la possibilità di inserire le immagini radiografiche sia dell'intervento sia della lesione tumorale.

Gli scopi dello studio preliminare sono quindi i seguenti:

- monitoraggio della chirurgia dei sarcomi in età pediatrica;
- monitoraggio dell'incidenza dei sarcomi in età pediatrica;
- analisi dell'outcome delle differenti chirurgie in base alla sede, all'istologia e al tipo di trattamento;
- studio di fattibilità per costituzione (potendo inserire successivamente anche documentazione iconografica) di una banca dati per poter agire in sicurezza anche in centri diversi da quello di primo trattamento in caso di revisioni a distanza, eventualità molto probabile in questo tipo di chirurgia;
- scopo ultimo sarebbe quello di costruire un compendio delle varie soluzioni chirurgiche le quali, come ricordato più volte, sono spesso "su misura" per il paziente e perciò difficilmente riproducibili. Analizzando gli outcomes a medio e lungo termine si potrebbero porre le basi per la costituzione di un documento per la buona pratica clinica nei sarcomi pediatrici.

Tecniche chirurgiche

Megaprotesi

Consentono di ricostruire rapidamente il segmento scheletrico con un impianto di lunghezza desiderata. La megaprotesi ovviamente, sacrificando oltre al tessuto osseo anche le strutture muscolo-ligamentose adiacenti, necessita di particolari attenzioni nell'impianto e nella gestione post- operatoria, oltre ovviamente a un uso parsimonioso durante le attività quotidiane.

Oltre a queste caratteristiche, presenta molteplici altre qualità:

BORSA DI STUDIO S.I.O.T. P. Pellegrino et al.

- Allungabilità: pazienti pediatrici in fase di rapido accrescimento sono state introdotte le protesi allungabili ¹⁰. Tali protesi, allungabili meccanicamente o attraverso un meccanismo magnetico, permettono di recuperare l'eterometria specialmente nei pazienti nella fascia tra 8 e 14 anni.
- 2. Rapidità di ripresa.
- 3. Silver coating: il rivestimento in argento permette una diminuzione dei rischi di infezione, specialmente nei casi di revisione protesica od in sedi particolari ^{11 12}.

La rapidità (e tutto sommato semplicità) nell'intervento e il potenziale ottimo risultato funzionale a breve e lungo termine si pagano con una serie di rischi:

- Difficoltà di ricostruzione legamentosa: per tale motivo, le protesi sono maggiormente soggette a rischio di lussazione nell'anca, nel femore distale obbligano all'utilizzo di un vincolo statico o rotante e nella tibia prossimale danno esito sovente a un'insufficienza dell'apparato estensore.
- Necessità di revisione pressoché certa: per il motivo sopraccitato, molto dello stress viene scaricato sull'osso dove lo stelo tibiale o femorale esercita la sua tenuta e sui meccanismi di connessione delle parti, portando a un alto tasso di possibilità di revisione.
- 3. Perdita di bone stock da stress shielding: per il motivo di cui sopra, la revisione sovente diventa problematica per l'alto livello di riassorbimento peri-impianto.

Impossibilità di impianto in pazienti pediatrici al di sotto di una certa soglia di età: nei pazienti molto giovani (al di sotto degli 8 anni di età circa), nel caso in cui sia presente un tumore abbastanza esteso, la protesi non può essere utilizzata. Per quanto con la customizzazione sia possibile costruire impianti su misura, sovente lo spazio residuo non è sufficiente per permettere l'ancoraggio di uno stelo e alloggiare il meccanismo di allungamento.

Innesto omoplastico

Il comportamento e i limiti dell'innesto omoplastico ancora oggi non sono del tutto chiari. Se da un lato è una metodica largamente utilizzata e con follow-up assolutamente adeguati 13 14, è chiaro anche come non possa essere utilizzata in tutti i distretti ossei e sia a rischio potenziali di complicanze anche gravi 15. Inoltre, l'integrazione dell'innesto è soprattutto limitata all'interfaccia con l'osso e il periostio vivi del paziente ricevente mentre il resto dell'innesto si comporta come un corpo esterno, sebbene ben tollerato. In pratica, l'innesto viene colonizzato nei primi millimetri di contatto con periostio e dell'osso, attraverso un processo definito di "creeping substitution" 16 che porta a una graduale sostituzione dell'osso da donatore con quello del ricevente. Tale processo può venire inficiato da molteplici fattori, primo dei quali la chemioterapia, ed

è pertanto difficoltosa la valutazione dell'effettiva colonizzazione. Contemporaneamente, l'allograft viene però parzialmente indebolito e riassorbito dall'attività dei fibroblasti provenienti dai tessuti circostanti.

L'innesto omoplastico presenta comunque alcuni innegabili vantaggi:

- 1. capacità di ricostruire segmenti anche molto lunghi (es. diafisi femorali);
- 2. facile reperibilità dei segmenti scheletrici attraverso l'attività delle banca dei tessuti muscolo scheletrici:
- 3. buona biocompatibilità;
- 4. possibilità di essere utilizzato con protesi convenzionali cementate all'interno;
- 5. almeno fintanto che non si verifica il riassorbimento, buona resistenza meccanica.

D'altra parte i graft presentano alcune lacune:

- possibilità di riassorbimento precoce o non integrazione;
- 2. facilità relativa di infezione e impossibilità di cura con la sola terapia antibiotica;
- 3. rischio di frattura;
- 4. impossibilità di allungamento;
- 5. impossibilità di utilizzo nei paesi privi di banca dei tessuti muscoloscheletrici.

Globalmente gli innesti omoplastici sono in tutti i casi un'arma di grande utilità e di relativa facilità d'utilizzo in molte ricostruzioni in pazienti oncologici; ad oggi in Italia sono, ove possibile, da considerarsi una scelta preferenziale, specialmente nei pazienti in giovane età.

Perone vascolarizzato

Tecnicamente, il prelievo del perone vascolarizzato permette di apportare tessuto vivo riccamente vascolarizzato in una zona depauperata dal punto di vista osseo; questo permette di colmare difetti ossei anche molto estesi con relativa facilità. Essendo un tessuto vitale il perone si adatta al carico progressivamente aumentando le proprie dimensioni gradualmente, e al prelievo di perone può essere associato un prelievo di innesto cutaneo o miocutaneo nei casi si presenti anche una perdita di tessuti molli. Inoltre, nel caso di fallimento della sutura il perone rappresenta comunque un innesto autologo con un potenziale biologico maggiore rispetto ad uno omologo. L'utilizzo del perone vascolarizzato è stato anche espanso negli anni, soprattutto nei pazienti pediatrici inglobando la sua componente epifisaria con relativa cartilagine di accrescimento. Questo ha permesso di ottenere ricostruzioni straordinarie sfruttando la plasticità dell'accrescimento: alcune, come la sostituzione di radio distale o di omero prossimale con perone vascolarizzato in accrescimento, hanno dato risultati incoraggianti, alcune si sono rivelate, per quanto eccezionali dal punto di vista tecnico, non consigliabili

nell'utilizzo routinario, come il caso descritto di perone vascolarizzato in accrescimento pro femore prossimale ^{17 18}. Gli ostacoli sono rappresentati dalla relativa morbilità del prelievo, che può essere omo o controlaterale al sito di innesto, in aggiunta alla difficoltà tecnica di una sutura che necessita di competenze microchirurgiche piuttosto avanzate. Tuttavia queste caratteristiche affascinanti non permettono al perone innestato di resistere a un carico come quello cui sono sottoposti tibia o femore senza rompersi, anche nelle migliori delle ipotesi di corretta integrazione e di eccellente risposta ipertrofica allo stimolo meccanico. Da queste osservazioni dai tardi anni '80 si inizia a diffondere l'idea di unificare due tecniche: allograft e perone vascolarizzato. Tale tecnica, descritta per la prima volta da Rodolfo Capanna 19 e perciò omonima, supplisce con la resistenza del graft alla relativa debolezza del perone: man mano che il tempo passa, il graft gradualmente perde le sue caratteristiche meccaniche mentre il perone si rafforza sempre di più, mentre contemporaneamente apporta tessuto vitale per permettere la "creeping substitution" all'interno dell'allograft. L'innesto da donatore, contenendo al suo interno il perone, viene "attaccato" da più fronti e risulta quindi più facilmente inglobato e sostituito da tessuto osseo vitale.

Altre tecniche

- Impianti custom made: gli impianti custom made sono un ampliamento delle tecniche protesiche. La possibilità di stampa 3D, con la discesa dei prezzi per il costrutto e la possibilità di customizzare praticamente qualsiasi impianto, hanno permesso un sempre più frequente utilizzo di tale metodica. Gli studi 3D permettono inoltre di pianificare la chirurgia su modelli virtuali per poi riprodurla, anche navigandola intraoperatoriamente, sul paziente. A partire dalle megaprotesi custom disegnate sulle specifiche del paziente, si è arrivato a pianificare impianti che vadano esattamente a colmare i difetti ossei risultanti dalla resezione: questo vale ad esempio per impianti disegnati per il bacino, ma può essere utilizzato virtualmente in ogni sede compresa la colonna e per interi segmenti ossei come la scapola 20.
- Freezing: l'espansione dell'utilizzo dell'allograft ha spinto alcune scuole chirurgiche, appartenenti a culture in cui non è gradito ricevere un trapianto da donatore o più semplicemente sprovviste di banca dell'osso, a utilizzare il segmento scheletrico asportato del paziente. Ciò viene reso possibile attraverso il congelamento intraoperatorio reiterato in azoto liquido del pezzo operatorio asportato, procedimento che di fatto "sterilizza" il frammento uccidendo le cellule tumorali residue, permettendone il reimpianto non appena terminata la procedura.

- Amputazioni: amputazioni e disarticolazioni non sono ancora, sfortunatamente, scomparse dalle procedure necessarie per il trattamento dei sarcomi degli arti. È bene ricordare che tali procedure sovente sono compiute in seguito al fallimento in una limb sparing surgery, anche se in alcune sedi (es gamba, piede) e con le moderne tecniche di protesizzazione possono anche essere estremamente valide funzionalmente.
- Giroplastiche: la giroplastica merita un accenno a se stante: non è un'amputazione, non è limb sparing surgery. La giroplastica mantiene un'indicazione nei tumori coinvolgenti il ginocchio o l'anca nei casi o cui siano troppo grossi da poter permettere una ricostruzione efficace o che il paziente sia troppo giovane per permettere un impianto funzionalmente efficace.

La giroplastica, pur consentendo grande funzionalità trasformando un arto da amputare in uno "nuovo" in cui il piede ruotato funge da ginocchio, presenta una importante componente emotiva di accettazione della deformità ed è pertanto da riservarsi a casi selezionati.

Appare evidente come questo lavoro sia potenzialmente enorme e i risultati possano cominciare a essere apprezzabili tra minimo due anni quando i primi pazienti cominceranno a entrare in un follow-up medio-lungo. La raccolta dati con il follow-up sarà da compiersi per almeno dieci anni, tempo consigliato per i sarcomi di osso e tessuti molli.

Risultati

I dati preliminari, meramente descrittivi, della popolazione inserita in follow-up fino al 31 marzo 2017 e seguita quindi post operatoriamente per un periodo minimo di un anno. I dati sono rappresentativi del campione raccolto nei centri di Bologna. Firenze, Milano e Torino.

Come descritto in Tabella I e Figura 1 viene rappresentato un campione di 149 pazienti in una fascia d'età dai 3 ai 16 anni, con una netta predominanza del sesso maschile, essendo rappresentato nel 66% dei casi.

Il campo diagnostico presenta una netta prevalenza degli istotipi "classici" come l'osteosarcoma osteoblastico, pur rappresentando anche una discreta quota di istotipi rari, incluse alcune nuove entità come il sarcomi a piccole cellule traslocati (BCOR-CCNB3) (Fig. 2 - Tab. II).

Per quanto riguarda la sede preferenziale d'insorgenza, il paradigma che rappresenta il ginocchio come sede preferenziale d'insorgenza è confermato, con una quasi uguaglianza tra femore distale e tibia prossimale. Confermato anche l'omero come terza sede d'insorgenza. Non risultano invece trattamenti chirurgici sulla colonna nei centri esaminati (Tab. III e Fig. 3).

Alla diagnosi, solo il 13,4% della nostra serie era metastatico, in massima parte polmonare. La relativa bassa fre-

BORSA DI STUDIO S.I.O.T. P. Pellegrino et al.

Tabella I. Età.

Età alla prima chirurgia	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
3	1	0.7	0,7
4	5	3,4	4
5	5	3,4	7,4
6	5	3,4	10,7
7	4	2,7	13,4
8	10	6,7	2,1
9	9	6,0	26,2
10	13	8,7	34,9
11	24	16,1	51
12	24	16,1	67,1
13	19	12,8	79,9
14	18	12,1	91,9
15	12	8,1	100
Totale	149	100	100

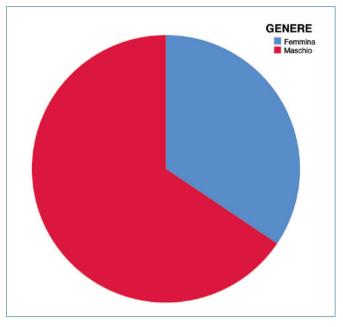


Figura 1. Sesso.

Tabella II. Diagnosi su pezzo operatorio.

Diagnosi	Frequenza	% percentuale	Percentuale cumulativa
Sarcoma Indifferenziato BCOR-CCNB3 mutato	1	0,7	0,7
sarcoma sinoviale bifasico	1	0,7	1,3
Condrosarcoma	1	0,7	2
Condrosarcoma mesenchimale	1	0,7	2,7
Sarcoma di Ewing	43	28,9	31,5
Sarcoma a cellule fusate indefferenziato di alto grado	1	0,7	32,2
Oteosarcoma Intracorticale di basso grado	1	0,7	32,9
Osteosarcoma condroblastico	8	5,4	38,3
Osteosarcoma fibroblastico	6	4	42,3
Osteosarcoma di alto grado della superficie	1	0,7	43
Osteosarcoma centrale di basso grado	4	2,7	45,6
Osteosarcoma Osteoblastico	67	45	90,6
Osteoarcoma Parosteale	3	2	92,6
Osteosarcoma Periosteo	1	0,7	93,3
Osteosarcoma Teleangectatico	9	6	99,3
Tumore a piccole cellule NAS	1	0,7	100
Totale	149	100	

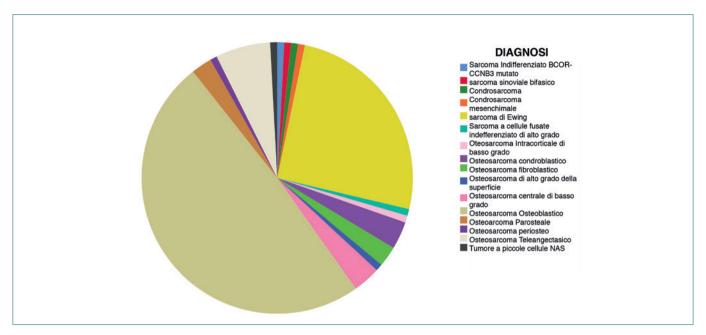


Figura 2. Diagnosi su pezzo operatorio.

Tabella III. Sedi preferenziali d'insorgenza dei sarcomi scheletrici nella nostra serie.

Segmento osseo	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
Acetabolo (P2)*	3	2	2
Clavicola	1	0,7	2,7
Femore diafisario	23	15,4	18,1
Femore distale	38	25,5	43,6
Femore prossimale	5	3,4	47
Perone diafisario	4	2,7	49,7
Perone prossimale	8	5,4	55
Omero diafisario	2	1,3	56,4
Omero prossimale	15	10,1	66,4
Osso Iliaco (P1)*	2	1,3	67,8
Osso Iliaco e acetabolo (P1+ P2)*	1	0,7	68,5
Radio diafisario	1	0,7	69,1
Radio distale	1	0,7	69,8
Scapola	1	0,7	70,5
Tibia diafisaria	8	5,4	75,8
Tibia distale	5	3,4	79,2
Tibia prossimale	28	18,8	98
Ulna diafisaria	2	1,3	99,3
Ulna prossimale	1	0,7	100
Totale	149	100	

^{*} zone di resezione pelviche secondo Enneking e Durham (Enneking et al., 1978 ²¹, mod.).

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.

P. Pellegrino et al.

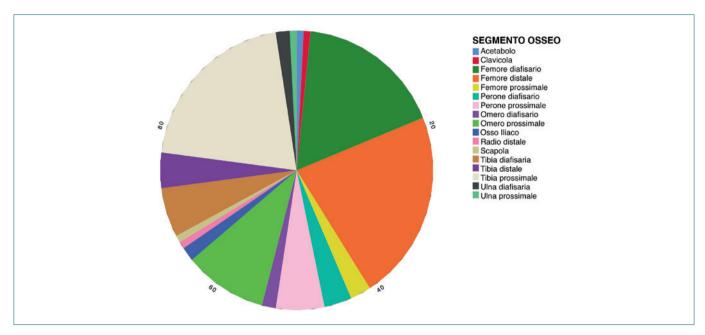


Figura 3. Sedi preferenziali d'insorgenza dei sarcomi scheletrici nella nostra serie.

quenza di tumori a basso grado o confinati all'organo di origine rispecchia la rispettiva bassa frequenza di tumori di stadio I e II A (Tab. IV).

Per quanto riguarda l'aspetto prettamente chirurgico vengono confermate le consuetudini descritte nella letteratura mondiale con l'amputazione in prima battuta presa in esame in solo il 2% della casistica. A questo si aggiunge un 2% di giroplastiche, mentre le escissioni (parziali o totali, come la scapulectomia) del segmento interessato senza ricostruzione si attestano a poco meno del 7% della casistica. Il restante 87% rappresenta il nocciolo della nostra analisi, ovvero le ricostruzioni del segmento con ripristino della funzionalità dell'arto coinvolto (Tabb. V, VI).

Tabella IV. Distribuzione dello stadio secondo la classificazione di Enneking (Enneking et al., 1980 ⁸, mod.).

Stadio	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
Maligno I A	6	4	4
Maligno I B	10	6,7	10,7
Maligno II A	18	12,1	22,8
Maligno II B	95	63,8	86,6
Maligno III	20	13,4	100
Totale	149	100	

Tabella V. Distribuzione del tipo di chirurgia.

Tipo di chirurgia	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
Amputazione	3	2	2
Artrodesi	3	2	4
Escissione	10	6,7	10,7
Ricostruzione	130	87,2	98
Giroplastica	3	22	100
Totale	149	100	

Stratificando l'analisi per 3 gruppi di età (inferiore a 9 anni, tra 9 e 11 anni, tra 12 e 16 anni) si possono aggiungere alcune interessanti considerazioni, sebbene siano supportate da un follow-up globalmente non sufficientemente lungo. In prima battuta si può evidenziare come la giroplastica sia un intervento praticato esclusivamente nei pazienti al di sotto dei 9 anni d'età. In seconda è importante notare come l'amputazione sia un trattamento riservato a un numero estremamente basso di pazienti e solo nella fascia d'età superiore ai 9 anni.

Per quanto riguarda le ricostruzioni possiamo analizzare due gruppi differenti:

a. (Tab. VII) Ricostruzioni articolari: possiamo intuire che, sebbene la numerosità campionaria sia effettivamente piccola, il trend è diretto verso una decrescita con

Tabella VI. Distribuzione del tipo di ricostruzione.

Tipo di ricostruzione	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
Amputazione	3	2	2
Artrodesi	2	1,3	3,4
Articolare	84	56,4	59,7
Diafisaria	45	30,2	89,9
Artrodesi Ileofemorale + perone vascolarizzato	1	0,7	90,6
Ricostruzione ala iliaca	1	0,7	91.3
No ricostruzione	9	6	97,3
Giroplastica	3	2	99,3
Scapulectomia	1	0,7	100
Totale	36	100	

il progredire dell'età della ricostruzione con allograft a fronte di un aumento dell'utilizzo delle megaprotesi (come peraltro prevedibile). Contemporaneamente, l'utilizzo delle protesi allungabili al di sopra dei 12 anni non è contemplato, data la possibilità di raggiungere il target di lunghezza desiderato dell'arto con metodiche meno complesse.

b. (Tab. VIII) Ricostruzioni diafisarie: nelle ricostruzioni diafisarie i numeri sono ancora minori, tuttavia possiamo credere che l'utilizzo del perone vascolarizzato sia un'indicazione spinta verso un'età lievemente maggiore per almeno tre motivi; in primis, maggiore potenziale biologico più il paziente è giovane e quindi minore necessità di utilizzare un supporto vascolare; in secundis, minore incidenza di lesioni puramente diafisarie; in tertiis, difficoltà tecnica di sutura su vasi estremamente minuti.

La Tabella IX riassume invece le (inevitabili) complicanze a cui vanno incontro questo tipo di pazienti. Il totale di 36 reinterventi (24% del totale) include anche complicanze banali, quali svuotamenti di ematomi, oltre ovviamente alle recidive locali o ad alle complicanze settiche che possono portare alla necessità di amputare l'arto operato. Una componente importante, in tabella denominata "debris chirurgico", riguarda la ripresa della ferita chirurgica con eventuale copertura tramite lembi locali. La ricostruzione biologica mette chiaramente a rischio di resintesi o eventuali grafting aggiuntivi per ritardi di consolidazione all'interfaccia del graft o del perone con l'osso del paziente. D'altro canto le revisioni di ricostruzioni biologiche che hanno portato a un impianto di protesi sono solo 2 (una allungabile e una tradizionale) e le revisioni per infezioni periprotesiche mediante una protesi argentata sono parimenti 2.

Sebbene il follow-up medio della nostra casistica sia solo di 25 mesi (range 52-13) i dati sono confortanti, prevedendo una quota di pazienti deceduti per la malattia di solo l'8%, con una quota importante di circa il 18% di pazienti vivi con malattia presente. Tale trend è in line con le casistiche mondiali e italiane ²²⁻²⁷, considerando anche l'importante presenza di pazienti metastatici all'origine. Tuttavia senza un follow-up adeguato non è ancora possibile identificare se l'outcome dei trattamenti sia globalmente soddisfacente. L'outcome potrà essere influenzato dal punto di vista biologico dall'eventuale presenza di tumori non chemio o radio responsivi e dal punto di vista chirurgico dalla presenza di una quota di pazienti trattati precedentemente con una chirurgia inadeguata.

Discussione

Dal punto di vista oggettivo non è possibile ancora estrarre dei dati statisticamente significativi da questo database. Follow-up corto, dati stratificati per patologia e per trattamento numericamente troppo esigui non ci permettono ancora di estrapolare indicazioni certe.

Tabella VIII. Distribuzione delle ricostruzioni di segmenti diafisari per gruppi di età.

		Perone vascolare	Allograft osseo	Cemento + allograft	Allograft + perone vascolare	Allograft + perone peduncolato	Auto graft	Totale
Età	³ 12	1	8	1	11*	0	2	23
	<12	0	6	0	5**	2	0	13
	< 9	3	4	0	1	1	0	9
Totale		4	18	1	17	3	2	45

^{*} considerando 1 xenograft; ** considerando 1 ricostruzione estesa con un composito allograft-protesi.

BORSA DI STUDIO S.I.O.T. P. Pellegrino et al.

	Tabella IX. Riassuntivo delle ri	iprese chirurgiche in seguito a	complicanze post operatori	e immediate o tardive.
--	---	---------------------------------	----------------------------	------------------------

Altra chirurgia	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
Amputazione	6	14,3	14,7
Graft osseo autologo	4	11,8	26,5
Svuotamento ematoma	1	2,9	29,4
Escissione	2	5,9	35,3
Nuova Sintesi	3	8,8	44,1
Ricostruzione	7	20.6	64,7
Riduzione chiusa	1	2,9	67,6
Revisione sintesi	4	8,8	76,5
Debris chirurgico	8	23,5	100
Totale	36	100	

Certamente pongono alcune domande che saremo portati a risolvere nel futuro prossimo:

- eventuale superiorità delle ricostruzioni biologiche sulle protesi in termini funzionali;
- sopravvivenza generale degli impianti protesici;
- evoluzione e incidenza delle complicanze;
- valutazione e implementazione delle nuove tecnologie come xenograft sintetici o impianti allungabili o riassorbibili.

Personalmente credo che la ricostruzione biologica sia da preferire a parità di funzionalità, pensando sempre "oltre la siepe". Credo che un impianto con una maggiore capacità di essere accolto e integrato nel tessuto sano sia comunque un modo per cercare di limitare le complicanze a lungo termine e mantenere la funzionalità dell'arto per il maggior numero di anni possibile.

La protesica non è da demonizzare, anzi, ma va accolta in maniera critica, ben sapendo che in alcuni casi è preferibile per la relativa semplicità dell' intervento e per la rapidità di ripresa.

Credo altresì che l'analisi dei dati ci permetta di porci delle nuove domande su trattamenti ormai consolidati e ideare nuove tecniche di ricostruzione. Nello specifico, l'analisi del comportamento del perone vascolarizzato e degli innesti ci potrà indicare nuovi scenari sull'uso dei sistemi "tradizionali". Mezzi di sintesi più elastici, ad esempio, potrebbero semplificare la guarigione rendendo necessarie meno revisioni, mentre l'utilizzo del perone vascolarizzato da solo potrebbe vicariare nel futuro il ruolo dei graft nelle ricostruzioni delle ossa lunghe.

L'introduzione di questo registro inizialmente non ha la pretesa di dare delle risposte univoche sul trattamento, piuttosto permette di fare il punto sullo stato dell'arte. Non è nostra intenzione dare indicazione sul trattamento medi-

co o radioterapico, sebbene siano parametri che vengono inclusi e discussi.

La questione cardine dovrebbe risolversi in linea teorica delineando le virtù di una tecnica chirurgica rispetto alle altre. La realtà è che non esiste una tecnica superiore, ma esiste un gruppo di tecniche da conoscere integralmente e da utilizzare stratificando per età, prospettica di crescita del piccolo paziente e localizzazione di malattia. La qualità della resezione è l'unico parametro da inseguire a tutti i costi, cercando di preservare l'arto e la funzione del medesimo, mutuando nella chirurgia oncologica il concetto cardine della traumatologia ortopedica: *life before limb before function*.

I risultati iniziali danno già delle indicazioni preliminari, condivise e accettate da tutti: il passo successivo potrebbe essere la costituzione di vere e proprie linee guida. Dal punto di vista dei dati, creare la raccolta delle immagini oltre che delle procedure potrebbe migliorare ulteriormente la qualità della banca rendendola disponibile per la pianificazione di eventuali future chirurgie a cui potrebbero essere sottoposti questi pazienti. L'implementazione di questa banca dati avrebbe ovviamente anche delle grandi potenzialità didattiche per la formazione teorica dei giovani chirurghi ortopedici oncologi.

Bibliografia

- Fletcher CDM, Unni KK, Mertens F. World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and genetics of tumours of soft tissue and bone. Lyon: IARC Press 2002.
- Doyle LA. Sarcoma classification: an update based on the 2013 World Health Organization Classification of tumors of soft tissue and bone: WHO update of sarcoma classification. Cancer 2014;120:1763-74.

- Duong LM, Richardson LC. Descriptive epidemiology of malignant primary osteosarcoma using population-based registries, United States, 1999-2008. J Regist Manag 2013;40:59.
- ⁴ Ottaviani G, Jaffe N. *The epidemiology of osteosarcoma*. Cancer Treat Res 2009;152:3-13.
- Esiashvili N, Goodman M, Marcus RB. Changes in incidence and survival of Ewing sarcoma patients over the past 3 decades: Surveillance Epidemiology and End Results data. J Pediatr Hematol Oncol 2008;30:425-30.
- Ewing J. The classic: diffuse endothelioma of bone. Proceedings of the New York Pathological Society. 1921;12:17. Clin Orthop 2006;450:25-7.
- Picci P, Manfrini M, Fabbri N. *Atlas of musculoskeletal tumors and tumorlike lesions*. Berlin: Springer 2014.
- Enneking WF, Spanier SS, Goodman MA. A system for the surgical staging of musculoskeletal sarcoma. Clin Orthop 1980:106-20.
- Allison DC, Carney SC, Ahlmann ER, et al. A meta-analysis of osteosarcoma outcomes in the modern medical era. Sarcoma 2012;2012;704872.
- Gilg MM, Gaston CL, Parry MC, et al. What is the morbidity of a non-invasive growing prosthesis? Bone Jt J 2016;98-B:1697-703.
- Donati F, Di Giacomo G, D'Adamio S, et al. Silver-coated hip megaprosthesis in oncological limb savage surgery. BioMed Res Int 2016:2016:1-6.
- Hardes J, Henrichs MP, Hauschild G, et al. Silver-coated megaprosthesis of the proximal tibia in patients with sarcoma. J Arthroplasty 2017;32:2208-13.
- Mankin HJ, Gebhardt MC, Jennings LC, et al. Long-term results of allograft replacement in the management of bone tumors. Clin Orthop 1996;(324):86-97.
- Donati D, Colangeli M, Colangeli S, et al. Allograft-prosthetic composite in the proximal tibia after bone tumor resection. Clin Orthop 2008;466:459-65.
- ¹⁵ Ayvaz M, Bekmez S, Mermerkaya MU, et al. Long-term re-

- sults of reconstruction with pelvic allografts after wide resection of pelvic sarcomas. Sci World J 2014;2014:1-6.
- San-Julian M, Vazquez-Garcia B. Biological reconstruction in bone sarcomas: lessons from three decades of experience: biological reconstruction bone sarcomas. Orthop Surg 2016;8:111-21.
- Manfrini M, Innocenti M, Ceruso M, et al. Original biological reconstruction of the hip in a 4-year-old girl. Lancet Lond Engl 2003;361:140-2.
- Innocenti M, Baldrighi C, Menichini G. Long term results of epiphyseal transplant in distal radius reconstruction in children. Handchir Mikrochir Plast Chir 2015;47:83-9.
- Capanna R, Bufalini C, Campanacci M. A new technique for reconstructions of large metadiaphyseal bone defects. Orthop Traumatol 1993;2:159-77.
- ²⁰ Fan H, Fu J, Li X, et al. *Implantation of customized 3-D print*ed titanium prosthesis in limb salvage surgery: a case series and review of the literature. World J Surg Oncol 2015;13:308.
- ²¹ Enneking WF, Dunham WK. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone. J Bone Joint Surg Am 1978;60:731-46.
- Wu J, Sun H, Li J, et al. *Increased survival of patients aged* 0-29 years with osteosarcoma: a period analysis, 1984-2013. Cancer Med 2018;7:3652-61.
- ²³ Mirabello L, Troisi RJ, Savage SA. *International osteosarco-ma incidence patterns in children and adolescents, middle ages, and elderly persons*. Int J Cancer 2009;125:229-34.
- Hung G-Y, Yen H-J, Yen C-C, et al Improvement in high-grade osteosarcoma survival: results from 202 patients treated at a single institution in Taiwan. Medicine (Baltimore) 2016;95:e3420.
- American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2017. Atlanta: American Cancer Society 2017.
- ²⁶ Balamuth NJ, Womer RB. *Ewing's sarcoma*. Lancet Oncol 2010;11:184-92.
- Puri A, Gulia A, Jambhekar NA, et al. Results of surgical resection in pelvic Ewing's sarcoma. J Surg Oncol 2012;106:417-22.

BORSA DI STUDIO S.I.O.T.



Silvia Perin¹ (foto) Francesca Vittoria² Marco Carbone²

¹ Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Università degli studi di Trieste; ² S.C. Ortopedia e Traumatologia, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste

Uso delle growing rods nelle early onset scoliosis: 22 casi a fine trattamento

Growing rods in early onset scoliosis: 22 end treatment patients

Riassunto

Obiettivi. Le early onset scoliosis (EOS) corrispondono al 4% delle scoliosi e non esistono linee quida internazionali per il trattamento. Presso l'IRCCS Burlo Garofolo le EOS vengono trattate sia conservativamente che chirurgicamente. Lo scopo dello studio è quello di valutare i risultati ottenuti in 22 pazienti che hanno concluso il trattamento chirurgico con *growing rod* (GR).

Metodi. Abbiamo analizzato con uno studio retrospettivo dati e radiografie di 22 pazienti con EOS che hanno concluso il trattamento con GR. Dal 2001 al 2017, 22 pazienti, 13 femmine e 9 maschi, sono stati sottoposti a intervento di artrodesi vertebrale posteriore definitiva (AVPD); 7 anni è stata l'età media di inizio trattamento (età minima 3 anni, massima 11 anni, in un bambino sindromico in terapia con GH); i pazienti presentavano scoliosi idiopatica infantile (8), congenita (3), in sindromi (3), sindrome di Marfan (1), neuromiopatia (3), neurofibromatosi 1 (3), cromosomopatia (1). È stata valutata l'entità della curva in termini di angolo di Cobb prima della strumentazione (preiniziale), dopo il primo intervento (postiniziale), prima di AVPD (prefinale) e subito dopo AVPD (postfinale). Le misurazioni sono state effettuate manualmente su lastra radiografica da 2 operatori.

Risultati. L'angolo di Cobb preinziale in media è stato di 81,8°, postiniziale 49,6°, prefinale 50°, postfinale 41,8° con una correzione media del 49% mantenuta durante il trattamento. Frequenza di allungamento ogni 12 mesi. Ogni paziente è stato sottoposto in media a 5 allungamenti (minimo 2; massimo 8) prima di giungere a fine trattamento. 13 pazienti su 22 hanno avuto almeno una complicanza (59%).

Conclusioni. Le dual GR consentono di controllare l'evoluzione della curva e al contempo di migliorare le problematiche correlate all'insufficienza toracica. Tuttavia sono correlate a un elevato tasso di complicanze. L'utilizzo di guesta tecnica chirurgica dunque, va riservato a centri dedicati.

Parole chiave: early onset scoliosis, growing rod, artrodesi vertebrale postesiore

Summary

Objectives. Early-onset scoliosis (EOS) represents only 4% of scoliosis and there is no strict quideline for care. In our Institute, IRCCS Burlo Garofolo, the treatment is both surgical and conservative. The aim of the study was to investigate the effects of growing rods (GR) in 22 patients who completed surgery. **Methods.** We analyzed with a retrospective study, clinical and surgical data and measured the x-rays of 22 patients who had undergone posterior definitive vertebral arthrodesis (PDVA), from 2001 to 2017. There were 13 girls and 9 boys with an average age of 7 years (minimum 3 years, maximum 11 in a syndromic patient with GH therapy). Diagnoses included infantile idiopathic scoliosis (8), congenital scoliosis (3), syndromic (3), Marfan syndrome (1), neuromyopathy (3), type 1 neurofibromatosis (3), chromosomal disorder (1). We hand measured (2 operators) pre-initial, post-initial, prefinal and post-final Cobb angle.

Results. The Cobb angle improved from an average of 81.8° preoperatively (pre-initial) to 49.6° post-initial surgery; the prefinal angle was 50° and 41.8° at final follow-up. The mean correction was 49%. Frequence of lengthening once a year. Every patient underwent 5 lengthening (min. 2, max. 8) procedures before final surgery. 13 (59%) of the 22 patients had a minimum of one complication.

Conclusions. Dual GR technique is effective in controlling spinal deformity and appropriate for improving pulmonary function. Surgery with growth-friendly instrumentation is associated with a high risk of complications so the patient has to be referred to specialized centers.

Key words: early onset scoliosis, growing rods, posterior definitive vertebral arthrodesis

Indirizzo per la corrispondenza: Silvia Perin

via Natisone, 11 33057 Jalmicco (UD)

E-mail: silviaperintv@hotmail.com



Introduzione

Le early onset scoliosis (EOS) comprendono tutte le scoliosi diagnosticate al di sotto dei 10 anni di età ¹ e includono le forme evolutive della scoliosi idiopatica infantile, congenita, in sindromi, da neuro miopatie, da neurofibromatosi e in collagenopatie ².

Esse corrispondono al 4% delle scoliosi ³ ed è difficile trattare i pazienti affetti in quanto non esistono linee guida internazionali, rappresentano pertanto una sfida nell'ambito del trattamento ortopedico; in uno studio condotto da Pehrsson et al. è stato dimostrato l'aumento del tasso di mortalità dovuta a insufficienza respiratoria nei pazienti non sottoposti ad alcun trattamento ⁴. La misurazione della deviazione scoliotica viene effettuata su lastra radiografica ed è espressa in gradi: angolo di Cobb ⁵.

Quando l'angolo di Cobb è $\leq 25^{\circ}$ è necessario un rigoroso follow-up: il paziente viene visitato ogni 6 mesi e vengono effettuati controlli radiografici seriati. Se la curva rimane stabile nel tempo, il paziente viene valutato periodicamente fino al raggiungimento della maturità scheletrica, se invece la curva scoliotica peggiora si può ricorrere all'utilizzo di busti ortopedici o gessati 6 .

Qualora ci sia una curva scoliotica > 45° a cui spesso si associano deterioramento funzionale e compromissione della funzione respiratoria, allora si rende necessario l'intervento chirurgico, che se richiesto quando l'accrescimento non è terminato non può essere definitivo ⁷.

L'obiettivo del trattamento chirurgico è quello di fermare la progressione della curva, consentendo la massima crescita della colonna vertebrale, dei polmoni e della gabbia toracica. Il massimo sviluppo del polmone avviene infatti entro i 5 anni di età, deformità che si aggravano dopo gli 8 anni provocano minore coinvolgimento polmonare. A 5 anni si raggiunge inoltre il 60 % della lunghezza del rachide toracico dell'adulto e il 30 % della circonferenza della gabbia toracica; questo significa che il "golden period" per lo sviluppo di rachide e gabbia toracica e quello per lo sviluppo del polmone coincidono 8.

Nel tentativo di correggere la deformità preservando l'accrescimento del rachide, Harrington nel 1962 descrisse una tecnica senza atrodesi che prevedeva l'utilizzo di una barra agganciata a uncini impiantati su vertebre al lato concavo della deformità, nacque così la single growing rod. Nel tempo e con l'esperienza diverse modifiche vennero apportate a questo sistema da Moe, Klemme, Luque e Cardosa ⁹. In questo ambito fu importante il contributo di Marchetti e Faldini; essi stabilirono 3 tempi chirurgici: il primo consisteva nell' "end fusion" cioè l'artrodesi delle vertebre agli estremi della curva, il secondo nell'applicazione a distanza di alcuni mesi della growing rod (GR) e il terzo prevedeva la distrazione della "barra" a distanza di 6-8 settimane ¹⁰.

Oggi ci si avvale sia della tecnica della single GR che della tecnica delle dual GR; quest'ultima utilizza due barre per lato, una prossimale e l'altra distale, queste due barre sono unite a livello di ciascun lato da un connettore che ne permette l'allungamento periodico. I siti di ancoraggio craniale e caudale delle barre sono rappresentati da uncini o viti impiantati a livello laminare o peduncolare. Il sistema richiede distrazioni periodiche e in letteratura l'intervallo di tempo fra due allungamenti è di 6-8 mesi 11. Durante ogni intervento di distrazione al fine di evitare lesioni al midollo spinale è necessario monitorare i potenziali evocati sensitivi e motori o in alternativa effettuare il wake up test. Al fine di ridurre al minimo le complicazioni mediche e psicologiche legate all'elevato numero di interventi si possono utilizzare barre magnetiche allungabili dall'esterno mediante un "controller" magnetico, procedura eseguibile a paziente sveglio in regime ambulatoriale o di day hospital; purtroppo hanno indicazione limitata per il loro ingombro e per la ancora dubbia possibilità di eseguire RMN postimpianto 12. Nei casi in cui ci sia una scoliosi associata ad anomalie costali e grave insufficienza toracica è indicato l'utilizzo del distrattore costo-vertebrale; quello di uso più frequente è il Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (VEPTR), che corregge la deformità toracica e aumenta il volume disponibile per i polmoni. I dispositivi vengono ancorati perpendicolarmente alle coste superiori (punto di attacco superiore), e caudalmente il punto di ancoraggio può essere costale, vertebrale oppure iliaco 13.

Nel reparto di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto IRCCS Burlo Garofolo vengono trattati regolarmente pazienti affetti da EOS sia con trattamento conservativo che con trattamento chirurgico. Dal 2000 al 2017 81 pazienti sono stati sottoposti a intervento correttivo con *growing rod*. Nello stesso periodo sono stati applicati 8 VEPTR.

Materiali e metodi

Si tratta di uno studio retrospettivo sui pazienti con EOS che hanno concluso il trattamento con dual *growing rods*. Dal 2001 al 2017, 22 pazienti, 13 femmine e 9 maschi, sono stati sottoposti a intervento di artrodesi vertebrale posteriore definitiva (AVPD); di questi, 2 pazienti hanno iniziato e concluso il trattamento presso l'IRCCS Gaslini di Genova. Un paziente ha iniziato e concluso il trattamento presso l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste. In 19 pazienti la strumentazione vertebrale posteriore con GR e parte delle successive distrazioni sono state eseguite presso l'IRCCS Gaslini, mentre le ultime distrazioni e AVPD sono state eseguite presso l'IRCCS Burlo Garofolo. L'equipe chirurgica è rimasta invariata.

Tre pazienti avevano subito interventi precedenti (emiepifisiodesi anteriore e posteriore).

BORSA DI STUDIO S.I.O.T. S. Perin et al.

L'età media di inizio trattamento è stata 7 anni (età minima 3 anni, massima 11 anni in un bambino sindromico in terapia con GH).

I pazienti presentavano scoliosi idiopatica infantile (8), scoliosi congenita (3), da sindromi (3), sindrome di Marfan (1), neuromiopatia (3), neurofibrimatosi di tipo 1 (3), cromosomopatia (1).

In 21 pazienti sono state utilizzate le dual GR con barre in titanio o cobaltocromo, in un paziente invece sono state utilizzate le barre magnetiche. L'età media di fine trattamento è stata 15 anni (età minima 12 anni, massima 18 anni).

Le barre erano solidarizzate al rachide a mezzo di uncini craniali (pinza sovralaminopeduncolare) e uncini o viti caudali. Sono stati utilizzati dispositivi di allungamento a domino latero-laterale oppure longitudinali.

Ogni paziente è stato sottoposto in media a 5 allungamenti (minimo 2, massimo 8). Il monitoraggio è stato effettuato con i potenziali evocati sensitivi fino al 2008 (associato a wake up test), dal 2008 al 2017 con potenziali evocati sensitivi e motori; il wake up test è stato utilizzato nelle procedure di allungamento.

Risultati

La durata media dell'intervento di strumentazione vertebrale posteriore è stata di 216 minuti. Il tempo impiegato mediamente per ogni singolo allungamento è stato di 45 minuti. Ogni paziente è stato sottoposto in media a 5 allungamenti prima di giungere a fine trattamento. La durata media dell'intervento di AVPD è stata di 460 minuti.

È stata valutata l'entità della curva scoliotica in termini di angolo di Cobb prima della strumentazione (preiniziale), dopo il primo intervento (postiniziale), prima di AVPD (prefinale) e subito dopo AVPD (postfinale). Le misurazioni sono state effettuate manualmente su lastra radiografica da 2 operatori.

L'angolo di Cobb preinziale in media è stato di $81,8^{\circ}$, postiniziale $49,6^{\circ}$, prefinale 50° , postfinale 41,8 con una correzione media del 49% mantenuta durante il trattamento (Figg. 1-4).

In corso di trattamento le complicanze più comuni sono state la rottura di barra ⁵), in un caso c'è stato il disancoraggio degli uncini craniali, in 3 casi artrodesi spontanea, in un paziente è stato necessario rimuovere temporaneamente lo strumentario per problemi cutanei legati alla sua cromosomopatia. In un paziente in seguito a insufficiente controllo della curva è stato necessario rimuovere lo strumentario e applicare un distrattore costovertebale.

In corso di AVPD in 3 casi si è verificata una breccia durale. Dopo AVPD 2 pazienti hanno subito un intervento di revisione per rottura della barra da verosimile pseudoartrosi. Un paziente ha sviluppato un'infezione profonda del sito chirurgico. In un paziente è stato necessario stabilizzare la cifosi ingravescente con un'artrodesi vertebrale anteriore. 13 pazienti su 22 hanno avuto almeno una complicanza (59%) durante il trattamento complessivo.

Discussione

L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare complessivamente l'efficacia delle GR in un gruppo eterogeneo di pazienti a fine trattamento. I pazienti affetti da EOS sono giunti alla nostra attenzione con una curva scoliotica rigida, progressiva che non rispondeva a trattamento conservativo. In passato l'unica tecnica a disposizione per questo tipo di deformità prevedeva una artrodesi definitiva precoce per via posteriore al fine di bloccare l'evolutività della curva scoliotica 14, ma questa tecnica arresta lo sviluppo del rachide e pertanto provoca insufficienza toracica. Inoltre è causa del fenomeno di "crankshaft" cioè aggravamento della curva scoliotica per la crescita residua dei corpi vertebrali in un rachide immaturo 15. È stata utilizzata anche la tecnica del single GR, ma nel tempo è stata dimostrata la migliore efficacia delle dual GR in termini di correzione della curva e riduzione del tasso di complicanze 16.

La distrazione dello strumentario è stata effettuata mediamente ogni 12 mesi e questo dato contrasta con la letteratura, in cui tra due allungamenti intercorrono mediamente 6-8 mesi ^{17 18}. Nella nostra esperienza e in accordo con la letteratura, allungare con questa frequenza comporta aumentato rischio anestesiologico e aumentato rischio di infezioni e deiscenze delle ferite ^{19 20}, associato anche all'impatto psicologico che le ripetute ospedalizzazioni hanno sui pazienti e sulle loro famiglie che molto spesso provengono da altre regioni ^{21 22}.

In uno studio di Sankar et al. del 2011 è stato riportato che dopo ripetute distrazioni l'accrescimento della colonna vertebrale si arresta, questo fenomeno è stato definito "law of diminishing returns" (LDR) ed è stato interpretato come un progressivo irrigidimento del rachide immaturo dovuto ad anchilosi e atrodesi spontanea ²³. Nei 22 casi studiati l'aumento dell'intervallo di tempo fra un allungamento e il successivo non ha influito sul potenziale di crescita della colonna, non è dunque stata riscontrata LDR: è verosimile che con una frequenza più diradata, questa complicazione intervenga più tardivamente consentendo a nostro parere un maggiore allungamento del rachide toracolombare durante il periodo di trattamento.

Per quel che riguarda la correzione della curva in termini di angolo di Cobb possiamo notare che i risultati maggiori si sono ottenuti dopo il primo intervento, risultati che si

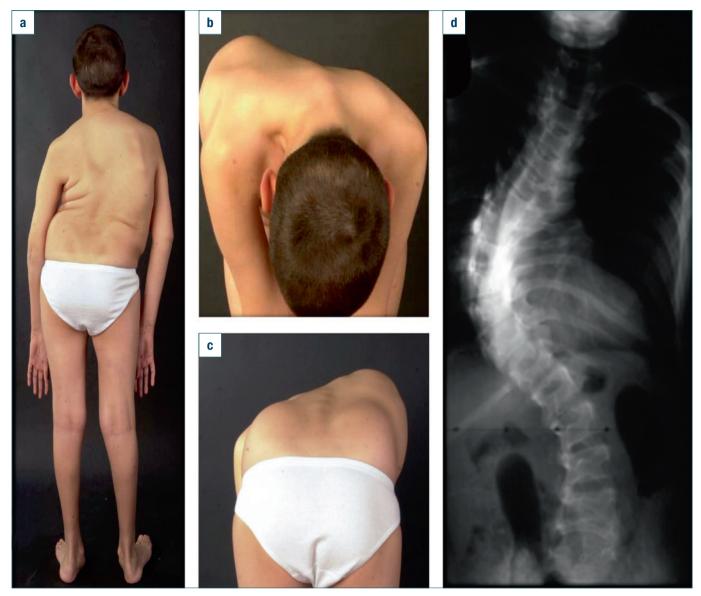


Figura 1. A-B-C) Scoliosi in sindrome di Marfan, paziente di 8 anni con indicazione a correzione con GR. Sono evidenti le asimmetrie delle spalle, dei fianchi e il gibbo toraco-lombare destro; **D)** Rx preiniziali angolo di Cobb 80°.

sono mantenuti nel tempo sino ad AVPD, con una correzione media del 49% mantenuta durante il trattamento. Sebbene i risultati della nostra casistica in termini di correzione dell'angolo di Cobb siano buoni, durante il periodo di trattamento è stato riscontrato un elevato numero di complicanze (59%) come disancoramento degli uncini, rottura di barra, artrodesi spontanea. Anche in letteratura si riscontrano dati simili: in uno studio del 2010 di Bess et al. in 81 pazienti su 140 (58%) si è riscontrata almeno una complicanza 1920.

Le complicanze correlate all'impianto, come la rottura di

barra, non hanno sempre causato aumento delle ospedalizzazioni, facendo coincidere la revisione chirurgica con l'intervento di allungamento.

In alcuni studi è stato riscontrato che le dual GR si associano ad aumentato rischio di deficit neurologico; le principali cause sono la correzione e la distrazione del rachide durante l'intervento di strumentazione vertebrale posteriore, pull-out delle viti peduncolari durante il follow-up e difficoltà nel posizionare le viti peduncolari nella chirurgia di revisione ²⁴. Nel nostro studio non sono stati riscontrati casi di deficit neurologico, in quanto sia durante l'interven-

BORSA DI STUDIO S.I.O.T. S. Perin et al.

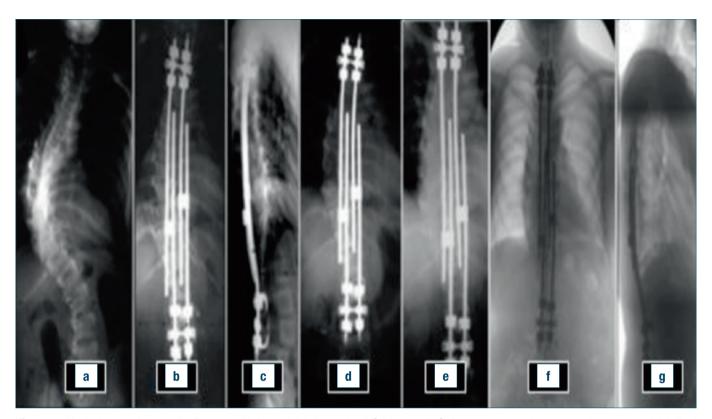


Figura 2. Medesimo paziente della Figura 1. **A)** Rx preiniziali angolo di Cobb 80°; B-C) Rx anteroposteriore e laterolaterale postiniziali, si osservano le GR unite dal connettore che ne consentirà l'allungamento, angolo di Cobb 45°; **D-E)** Rx anteroposteriore dopo gli interventi di allungamento a distanza rispettivamente di uno e due anni; **F-G)** Rx anteroposteriore e laterolaterale prefinali.

to di strumentazione vertebrale posteriore, sia durante le distrazioni sono stati monitorati i potenziali evocati sensitivi e motori oppure è stato effettuato il wake up test.

Conclusioni

Le GR sono un trattamento chirurgico valido per le EOS, che vanno diagnosticate e trattate precocemente al fine di bloccare la progressione verso l'insufficienza respiratoria. Sono tuttavia una procedura con un alto tasso di complicanze e non esistono linee guida internazionali. Nella nostra esperienza è un trattamento che, nonostante le numerose complicanze, è valido e ben accettato dalle famiglie. Occorre sottolineare che l'acronimo EOS sottende un gruppo eterogeneo di condizioni clinico patologiche, pertanto questa tecnica può essere eseguita solamente in centri dove ortopedici e anestesisti abbiano una specifica preparazione.

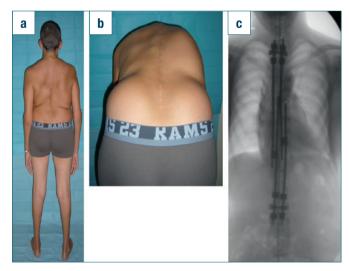


Figura 3. Medesimo paziente della Figura 1. **A-B)** correzione della deformità a 4 anni dall'inizio del trattamento; **C)** Rx anteroposteriore angolo di Cobb 45°.

Bibliografia

- Williams BA, Matsumoto H, McCalla DJ, et al. Development and initial validation of the Classification of Early-Onset Scoliosis (C-EOS). J Bone Joint Surg Am 2014;96-A:1359-67.
- Miller MD, Thompson SR, Hart JA. Review of orthopaedics. 6th ed. Philadelphia: Saunders, Elsevier 2012.
- Cheung JPY, Samartzis D, Cheung KMC. focus on management of early onset scoliosis. The British Editorial Society of Bone and Joint Surgery 2013.
- Pehrsson K, Larsson S, Oden A, et al. Long-term follow-up of patients with untreated scoliosis: a study of mortality, causes of death, and symptoms. Spine 1992;17:1091-6.
- ⁵ Herring JA. *Tachdjian's pediatric orthopaedics: from the Tex*as *Scottish Rite Hospital for children*. 5th ed. Philadelphia: Saunders, Elsevier 2013.
- Diedrich O, von Strempel A, Schloz M, et al. Long-term observation and management of resolving infantile idiopathic scoliosis a 25-year follow-up. J Bone Joint Surg Br 2002;84:1030-5.
- Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, et al. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. Spine 2005;30:2068-75; discussion 2076-2067.
- ⁸ Dimeglio A, Bonnel F. Le rachis en croissance: scoliose, taille assise et puberté. Paris-Berlin-Heidelberg: Springer-Verlag 1990.
- Akbarnia BA. Management themes in early onset scoliosis. J Bone Joint Surg Am 2007;89(suppl 1):42-54.
- Marchetti PG, Faldini A. "End Fusion" in treatement of some progressive or severe scoliosis in childhood or early adolescence. Orthop Trans 1978;2:271.
- Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, et al. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. Spine (Phila Pa 1976) 2005;30(17 Suppl):S46-57.
- Cheung KM, Cheung JP, Samartzis D, et al. Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. Lancet 2012;379:1967-74.
- Campbell RM Jr, Smith MD, Hell-Vocke AK. Expansion thoracoplasty: the surgical technique of opening-wedge

- thoracostomy. Surgical technique. J Bone Joint Surg Am 2004;86(Suppl 1):51-64.
- Akbarnia BA. Management themes in early onset scoliosis. J Bone Joint Surg Am 2007;89 (suppl 1):42-54.
- Murphy RF, Mooney JF 3rd. *The crankshaft phenomenon*. J Am Acad Orthop Surg 2017;25:e185-e93.
- Xu GJ, Fu X, Tian P, et al. Comparison of single and dual growing rods in the treatment of early onset scoliosis: a meta-analysis. J Orthop Surg Res 2016;11:80.
- Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, et al. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-on-set scoliosis: a multicenter study. Spine (Phila Pa 1976) 2005;30(17 Suppl):S46-S57.
- Odent T, Ilharreborde B, Miladi L, et al; Scoliosis Study Group (Groupe d'étude de la scoliose); French Society of Pediatric Orthopedics (SOFOP). Fusionless surgery in early-onset scoliosis. Orthop Traumatol Surg Res 2015;101(6 Suppl):S281-8.
- Bess S, Akbarnia BA, Thompson GH, et al. Complications of growing-rod treatment for early-onset scoliosis: analysis of one hundred and forty patients. J Bone Joint Surg Am 2010;92:2533-43.
- Kabirian N, Akbarnia BA, Pawelek JB, et al. Deep surgical site infection following 2344 growing-rod procedures for early onset scoliosis. Risk factors and clinical consequences. J Bone Joint Surg Am 2014;96:e128(1-8).
- ²¹ Caldas JC, Pais-Ribeiro JL, Carneiro SR. General anesthesia, surgery and hospitalization in children and their effects upon cognitive, academic, emotional and sociobehavioral development: a review. Paediatr Anaesth 2004;14:910-5.
- ²² Kain ZN, Mayes LC, O'Connor TZ, et al. Preoperative anxiety in children: predictors and outcomes. Arch Pediatr Adolesc Med 1996;150:1238-4.
- Sankar WN, Skaggs DL, Yazici M, et al. Lengthening of dual growing rods and the law of diminishing returns. Spine (Phila Pa 1976) 2011;36:806-9.
- Helenius I, Oksanen H, McClung A, et al. Outcomes of growing rod surgery for severe versus moderate early-onset scoliosis: a matched comparative study. Bone Joint J 2018;100-B.

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:64-65; doi: 10.32050/0390-0134-162

WHAT'S NEW a cura di SICV&GIS





Giuseppe Costanzo

UOC SEAC 02 Policlinico Umberto I Università Sapienza di Roma: Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vertebrale Gruppo Italiano Scoliosi (SICV&GIS)

Indirizzo per la corrispondenza:

Giuseppe Costanzo UOC SEAC 02 Policlinico Umberto I Università Sapienza di Roma

E-mail: giuseppe.costanzo@uniroma1.it

Lettera aperta del professor Giuseppe Costanzo, Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vertebrale Gruppo Italiano Scoliosi

40 anni sono trascorsi da quando nella scuola del professor Monticelli ebbi occasione di dedicarmi alla chirurgia delle deformità vertebrali. Altre Scuole prestigiose si dedicavano a questo settore particolare: il professor Fineschi, Padua e Logroscino a Roma, Bartolozzi, Scaglietti e Travaglini a Firenze, Marchetti, Faldini e Consoli a Pisa, Salvini e Gui a Bologna con Parisini e Cervellati, Rastel Bogin con Brayda-Bruno a Torino, Ponte a Pietraligure, Zagra e Caserta a Milano, Boni e Denaro a Pavia Mastragostino a Genova, Agostini a Padova con Fabris Monterumici e poi Balsano, Ascani a Roma, Del Torto e Misasi a Napoli, Pipino a Bari con De Giorgi, e molti altri che non nomino per brevità, ma che sono impressi in modo indelebile nella memoria: un'élite di grandi chirurghi capaci di approcci, audaci per i tempi, per via anteriore e posteriore al rachide.

Si trattava di interventi lunghi molte ore, pericolosi per la trazione che si esercitava sulla colonna e sul midollo spinale, impegnativi per le copiose perdite di sangue. Tuttavia la soddisfazione di vedere risultati importanti per la qualità della vita dei giovani che operavamo era sicuramente maggiore delle fatiche e dei rischi da affrontare. Da allora alla chirurgia delle deformità si è aggiunta la terapia chirurgica della patologia vertebrale degli adulti, ancora più impegnativa; i Maestri di quegli anni hanno lasciato validi eredi (Aleotti, Boriani, Crostelli - Past President SICV&GIS, Di Silvestre, Gargiulo, Greggi, Misaggi, Mura, Palmisani, Ruosi, Specchia, Tamburrelli e tantissimi altri Colleghi ed Amici) che ancor oggi, pur nelle difficoltà economiche attuali della Sanità, tengono alta la bandiera degli specialisti italiani nel mondo. Molta acqua è passata sotto i ponti: all'epoca giovane assistente, mi ritrovo pro-

fessore anziano dell'Università di Roma, onorato della Presidenza della Società Italiana a far seguito ai colleghi che mi hanno preceduto: ognuno ha lasciato il segno ed è ricordato per il suo operato di chirurgo e di esperto della materia.

È mio desiderio e mio impegno trasmettere ai giovani il messaggio che questo tipo di chirurgia, pur con tutte le sue difficoltà, è più che mai affascinante per le enormi possibilità di approfondimento e di ricerca ancora aperte, per le grandi acquisizioni fatte nel settore dei materiali e degli strumentari, infine per la possibilità di intervenire su una vera e propria malattia sociale che è la prima causa di assenza dal lavoro e su cui ancora c'è molto da conoscere: il mal di schiena.

Oggi più che mai sono molte e complesse le sfide da affrontare per la Società e per i giovani ortopedici che vogliano appassionarsi alla chirurgia vertebrale.

Prima di tutto la difficoltà delle tecniche chirurgiche e la delicatezza degli interventi. Grazie all'aumento della vita media, si stanno moltiplicando i casi di deformità vertebrale complesse in età adulta e anziana, in presenza quindi di comorbidità: correggere queste deformità riducendo le complicanze vuol dire cambiare davvero la qualità della vita dei nostri pazienti. Anche per le deformità in età di accrescimento disponiamo oggi di mezzi assai sofisticati, che però comportano una curva di apprendimento per il chirurgo non indifferente oltre a uno sforzo fisico e a un'esposizione ai raggi X in sala operatoria protratto per ore.

Il secondo problema è rappresentato dalla difficoltà nell'ottenere risultati ottimali per quanto riguarda la patologia degenerativa dolorosa: lavori scientifici di Evidence Based Medicine pubblicati da fautori del trattamento conservativo



WHAT'S NEW

mettono in dubbio la maggiore efficacia della chirurgia, in particolare evidenziando la severità delle possibili complicanze. Le statistiche internazionali parlano di una percentuale di successo intorno all'85%: ciò vuol dire che in soggetti che vengono operati allo stesso modo ogni 10 ce n'è uno che ottiene un risultato scadente o di cui non è soddisfatto e quasi sempre questi casi portano a un aumento del contenzioso medico legale: è compito e impegno della Società Italiana di Chirurgia Vertebrale (SICV&GIS) lavorare con la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) e la Società Italiana di Neurochirurgia (SINch) per fare chiarezza su linee guida e gestione del rischio, ma anche nel promuovere la ricerca su metodiche operatorie e strumentazioni sempre più efficaci e possibilmente mininvasive, per abbattere le complicanze

e limitare il ricorso a volte superficiale a metodi inefficaci. In definitiva ritengo necessario promuovere alcune chiare iniziative oggi irrinunciabili.

Fornire ai giovani riunioni di aggiornamento e di preparazione a questa chirurgia, con la possibilità di accelerare la curva di insegnamento e di apprendimento; riuscire a formare con l'aiuto della società principale e della società dei neurochirurghi le linee guida di queste patologie, così da poter limitare una quantità di rivalse spesso quasi sempre inefficaci, ma che comunque impattano sul nostro operato e allontanano i giovani da questa chirurgia.

Certamente un compito impegnativo con obiettivi non facili da raggiungere nel corso di questa mia Presidenza; mi auguro però di avere almeno iniziato un percorso che possa essere coronato da successo da chi mi seguirà.

PERCORSI DI FORMAZIONE A DISTANZA



È online il corso FAD

INCHIODAMENTO ENDOMIDOLLARE ELASTICO NELLE FRATTURE DIAFISARIE IN TRAUMATOLOGIA PEDIATRICA

Responsabile Scientifico: Antonio Andreacchio

Tutor:

Antonio Andreacchio

Docenti:

Antonio Andreacchio Pasquale Guida Maurizio de Pellegrin

Il corso da diritto a 4,5 crediti formativi

CORSO ATTIVO DAL 01/03/2019 AL 30/06/2019

Corso realizzato in collaborazione con SITOP





È online il corso FAD

LA DOCUMENTAZIONE CLINICA

Responsabile Scientifico: Luigi Orlando Molendini

Tutor:

Stefania Pallotta

Docenti:

Ernesto Macrì Luigi Orlando Molendini

Il corso da diritto a 5.4 crediti formativi

CORSO ATTIVO DAL 01/03/2019 AL 31/12/2019

Corso realizzato in collaborazione con CINEAS





È online il corso FAD

POLIZZA RESPONSABILITÀ SANITARIA

Responsabile Scientifico: Luigi Orlando Molendini

Tutor:

Stefania Pallotta

Docenti:

Giuseppe Caccavo Ernesto Macrì

Il corso da diritto a 5,4 crediti formativi

CORSO ATTIVO DAL 01/03/2019 AL 31/12/2019

Corso realizzato in collaborazione con CINEAS







104° CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA Roma 7-10 Novembre 2019 Proprie Maldorf Actoria

Centro Congressi Rome Cavalieri Waldorf Astoria

LA CHIRURGIA DI REVISIONE PROTESICA COMPLESSA DELLE ARTICOLAZIONI MAGGIORI: DALLA RIPROTESIZZAZIONE ALLE MEGAPROTESI

PROGRESSI IN ONCOLOGIA MUSCOLOSCHELETRICA

Presidenti Pietro Ruggieri, Claudio Zorzi Vice Presidenti Araldo Causero, Bruno Magnan, Alberto Momoli

www.congressosiot.it



Coordinamento Scientifico SIOT Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia t +39 06 80691593 f +39 06 80687266 Abstract: abstract2019@congressosiot.it Scientific programme/Faculty: scientifico2019@congressosiot.it



Segreteria Organizzativa Via Flaminia, 1068 - 00189 Roma Tel. + 39 06 330531 - Fax +39 06 33053229 Siot2019@aimgroup.eu www.aimgroupinternational.com