



Fondato da Giorgio Monticelli nel 1974

Organo ufficiale della
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia

GIOT

In questo numero

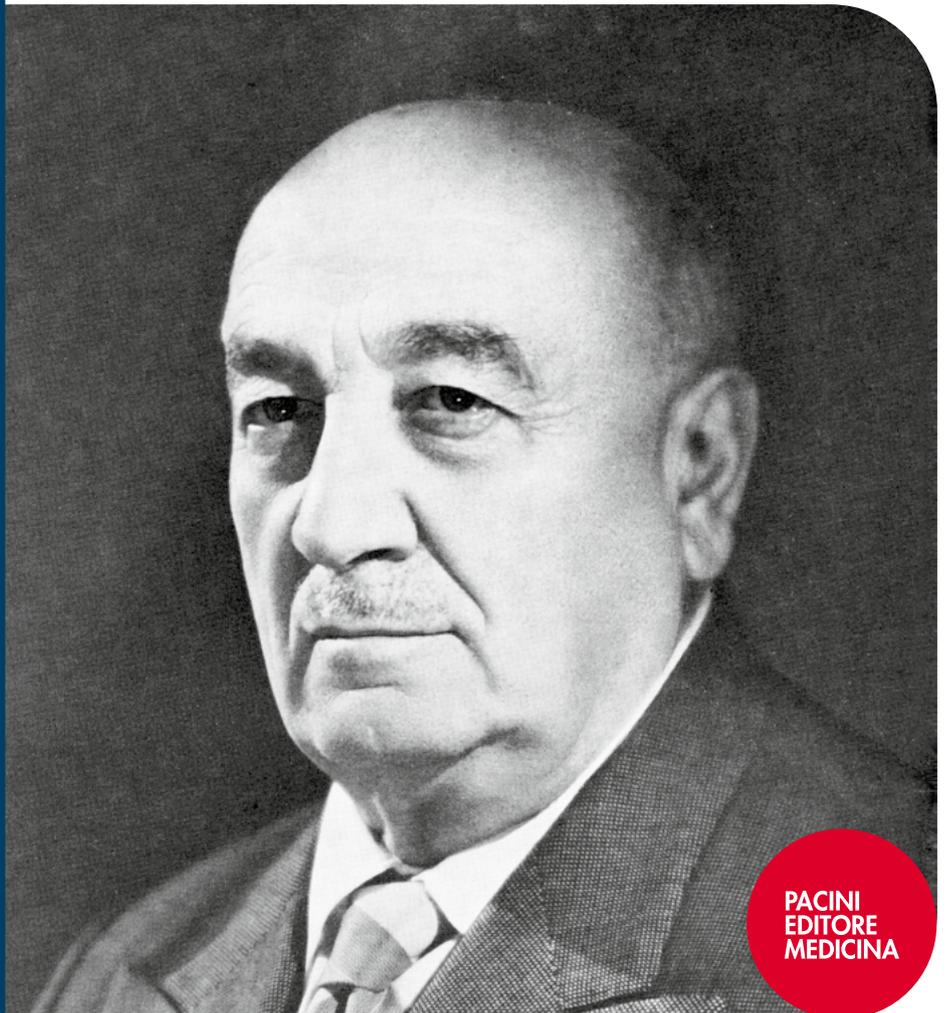
LINEE GUIDA SIOT
Fratture del femore
prossimale nell'anziano

STORIA DELL'ORTOPEDIA
Le esortazioni del
Prof. Delitala: linee guida
che sfidano il tempo!

BORSE DI STUDIO SIOT
Fratture sacrali:
osteosintesi con
viti trans-ileosacrali vs placca
percutanea posteriore,
esperienza di un singolo
centro e revisione della
letteratura

Vol. XLVII

02 2021



PACINI
EDITORE
MEDICINA

www.giot.it

GIOT

Vol. XLVII

02 2021

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, Leonardo Puddu, Matteo Innocenti

COMITATO DEI REFEREE

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

COMITATO SCIENTIFICO

Paolo Advranti, 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, 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, Marco Villano, Donato Vittore, Gustavo Zanolì, Giovanni Zatti

Direttore Responsabile

Patrizia Alma Pacini

Consiglio Direttivo S.I.O.T. biennio 2020-2022

Presidente: Paolo Tranquilli Leali

Vice-Presidenti: Alberto Momoli, Biagio Moretti

Consiglieri: Alberto Belluati, Pasquale Farsetti, Sebastiano Cudoni, Federico Grassi, Andrea Grasso, Massimo Mariconda, Antonio Medici, Gabriele Panegrossi

Segretario: Alberto Di Martino

Past-President: Francesco Falez

Garante: Giuseppe Sessa

Segretario Generale e Tesoriere: Elena Cristofari

Revisori dei Conti: Pietro Ruggieri, Alfredo Schiavone Panni, Luigi Zagra

Edizione

Pacini Editore Srl

Via Gherardesca 1 • 56121 Pisa

Tel. 050 31 30 11 • Fax 050 31 30 300

info@pacinieditore.it • www.pacinimedica.it

Divisione Pacini Editore Medicina

Fabio Poponcini

Sales Manager

Office: 050 31 30 218 • fpoponcini@pacinieditore.it

Manuela Amato

Business Development Manager

Office: 050 31 30 255 • mamato@pacinieditore.it

Alessandra Crosato

Junior Sales Manager

Office: 050 31 30 239 • acrosato@pacinieditore.it

Manuela Mori

Advertising and New Media Manager

Office: 050 31 30 217 • mmori@pacinieditore.it

Segreteria scientifica e Redazione

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

Grafica e impaginazione

Massimo Arcidiacono • Office: 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 (per propri scopi di lettura, studio, consultazione) possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico, escluse le pagine pubblicitarie, dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dalla Legge n. 633 del 1941 e a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi: <https://www.clearedi.org/topmenu/HOME.aspx>. I 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/>

www.giot.it



www.facebook.com/pacinimedica

PACINI
EDITORE
MEDICINA

EDITORIALE

- 99 Linee guida SIOT per una pratica clinica aggiornata, sicura ed etica
E. Romanini

LINEE GUIDA SIOT

- 101 Fratture del femore prossimale nell'anziano

ARTICOLO ORIGINALE

- 124 Il trattamento del piede torto congenito con il metodo Ponseti: esperienza di 12 anni in un unico centro pediatrico
L.S. Giarratana, S. Monforte, F. Alberghina, A. Andreacchio

STORIA DELL'ORTOPEDIA

- 132 Le esortazioni del Prof. Delitala: linee guida che sfidano il tempo!
N. Spina

BORSE DI STUDIO SIOT

- 143 La protesi monocompartimentale mediale Oxford: il nuovo strumentario è in grado di migliorare il posizionamento delle componenti protesiche?
M. Basso, E. Arnaldi, L. Felli
- 151 L'utilizzo delle megaprotesi modulari nelle patologie oncologiche e non oncologiche del gomito
A. D'Arienzo, F. Muratori, S. Colangeli, L. Andreani, G. Beltrami, D.A. Campanacci, A. Sanfilippo, R. Capanna
- 162 Fratture sacrali: osteosintesi con viti trans-ileosacrali vs placca percutanea posteriore, esperienza di un singolo centro e revisione della letteratura
M. Florio, F. Liuzza, O. El Ezzo, L. Capasso, M.A. Rosa, G. Maccauro

... A PROPOSITO DI FARMACI

- 169 Il trattamento della gonartrosi mediante infiltrazioni intra-articolari con un'associazione di acido ialuronico e Adelmidrol (Hyadrol®)
M.C. Vulpiani, A. Tucciarone, M. Vetrano, D. Trischitta, F. Santoboni, S.M. Nusca, L. Godente, E. Latini, E. Ippolito

DALLO SCALPELLO ALLA PENNA • ORTOPEDICI SCRITTORI IN VETRINA

- 180 Il "Castello" di Campailla arte e storia come passioni
a cura di N. Spina

ERRATA CORRIGE

- 181 Indagine italiana sul metodo Ponseti per il trattamento del piede torto congenito
C. Arrigoni, N. Catena, C. Origo

In copertina: Francesco Delitala (1883-1983). Decano dell'ortopedia italiana, è stato una fonte inesauribile di ammonimenti e di consigli per i colleghi più giovani. Storia dell'Ortopedia, *Le esortazioni del Prof. Delitala: linee guida che sfidano il tempo!* pp. 132-142.



Emilio Romanini

RomaPro, Polo Sanitario San Feliciano, Roma; GLOBE, Gruppo di Lavoro Ortopedia basata su Prove di Efficacia, Roma

Linee guida SIOT per una pratica clinica aggiornata, sicura ed etica

Sono passati 30 anni da quando per la prima volta il termine *evidence-based medicine* (EBM) fu introdotto nella comunità scientifica¹. L'idea di sistematizzare l'approccio alla letteratura offrendone una sintesi critica riproducibile a uso e consumo di clinici impegnati era ingegnosa quanto opportuna, ma come altre novità dirimpenti non ha avuto vita facile nella comunità scientifica. Così è stato anche per l'Ortopedia Italiana, che per lungo tempo ha istintivamente snobbato un approccio EBM, che percepiva come un inutile intralcio metodologico al processo decisionale clinico. Le Linee Guida, idealmente un ponte tra letteratura scientifica e pratica clinica, sono state guardate con sospetto perché ritenute un ostacolo alla libertà di scelta in ambito diagnostico e terapeutico. Un pregiudizio in larga parte alimentato dalla scarsa dimestichezza con una metodologia nuova, che continua purtroppo a non essere adeguatamente affrontata nei corsi di laurea e di specializzazione.

La SIOT, attraverso il *Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia* (GLOBE), negli anni ha contribuito a produrre numerosi documenti basati su evidenze, comprese linee guida di interesse nazionale in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ottenendo sicuramente attestati di stima, ma non altrettanta diffusione e implementazione sul territorio nazionale^{2,3}.

Finalmente, una svolta determinante nel restituire un ruolo centrale alle linee guida si è verificata con l'approvazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che all'art. 5 stabilisce che *gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie debbano attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida (LG) elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private, da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017, pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard internazionalmente riconosciuti e resi pubblici da parte dell'Istituto stesso, e della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni*⁴.

Con la legge 24/2017 l'SNLG costituisce un punto di accesso unico per professionisti sanitari, manager, decisori, utenti e *caregiver* a un corpus di linee guida per la pratica clinica e la salute pubblica ordinato secondo criteri di rilevanza, non ridondanza e coerenza interna. Al contempo, l'ISS, attraverso il *Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure* (CNEC) funge da garante metodologico e indipendente per la valutazione di LG prodotte da terzi e per la produzione di linee guida di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale⁵.

Alle Società Scientifiche accreditate invece è affidato il ruolo di produrre documenti

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

su temi di elevato interesse, nel rispetto della metodologia indicata da SNLG⁶.

La SIOT, forte di una collaborazione con l'ISS sulle linee guida avviata dal GLOBE quasi venti anni fa e di una Commissione Linee Guida dedicata, ha sottoposto al processo di valutazione SNLG due documenti originali che hanno soddisfatto gli standard metodologici e sono ora ufficialmente disponibili sul portale (snlg.iss.it). Il primo è l'aggiornamento 2021 della linea guida sulla prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica pubblicata dal GIOT nel 2018⁷. Il secondo è un documento sulla gestione delle fratture del femore prossimale nell'anziano, che in questo numero del GIOT viene riassunto in una forma "sintetica" di 23 pagine⁸.

Le linee guida SIOT sono documenti elaborati da gruppi multidisciplinari di professionisti preparati e motivati, caratterizzati da profili e competenze diverse e complementari, che sono giunti alle raccomandazioni espresse nel testo secondo un percorso rigoroso, esplicito e condiviso, sotto l'egida della SIOT in collaborazione con altre Società Scientifiche di riferimento (8 per la LG prevenzione delle infezioni, 18 per la LG sulle fratture di femore). Si tratta di documenti ad uso e consumo dei professionisti, realizzati con lo scopo di rendere migliore e più aggiornato il percorso assistenziale, di ridurre la variabilità ingiustificata dei comportamenti e in definitiva di fornire dei riferimenti solidi che rendono più sicura la pratica clinica e chirurgica.

La legge sulla responsabilità, ma prima ancora l'etica e la sensibilità professionale, richiedono la conoscenza di que-

sti documenti e l'applicazione giudiziosa delle raccomandazioni che forniscono alla propria pratica clinica.

Bibliografia

- 1 Guyatt GH. Evidence-Based Medicine. ACP Journal Club 1991;March/April: A-16.
- 2 Bartolozzi P, Piccioli A, Romanini E. Linee guida SIOT basate su evidenze. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2011;37:2-3.
- 3 Romanini E, Padua R, Tucci G, Zanoli G. Linee guida in Ortopedia ai tempi del COVID. Non tutto il male viene per nuocere? Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2020;46:59-61. <https://doi.org/10.32050/0390-0134-246>
- 4 <https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2017/09/LEGGE-8-marzo-2017-n.-24.pdf>
- 5 Iannone P, Coclite D, Fauci AJ, et al. Le linee guida italiane secondo il nuovo SNLG: criticità e prospettive. Recenti Prog Med 2017;108:360-362. <https://doi.org/10.1701/2745.27986>
- 6 CNEC. Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica. https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf
- 7 Romanini E, Tucci G, Zanoli G. Linea Guida SIOT. Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2018;44:6-29.
- 8 Romanini E, Tucci G. Linea Guida SIOT. Fratture del femore prossimale nell'anziano. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:1-23. <https://doi.org/10.32050/0390-0134-329>



Coordinatori

Emilio Romanini
Gabriele Tucci

Gruppo di Lavoro

Laura Pavan
Emilio Romanini
Gabriele Tucci

Panel

Raffaale Antonelli Incalzi
Astrid Behr
Marco Berlusconi
Claudio Carlo Castelli
Sara Dal Ben
Giuseppe Epifani
Carlo Faletti
Andrea Grasso
Bruna Lombardi
Mario Manca
Pietro Maniscalco
Raffaella Michieli
Silvia Migliaccio
Roberto Padua
Luca Pietrogrande
Carlo Ruosi
Michelangelo Scaglione
Umberto Tarantino
Andrea Turolla
Gustavo Zanoli

Rappresentante dei Pazienti

Andrea Nigro

Gruppo Metodologico

Laura Amato
Simona Vecchi

Revisori

Maria Luisa Brandi
Paolo Falaschi
Francesco Falez
Paolo Tranquilli Leali

In collaborazione con:

AIFI - Associazione Italiana Fisioterapia
AITOG - Associazione Italiana di
Traumatologia e Ortopedia Geriatrica

Linea Guida SIOT Fratture del femore prossimale nell'anziano

Introduzione

Il presente articolo, sintesi della Linea Guida (LG) prodotta dalla Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) "Fratture del femore prossimale nell'anziano" (<https://siot.it/area-soci/le-linee-guida/>)¹, è stato concepito per facilitare la lettura del più voluminoso documento da cui origina e favorirne l'implementazione.

L'articolo riassume in forma quanto più possibile narrativa il contenuto della LG, rimandando per approfondimenti al suo testo integrale e ai relativi allegati tecnici. Per una ancor più rapida consultazione, in Appendice è presente una tabella sinottica delle raccomandazioni in formato *printer friendly*.

Sebbene in Italia nell'ultimo decennio siano stati prodotti numerosi documenti di indirizzo a livello regionale²⁻⁶, finora la SIOT non aveva dedicato a questo argomento una vera e propria LG. La tematica è quanto mai importante, poiché le FFP nell'anziano rappresentano un evento grave con impatto significativo sulla qualità di vita del paziente e ricadute considerevoli in termini di salute pubblica. La criticità della patologia appare evidente se si considerano l'epidemiologia assieme ai trend demografici rilevati in Italia da qualche decennio. Nell'anziano le FFP sono causate da una caduta o da traumi a bassa energia e sono spesso associate a osteoporosi^{7,8}. L'allungamento della vita media, unito al calo delle nascite, rende l'Italia uno dei paesi più vecchi al mondo, con gli "over 65" che rappresentano il 22,8% della popolazione⁹. Anche il numero di ospedalizzazioni per FFP è in continuo aumento, quale riflesso del numero di fratture che si verificano in soggetti di età ≥ 65 anni e soprattutto al di sopra dei 75 anni (84,9% dei casi)¹⁰, quando aumentano la prevalenza dell'osteoporosi e il rischio di cadute¹¹. Oltre ad aumentare il rischio di mortalità^{12,13}, nell'anziano le FFP possono portare a un deterioramento dello stato funzionale, con limitazione o perdita dell'autonomia¹⁴⁻¹⁶ e un rischio di istituzionalizzazione che aumenta esponenzialmente con l'età¹⁷. È stato dimostrato che incidenza e costi delle FFP dell'anziano in Italia sono paragonabili a quelli relativi all'infarto del miocardio¹⁸. I dati SDO 2018 indicano la "frattura del collo del femore" al decimo posto dopo l'infarto¹⁹. Benché i costi del trattamento delle FFP siano paragonabili a quelli di altre patologie ad alto tasso di ospedalizzazione, come per l'appunto l'infarto, gli ulteriori costi sociali sono probabilmente superiori²⁰.

La dimensione del problema ha portato la SIOT a produrre una LG dedicata alla gestione intraospedaliera di questa patologia e sviluppata secondo il modello codificato delle LG basate su evidenze, che struttura le raccomandazioni rispondendo a singoli quesiti clinici (QC). Sebbene nella gestione dell'anziano con FFP sia determinante un approccio multidisciplinare integrato, in linea col "modello ortogeriatrico"²¹ (vedi Box 1), ciò implica condizioni organizzative non sempre disponibili nelle diverse realtà assistenziali nazionali. Pertanto, la LG dedica a tale modello un capitolo esplicativo, ma non formula raccomandazioni specifiche, auspicando un'implementazione locale che favorisca per quanto possibile tale approccio.

AO - Trauma Italy
CIO - Club Italiano Osteosintesi
FFN - Fragility Fracture Network
FNOPI - Federazione Nazionale Ordini delle Professioni Infermieristiche
GIOG-SIGG - Gruppo Italiano di Ortopediatria - Società Italiana di Gerontologia e Geriatria
GISOOS - Gruppo Italiano di Studio in Ortopedia dell'Osteoporosi Severa
GLOBE - Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata sulle prove di Efficacia
OrtoMed - Società Italiana di Ortopedia, Medicina e delle Malattie Rare dello Scheletro
OTODI - Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia
SIAARTI - Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
SICOOP - Società Italiana Chirurghi Ortopedici Ospedalità Privata
SICOST - Società Italiana di Chirurgia dell'Osteoporosi
SIdA - Società Italiana dell'Anca
SIMFER - Società Italiana Medicina Fisica e Riabilitativa
SIMG - Società Italiana di Medicina Generale
SIRM - Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Obiettivi, ambiti di applicazione e destinatari della linea guida

L'aderenza alle raccomandazioni SIOT può portare a un miglioramento dei risultati per il paziente e, più globalmente, a fornire un'assistenza economicamente vantaggiosa. La LG può inoltre rappresentare la base di evidenze scientifiche a supporto dello sviluppo di protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali a livello locale.

Complessivamente, la LG è concepita per seguire l'intero percorso ospedaliero del paziente anziano con FFP nelle fasi pre-, peri- e postoperatorie, fornendo raccomandazioni basate su prove di efficacia per una serie di aspetti della sua gestione, quali diagnostica per immagini nelle FFP occulte, tempo di attesa prima dell'intervento, gestione del dolore, anestesia, livello di esperienza e volume di attività del chirurgo, trattamento delle fratture intracapsulari ed extracapsulari, fissazione dello stelo femorale in chirurgia protesica, mobilizzazione e riabilitazione precoce postoperatoria.

I destinatari delle raccomandazioni sono tutti gli operatori sanitari a vario titolo coinvolti nell'organizzazione e nel processo di cura dell'anziano con frattura del femore (Medici di Medicina Generale, Chirurghi Ortopedici, Geriatri, Radiologi, Anestesisti, Fisiatristi, Fisioterapisti, Infermieri di sala operatoria e di reparto, Direzioni Sanitarie).

La popolazione cui la LG si rivolge è rappresentata da soggetti di età > 65 anni ambosessi con diagnosi di FFP, mentre non si applica a pazienti con FFP di età ≤ 65 anni e alle fratture di femore causate da patologie specifiche diverse da osteoporosi e osteopenia.

Metodologia

Lo sviluppo della LG SIOT ha visto la partecipazione di più di venti professionisti, coinvolti a vario titolo e in ruoli diversi dai Coordinatori del progetto per conto della Commissione Linee Guida SIOT. Oltre a decidere l'approccio metodologico (adattamento di LG già pubblicata da altra organizzazione, vedi più avanti), i Coordinatori hanno stabilito la composizione di un Gruppo di Lavoro (GdL), di un Gruppo Metodologico (GM) e di un Panel in rappresentanza di 18 Società Scientifiche potenzialmente coinvolte nello specifico ambito clinico.

Mentre il GM ha condotto l'aggiornamento delle prove rispetto alla LG di riferimento e ne ha valutato la qualità/certezza, il GdL ha selezionato i QC e gli esiti di interesse, considerato le prove e formulato in bozza le raccomandazioni. Il Panel ha quindi esaminato il testo e le prove a supporto, poi discusso e condiviso la formulazione definitiva di ciascuna raccomandazione. In ultimo, il testo finale è stato sottoposto per la revisione al rappresentante dei Pazienti e a quattro Clinici, due di area medica e due chirurghi ortopedici.

I processi seguiti per lo sviluppo della LG sono basati principalmente sulla metodologia GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)²² che consente di adattare al contesto locale LG cliniche già pubblicate da altre organizzazioni. La LG di riferimento è stata quella NICE 2011²³ e i successivi aggiornamenti²⁴⁻²⁷. Mentre il documento NICE esprime raccomandazioni per la gestione di adulti con FFP, la LG SIOT è specificamente rivolta ai pazienti anziani (> 65 anni) con FFP.

Il processo generale di adattamento è schematizzato nella Figura 1.

Per quanto concerne i passaggi chiave seguiti specificamente per la LG SIOT, il GdL ha selezionato dalla LG NICE gli ambiti di gestione del paziente con FFP in relazione ai quali sono stati strutturati i QC secondo il modello *Patient/popula-*

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

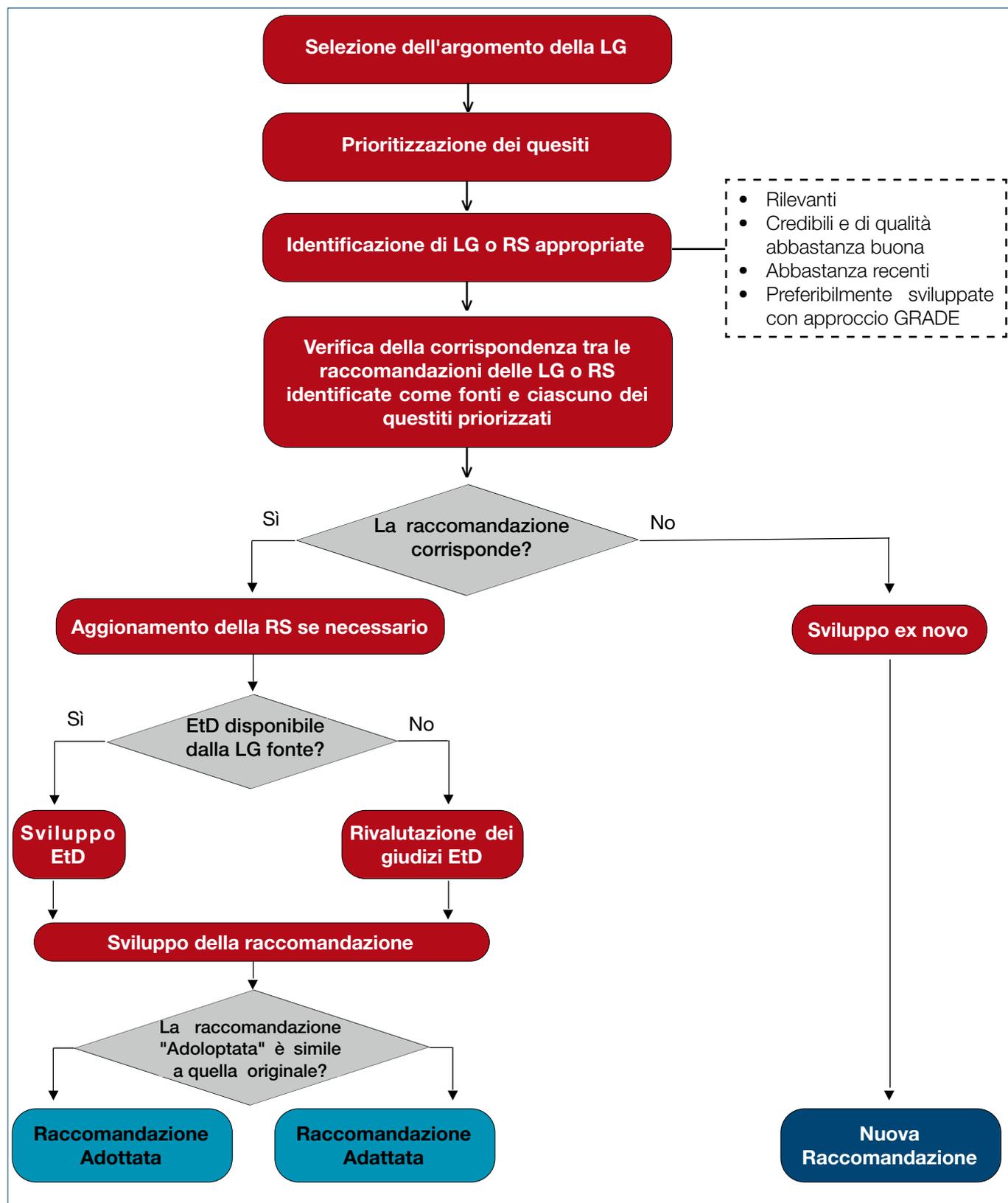


Figura 1. Processo seguito per l'adattamento della Linea Guida NICE.

tion - Intervention - Comparison - Outcome (PICO) (vedi Allegati tecnici LG SIOT) ¹. Per ciascun quesito poi, tra gli esiti considerati dalla LG NICE sono stati selezionati quelli giudicati critici ¹, come schematizzato in Tabella I.

Per ogni quesito è stata effettuata una ricerca bibliografica applicando i criteri di inclusione/esclusione e le strategie di ricerca utilizzate dalla LG NICE ²³⁻²⁷ sulle medesime banche dati (*Medline, Embase, Cochrane e Epistemonikos*) e filtrando specificamente le revisioni sistematiche (RS). L'aggiornamento delle prove è stato condotto a partire dall'ultimo aggiornamento della LG NICE fino a maggio 2020. Il processo di selezione degli studi è stato riportato in diagrammi di flusso per ogni quesito clinico ¹. Nel caso di più RS sullo stesso quesito, è stata scelta la RS di qualità migliore valutata attraverso la *checklist* AMSTAR ²⁸. Dalle RS eleggibili sono state estratte le caratteristiche degli studi e dei partecipanti, gli esiti critici e le valutazioni sulla qualità degli studi ¹. Per i quesiti per i quali la LG NICE non aveva riportato i risultati quantitativi, sono state condotte, quando possibile, metanalisi con il software *Cochrane Re-*

view Manager (RevMan5), riportando poi i risultati in *forest plot*. Seguendo il metodo GRADE si è valutata la qualità/certezza delle prove, poi specificata nella disamina delle prove considerate per ciascun quesito e sintetizzata, per ogni esito critico, in tabelle di evidenza prodotte con il software *GRADEpro Guideline Development Tool*. I quattro livelli di certezza delle prove, come categorizzata dal metodo GRADE ²⁹, sono schematizzati in Tabella II. Per il grado di certezza delle singole prove, i *forest plot* e le tabelle di evidenza GRADE si rimanda il lettore al testo integrale della LG SIOT e ai relativi allegati tecnici ¹.

Per ogni QC la LG SIOT riporta le evidenze considerate dalla LG NICE nonché le nuove prove relative agli esiti critici selezionati e, in taluni casi, anche ad altri esiti giudicati dal Panel degni di attenzione. In relazione alla qualità spesso modesta delle prove, la LG SIOT ha scelto di non graduare la forza delle raccomandazioni in maniera netta, ma di utilizzare una formulazione rappresentativa del parere del Panel espresso sulla base di evidenze, consenso e pratica clinica corrente.

Tabella I. Ambiti dei quesiti clinici ed esiti selezionati.

Ambiti dei quesiti clinici		Esiti critici
1.	Diagnostica per immagini nelle fratture occulte del femore	Accuratezza diagnostica (sensibilità e specificità)
2.	Tempo di attesa preoperatorio	Mortalità
3.	Gestione del dolore	Dolore, mortalità
4.	Anestesia	Mortalità, embolia polmonare, trombosi venosa profonda
5.	Livello di esperienza e volume di attività del chirurgo	Reintervento
6.	Trattamento delle fratture intracapsulari	Reintervento
7.	Tipo di fissazione dello stelo femorale in chirurgia protesica	Reintervento
8.	Trattamento delle fratture extracapsulari	Reintervento
9.	Mobilizzazione e riabilitazione precoce postoperatoria	Stato funzionale fino a 1 anno

Tabella II. Categorie GRADE per la certezza delle prove ²⁹.

Alta	●●●●	Elevata fiducia che l'effetto reale sia vicino a quello stimato. Ulteriori ricerche difficilmente possono cambiare i risultati di tale stima.
Moderata	●●●○	Moderata fiducia stima dell'effetto, l'effetto reale è probabilmente vicino a tale stima, ma c'è la possibilità che sia sostanzialmente diverso. Ulteriori ricerche potrebbero modificare i risultati di tale stima.
Bassa	●●○○	La fiducia nella stima degli effetti è limitata: l'effetto reale può essere sostanzialmente diverso dalla stima dell'effetto. Ulteriori ricerche sono necessarie e potrebbero modificare sostanzialmente i risultati sulla stima dell'effetto.
Molto bassa	●○○○	Poca fiducia nella stima degli effetti, è probabile che l'effetto reale sia sostanzialmente diverso dalla stima dell'effetto.

Finanziamento

Tutti i costi sono stati sostenuti dalla SIOT.

Aggiornamento e revisione

Al fine di garantire l'efficacia e la piena applicabilità delle raccomandazioni, la LG sarà rivista e aggiornata sulla base delle nuove evidenze scientifiche disponibili e nel rispetto delle normative vigenti. La Commissione Linee Guida SIOT sta programmando le opportune attività di diffusione e implementazione del documento. Eventuali suggerimenti riguardo a ulteriori quesiti inerenti al tema della LG saranno accolti e valutati per la potenziale inclusione nei suoi futuri aggiornamenti.

QC1. La diagnostica per immagini nelle fratture occulte di femore

Qualora permanga il sospetto di frattura del femore, nonostante esito radiografico negativo, qual è l'efficacia di ulteriori metodiche di *imaging*, quali la ripetizione della radiografia standard dopo almeno 48 ore, la scintigrafia ossea, l'ecografia e la tomografia computerizzata, rispetto alla risonanza magnetica, al fine di confermare o escludere la presenza di frattura?

La maggioranza delle FFP può essere diagnosticata mediante esame radiografico (RX) dell'anca in proiezione anteroposteriore (AP) e assiale ogniqualvolta si sospetti una frattura. Laddove non si evidenzia alcuna FFP in posizione neutra, andrebbe effettuata una ulteriore RX con l'anca intraruotata di 10 gradi. Qualora il sospetto di frattura permanga, il paziente andrebbe sottoposto a un ulteriore studio di *imaging*. Una frattura non visibile sulle RX iniziali potrebbe risultare evidente su RX effettuate dopo qualche giorno per il riassorbimento dell'osso lungo la rima di frattura, ma in tale lasso di tempo la frattura potrebbe scomporsi. L'individuazione di FFP occulte può però essere agevolata da altre metodiche di *imaging*; tradizionalmente sono state impiegate la risonanza magnetica (RM), la tomografia computerizzata (TC), la scintigrafia ossea (SC) e l'ecografia (ECO).

La RM è considerata lo standard di riferimento per l'elevatissima accuratezza (sensibilità del 100% e specificità compresa tra 93% e 100%), purtroppo però non sempre è disponibile o talvolta non può essere utilizzata. Inoltre, la sua esecuzione richiede l'immobilità del paziente per un tempo piuttosto lungo, il che può essere mal tollerato in un anziano. È quindi necessario esaminare l'efficacia di tutte le metodiche alternative alla RM per la diagnosi di FFP occulte.

Sebbene l'esecuzione di RX a distanza di 48 ore sia quella più facilmente disponibile, non esistono studi di confronto con la RM. Le prove considerate da NICE sulle altre metodiche²³ mostrano che la SC rispetto alla RM ha una sensibilità tra 75% e 98% (da 2 a 25% di falsi negativi) e 100% di specificità, la ECO ha una sensibilità del 100% e una specificità del 65% (35% di falsi positivi) e che la RM consente una diagnosi precoce di FFP più accurata rispetto alla TC. Una RS³⁰ di 13 studi osservazionali considerata dalla LG SIOT¹ indica che la TC identifica il 90% delle fratture, ha una sensibilità del 94% e una specificità del 100%.

Complessivamente, tutte le evidenze disponibili supportano l'utilizzo della RM rispetto alle altre metodiche nell'individuazione di FFP occulte per la maggior accuratezza diagnostica, parametro basilare in quanto una diagnosi accurata e tempestiva è essenziale. Un falso positivo comporta infatti il rischio di un intervento non necessario, mentre un falso negativo implica il rischio di scomposizione della frattura. Il ritardo di intervento dovuto a diagnosi tardiva è associato a sofferenza prolungata e risultati peggiori, inoltre il prolungato riposo a letto in attesa dell'*imaging* può aumentare il rischio di complicanze.

La scelta della metodica non può comunque prescindere da una valutazione di rischio/beneficio nonché di fattibilità. Qualora la RM non sia indicata o disponibile, l'uso della TC può essere di maggior beneficio pur implicando l'esposizione a radiazioni ionizzanti. Viceversa, l'esecuzione di una SC in PS è inattuabile e la bassa specificità dell'ECO, innocua per il paziente, in caso di esito positivo comporterebbe ulteriori esami di conferma. Si veda anche la Tabella III per l'appropriatezza delle singole metodiche come definita dall'*American College of Radiology*³¹.

In caso di sospetta frattura del femore prossimale non evidenziata sui radiogrammi in proiezione AP e assiale di qualità adeguata si raccomanda di effettuare una RM. Se la RM non fosse disponibile entro 24 ore o controindicata, si raccomanda la TC.

QC2. Tempo di attesa preoperatorio

Nei pazienti con frattura del femore qual è l'efficacia clinica di un intervento chirurgico tempestivo (entro 24, 36 o 48 ore) rispetto ad un intervento chirurgico ritardato?

Negli anziani con FFP la tempestività dell'intervento è essenziale in considerazione delle frequenti comorbidità e del maggior rischio di complicanze derivanti dalla prolungata

Tabella III. Appropriately della metodica di *imaging* per la diagnosi di fratture prossimali di femore ³¹.

Scelta della metodica di <i>imaging</i> in presenza dolore all'anca e sospetto di frattura			
Scenario	Metodica	Appropriatezza	Livello esposizione radiazioni
Dolore dopo caduta o trauma Sospetta frattura ⇒ 1. Indagine iniziale	RX anca (2 proiezioni)	SI	☼☼☼
	RX bacino	SI	☼☼
	RX bacino e anche	SI	☼☼☼
	TC bacino e anche con e/o senza contrasto	NO	da ☼☼☼☼☼ a ☼☼☼☼☼☼
	RM bacino e anca interessata con e/o senza contrasto	NO	—
	SC anche	NO	☼☼☼
	ECO anca	NO	—
Dolore dopo caduta o trauma Sospetta frattura con RX iniziale negativa ⇒ 2. Indagine successiva	RM bacino e anca interessata senza contrasto	SI	—
	TC bacino e anche senza contrasto	SI	☼☼☼
	TC bacino e anche con contrasto	NO	☼☼☼
	TC bacino e anche con e senza contrasto	NO	☼☼☼☼☼
	RM bacino e anca interessata con e senza contrasto	NO	—
	SC anche	NO	☼☼☼
	ECO anca	NO	—

RX = radiografia, TC = tomografia computerizzata, RM = risonanza magnetica, SC = scintigrafia ossea, ECO = ecografia.

immobilità. Il tempo di attesa preoperatorio rappresenta la sfida principale per le strutture sanitarie, poiché implica il coordinamento tra più reparti e funzioni, dall'arrivo del paziente in PS al suo accesso alla sala operatoria (SO). La valutazione preoperatoria richiede capacità e tempistiche adeguate, in un'ottica multidisciplinare finalizzata alla rapida stabilizzazione del paziente riguardo comorbidità e squilibri comuni, come anemia, deficit della coagulazione, ipovolemia e disordini elettrolitici, per la maggior parte correggibili in 24 ore se identificati e trattati prontamente.

Le prove valutate dalla LG NICE ²³ e successivi aggiornamenti ²⁴, 10 studi osservazionali e una RS, indicano che rispetto a un intervento ritardato l'intervento entro 24 ore dall'arrivo in ospedale è associato a riduzione significativa della mortalità e dell'incidenza di ulcere da pressione, ma non comporta differenze significative in termini di recupero dell'indipendenza e complicanze gravi. Per contro, l'intervento entro 36 ore è associato a riduzione significativa dell'incidenza di ulcere da pressione e aumento significativo del recupero dell'indipendenza, ma non a differenze significative nella mortalità in ospedale e a 4 mesi. Infine, l'intervento entro 48 ore è associato a differenze significative in termini di minore mortalità, maggiore recupero dell'indipendenza, minor incidenza di ulcere da pressione

e di complicanze lievi e gravi. Esplorando l'associazione tra tempo di attesa preoperatorio e mortalità, la RS arriva a conclusioni coerenti con quanto emerso dagli studi osservazionali, riportando una riduzione della mortalità (OR 0,74, 95% CI 0,67 to 0,81, I² = 85%).

La LG SIOT ¹ ha incluso un'ulteriore RS ³² di 27 studi osservazionali (n = 33727), che evidenzia una possibile riduzione del rischio di mortalità associata all'intervento entro 48 ore 12 studi osservazionali n = 12780, RR = 0,72; IC95% 0,71-0,73; I² = ¹⁴ ed entro 24 ore (7 studi osservazionali, n = 9673, RR = 0,77; IC95% 0,65-0,93; I² = 64%). Un più recente studio comparativo randomizzato ³³ (RCT) ha confrontato un percorso accelerato (chirurgia entro 6 ore dall'accesso in ospedale) con lo standard delle 24 ore, senza evidenziare benefici in termini di mortalità e complicanze derivanti da un'ulteriore accelerazione dei tempi. Complessivamente le prove disponibili indicano che il ritardo di intervento aumenta il rischio di mortalità e l'incidenza di complicanze. Pertanto, per non ritardare l'intervento su FFP alcune alterazioni/comorbidità spesso presenti negli anziani andrebbero ricercate proattivamente all'arrivo in ospedale e gestite tempestivamente attraverso protocolli appositi. Ciò consentirebbe anche di identificare condizioni meno comuni, che richiedono una valutazione individua-

lizzata ad opera dell'anestesista o dell'ortogeriatra, per le quali un ritardo dell'intervento risulta invece necessario. Secondo la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)³⁴, negli anziani con FFP, in presenza di squilibri e comorbilità, l'anestesista dovrebbe distinguere tra alterazioni "minori", che richiedono un'immediata correzione (es. disidratazione, ipovolemia, anemia) e alterazioni "maggiori", più difficilmente correggibili, che possono incidere gravemente sul postoperatorio (es. cardiopatia cronica, insufficienza respiratoria o renale). Potrebbe essere giustificato un ritardo dell'intervento (> 48 ore) per la correzione di gravi alterazioni elettrolitiche, di un'anemia significativa, di scompenso cardiaco o diabete scompensato. I motivi accettabili e non accettabili per procrastinare di alcune ore l'intervento sono schematizzati in Tabella IV³⁵.

- ⇒ **Si raccomanda di sottoporre ad intervento chirurgico i pazienti con frattura del femore nel più breve tempo possibile, ovvero il giorno dell'arrivo in ospedale (entro 24 ore dall'arrivo) o, al più tardi, il giorno successivo (entro 48 ore dall'arrivo).**
- ⇒ **Si raccomanda di identificare e trattare immediatamente eventuali comorbilità correggibili, cosicché l'intervento chirurgico non sia ritardato da:**
- anemia;
 - deficit di coagulazione;
 - ipovolemia;
 - squilibrio elettrolitico;
 - diabete scompensato;
 - insufficienza cardiaca non compensata;
 - aritmia cardiaca correggibile o ischemia progressa;
 - infezione acuta delle vie respiratorie;
 - aggravamento di patologie croniche delle vie respiratorie.

QC3. Gestione del dolore

1. Nei pazienti con frattura accertata o sospetta di femore qual è l'efficacia dei diversi analgesici sistemici?
2. Nei pazienti con frattura accertata o sospetta di femore qual è l'efficacia dell'analgesia indotta tramite blocco nervoso periferico rispetto all'uso di analgesici sistemici?

Nei pazienti con FFP è essenziale garantire un adeguato controllo del dolore dall'arrivo in PS e per tutto il percorso assistenziale³⁵. Un controllo insufficiente nel preoperatorio crea sofferenza ed è associato ad aumentato rischio di delirium, mentre nel postoperatorio può ritardare la mobilitazione e aumentare il rischio di complicanze connesse all'ipocinesia prolungata. La somministrazione di analgesico può essere locoregionale o sistemica. La via sistemica prevede l'uso di analgesici semplici, come il paracetamolo, o di oppioidi. Quella locoregionale comporta invece l'iniezione di anestetico attorno al nervo (blocco nervoso periferico, BP), in genere il femorale, e consente il controllo del dolore legato alla frattura sia a riposo che col movimento. Due RCT considerati da NICE²⁷ indicano una superiorità della buprenorfina transdermica rispetto al tramadolo orale nella gestione del dolore a riposo e col movimento e nessun chiaro vantaggio dell'uso combinato di parecoxib e paracetamolo rispetto al solo parecoxib. L'aggiornamento delle prove condotto per la LG SIOT non ha identificato nuovi studi di confronto tra analgesici sistemici diversi.

Quanto al confronto tra BP e analgesia sistemica, le prove valutate da NICE^{23-25,27} includono una RS del 2011 (83 studi su diverse strategie antalgiche, tra cui BP, analgesia spinale e analgesia sistemica), una revisione Cochrane del 2017 (31 RCT sull'uso del BP nel preoperatorio o nel po-

Tabella IV. Motivi accettabili e non accettabili per procrastinare l'intervento urgente nel paziente anziano con frattura del femore³⁵.

Accettabili	Non accettabili
Valori di Hb <8 g /dL ⁻¹	Mancanza di risorse o disponibilità in SO
Sodiemia <120 or > 150 mmol/ L ⁻¹	Attesa di una ecocardiografia
Potassiemia <2.8 or > 6.0 mmol L ⁻¹	Indisponibilità di competenze chirurgiche
Diabete scompensato	Alterazioni elettrolitiche minori
Scompenso cardiaco acuto	
Aritmia cardiaca correggibile con FC > 120 min ⁻¹	
Infezione polmonare con sepsi	

Hb = emoglobina, SO = sala operatoria, FC = frequenza cardiaca.

stoperatorio in confronto all'analgisia sistemica) e 4 RCT di confronto tra analgesia sistemica e blocco del nervo femorale o della fascia iliaca. Non essendo emerse nuove RS dalla ricerca per l'aggiornamento delle prove per la LG SIOT, è stata effettuata una metanalisi aggiornando la RS Cochrane con i quattro RCT considerati da NICE che, viceversa, non aveva riportato una sintesi quantitativa di tutte le prove disponibili. Ne è emerso che il BP riduce il dolore a riposo prima dell'intervento (10 RCT n = 776) e, nel postoperatorio, a 6-8 ore dall'intervento (5 RCT n = 286) e a 24 ore (8 RCT n = 435). Il BP potrebbe ridurre anche il dolore con il movimento prima dell'intervento (10 RCT n = 557) e nel postoperatorio a 24 ore dall'intervento (4 RCT n = 195). Infine, 8 RCT (n = 404) indicano che probabilmente non vi sono differenze tra il BP e l'analgisia sistemica in termini di mortalità.

Si può quindi concludere che il trattamento del dolore deve essere preventivo e iniziare prima di effettuare manovre che richiedano la mobilizzazione del paziente. L'analgisico e il relativo dosaggio devono comunque essere adeguati all'età e monitorati per i possibili effetti collaterali. Un controllo regolare ad intervalli di 30 minuti consente di verificare l'adeguatezza della risposta al farmaco. Qualora sia necessario aggiustare il dosaggio, la rivalutazione a distanza di un'ora consente di assicurarsi che la risposta sia soddisfacente e di rilevare eventuali effetti indesiderati. Un analgesico semplice somministrato a intervalli regolari, come il paracetamolo, non è associato ad alcun pericolo significativo, ma dovrebbe essere utilizzato con cautela nei pazienti con ipersensibilità nota e in caso di insufficienza epatica o renale. Sebbene gli oppioidi possano generare nausea, vomito e depressione respiratoria, possono essere somministrati se il solo paracetamolo non è sufficiente, purché in dosaggio adeguato agli anziani. I FANS sono viceversa sconsigliati perché molti di questi pazienti sono in terapia con anticoagulanti e/o antiaggreganti e la contemporanea somministrazione di FANS comporterebbe un pericoloso aumento del rischio emorragico^{34,36}.

Rispetto agli analgesici sistemici, l'esecuzione del BP nel preoperatorio è supportata dall'efficacia superiore, unita al minor rischio di effetti indesiderati, quali delirium e complicanze respiratorie. Secondo SIAARTI³⁴ l'esecuzione del BP trova spazio in vari momenti del percorso di cura dell'anziano con FFP, il prima possibile in PS, per facilitare le manovre diagnostiche, poi in SO in associazione sia con l'anestesia spinale, per consentire il posizionamento indolore del paziente, sia con l'anestesia generale (AG) per ridurre le dosi di ipnotici ed oppioidi intraoperatori e diminuire le dosi di analgesici postoperatori. L'esecuzione del BP nel preoperatorio nei pazienti con FFP è fortemente raccomandata anche dall'*American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS)³⁷.

⇒ **Si raccomanda di**

- **Valutare sistematicamente il dolore attraverso scala idonea:**
 - **all'arrivo in ospedale;**
 - **entro 30 minuti dalla somministrazione dei primi analgesici;**
 - **ogni ora fino all'avvenuto trasferimento in reparto;**
 - **regolarmente nell'ambito dell'osservazione infermieristica di routine nel corso del ricovero.**
 - **Trattare il dolore immediatamente all'arrivo in ospedale del paziente con sospetta frattura del femore prossimale, anche in caso di deterioramento cognitivo.**
 - **Scegliere analgesico e dosaggio adeguati all'età ed effettuare un controllo stretto per i possibili effetti collaterali.**
 - **Assicurarsi che il trattamento antalgico sia sufficiente a consentire i movimenti necessari alle procedure diagnostiche (come indicato dalla capacità di sopportare l'extrarotazione passiva dell'arto), alle cure assistenziali e alla riabilitazione.**
 - **Somministrare paracetamolo come analgesico di prima scelta ogni 6 ore, a meno di controindicazioni.**
 - **Somministrare oppioidi se il paracetamolo da solo non è sufficiente.**
 - **Aggiungere il blocco nervoso periferico per alleviare il dolore e limitare l'uso degli oppioidi.**
- ⇒ **Si sconsiglia l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).**

QC4. Anestesia

Nei pazienti che si sottopongono ad intervento chirurgico per frattura del femore prossimale qual è l'efficacia dell'anestesia locoregionale (spinale/epidurale) rispetto all'anestesia generale?

La fragilità dei pazienti con FFP, generalmente anziani con comorbilità talvolta importanti, aumenta il rischio anestesiológico e perioperatorio. Nella valutazione del rischio perioperatorio SIAARTI³⁴ ha proposto l'utilizzo del *Nottingham Hip Fracture Score*³⁸ per predire la mortalità a 30 giorni e identificare i casi ad alto rischio che necessitano di più stretto monitoraggio perioperatorio. Talvolta il rischio

anestesiologico può essere talmente elevato da sconsigliare l'intervento chirurgico. La scelta del tipo di anestesia è influenzata dalla presenza di comorbidità o dall'uso di farmaci antitrombotici e va adattata alle esigenze del singolo caso per ridurre l'incidenza di delirium e facilitare il recupero postoperatorio.

Le prove valutate da NICE ^{23,27}, una RS Cochrane di 22 RCT, non hanno rilevato differenze tra anestesia loco-regionale (spinale/epidurale, ALR) e anestesia generale (AG) per tutti gli esiti considerati, incluse mortalità entro 30 giorni e durata del ricovero, fatta eccezione per l'incidenza di trombosi venosa profonda (TVP), che in assenza di profilassi farmacologica è risultata inferiore nell'ALR. Poiché la LG NICE non riportava la sintesi quantitativa delle prove, non essendo emerse ulteriori RS nello sviluppo della LG SIOT è stata condotta una metanalisi utilizzando i dati della RS Cochrane per valutare il livello di certezza per ciascun esito ¹.

Considerato quanto emerso dalle prove, il giudizio dell'anestesista e le preferenze del paziente sono determinanti nella scelta del tipo di anestesia. All'atto pratico, la scelta è dettata dall'esperienza dell'anestesista con il coinvolgimento del paziente (o del suo tutore legale), che deve essere informato dei potenziali rischi e benefici delle opzioni a disposizione per condividere una decisione consapevole. Eventuali comorbidità o l'uso di determinati farmaci potrebbero comunque limitare la sua possibilità di scelta.

L'uso concomitante di anticoagulanti e/o antiaggreganti, frequente in questi pazienti, comporta una serie di considerazioni su operabilità, timing chirurgico e gestione anestesiologica ³⁹⁻⁴². Le condizioni per l'operabilità e per l'esecuzione di un'ALR variano in funzione del tipo di terapia in corso ³⁴ ed è necessaria un'attenta gestione farmacologica per bilanciare il rischio emorragico contro il rischio trombotico, come schematizzato in Tabella V ⁴³.

Vari RCT hanno esplorato l'efficacia del BP in associazione all'AG osservando una riduzione della necessità di oppioidi e un miglior controllo del dolore. Gli studi dimostrano altresì che il BP riduce l'intensità del dolore rispetto al solo trattamento antalgico sistemico e può comportare una minor incidenza di effetti collaterali. Di fatto, SIAARTI ³⁴ considera l'esecuzione del BP in SO, oltre che in PS, in associazione all'ALR o all'AG.

Si raccomanda di

- ⇒ **Offrire al paziente con frattura del femore la scelta tra anestesia generale o regionale, dopo averne discusso rischi e benefici.**
- ⇒ **Eseguire il blocco periferico (BP) intraoperatorio in tutti i pazienti con frattura del femore che si sottopongono a intervento.**

QC5. Livello di esperienza e volume di attività del chirurgo

1. Nel trattamento chirurgico delle fratture prossimali di femore qual è l'efficacia clinica del livello di esperienza del chirurgo?
2. Nel trattamento chirurgico delle fratture prossimali di femore qual è l'efficacia clinica del volume di interventi del chirurgo?

Il livello di esperienza del chirurgo ortopedico è un fattore che potrebbe incidere sul risultato dell'intervento chirurgico di un paziente con FFP. In varie specialità chirurgiche è stata altresì osservata una relazione diretta tra volume di interventi e risultati ⁴⁴⁻⁴⁶. Pertanto, mentre la LG NICE ha esaminato l'efficacia del livello di esperienza del chirurgo, il Panel della LG SIOT ha ritenuto interessante analizzare anche il volume di interventi.

Le evidenze considerate dalla LG NICE ²³, 3 studi prospettici di coorte, sembrano indicare che una minor esperienza del chirurgo possa aumentare il tasso di reintervento a 6 mesi dall'intervento primario, mentre non sembrerebbe comportare differenze nell'incidenza di lussazione dopo intervento di endoprotesi o di artroprotesi. L'aggiornamento delle prove non ha identificato alcuna RS, tuttavia la LG SIOT ¹ segnala un ampio studio osservazionale ⁴⁷ (n = 30945) che, nell'ambito del registro norvegese di fratture del femore 2011-2015, ha rilevato un rischio di reintervento maggiore per i pazienti operati da chirurghi meno esperti rispetto a chirurghi con esperienza > 3 anni nel trattamento delle FFP (5,3% vs 4,2%, RR = 1,2 (CI 1,1-1,4), nessuna differenza tra meno esperti ed esperti dopo trattamento di fratture di collo femore composte (11% vs 10%, RR = 1,1 CI 0,92-1,4), ma un rischio di reintervento significativamente superiore dopo trattamento di fratture di collo femore scomposte ad opera di chirurghi meno esperti, a prescindere dal tipo di intervento primario effettuato (osteosintesi o endoprotesi) (9% vs 5,1%, RR = 1,7 CI 1,4-2,1). Infine, nei pazienti con endoprotesi il rischio di reintervento per lussazione entro 60 giorni è risultato maggiore in quelli operati da chirurghi meno esperti (RR = 2,0 CI 1,1-3,9).

La ricerca bibliografica condotta *ad hoc* per la LG SIOT per indagare l'effetto del volume di interventi ha identificato una RS ⁴⁸ di 7 studi osservazionali che valutano l'associazione tra volume del chirurgo ed esiti di salute (mortalità intraospedaliera e complicanze postoperatorie) utilizzando una definizione di soglia di volume eterogenea.

Tabella V. Considerazioni per l'operabilità e l'esecuzione di anestesia locoregionale nei pazienti in trattamento con anticoagulanti e antiaggreganti ⁴³.

Farmaco	Emivita di eliminazione	Gestione	Accettabile per anestesia spinale
Warfarin	4-5 giorni	1-3 mg vitamina K ev, INR dopo 4-6 h, può essere ripetuto o considerare PPC per reversal	INR < 1.5
Clopidogrel	effetto irreversibile sulle PLT	procedere con la chirurgia, monitorizzare perdite, se sanguinamento importante considerare trasfusione di PLT	in monoterapia: valutare rischio/beneficio in DAPT: AG + BP
Aspirina	effetto irreversibile sulle PLT	procedere con la chirurgia, continuare la terapia	in monoterapia
Ticagrelor	8-12h	procedere con chirurgia in AG + BP, monitorizzare le perdite, se importante sanguinamento considerare trasfusione di PLT	dopo 5 giorni dopo trasfusione PLT almeno 6h dall'ultima dose
Eparina non frazionata	1-2 h	2-4 h pre op stop eparina ev	4h
EBPM sc dose profilattica	3-7h	ultima dose 12h preop	12h
EBPM sc dose terapeutica	3-7h	ultima dose 12-24h preop monitorare perdite ematiche	24h
Xabani: Rivaroxaban Apixaban Edoxaban	7-10h 12h 10-14h	chirurgia/anestesia dopo 24h se funzionalità renale ok	se funzionalità renale ok 2 emivite/24 h dopo l'ultima dose
Dabigatran	12-24h	procedere se TT normale, se TT allungato considerare reversal con idarucizumab	con TT normale 30' dopo reversal con idarucizumab

AG = anestesia generale, BP = blocco periferico, DAPT = doppia antiaggregazione, INR = international normalised ratio, EBPM = eparina a basso peso molecolare, ev = endovena, PCC = complesso protrombinico concentrato, PLT = piastrine, sc = sottocute, TT = tempo di trombina.

Il tasso di mortalità in due di questi studi risulta significativamente più alto nei chirurghi a basso volume di interventi, mentre tre studi non mostrano differenze significative e anche la metanalisi di quattro studi non evidenzia differenze statisticamente significative tra i gruppi utilizzando la soglia di 15 pazienti per chirurgo/anno (OR 0,92, IC95% da 0,76 a 1,12).

Quanto alle complicanze, solo uno studio riporta risultati a favore dei chirurghi con alto volume per le complicanze postoperatorie, mentre cinque studi non rilevano differenze significative per le infezioni postoperatorie e la morbilità. L'alto volume del chirurgo risulta altresì associato in modo significativo a una durata della degenza più breve nei tre studi che considerano tale esito. Infine, un solo studio

considera l'esito "reintervento" non rilevando risultati significativamente differenti (OR 1,32, 95% CI da 0,92 a 1,90). Complessivamente, gli studi più recenti sembrano confermare che chirurghi meno esperti possono trattare fratture di collo femorale composte senza maggiori rischi di reintervento, mentre le fratture più complesse dovrebbero essere affidate a chirurghi più esperti e con elevato volume di procedure per anno.

⇒ **Si raccomanda di affidare il trattamento chirurgico delle fratture più complesse, o la sua supervisione, a traumatologi esperti.**

QC6. Trattamento delle fratture intracapsulari

QC6.a Fratture intracapsulari composte

Nei pazienti con frattura intracapsulare composta del femore qual è l'efficacia clinica del trattamento conservativo rispetto all'intervento di osteosintesi, di endoprotesi e di artroprotesi dell'anca?

Le fratture intracapsulari (o mediali) composte sono generalmente stabili e la probabilità di interruzione dell'apporto vascolare alla testa femorale è molto bassa. Rispetto al trattamento conservativo, l'intervento chirurgico permette la mobilizzazione precoce del paziente e riduce il rischio di scomposizione della frattura, pertanto è preferibile. L'intervento più comunemente eseguito è l'osteosintesi con viti. Tuttavia, se questo sia il trattamento più appropriato per tutti i pazienti con frattura mediale composta e in quali casi sia invece da preferire la sostituzione protesica è questione dibattuta.

Nell'ambito delle prove valutate da NICE ²⁶, 11 studi osservazionali, l'osteosintesi risulta associata a una mortalità del 7% a 30 giorni dall'intervento, del 21% o 22% a 1 anno e del 8,9% a 25,5 mesi. L'osteosintesi ha altresì mostrato un tasso medio di revisione pari a 11,8%, range 4-19% e stato funzionale a 1 anno corrispondente a un Harris Hip Score (HHS) medio di 85,7 e a un HHS medio da 80,16 a 83,36 a 5 anni. La durata media del ricovero negli interventi di osteosintesi varia da 7,7 a 8,4 giorni. Quanto al trattamento conservativo, risulta associato a una mortalità del 19,1% a 1 anno e del 25% a 2 anni in uno studio con 319 pazienti tutti mobilizzati entro 4 settimane dalla frattura. La necessità di intervento chirurgico dopo trattamento conservativo si è riscontrata in nel 9,11% dei casi (range 2,5%-42%) in 3 studi con 397 pazienti mobilizzati precocemente e con permanenza a letto di durata variabile. A 5 anni dalla frattura trattata con 48 ore di riposo a letto, mobilizzazione e assenza di carico lo stato funzionale corrispondeva a un HHS medio da 82 a 97 (2 studi n = 106). Infine, la durata media del ricovero nel trattamento conservativo è risultata variare da 8 a 58,5 giorni in 2 studi su 78 pazienti con tempi di permanenza a letto e di mobilizzazione variabili.

Mentre la LG NICE non ha rinvenuto prove in merito ad interventi di endoprotesi e di artroprotesi nelle fratture intracapsulari composte, la LG SIOT ¹ ha individuato una più recente RS ⁴⁹ di 4 studi (n = 579) sul confronto osteo-

sintesi vs artroprotesi, in cui non si osservano differenze in termini di mortalità (RR 1,6; IC95% da 0,6 a 4,3, P = 0,36), mentre il rischio di reintervento risulta maggiore dopo l'osteosintesi (RR = 0,30; 95% CI da 0,16 a 0,55, P<0,01). Complessivamente, la maggior parte delle prove disponibili sono caratterizzate da certezza da molto bassa a bassa ¹. Tuttavia, sebbene NICE non esprima alcuna raccomandazione sul trattamento delle fratture mediali composte (per le quali si presuppone sia sempre indicata l'osteosintesi), il Panel della LG SIOT ha rimarcato l'opportunità di considerare la sostituzione protesica nelle fratture intracapsulari composte con decorso sfavorevole della rima, che potrebbero scomporsi alla concessione del carico determinando il fallimento dell'osteosintesi.

- ⇒ **Si raccomanda di trattare le fratture mediali composte con osteosintesi.**
- ⇒ **Nel caso di pazienti allettati o su sedia a rotelle si raccomanda il trattamento conservativo.**
- ⇒ **Si raccomanda la protesi nei casi in cui si vuole ridurre al minimo la possibilità di un reintervento, in ragione del maggiore tasso di fallimenti della sintesi, in particolare nelle fratture potenzialmente instabili.**
- ⇒ **In tutti i casi si raccomanda di discutere con il paziente i potenziali vantaggi e svantaggi delle diverse opzioni.**

QC6.b Fratture intracapsulari scomposte

Nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta del femore qual è l'efficacia clinica dell'endoprotesi rispetto all'artroprotesi dell'anca?

Nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta del femore qual è l'efficacia clinica dell'endoprotesi rispetto all'artroprotesi dell'anca?

Nelle fratture intracapsulari scomposte che interessano il collo femorale (31B1, 31B2 e 31B3) ⁵⁰ esiste un rischio concreto di necrosi avascolare proporzionale al grado di scomposizione della frattura accompagnato da una minor stabilità meccanica. In questi casi è necessario decidere se ridurre la frattura e procedere all'osteosintesi, oppure effettuare un intervento di sostituzione protesica (endoprotesi o artroprotesi), con o senza cemento. L'intervento chirurgico è indicato pressoché sempre, giacché il trattamento conservativo (immobilizzazione a letto) potrebbe

portare a una dolorosa pseudoartrosi. I possibili benefici del trattamento chirurgico sono il miglioramento della funzione e della qualità di vita, laddove i rischi sono la possibile necessità di revisione chirurgica e l'aumentata incidenza di mortalità dovuta alla procedura chirurgica stessa o a qualsiasi reintervento.

Per identificare il miglior trattamento chirurgico in queste fratture, NICE ^{26,27} ha considerato 27 RCT che valutavano osteosintesi, endoprotesi e artroprotesi. Riferendosi a una popolazione adulta (> 18 anni), la LG NICE include anche l'ipotesi di riduzione seguita da osteosintesi che nell'anziano non è abitualmente considerata. Pertanto, tra tutti questi studi la LG SIOT include solo quelli di confronto tra soluzioni protesiche diverse, dai quali emerge un'incidenza di lussazione più bassa nelle endoprotesi a fronte di una funzione migliore nelle artroprotesi a 1 anno e a 5 anni. Non si osservano invece differenze in termini di mortalità a 30 giorni, a 1 anno e a 5 anni, tasso di revisione, domicilio a 1 anno, qualità di vita a 1 anno e durata del ricovero.

L'aggiornamento delle prove condotto per la LG SIOT ha portato a includere una RS ⁵¹ di 11 studi, di cui un solo RCT ⁵² che rileva un rischio di reintervento più alto nel gruppo con artroprotesi rispetto alle endoprotesi fino a 12 mesi (hazard ratio 1,23; IC 95% da 0,82 a 1,86; P = 0,32), ma superiore nelle endoprotesi rispetto alle artroprotesi dopo 1 anno e fino a 24 mesi (hazard ratio 0,23; 95% CI, 0,08 to 0,69; P = 0,01). Un'analisi degli studi con FU ≥ 5 anni ha confermato un rischio di revisione minore nel gruppo con artroprotesi (OR 0,25, 95% CI 0,12-0,53, P = 0,0003).

Complessivamente, le prove disponibili indicano che l'artroprotesi è associata a una funzione migliore rispetto all'endoprotesi a 1 e 5 anni, il che rappresenta un fattore di scelta dell'intervento nei pazienti con deambulazione autonoma e privi di deficit cognitivi.

A fronte di queste posizioni, la AO Foundation ⁵³ indica l'artroprotesi nelle fratture di collo scomposte solo in pazienti fisiologicamente anziani ma in grado di deambulare, o in presenza di artrosi dell'anca o di frattura non riducibile o fortemente instabile. Viceversa, consiglia l'osteosintesi nei pazienti fisiologicamente giovani e in grado di deambulare, purché la frattura sia riducibile. Entrambi gli interventi hanno pro e contro: l'osteosintesi, che consente di conservare la testa del femore ed è un intervento generalmente meno cruento, potrebbe richiedere un regime postoperatorio più restrittivo con concessione graduale del carico. Forti restrizioni del carico potrebbero alterare profondamente il decorso postoperatorio nei pazienti anziani, compromettendo l'autosufficienza e lo stato di salute generale. Perciò, si ritiene che nei pazienti giovani (<65 anni) e attivi vada considerato l'intervento di riduzione e osteosintesi per conservare l'articolazione dell'anca originaria, mentre negli anziani meno attivi e con più breve aspettativa di vita

sia più appropriata la sostituzione protesica. Si dovrà poi stabilire quale delle due soluzioni protesiche sia più indicata attraverso una valutazione multifattoriale basata su età, grado di mobilità, stato cognitivo pre-trauma e presenza di artrosi.

Benché il trattamento delle fratture mediali scomposte sia attualmente quasi sempre chirurgico, la possibilità di trattamento non chirurgico esiste se l'aspettativa di vita è breve ed i rischi legati all'intervento superano i potenziali benefici, nei casi di fratture inveterate con segni di consolidazione, nel paziente costantemente allettato e in caso di rifiuto dell'intervento. È una scelta difficile che deve essere attentamente ponderata da tutti i responsabili del trattamento del paziente e scaturire da un processo decisionale multidisciplinare, va condivisa con il paziente (ove possibile) e i suoi familiari e scrupolosamente documentata in cartella clinica.

- ⇒ **Nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta del femore si raccomanda la sostituzione protesica (endoprotesi o artroprotesi).**
- ⇒ **Si raccomanda l'artroprotesi nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta in grado di deambulare autonomamente o con un solo bastone, che non presentano deficit cognitivi e sono idonei a una procedura chirurgica di maggiore impegno.**

QC7. Tipo di fissazione dello stelo femorale in chirurgia protesica

Nei pazienti che si sottopongono a sostituzione protesica per frattura del femore qual è l'efficacia clinica dello stelo femorale cementato rispetto allo stelo non cementato?

Nel valutare pro e contro delle opzioni di fissazione dello stelo femorale (con cemento o senza), si deve considerare che con le attuali protesi cementate si verificano meno fratture intraoperatorie e postoperatorie, responsabili di fatto del maggiore tasso di revisione osservato nelle protesi non cementate, ma si registrano tempi operatori più lunghi, maggiori perdite ematiche e ossificazioni eterotopiche. Un ulteriore aspetto molto dibattuto è quello della *bone cement implantation syndrome* (BCIS), fenomeno che include una serie di eventi (ipossia, ipotensione, perdita di coscienza, aritmia cardiaca, aumento delle resistenze vascolari polmonari) fino all'arresto cardiorespiratorio ⁵⁴. Ciononostante, la cementazione è considerata

il *gold standard* nei pazienti anziani con frattura di collo femore, in ragione della solida fissazione immediata che contribuisce a ridurre il rischio di fratture periprotetiche e di mobilizzazione dell'impianto.

In una revisione Cochrane considerata dalla LG NICE²³ per il confronto fissazione cementata vs non cementata con steli di vecchio design (tipo Austin Moore e Thompson), gli steli cementati risultano associati a minore perdita di mobilità e minor dolore, mentre non emergono differenze significative in termini di mortalità perioperatoria, a 3 mesi o a 1 anno, incapacità di tornare a casa e di recuperare la mobilità, durata del ricovero, numero di reinterventi, infezione profonda, ematoma della ferita e complicanze mediche complessive. Quanto agli studi considerati da NICE^{23,24,27} per il medesimo confronto ma con steli moderni (12 RCT, 3 metanalisi, 1 ampio studio trasversale dal National Hip Fracture Database UK e 2 studi osservazionali), non evidenziano differenze significative nella mortalità ma rilevano nelle protesi non cementate un maggior numero di complicanze postoperatorie correlate all'impianto (principalmente subsidenza dello stelo e fratture periprotetiche) e, conseguentemente, di reinterventi. La maggior parte di questi studi suggerisce che gli impianti cementati siano superiori ai non cementati anche per altri esiti, tra cui dolore, mobilità, funzione (HHS) e qualità di vita misurata con Euroqol-5D (EQ-5D). Per contro la cementazione, oltre a prolungare il tempo operatorio, desta preoccupazioni per la sicurezza dei pazienti con FFP, in relazione alla forte associazione tra mortalità e BCIS severa (grado 2 e 3) e alla predittività di BCIS severa da parte di condizioni comuni negli anziani, quali ASA III-IV, malattia polmonare ostruttiva cronica e uso di diuretici o di warfarin²⁷.

L'aggiornamento delle prove condotto per la LG SIOT non ha portato a includere nuovi studi.

In base alle evidenze disponibili, la protesizzazione non cementata non sembra quindi offrire vantaggi rispetto alla cementata nei pazienti con FFP sia nelle protesi di vecchio design che in quelle più moderne, mentre le evidenze su steli di design moderno sembrano a favore della cementazione. A fronte di un tempo operatorio minore nelle protesi non cementate, le cementate mostrano risultati migliori in termini di dolore e funzione a breve termine, minor incidenza di complicanze peri- e postoperatorie correlate all'impianto (principalmente fratture periprotetiche) e di reinterventi. Inoltre, non emergono differenze significative nella mortalità, sebbene alcune prove indichino una forte associazione tra mortalità e BCIS di grado severo e rivelino che determinate condizioni comuni negli anziani con FFP siano fattori predittivi di gravità della BCIS. Quindi, benché sicura, è possibile che la cementazione nei pazienti più fragili richieda maggior cautela.

In conclusione, la valutazione del singolo caso da parte del

chirurgo e del team anestesilogico, che consideri da un lato le caratteristiche del paziente e dall'altro l'esperienza individuale del chirurgo, si ritiene sia la via più indicata per scegliere il tipo di fissazione.

Nella protesizzazione di pazienti anziani con frattura del femore si raccomanda la fissazione dello stelo con cemento, considerando però nella scelta anche l'esperienza personale del chirurgo e le caratteristiche del singolo paziente.

QC8. Trattamento delle fratture extracapsulari

Qual è l'efficacia clinica della vite-placca a scivolamento rispetto al chiodo endomidollare nel trattamento di fratture femorali pertrocanteriche, oblique inverse e sottotrocanteriche?

Nelle fratture extracapsulari (o laterali) del femore prossimale la vascolarizzazione della testa del femore non è compromessa, pertanto l'osteosintesi rappresenta il trattamento chirurgico standard, se non sussistono controindicazioni di carattere medico. Peraltro, il trattamento conservativo basato su prolungato riposo a letto oggi è sostanzialmente abbandonato in quanto associato a maggior incidenza di mortalità e morbilità^{55,56}, prolungata ospedalizzazione e riabilitazione più lenta⁵⁷. Per il trattamento chirurgico di queste fratture l'ortopedico può utilizzare dispositivi endomidollari (chiodo endomidollare) o extramidollari (vite-placca a scivolamento).

Sul confronto chiodo endomidollare vs vite-placca nel trattamento delle fratture pertrocanteriche (A1 e A2)⁴⁹ sono stati pubblicati numerosi studi. La LG NICE²³ ha inizialmente considerato 21 RCT rilevando un aumento significativo di fratture intra- o postoperatorie del femore con i dispositivi endomidollari rispetto agli extramidollari, ma nessuna differenza quanto a mortalità, reinterventi, mobilità, *cut-out*, infezioni, pseudoartrosi, durata del ricovero e dolore. I successivi aggiornamenti NICE^{24,25,27} hanno incluso 9 RCT che confrontavano la sintesi con chiodo endomidollare rispetto alla vite-placca extramidollare (in molti casi versioni evolute dei dispositivi usati nei precedenti RCT). Nella loro eterogeneità (diversità di dispositivi, tipologia di fratture e esiti considerati), questi studi non indicano differenze significative tra i due tipi di fissazione per durata del ricovero, complicanze postoperatorie, reinterventi e mortalità. A livello di singolo RCT, per i dispositivi endomidollari si sono riscontrati una

miglior funzione a 1 anno, score più alti per ADL (Barthel) e qualità di vita (EQ-5D), una minor incidenza di medializzazione del femore e di accorciamento dell'arto. Gli aggiornamenti NICE hanno altresì evidenziato 3 metanalisi di RCT sul confronto chiodo vs vite-placca, i cui risultati appaiono complessivamente eterogenei, mostrando differenze significative per alcuni esiti, ma non in modo coerente tra loro, oppure assenza di differenze.

La LG NICE e i relativi aggiornamenti non hanno identificato evidenze sul trattamento di fratture oblique inverse (A3)⁵⁰.

Quanto alle fratture sottotrocanteriche (entro i 5 centimetri al di sotto della linea sottotrocanterica), dall'analisi NICE²³ di 4 RCT è emersa una diminuzione significativa dei casi di pseudoartrosi con i dispositivi endomidollari rispetto agli extramidollari, ma nessuna differenza significativa per reinterventi, *cut-out*, infezioni e mortalità.

La ricerca bibliografia condotta per la LG SIOT non ha identificato nuove prove.

A fronte delle evidenze appena descritte, è opportuno considerare che varie istituzioni nelle rispettive LG hanno emesso raccomandazioni non sempre concordanti. Le vedute collimano sull'indicazione all'uso del chiodo endomidollare nelle fratture sottotrocanteriche, mentre si discostano negli altri tipi di fratture. Per le fratture pertrocanteriche di tipo A1 e A2 NICE raccomanda la sintesi con vite-placca²³ non in considerazione di risultati clinici migliori ma verosimilmente per il costo inferiore del dispositivo (dato potenzialmente variabile in contesti diversi). Peraltro, le considerazioni circa la maggiore incidenza di fratture peri- e postoperatorie dei sistemi endomidollari possono essere ascrivibili all'inclusione di studi riguardanti dispositivi non più utilizzati. Inoltre, NICE non si pronuncia in merito alle fratture oblique inverse per assenza di prove. Viceversa, nel trattamento delle fratture pertrocanteriche stabili AAOS³⁷ raccomanda la vite-placca o il chiodo endomidollare, che è l'unico dispositivo raccomandato anche per le fratture pertrocanteriche instabili, le oblique inverse e le sottotrocanteriche. Quanto alla AO Foundation⁵³, la vite-placca o il chiodo endomidollare sono consigliati nelle fratture A1 se è possibile una riduzione a cielo chiuso, altrimenti è indicata la vite-placca. Anche nelle fratture A2 AO indica l'uso della vite-placca o del chiodo endomidollare, mentre nelle A3 consiglia il chiodo endomidollare (eventualmente lungo) se la frattura è facilmente riducibile o è già adeguatamente ridotta, altrimenti è indicata la riduzione aperta e la fissazione mediante vite-placca dinamica.

⇒ **Si raccomanda di utilizzare una vite-placca o un chiodo endomidollare nei pazienti con fratture pertrocanteriche (A1 e A2).**

⇒ **Per le fratture sottotrocanteriche e oblique inverse si raccomanda il chiodo endomidollare.**

QC9. Mobilizzazione e riabilitazione precoce postoperatoria

1. Nei pazienti operati per frattura del femore prossimale qual è l'efficacia clinica della mobilizzazione precoce (entro 48 ore dall'intervento) rispetto a quella tardiva?
2. Nei pazienti operati per frattura del femore qual è l'efficacia clinica di programmi intensivi di fisioterapia rispetto alla fisioterapia non intensiva?

Il recupero della mobilità dopo un intervento per FFP è finalizzato a ripristinare il miglior livello funzionale possibile, con *performance* per quanto possibile analoghe a quelle pre-trauma⁵⁸. Ciò implica in primis la mobilizzazione precoce del paziente in acuzie per riacquisire la capacità di cambiare posizione, stare seduto, stare in piedi e camminare quindi, potenzialmente, ridurre la durata del ricovero e le complicanze legate al prolungato allettamento. La mobilizzazione precoce, segno di qualità dell'assistenza, rappresenta per le strutture sanitarie un obiettivo da perseguire, mentre non sono ancora noti tempi, modi, intensità e componenti del programma di riabilitazione ideali per il ripristino della funzione.

Nella ricerca di evidenze in merito alla tempistica della mobilizzazione, la LG NICE²³ ha rinvenuto un solo RCT che confrontava la deambulazione assistita precoce (entro 48 ore dall'intervento) rispetto alla deambulazione assistita tardiva (oltre 48 ore dall'intervento), riscontrando che nei pazienti stabili dal punto di vista internistico la deambulazione precoce accelera il recupero funzionale e contribuisce a ridurre la durata della degenza, potenziando il livello di indipendenza al momento della dimissione. Nello sviluppo della LG SIOT non sono state identificate nuove prove a tale riguardo.

Quanto all'intensità del programma riabilitativo, 3 RCT valutati dalla LG NICE²³ hanno osservato che l'allenamento della forza rispetto a un trattamento non intensivo comporta un aumento significativo nella forza della gamba e nella velocità del cammino a 3 mesi, ma nessuna differenza per ADL e altri esiti funzionali considerati. Viceversa, l'esercizio di carico integrato con *tapis roulant* rispetto al trattamento non intensivo non sembra determinare differenze significative in termini di funzione, qualità di vita, velocità del cammino, dolore e durata del ricovero. Analogamente, l'aumento del numero di sedute giornaliere di fisioterapia rispetto al trattamento non intensivo non determina alcuna differenza significativa per forza muscolare e durata del ri-

covero. Tre RCT considerati più di recente²⁷ mostrano che vari tipi di riabilitazione intensiva sono associati a qualche miglioramento a breve termine, evidenziando in particolare che l'aumento del numero di sedute giornaliere di fisioterapia è associato a una riduzione significativa della durata del ricovero ($p = 0,01$) e ad un aumento significativo della probabilità di dimissione ($p < 0,001$).

Il gruppo di sviluppo della LG SIOT ha identificato una RS⁵⁹ sull'efficacia di esercizi "strutturati"¹, da cui emerge che un trattamento basato su esercizi strutturati aumenta la mobilità del paziente dopo intervento per FFP (SMD = 0,35, IC95% da 0,12 a 0,58, $p = 0,002$).

Il complesso delle prove sostiene l'importanza della mobilizzazione precoce e di almeno una seduta di mobilizzazione al giorno. Considerato che forti restrizioni del carico potrebbero influenzare la ripresa del paziente anziano, NICE esprime anche una raccomandazione circa la concessione del carico che è indirettamente avvalorata dalle evidenze a favore della mobilizzazione precoce, mentre giudica l'efficacia di programmi riabilitativi intensivi non supportata da prove sufficienti²³. Anche SIAARTI³⁴ raccomanda che tutta la gestione postoperatoria nei pazienti con FFP sia volta a favorire una riabilitazione precoce a cominciare da un'adeguata idratazione, se necessario per via endovenosa, e nutrizione per via enterale. L'emocromo andrebbe controllato per identificare una potenziale compromissione del recupero dovuta ad anemia. Un'adeguata gestione del dolore postoperatorio è essenziale per avviare la mobilizzazione precoce²³ ed è parimenti essenziale la tempestiva valutazione multidisciplinare del paziente per il suo inquadramento globale, allo scopo di favorire il recupero della

stazione eretta e la concessione del carico (se non espressamente controindicato)³⁴. La stratificazione del bisogno riabilitativo dovrebbe essere effettuata precocemente dal medico fisiatra o dall'ortopedico, ove non disponibile⁶⁰⁻⁶². Per il prosieguo del percorso riabilitativo, al termine del ricovero in acuzie, sono generalmente ipotizzabili tre percorsi diversi per obiettivo, intensità/frequenza e contesto (riabilitazione intensiva, riabilitazione estensiva/lungodegenza riabilitativa, riabilitazione ambulatoriale o a domicilio)², le cui dinamiche di accesso variano di regione in regione e in relazione all'esistenza di linee guida/raccomandazioni a valenza regionale/locale. Il prolungamento del percorso riabilitativo consente comunque di consolidare il recupero motorio, migliorare lo stato funzionale e l'equilibrio, riducendo così il rischio di successive cadute^{62,63} e la conseguente disabilità⁶⁴.

- ⇒ **Si raccomanda, ove possibile, una valutazione multidisciplinare precoce del paziente per il suo inquadramento globale.**
- ⇒ **Si raccomanda la valutazione da parte di un fisiatra (o di un ortopedico, ove non disponibile) del paziente e la mobilizzazione precoce da parte di un fisioterapista, a meno di controindicazioni mediche o chirurgiche.**
- ⇒ **Si raccomanda di agire sul paziente con l'obiettivo di consentire il carico completo nell'immediato periodo post-operatorio (salvo controindicazioni).**
- ⇒ **Si raccomanda almeno una seduta di mobilizzazione al giorno da parte di un fisioterapista.**

Box 1. Il modello ortogeriatrico.

Nel paziente anziano le FFP rappresentano un problema complesso che coinvolge l'intero organismo e richiede un modello assistenziale diverso da quello tradizionale in cui il team ortopedico ha la responsabilità totale delle cure prestate e il ricorso ad altro specialista, come il geriatra, avviene in base alle necessità. L'elevata complessità clinica e funzionale di questi pazienti necessita di un approccio multidisciplinare in relazione ai vari problemi di natura medica, psicologica e sociale spesso presenti. Nel corso degli anni si è quindi andata affermando la cogestione ortogeriatrica, che è attualmente riconosciuta come il *gold standard* delle cure, poiché è dimostrato che rispetto alle cure tradizionali diminuisce la degenza, il tempo preoperatorio, le complicanze e la mortalità ospedaliera⁶⁵. Secondo questo modello organizzativo, il chirurgo ortopedico e l'ortogeriatra condividono la responsabilità del paziente dal ricovero alla dimissione: il chirurgo ortopedico valuta il trauma e gestisce la frattura, il geriatra è responsabile delle problematiche mediche ed entrambi, congiuntamente, coordinano le dimissioni. Membri del team interdisciplinare sono l'anestesista, il fisiatra e il fisioterapista ed è essenziale anche la presenza di personale infermieristico esperto nella gestione di pazienti anziani. Altri operatori sanitari, come psicologo, nutrizionista, terapeuta occupazionale, as-

continua

Box 1. segue

sistente sociale, dovrebbero essere coinvolti durante il percorso di cura, se necessario, per garantire un approccio interdisciplinare in ciascun caso ^{21,66}. Pur rappresentando l'optimum delle cure per questa tipologia di pazienti, il modello ortogeriatrico non è sempre di immediata implementazione in quanto deve confrontarsi con realtà ospedaliere molto diverse fra loro, talvolta con limiti organizzativi che risultano vincolanti ⁶⁷. In base alle singole realtà possono quindi essere implementati diversi modelli di collaborazione ortopedica/geriatrica ⁶⁸, sebbene un reparto ortogeriatrico dedicato sembra avere risultati migliori nella riduzione della mortalità ^{65,69,70}. Comunque, è essenziale che un approccio multidisciplinare coordinato assicuri continuità di assistenza e responsabilità dall'ammissione alla dimissione del paziente ⁶⁸.

Nel preoperatorio l'obiettivo essenziale della cogestione ortogeriatrica è identificare e se possibile prevenire le condizioni che predispongono alle complicanze ^{43,66}, valutando il paziente anziano per la sindrome della fragilità che predice la mortalità postoperatoria, le complicanze, per l'appunto, e la durata prolungata del ricovero ^{71,72}. Aspetti chiave sono dunque l'anamnesi, la gestione delle terapie in corso, l'identificazione dei fattori di rischio e la prevenzione delle complicanze, delirium in primis ⁷³ (vedi Tab. VI).

Nel postoperatorio il chirurgo ortopedico è coinvolto per qualsiasi problema riguardante il sito chirurgico, mentre il team geriatrico monitora quotidianamente l'eventuale insorgenza di complicanze mediche garantendo un intervento tempestivo ^{66,74}. Punti essenziali della gestione postoperatoria, oltre al monitoraggio per la comparsa di complicanze, sono il controllo di ossigenazione, idratazione e nutrizione, la gestione del dolore, la mobilizzazione e il recupero precoce di posizione seduta, stazione eretta e deambulazione.

Considerato che le esigenze sanitarie di questi pazienti non cessano al termine della fase acuta (la maggior parte necessita di ulteriore stabilizzazione clinica e di riabilitazione funzionale) anche la pianificazione delle dimissioni in base a esigenze, supporti sociali e desideri dei pazienti, nonché dei familiari, è un punto cruciale nella gestione interdisciplinare in acuto dell'anziano con FFP ⁶⁶.

Tabella VI. Prevenzione/gestione del delirium nel paziente anziano con frattura del femore.

Delirium	Obiettivo	Strategia di prevenzione/gestione
	Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Identificare i pazienti ad alto rischio al momento del ricovero • Monitorare quotidianamente i fattori di rischio, correggendo ove possibile quelli modificabili • Rimuovere i farmaci che causano delirium • Monitorare i parametri fisiologici vitali, correggendo eventuali anomalie cliniche/laboratoristiche • Controllare il dolore limitando l'uso di oppiacei • Somministrare ossigeno supplementare per mantenere la saturazione > 90% • Migliorare l'assunzione di liquidi e l'introito nutrizionale • Promuovere la mobilizzazione precoce e la riabilitazione motoria • Rimuovere eventuali cateteri e tubi il più presto possibile • Promuovere il sonno con misure non farmacologiche • Favorire l'attivazione cognitiva con aiuti ambientali • Coinvolgere i parenti prossimi (<i>caregiver</i>) • Considerare la prevenzione farmacologica nei pazienti ad alto rischio
	Rilevazione e interventi precoci	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorare quotidianamente i pazienti utilizzando uno <i>score</i> standardizzato • Cercare e trattare le cause sottostanti • Implementare strategie di prevenzione (vedi sopra) • Intervenire farmacologicamente per ridurre i sintomi

Conclusioni

Il presente documento riassume le più aggiornate conoscenze scientifiche in tema di fratture prossimali del femore e le raccomandazioni specifiche per i principali quesiti clinici. La revisione critica delle evidenze da parte di un gruppo multidisciplinare di professionisti conferisce a questa raccolta di raccomandazioni un elevato valore scientifico e ne suggerisce l'adozione sul territorio nazionale.

Bibliografia

- 1 Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia. Fratture del femore prossimale nell'anziano. Linea guida SIOT 2021. https://siot.it/wp-content/uploads/2021/01/LG_SIOT_fratturafemore2021.pdf
- 2 Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica. Percorso assistenziale per la gestione della frattura prossimale del femore in pazienti ultrasessantacinquenni. PAFF Regione Lazio DGR n 613, 7 agosto 2009. Revisione gennaio 2013.
- 3 Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale dell'anziano con frattura di femore. 2011.
- 4 Sistema Epidemiologico Regionale SER - Regione del Veneto. Le Fratture del Femore prossimale dell'Anziano nella Regione del Veneto. Ottobre 2012.
- 5 Assessorato Politiche per la Salute Regione Emilia-Romagna. Documento di indirizzo per 'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente anziano con frattura di femore. 2013
- 6 Assessorato della Salute, ASOTO, AAROI, ANMCO, SIMFER, FADOI, SIMEU, Cittadinanzattiva. Standard regionali per la gestione integrata del percorso di cura delle persone anziane con frattura di femore. 2015.
- 7 Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2002;359(9319):1761-7. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)08657-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)08657-9)
- 8 Pisani P, Renna MD, Conversano F, et al. Major osteoporotic fragility fractures: risk factor updates and societal impact. *World J Orthop* 2016;7:171-181.
- 9 ISTAT Annuario Statistico Italiano 2019.
- 10 Piscitelli P, Neglia C, Feola M, Rizzo E, Argentiero A, Ascolese M, Rivezzi M, Rao C, Miani A, Distante A, Esposito S, Iolascon G, Tarantino U. Updated incidence and costs of hip fractures in elderly Italian population. *Aging Clin Exp Res* 2020;32:2587-2593. <https://doi.org/10.1007/s40520-020-01497-0>. Epub 2020 Feb 13.
- 11 Piscitelli P, Brandi ML, Tarantino U, et al. Incidence and socioeconomic burden of hip fractures in Italy: extension study 2003-2005. *Reumatismo* 2010;62:113-118. <https://doi.org/10.4081/reumatismo.2010.113>
- 12 Katsoulis M, Benetou V, Karapetyan T et al. Excess mortality after hip fracture in elderly persons from Europe and the USA: the CHANCES project. *J Intern Med* 2017;281:300-310. <https://doi.org/10.1111/joim.12586>
- 13 Guzon-Illescas O, Perez Fernandez E2, Crespí Villarinas N, et al. Mortality after osteoporotic hip fracture: incidence, trends, and associated factors. *J Orthop Surg Res* 2019;14:203. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1226-6>
- 14 Dyer SM, Crotty M, Fairhall N, et al.; Fragility Fracture Network (FFN) Rehabilitation Research Special Interest Group. A critical review of the long-term disability outcomes following hip fracture. *BMC Geriatr* 2016;16:158. <https://doi.org/10.1186/s12877-016-0332-0>
- 15 Peeters CM, Visser E, Van de Ree CLP, et al. Quality of life after hip fracture in the elderly: a systematic literature review. *Injury* 2016;47:1369-82. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.04.018>
- 16 Alexiou KI, Roushias A, Varitimidis SE, Malizos KN. Quality of life and psychological consequences in elderly patients after a hip fracture: a review. *Clin Interv Aging* 2018 24;13:143-150. <https://doi.org/10.2147/CIA.S150067>
- 17 Rapp K, Rothenbacher D, Magaziner J, et al. Risk of nursing home admission after femoral fracture compared with stroke, myocardial infarction, and pneumonia. *J Am Med Dir Assoc* 2015;16:715.e7-715.e12. Epub 2015 Jul 2. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2015.05.013>
- 18 Piscitelli P, Iolascon G, Gimigliano F et al; SIOMMMS study group, CERSUM research group. Incidence and costs of hip fractures compared to acute myocardial infarction in the Italian population: a 4-year survey. *Osteoporos Int* 2007;18:211-9. <https://doi.org/10.1007/s00198-006-0224-9>
- 19 Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione sanitaria Ufficio 6. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2018, Giugno 2019.
- 20 Veronese N, Maggi S. Epidemiology and social costs of hip fracture. *Injury* 2018 Aug;49(8):1458-1460. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.04.015>
- 21 Ong T, Sahota O. Establishing an Orthogeriatric Service. In: Falaschi P., Marsh D. (eds) *Orthogeriatrics. The management of patients with fragility fracture*. Springer, Cham 2001. https://doi.org/10.1007/978-3-030-48126-1_5
- 22 Schunemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE evidence to decision frameworks for adoption, adaptation and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol* 2017;81:101-110 doi:10.1016/j.jclinepi.2016.09.009
- 23 National Clinical Guideline Centre. The Management of Hip Fracture in Adults. NICE clinical guideline 124. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Jun 2011.
- 24 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Evidence Update 34 - Hip fracture (March 2013).
- 25 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Appendix A: decision matrix 4-year surveillance 2015 - Hip fracture (2011) NICE guideline CG124
- 26 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Addendum to Clinical Guideline 124, Hip fracture: management. 2017
- 27 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2019 surveillance of hip fracture: management (CG124) - Appendix A.
- 28 Shea BJ, BC Reeves, G Wells, et al. AMSTAR. Assessing the methodological quality of systematic reviews. *BMJ* 2017;358:j4008. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>

- ²⁹ Balslem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64:401-6.
- ³⁰ Kellock TT, Khurana B, Mandell JC. Diagnostic performance of CT for occult proximal femoral fractures: a systematic review and meta-analysis. *Am J Roentgenol* 2019;213:1324-1330. <https://doi.org/10.2214/AJR.19.21510>
- ³¹ American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria® Acute Hip Pain-Suspected Fracture. Available at: <https://acsearch.acr.org/docs/3082587/Narrative/> Ultimo accesso 14 novembre 2019.
- ³² Chen P, Shen X, Xu W, et al. Comparative assessment of early versus delayed surgery to treat proximal femoral fractures in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2019;68:63-71. doi:10.1016/j.ijsu.2019.06.013
- ³³ HIP ATTACK Investigators. Accelerated surgery versus standard care in hip fracture (HIP ATTACK): an international, randomised, controlled trial. *Lancet* 2020;395(10225):698-708. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30058-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30058-1)
- ³⁴ Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI). La gestione anestesiológica della frattura di femore nel paziente anziano. *Buone Pratiche Cliniche SIAARTI*, Oct 2018.
- ³⁵ Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland; Griffiths R, Alper J, Beckingsale A, et al. Management of proximal femoral fractures 2011: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. *Anaesthesia* 2012;67:85-98. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2011.06957.x>
- ³⁶ Lamberts M, Lip GY, Hansen ML, et al. Relation of nonsteroidal anti-inflammatory drugs to serious bleeding and thromboembolism risk in patients with atrial fibrillation receiving antithrombotic therapy: a nationwide cohort study. *Ann Intern Med* 2014;161:690-698. <https://doi.org/10.7326/M13-1581>
- ³⁷ American Academy of Orthopedic Surgeons AAOS. Management of hip fractures in the elderly. Evidence-based clinical practice guideline. Sept 5, 2014.
- ³⁸ Maxwell MJ, Moran CG, Moppett IK. Development and validation of a preoperative scoring system to predict 30 day mortality in patients undergoing hip fracture surgery. *Br J Anaesth* 2008;101:511-7. <https://doi.org/10.1093/bja/aen236>
- ³⁹ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of hip fracture in older people, June 2009.
- ⁴⁰ Mullins B, Akehurst H, Slattery D, Chesser T. Should surgery be delayed in patients taking direct oral anticoagulants who suffer a hip fracture? A retrospective, case-controlled observational study at a UK major trauma centre. *BMJ Open* 2018;8:e020625. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020625>
- ⁴¹ Schermann H, Gurel R, Gold A, et al. Safety of urgent hip fracture surgery protocol under the influence of direct oral anticoagulation medications. *Injury* 2019;50:398-402. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.10.033>
- ⁴² Shelton C, White S. Anaesthesia for hip fracture repair. *BJA Education* 2020;20:142-149. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2020.02.003>
- ⁴³ Wilson H, Mayor A. Pre-operative medical assessment and optimisation. In: Falaschi P., Marsh D, eds. *Orthogeriatrics*. The management of patients with fragility fracture. Springer, Cham 2021. https://doi.org/10.1007/978-3-030-48126-1_7
- ⁴⁴ Aquina CT, Probst CP, Kelly KN, et al. The pitfalls of inguinal herniorrhaphy: surgeon volume matters. *Surgery* 2015;158:736-746. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.03.058>
- ⁴⁵ Damle RN, Flahive JM, Davids JS, et al. Surgeon volume correlates with reduced mortality and improved quality in the surgical management of diverticulitis. *J Gastrointest Surg* 2016;20:335-42. <https://doi.org/10.1007/s11605-015-2990-1>
- ⁴⁶ Kelly EC, Winick-Ng J, Welk B. Surgeon Experience and complications of transvaginal prolapse mesh. *Obstet Gynecol* 2016;128:65-72. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001450>
- ⁴⁷ Authen AL, Dybvik E, Furnes O, et al. Surgeon's experience level and risk of reoperation after hip fracture surgery: an observational study on 30,945 patients in the Norwegian Hip Fracture Register 2011-2015. *Acta Orthop* 2018;89:496-502. <https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1481588>
- ⁴⁸ Wiegers EJA, Sewalt CA, Venema E, et al. The volume-outcome relationship for hip fractures: a systematic review and meta-analysis of 2,023,469 patients. *Acta Orthopaedica* 2019;90:26-32. <https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1545383>
- ⁴⁹ Richards JT, Overmann AL, O'Hara NN, et al. Internal fixation versus arthroplasty for the treatment of nondisplaced femoral neck fractures in the elderly: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Trauma* 2020;34:42-48. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001656>
- ⁵⁰ International Comprehensive Classification of Fractures and Dislocations Committee. Fracture and Dislocation Classification Compendium - 2018. *J Orthop Trauma* 2018;32 Suppl 1:S1-S170. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001063>. https://www2.aofoundation.org/AOFileServerSurgery/MyPortalFiles?FilePath=/Surgery/en/_docs/AOOTA%20Classification%20Compendium%202018.pdf, (ultimo accesso 27 novembre 2019).
- ⁵¹ Migliorini F, Trivellas A, Driessen A, et al. Hemiarthroplasty versus total arthroplasty for displaced femoral neck fractures in the elderly: meta-analysis of randomized clinical trials. *Arch Orthop Trauma Surg* 2020;140:1695-1704. Epub 2020 Mar 13 <https://doi.org/10.1007/s00402-020-03409-3>
- ⁵² Health Investigator; Bhandari M, Einhorn TA, Guyatt G, et al. Total hip arthroplasty or hemiarthroplasty for hip fracture. *N Engl J Med* 2019;381:2199-2208. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1906190>
- ⁵³ AO Foundation. <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Femur&segment=Proximal>, ultimo accesso 30 ottobre 2019.
- ⁵⁴ Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, et al. Bone cement implantation syndrome. *Br J Anaesth* 2009;102:12-22. <https://doi.org/10.1093/bja/aen328>
- ⁵⁵ Ovidiu A, Stefan GT, Dragos P, et al. Survival of nonagenarian patients with hip fractures: a cohort study. *Acta Ortop Bras* 2017;25:132-136. <https://doi.org/10.1590/1413-785220172504167561>
- ⁵⁶ Prommik P, Kolk H, Sarap P, et al. Estonian hip fracture data

- from 2009 to 2017: high rates of non-operative management and high 1-year mortality. *Acta Orthop* 2019;90:159-164. <https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1562816>
- ⁵⁷ Handoll HH, Parker MJ. Conservative versus operative treatment for hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD000337. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000337.pub2>
- ⁵⁸ World Health Organization. International classification of functioning, disability and health: ICF. Geneva: World Health Organization 2001.
- ⁵⁹ Diong J, Allen N, Sherrington C. Structured exercise improves mobility after hip fracture: a meta-analysis with meta-regression. *Br J Sports Med* 2016;50:346-355. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2014-094465>
- ⁶⁰ Roberts KC, Brox WT. AAOS Clinical Practice Guideline: management of hip fractures in the elderly. *J Am Acad Orthop Surg* 2015;23:138-140. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-14-00433>
- ⁶¹ Lee SY, Yoon BH, Beom J, et al. Effect of lower-limb progressive resistance exercise after hip fracture surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. *J Am Med Dir Assoc* 2017;18:1096.e19-1096.e26. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2017.08.021>
- ⁶² Jeon YT, Kim BR, Han EY, et al. Post-operative physical performance factors associated with gait speed in patients surgically treated for hip fracture: a cross-sectional study. *Ann Rehabil Med* 2019;43:570-580. <https://doi.org/10.5535/arm.2019.43.5.570>
- ⁶³ Auais MA, Eilayyan O, Mayo NE. Extended exercise rehabilitation after hip fracture improves patients' physical function: a systematic review and meta-analysis. *Phys Ther* 2012;92:1437-1451. <https://doi.org/10.2522/ptj.20110274>
- ⁶⁴ Bertram M, Norman R, Kemp L, et al. Review of the long-term disability associated with hip fractures. *Inj Prev* 2011;17:365-370. <https://doi.org/10.1136/ip.2010.029579>
- ⁶⁵ Patel JN, Klein DS, Sreekumar S, et al. Outcomes in multidisciplinary team-based approach in geriatric hip fracture care: a systematic review. *J Am Acad Orthop Surg* 2020;28:128-133. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-18-00425>
- ⁶⁶ De Vincentis A, Behr AU, Bellelli G, et al. Management of hip fracture in the older people: rationale and design of the Italian consensus on the orthogeriatric co-management. *Aging Clin Exp Res* 2020;32:1393-1399. <https://doi.org/10.1007/s40520-020-01574-4>
- ⁶⁷ Pioli G, Barone A, Mussi C, et al.; GIOG. The management of hip fracture in the older population. Joint position statement by Gruppo Italiano Ortogeriatría (GIOG). *Aging Clin Exp Res* 2014;26:547-553. <https://doi.org/10.1007/s40520-014-0198-y>
- ⁶⁸ Giusti A, Barone A, Razzano M, et al. Optimal setting and care organization in the management of older adults with hip fracture. *Eur J Phys Rehabil Med* 2011;47:281-96.
- ⁶⁹ Moyet J, Deschasse G, Marquant B, et al. Which is the optimal orthogeriatric care model to prevent mortality of elderly subjects post hip fractures? A systematic review and meta-analysis based on current clinical practice. *Int Orthop* 2019;43:1449-1454. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-3928-5>
- ⁷⁰ Middleton M, Wan B, Da Assunção R. Improving hip fracture outcomes with integrated orthogeriatric care: A comparison between two accepted orthogeriatric models. *Age Ageing* 2017;43:465-470. <https://doi.org/10.1093/ageing/afw232>
- ⁷¹ Chow WB, Rosenthal RA, Merkow RP, et al.; American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program; American Geriatrics Society. Optimal preoperative assessment of the geriatric surgical patient: a best practices guideline from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program and the American Geriatrics Society. *J Am Coll Surg* 2012;215:453-66. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2012.06.017>
- ⁷² Lin HS, Watts JN, Peel NM, et al. Frailty and post-operative outcomes in older surgical patients: a systematic review. *BMC Geriatr* 2016;16:157. <https://doi.org/10.1186/s12877-016-0329-8>
- ⁷³ Morandi A, Pozzi C, Milisen K, et al. An interdisciplinary statement of scientific societies for the advancement of delirium care across Europe (EDA, EANS, EUGMS, COTEC, IPTOP/WCPT). *BMC Geriatr* 2019;19:253. <https://doi.org/10.1186/s12877-019-1264-2>
- ⁷⁴ Pioli G, Bendini C, Pignedoli P. Post-operative management. In: Falaschi P, Marsh D, eds. *Orthogeriatrics. The management of patients with fragility fracture*. Springer, Cham 2021. https://doi.org/10.1007/978-3-030-48126-1_11

Appendice

Sinossi delle raccomandazioni

Argomento	Quesito/I	Raccomandazione/I
QC1. Diagnostica per immagini	Nei casi in cui permanga il sospetto di frattura del femore, nonostante un esito radiografico negativo, qual è l'efficacia clinica di ulteriori metodiche di imaging, quali la ripetizione della radiografia standard dopo almeno 48 ore, la scintigrafia ossea, l'ecografia e la tomografia computerizzata, rispetto alla risonanza magnetica, al fine di confermare o escludere la presenza di frattura?	<p>⇒ In caso di sospetta frattura del femore prossimale non evidenziata sui radiogrammi in proiezione AP e assiale di qualità adeguata si raccomanda di effettuare una RM.</p> <p>⇒ Se la RM non fosse disponibile entro 24 ore o controindicata, si raccomanda la TC.</p>
QC2. Tempo di attesa preoperatorio	Nei pazienti con frattura del femore qual è l'efficacia clinica di un intervento chirurgico tempestivo (entro 24, 36 o 48 ore) rispetto ad un intervento chirurgico ritardato?	<p>⇒ Si raccomanda di sottoporre ad intervento chirurgico i pazienti con frattura del femore nel più breve tempo possibile, ovvero il giorno dell'arrivo in ospedale (entro 24 ore dall'arrivo) o, al più tardi, il giorno successivo (entro 48 ore dall'arrivo).</p> <p>⇒ Si raccomanda di identificare e trattare immediatamente eventuali comorbidità correggibili, cosicché l'intervento chirurgico non sia ritardato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anemia, • deficit di coagulazione, • ipovolemia, • squilibrio elettrolitico, • diabete scompensato, • insufficienza cardiaca non compensata, • aritmia cardiaca correggibile o ischemia pregressa, • infezione acuta delle vie respiratorie, • aggravamento di patologie croniche delle vie respiratorie.
QC3. Gestione del dolore	<p>Nei pazienti con frattura accertata o sospetta di femore qual è l'efficacia dei diversi analgesici sistemici?</p> <p>Nei pazienti con frattura accertata o sospetta di femore qual è l'efficacia dell'analgesia indotta tramite blocco nervoso periferico rispetto all'uso di analgesici sistemici?</p>	<p>⇒ Si raccomanda di</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutare sistematicamente il dolore attraverso scala idonea – all'arrivo in ospedale, – entro 30 minuti dalla somministrazione dei primi analgesici, – ogni ora fino all'avvenuto trasferimento in reparto, – regolarmente nell'ambito dell'osservazione infermieristica di routine nel corso del ricovero; • trattare il dolore immediatamente all'arrivo in ospedale del paziente con sospetta frattura del femore prossimale, anche in caso di deterioramento cognitivo • scegliere analgesico e dosaggio adeguati all'età ed effettuare un controllo stretto per i possibili effetti collaterali; • assicurarsi che il trattamento antalgico sia sufficiente a consentire i movimenti necessari alle procedure diagnostiche (come indicato dalla capacità di sopportare l'extrarotazione passiva dell'arto), alle cure assistenziali e alla riabilitazione; • somministrare paracetamolo come analgesico di prima scelta ogni 6 ore, a meno di controindicazioni; • somministrare oppioidi se il paracetamolo da solo non è sufficiente; • aggiungere il blocco nervoso periferico per alleviare il dolore e limitare l'uso degli oppioidi. <p>⇒ Si sconsiglia l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).</p>

Argomento	Quesito/I	Raccomandazione/I
QC4. Anestesia	Nei pazienti che si sottopongono ad intervento chirurgico per frattura del femore prossimale qual è l'efficacia dell'anestesia locoregionale (spinale/epidurale) rispetto all'anestesia generale?	⇒ Si raccomanda di <ul style="list-style-type: none"> • offrire al paziente con frattura del femore la scelta tra anestesia generale o regionale, dopo averne discusso rischi e benefici; • eseguire il blocco periferico (BP) intraoperatorio in tutti i pazienti con frattura del femore che si sottopongono a intervento.
QC5. Livello di esperienza e volume di attività del chirurgo	Nel trattamento chirurgico delle fratture prossimali di femore qual è l'efficacia clinica del livello di esperienza del chirurgo? Nel trattamento chirurgico delle fratture prossimali di femore qual è l'efficacia clinica del volume di interventi del chirurgo?	⇒ Si raccomanda di affidare il trattamento chirurgico delle fratture più complesse, o la sua supervisione, a traumatologi esperti.
QC6. Trattamento delle fratture intracapsulari	Nei pazienti con frattura intracapsulare composta del femore qual è l'efficacia clinica del trattamento conservativo rispetto all'intervento di osteosintesi, di endoprotesi e di artroprotesi dell'anca?	⇒ Si raccomanda di trattare le fratture mediali composte con osteosintesi. ⇒ Nel caso di pazienti allettati o su sedia a rotelle si raccomanda il trattamento conservativo. ⇒ Si raccomanda la protesi nei casi in cui si vuole ridurre al minimo la possibilità di un reintervento, in ragione del maggiore tasso di fallimenti della sintesi. ⇒ In tutti i casi si raccomanda di discutere con il paziente i potenziali vantaggi e svantaggi delle diverse opzioni.
	Nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta del femore qual è l'efficacia clinica dell'endoprotesi rispetto all'artroprotesi dell'anca?	⇒ Nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta del femore si raccomanda la sostituzione protesica (endoprotesi o artroprotesi). ⇒ Si raccomanda l'artroprotesi nei pazienti con frattura intracapsulare scomposta in grado di deambulare autonomamente o con un solo bastone, che non presentano deficit cognitivi e sono idonei a una procedura chirurgica di maggiore impegno.
QC7. Tipo di fissazione dello stelo femorale in chirurgia protesica	Nei pazienti che si sottopongono a sostituzione protesica per frattura del femore qual è l'efficacia clinica dello stelo femorale cementato rispetto allo stelo non cementato?	⇒ Nella protesizzazione di pazienti anziani con frattura del femore si raccomanda la fissazione dello stelo con cemento, considerando però nella scelta anche l'esperienza personale del chirurgo e le caratteristiche del singolo paziente.
QC8. Trattamento delle fratture extracapsulari	Qual è l'efficacia clinica della vite-placca a scivolamento rispetto al chiodo endomidollare nel trattamento di fratture femorali pertrocanteriche, oblique inverse e sottotrocanteriche?	⇒ Si raccomanda di utilizzare una vite-placca o un chiodo endomidollare nei pazienti con fratture pertrocanteriche (A1 e A2 AO/OTA). ⇒ Per le fratture sottotrocanteriche e oblique inverse si raccomanda il chiodo endomidollare.
QC9. Mobilizzazione e riabilitazione precoce postoperatoria	1. Nei pazienti operati per frattura del femore prossimale qual è l'efficacia clinica della mobilizzazione precoce (entro 48 ore dall'intervento) rispetto a quella tardiva? 2. Nei pazienti operati per frattura del femore qual è l'efficacia clinica di programmi intensivi di fisioterapia rispetto alla fisioterapia non intensiva?	⇒ Si raccomanda, ove possibile, una valutazione multidisciplinare precoce del paziente per il suo inquadramento globale. ⇒ Si raccomanda la valutazione da parte di un fisiatra (o di un ortopedico, ove non disponibile) del paziente e la mobilizzazione precoce da parte di un fisioterapista, a meno di controindicazioni mediche o chirurgiche. ⇒ Si raccomanda di agire sul paziente con l'obiettivo di consentire il carico completo nell'immediato periodo post-operatorio (salvo controindicazioni). ⇒ Si raccomanda almeno una seduta di mobilizzazione al giorno da parte di un fisioterapista.

Abbreviazioni

AAOS: American Academy of Orthopaedic Surgeons
ADL: Attività di vita quotidiana (Activity of Daily Living)
AG: Anestesia Generale
ALR: Anestesia LocoRegionale
AP: Anteroposteriore
BCIS: Bone Cement Implantation Syndrome
BP: Blocco Periferico
ECO: Ecografia
EQ-5D: EuroQol-5D
CI: Confidence Interval
DAPT: Doppia Terapia Antiaggregante
EBPM: Eparina a Basso Peso Molecolare
EtD: Evidence to Decision
FANS: Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei
FFP: Frattura del Femore Proximale
GdL: Gruppo di Lavoro
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HHS: Harris Hip Score
INR: International Normalized Ratio
LG: Linea Guida
NAO: Nuovi Anticoagulanti Orali
OR: Odds Ratio
PCC: Complesso Protrombinico
PICO: Patient/population Intervention Comparison Outcome
PS: Pronto Soccorso
QC: Quesito Clinico
RCT: Randomized Controlled Trial
RM: Risonanza Magnetica
RR: Risk Ratio/Relative Risk
RS: Revisione Sistemica
RX: Esame Radiografico
SC: Scintigrafia Ossea
SIAARTI: Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
SO: Sala Operatoria
TC: Tomografia Computerizzata
TT: Tempo di Trombina
VAS: Visual Analogue Scale

Autori

Laura Amato, *Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regionale del Lazio, Roma*
Raffaele Antonelli Incalzi, *Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma*
Astrid Behr, *UOC Anestesia e Rianimazione, PO Camposampiero, ULSS 6 Euganea Padova*
Marco Berlusconi, *Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI)*
Maria Luisa Brandi, *Università degli Studi di Firenze*
Claudio Carlo Castelli, *ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo*
Sara Dal Ben, *AltaVita IRA (Istituzioni Riunite di Assistenza), Padova*
Giuseppe Epifani, *Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna*
Paolo Falaschi, *Università degli Studi di Roma "La Sapienza"*
Carlo Faletti, *Casa di Cura Fornaca - Gruppo Humanitas - Torino*
Francesco Falez, *Ospedale S. Spirito, Roma*
Andrea Grasso, *Casa di Cura Villa Valeria, Roma*
Bruna Lombardi, *Azienda USL Toscana Centro, Prato*
Mario Manca, *Ospedale Versilia, Lido di Camaiore (LU)*
Pietro Maniscalco, *Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza*
Raffaella Michielli, *ULSS 12, Mestre (VE)*
Silvia Migliaccio, *Università degli Studi di Roma "Foro Italico"*
Andrea Nigro, *Università degli Studi di Roma "La Sapienza"*
Roberto Padua, *Clinica Villa Stuart, Roma*
Laura Pavan, *Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia, Roma*
Luca Pietrogrande, *Università degli Studi di Milano*
Giulio Pioli, *Ortogeriatria, Dipartimento Neuromotorio riabilitativo, AUSL IRCCS Reggio Emilia*
Emilio Romanini, *Polo Sanitario San Feliciano, Roma*
Carlo Ruosi, *Dipartimento di Sanità Pubblica, Università Federico II Napoli*
Michelangelo Scaglione, *Università degli Studi di Pisa*
Laura Tafaro, *AOU Sant'Andrea, Facoltà di Medicina e Psicologia, Sapienza Università di Roma*
Umberto Tarantino, *Policlinico Tor Vergata, Roma*
Paolo Tranquilli Leali, *Università degli Studi di Sassari*
Gabriele Tucci, *Ospedale dei Castelli, ASL Roma 6*
Andrea Turolla, *San Camillo IRCCS, Venezia*
Simona Vecchi, *Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario Regionale del Lazio, Roma*
Gustavo Zanolì, *Casa di Cura SM Maddalena, Occhiobello (RO)*



Il trattamento del piede torto congenito con il metodo Ponseti: esperienza di 12 anni in un unico centro pediatrico

Ponseti method in the management of congenital clubfoot: 12 years experience in a single pediatric centre

Laura S. Giarratana¹ (foto), Sergio Monforte¹, Flavia Alberghina², Antonio Andreacchio¹

¹ UOC Ortopedia e Traumatologia Pediatrica, "Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi", Milano; ² Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Università degli Studi di Torino, Torino

Ricevuto: 2 febbraio 2021
Accettato: 28 giugno 2021

Corrispondenza

Laura Giarratana

UOC Ortopedia e Traumatologia Pediatrica,
"Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi", via Lodovico
Castelvetro 32, 20154 Milano
E-mail: laura.giarratana@asst-fbf-sacco.it

Conflitto di interessi

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

Come citare questo articolo: Giarratana LS, Monforte S, Alberghina F, et al. Il trattamento del piede torto congenito con il metodo Ponseti: esperienza di 12 anni in un unico centro pediatrico. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2021;47:124-131; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-304>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Riassunto

Background. Il trattamento del Piede Torto Congenito (PTC) è da sempre dibattuto. Da anni il metodo Ponseti si è affermato in tutto il mondo come metodo efficace, non invasivo e poco costoso.

Obiettivi. Scopo del lavoro è rivedere l'esperienza maturata nel trattamento del piede torto congenito (PTC) con il metodo Ponseti presso un unico centro di riferimento pediatrico in un arco temporale di 12 anni. Sono stati analizzati in modo retrospettivo i risultati relativi a 988 PTC idiopatici trattati alla nascita: abbiamo analizzato la percentuale di piedi sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo; è stata inoltre analizzata la percentuale di recidiva, definita come ripristino di una o più deformità anatomiche primitive dopo aver ottenuto la correzione completa, cercando di trovare una correlazione tra la frequenza di recidiva e la gravità del quadro clinico all'esordio.

Metodi. Dal 1° gennaio 2003 al 31 dicembre 2015 sono stati trattati con la metodica Ponseti 975 pazienti affetti da PTC; tra questi sono stati selezionati per questo studio 652 pazienti affetti da PTC idiopatico, di cui 336 affetti da PTC bilaterale, 162 affetti da PTC destro e 154 affetti da PTC sinistro, per un totale di 988 piedi trattati.

Tutti i piedi sono stati classificati prima dell'inizio del trattamento in base alla classificazione di Pirani. Sono stati confezionati in media 5 apparecchi gessati femoro-podalici (minimo 2, massimo 8), sostituiti ogni 7 giorni. Nei casi in cui si evidenziava un equinismo residuo con dorsiflessione della tibiotarsica < 15°, è stata eseguita la tenotomia percutanea dell'achilleo. È stato poi applicato il tutore Mitchell-Ponseti (MD Orthopaedics™, Wayland, Iowa, USA), secondo il protocollo stabilito dalla metodica fino al compimento del 5° anno di vita.

Il follow-up medio è di 9 anni e 5 mesi (minimo 5 anni e 4 mesi, massimo 12 anni).

I piedi considerati nello studio sono stati classificati e trattati da un unico operatore esperto certificato nell'applicazione della metodica dalla Ponseti International Association.

Risultati. I 988 piedi trattati sono stati divisi in tre gruppi prendendo in considerazione la classificazione di Pirani. Nel Gruppo I sono inclusi i piedi con punteggio di Pirani compreso fra 0,5 e 2,5, pari a 295 (29,8%), nel Gruppo II i piedi con valore di Pirani compreso fra 3 e 4, pari a 514 (52%) mentre nel Gruppo III i piedi con valore di Pirani compreso fra 4,5 e 6, pari a 179 (18,2%).

La percentuale complessiva di piedi in cui è stata eseguita la tenotomia percutanea dell'achilleo è del 76,6%. Nel Gruppo I sono stati sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo 170 piedi (57,6%), nel Gruppo II 428 piedi (83,2%) e nel Gruppo III 159 piedi (88,8%).

Abbiamo riscontrato 159 casi di recidiva (16% dei casi totali), di cui 48 appartenenti al Gruppo I (16,3%), 70 appartenenti al Gruppo II (13,6%) e 41 appartenenti al Gruppo III (22,9%). In 30 piedi

(18,8%, 22 pazienti) la recidiva è stata trattata con una nuova tenotomia percutanea dell'achilleo, mentre in 129 piedi (81,2%, 116 pazienti) la recidiva è stata trattata con Trasposizione del Tibiale Anteriore (TTA) sul terzo cuneiforme.

Tra le complicanze associate alla Trasposizione del Tibiale Anteriore, si segnalano 3 casi di disancoraggio della tenodesi ed 1 caso di infezione superficiale a livello della regione plantare.

Delle recidive trattate chirurgicamente mediante Trasposizione del Tibiale Anteriore, l'1,6% (2 piedi) ha presentato una seconda recidiva che ha richiesto un nuovo trattamento chirurgico di release postero-mediale (RPM).

Conclusioni. I risultati di questa analisi retrospettiva hanno dimostrato, in linea con quanto affermato dalla letteratura, che il metodo Ponseti è un metodo efficace e sicuro per il trattamento del PTC idiopatico. Esso permette di raggiungere la correzione definitiva in un'altissima percentuale di casi. L'applicazione del metodo da parte di operatori esperti consente inoltre di ottenere risultati migliori, riducendo ulteriormente il rischio di recidive.

Parole chiave: piede torto congenito, metodo ponseti, recidiva, tenotomia percutanea achilleo

Summary

Background. *The treatment of Congenital Clubfoot (CF) has always been debated. Since years, Ponseti method has been considered as the gold-standard treatment because it is an effective, non-invasive and inexpensive method.*

Targets. *The aim of this work is to review the experience achieved using Ponseti method for the treatment of CF at a single pediatric reference centre over a period of 12 years.*

The results related to 988 idiopathic CFs treated at birth were retrospectively evaluated, analyzing the percentage of feet subjected to percutaneous tenotomy of the Achilles tendon and the relapse rate.

We also tried to find a correlation between the relapse rate and the severity of the initial clinical presentation.

Methods. *975 patients affected by CF were treated using the Ponseti method from 01-01-2003 to 31-12-2015; among these, 652 patients affected by idiopathic CF were selected for this study, of which 336 with bilateral CF, 162 with right CF and 154 with left CF, for a total amount of 988 treated feet.*

All feet were classified before starting the treatment according to Pirani's classification. An average of 5 femoral-podalic casts (minimum 2, maximum 8) were made, renewed every 7 days. In case of residual equinus with an ankle dorsiflexion < 15°, percutaneous tenotomy of the Achilles tendon was performed. Then, the Mitchell-Ponseti brace (MD Orthopedics™, Wayland, Iowa, USA) was applied and maintained, following the protocol established by the method, until the 5th year of life.

The average follow-up is 9 years and 5 months (minimum 5 years and 4 months, maximum 12 years).

The feet considered in the study were classified and treated by a single expert operator certified in the application of the method by the Ponseti International Association.

Results. *The 988 treated feet were divided into three groups considering Pirani-score. Group I (295 feet, 29.8%) includes the feet with a Pirani score between 0.5 and 2.5; Group II (514 feet, 52%) includes the feet with a Pirani score between 3 and 4, while Group III (179 feet, 18.2%) includes the feet with a Pirani score between 4.5 and 6.*

76.6% of the total amount of treated feet was subjected to percutaneous tenotomy of the Achilles tendon.

Among Group I, II and III 170 feet (57.6%), 428 feet (83.2%) and 159 feet (88.8%) were subjected to percutaneous Achilles tendon tenotomy, respectively.

We found 159 cases of relapse (16% of total cases), 48 belonging to Group I (16.3%), 70 belonging to Group II (13.6%) and 41 belonging to Group III (22.9%), respectively. In 30 feet (18.8%, 22 patients) the relapse was treated with a new percutaneous tenotomy of the Achilles tendon, while in 129 feet (81.2%, 116 patients) the relapse was treated with Anterior Tibial Tendon Transfer to the third cuneiform.

Among the complications associated with Anterior Tibial Tendon Transfer, there are 3 cases of tenodesis detachment and 1 case of superficial infection of the plantar region.

Among the relapsed feet treated with Anterior Tibial Tendon Transfer (ATTT), 1.6% (2 feet) had a second relapse that required an additional surgical treatment of postero-medial release (PMR).

Conclusions. *The results of this retrospective analysis show, in line with literature, that Ponseti method is an effective and safe method for the treatment of idiopathic CF, reaching a definitive correction in a very high percentage of cases. The application of the method by expert operators allows to achieve better results, further reducing the risk of relapses.*

Key words: congenital clubfoot, ponseti method, relapse, percutaneous achilles tendon tenotomy

Introduzione

Il trattamento del Piede Torto Congenito (PTC) è sempre stato controverso¹, ma è ormai universalmente condivisa la necessità di un trattamento conservativo che deve essere iniziato subito dopo la nascita, indipendentemente dal grado di deformità². L'incidenza del PTC in Italia è pari 1,24/1000 nati vivi³. Nonostante l'eziologia del PTC sia stata attribuita negli anni a diverse possibili cause, la teoria di una sua origine multifattoriale è ormai la più accreditata⁴⁻⁶.

Esso è una deformità complessa e si presenta nella maggior parte dei casi come anomalia congenita isolata idiopatica, ma nel 20% dei casi è associato ad altre patologie^{3,7-9}. Da anni la metodica Ponseti si è affermata in tutto il mondo dopo che numerosi studi hanno constatato che il trattamento chirurgico invasivo porta allo sviluppo di un'artrosi precoce con una drastica riduzione della mobilità posteriore e mediale in una percentuale di casi che può raggiungere il 56%^{10,11}. Il metodo Ponseti si è ormai dimostrato un metodo sicuro, non invasivo e poco costoso^{12,13}; la sua efficacia è ormai stata ampiamente dimostrata in letteratura^{14,15}. La tenotomia percutanea dell'achilleo è parte integrante del metodo stesso e viene eseguita nei casi in cui al termine della correzione con gessi seriatì la dorsiflessione della tibiotarsica resti inferiore ai 15°¹ ed è volta a correggere la deformità in equinismo residua e a ridurre al minimo il rischio di recidive¹.

Lo scopo del lavoro è stato quello di valutare i risultati del metodo Ponseti analizzando la percentuale di piedi sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo e la percentuale di piedi andati incontro a recidiva e quindi sottoposti a nuovo trattamento chirurgico.

Materiali e metodi

Dal 1° gennaio 2003 al 31 dicembre 2019 sono stati trattati presso l'Ospedale Dei Bambini "Vittore Buzzi" di Milano 1475 pazienti affetti da PTC, per un totale di 2212 piedi trattati.

Per questo studio retrospettivo sono stati estrapolati i PTC idiopatici trattati fino al 31 dicembre 2015. Da un totale di 975 piedi trattati in questo arco temporale di 12 anni, sono stati presi in considerazione solo quelli che rispondevano al criterio di inclusione, ovvero i PTC idiopatici che avessero un follow-up di almeno 5 anni. I criteri di esclusione invece sono: PTC associati a patologie neurologiche, PTC associati a sindromi, pazienti già precedentemente trattati presso altre strutture e pazienti che non hanno partecipato con regolarità al follow-up ambulatoriale consigliato.

Sono stati quindi inclusi nello studio 652 pazienti, di cui 336 affetti da PTC bilaterale e 316 da PTC monolaterale,

dei quali 162 affetti da PTC destro e 154 affetti da PTC sinistro, per un totale di 988 piedi.

355 pazienti provenivano dalla Lombardia (54,5%), i restanti 297 pazienti provenivano invece da altre regioni italiane (45,5%). La diagnosi prenatale di PTC era stata formulata nel 79,4% dei casi (518 pazienti). Soltanto 64 pazienti (9,8%) avevano una familiarità diretta per PTC, intesa come discendenza diretta, che include consanguinei di 1° e 2° grado (fratelli, genitori e nonni).

L'età media all'inizio del trattamento è stata di 18 giorni di vita.

I piedi sono stati classificati alla prima visita seguendo la classificazione di Pirani e poi trattati secondo la metodica di Ponseti da un unico operatore, certificato dalla Ponseti International Association. Durante il trattamento sono stati confezionati in media 5 apparecchi gessati femoro-podali (minimo 2, massimo 8) in *Soft Cast* (3M™ *Soft Cast Casting Tape*, 3M Health Care, 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA I-800-228-3957), rinnovati ogni 7 giorni. L'equinismo residuo è stato poi corretto mediante tenotomia percutanea dell'achilleo: la tecnica prevede che il paziente sia in posizione supina sul letto operatorio, in sedazione profonda assistita; nessun tourniquet viene applicato alla radice dell'arto. Dopo la preparazione del campo sterile, viene introdotta la lama di un bisturi (lama n°15) circa 1 cm prossimalmente all'apofisi posteriore del calcagno che risulta facilmente palpabile, per essere certi di non ledere l'osso, mantenendo il piede nella massima dorsiflessione possibile per mantenere in tensione il tendine stesso.

La lama viene introdotta parallelamente al decorso delle fibre tendinee e poi ruotata di 90°, perpendicolarmente al tendine, fino ad apprezzare uno schiocco che rappresenta, insieme alla sensazione di cedimento in dorsiflessione l'avvenuta completa interruzione del tendine d'Achille. Non vengono applicati punti di sutura ma 2 steri-strips a suturare il tramite cutaneo e viene confezionato un apparecchio gessato in extrarotazione e dorsiflessione. La procedura richiede circa 15 minuti se l'intervento è monolaterale e circa 25 minuti nel caso di intervento bilaterale. L'apparecchio gessato confezionato in sala operatoria è stato poi mantenuto per 3 settimane. Successivamente è stato applicato il tutore Mitchell-Ponseti (MD Orthopaedics™, Wayland, Iowa, USA), mantenuto come previsto dal metodo 23 ore al giorno per i primi 3 mesi, poi per 18 ore al giorno riducendo successivamente di 2 ore ogni 2 mesi fino ad arrivare a 12 ore al giorno una volta raggiunta la deambulazione autonoma (fino all'abbandono del tutore).

Nei casi di PTC monolaterale, il tutore è stato posizionato con 60° di extrarotazione a livello del lato affetto da PTC e con 30° di extrarotazione a livello del lato sano. Nei casi di PTC bilaterale, il tutore è stato posizionato con 60° di extrarotazione a livello di entrambi i lati.

Il tutore è stato mantenuto fino ai 5 anni di età. Il follow-up medio è di 9 anni e 5 mesi (minimo 5 anni e 4 mesi, massimo 12 anni).

Dal momento in cui viene rimosso l'ultimo apparecchio gessato ed applicato il tutore, il paziente viene costantemente monitorato: il primo controllo clinico viene eseguito ad una settimana dall'applicazione del tutore per verificare la tolleranza da parte del paziente e la *compliance* da parte dei genitori; il secondo controllo clinico viene fatto dopo un mese ed i successivi ogni tre mesi fino all'abbandono del tutore. Dopo l'abbandono del tutore vengono poi rivalutati ogni 6 mesi fino ai 10 anni di vita.

I piedi trattati sono stati divisi in 3 gruppi in base al valore di Pirani iniziale. Del Gruppo I, che include i piedi con un punteggio di Pirani compreso fra 0,5 e 2,5, fanno parte 295 piedi (29,8%), del Gruppo II, in cui rientrano i piedi con un punteggio di Pirani compreso fra 3 e 4, fanno parte 514 piedi (52%) mentre del Gruppo III, che include i piedi con un punteggio di Pirani compreso fra 4,5 e 6, fanno parte 179 piedi (18,2%).

Risultati

Sul totale dei pazienti inclusi nello studio, al termine del trattamento con apparecchi gessati sono stati sottoposti a tenotomia percutanea in totale 493 pazienti (75,8%), di cui 264 affetti da PTC bilaterale e 229 affetti da PTC monolaterale (Tab. I).

In totale, 757 piedi sono stati sottoposti a tenotomia per-

cutanea dell'achilleo, che corrispondono al 76,6% dei piedi trattati.

Nel Gruppo I (295 piedi), 170 piedi sono stati sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo (57,6%), nel Gruppo II (514 piedi), 428 piedi (83,2%), nel gruppo III (179 piedi), 159 piedi (88,8%).

I piedi sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo, al termine della fase di confezionamento degli apparecchi gessati in correzione progressiva, avevano raggiunto un valore di Pirani pari a 1 o 0.5, parametro minimo per l'esecuzione della tenotomia del tendine d'Achille. Successivamente, alla rimozione dell'apparecchio gessato confezionato in sala operatoria dopo l'esecuzione della tenotomia percutanea dell'achilleo, il punteggio di Pirani raggiunto corrispondeva a 0 o, al massimo a 0.5 nel caso di parziale residua risalita del calcagno.

Nel 84% dei casi il metodo Ponseti ha permesso di raggiungere e mantenere fino all'abbandono del tutore la correzione anatomica di tutte le deformità, indipendentemente dalla gravità clinica con cui il PTC si presentava alla nascita. È invece stata evidenziata durante il follow-up una recidiva nel 16% dei casi (159 piedi).

In totale sono andati incontro a recidiva 138 pazienti, di cui 80 pazienti affetti da PTC bilaterale (59 con recidiva monolaterale e 21 con recidiva bilaterale) e 58 pazienti affetti da PTC monolaterale (Tab. II).

La maggior parte delle recidive che hanno richiesto un trattamento chirurgico si è manifestata dopo i 4 anni di età ed in particolare entro i primi 18 mesi dall'abbandono del tutore.

Tabella I. Numero e percentuale di pazienti affetti da PTC bilaterale e monolaterale sottoposti a tenotomia percutanea achilleo.

Pazienti	N. pazienti tot.	N. pazienti sottoposti a tenotomia achilleo
PTC Bilaterale	336	264 (78,6%)
PTC Monolaterale	316	229 (72,4%)
TOT	652	493 (75,8%)

Tabella II. Numero e percentuale di pazienti affetti da PTC bilaterale e monolaterale andati incontro a recidiva.

	N. pazienti tot.	N. pazienti recidivati	N. recidive monolaterali		N. recidive bilaterali	
PTC Bilaterale	336	80 (23,8%)	59 (73,8%)	TA 5	21 (26,2%)	TA 8
				Transfer TA 54		Transfer TA 13
PTC Monolaterale	316	58 (18,3%)	58 (100%)	TA 9		/
				Transfer TA 49		
TOT. pazienti	652	138	117			21

TA = Tenotomia percutanea Achilleo; Transfer TA = Transfer Tibiale Anteriore.

Tabella III. Numero e percentuale di piedi recidivati in base alla gravità della deformità iniziale e relativo trattamento.

Pirani Score	N. piedi tot.	N. piedi recidivati	N. piedi sottoposti a nuova tenotomia percutanea achilleo	N. piedi sottoposti a transfer tibiale anteriore
Gruppo I	295	48 (16,3%)	12 (25%)	36 (75%)
Gruppo II	514	70 (13,6%)	12 (17,1%)	58 (82,9%)
Gruppo III	179	41 (22,9%)	6 (14,6%)	35 (85,4%)
TOT.	988	159 (16%)	30 (18,8%)	129 (81,2%)

Il 18,8% delle recidive (30 piedi in 22 pazienti, di cui 13 affetti da PTC bilaterale e 9 affetti da PTC monolaterale), si sono manifestate prima dei 4 anni di età e sono state trattate mediante una fase di re-casting associata a nuova tenotomia percutanea dell'achilleo con successiva ripresa dell'utilizzo notturno del tutore Mitchell-Ponseti seguite da un monitoraggio clinico più serrato. Nel restante 81,2% delle recidive (129 piedi in 116 pazienti, di cui 67 affetti da PTC bilaterale e 49 affetti da PTC monolaterale), manifestatesi dopo i 4 anni di età, è invece stato necessario intervenire chirurgicamente mediante Trasposizione del Tibiale Anteriore (TTA) sul terzo cuneiforme (Tab. III).

Analizzando la distribuzione delle recidive chirurgiche nei tre gruppi in esame, si evidenzia che nel Gruppo I sono andati incontro a recidiva chirurgica in totale 48 piedi (16,3%), nel Gruppo II 70 piedi (13,6%) e nel Gruppo III 41 piedi (22,9%). Dei 48 piedi recidivati appartenenti al gruppo I, 12 sono stati sottoposti a nuova tenotomia percutanea dell'achilleo (25%) mentre 36 sono stati trattati con TTA (75%). Dei 70 piedi recidivati appartenenti al gruppo II, 12 sono stati sottoposti a nuova tenotomia percutanea dell'achilleo (17,1%) e 58 trattati con TTA (82,9%). Infine, dei 41 piedi recidivati appartenenti al Gruppo III, 6 sono stati sottoposti a nuova tenotomia percutanea dell'achilleo (14,6%) e 35 trattati con TTA (85,4%) (Tab. III). La nuova tenotomia è stata eseguita con la stessa tecnica e nella stessa sede precedentemente descritte.

La TTA sul terzo cuneiforme ha permesso una correzione anatomica e funzionale definitiva nel 98,4% dei casi (127 piedi); nel restante 1,6% dei casi (2 piedi) è stato invece necessario ricorrere ad un nuovo approccio chirurgico mediante release postero-mediale (RPM) a causa della comparsa di una nuova recidiva.

Dopo l'intervento di TTA, i pazienti continuano ad essere monitorati clinicamente ogni 6 mesi fino ai 10 anni di vita. Tra le complicanze associate al trattamento chirurgico delle recidive mediante TTA sul terzo cuneiforme, si sono verificati 3 casi di disancoraggio della tenodesi ed 1 caso di infezione superficiale a livello della regione plantare causata dal decubito del bottone utilizzato per il pull-out del tendine.

Discussione

Il trattamento del PTC è ancora oggi controverso. La letteratura scientifica internazionale più recente conferma però il metodo Ponseti come la scelta terapeutica più idonea da adottare.

L'obiettivo del trattamento è quello di avere un piede asintomatico e con appoggio plantigrado corretto, che consenta al paziente di indossare calzature normali¹⁶. Il metodo Ponseti si è dimostrato nel tempo un metodo efficace e poco costoso^{13,14}, che permette di correggere la deformità iniziale evitando le conseguenze associate agli interventi chirurgici invasivi come la rigidità e l'artrosi precoce, ma anche complicanze come l'iper-correzione ed il dolore. Le percentuali di degenerazione artrosica e rigidità conseguenti ad interventi di release esteso dei tessuti molli raggiungono infatti in letteratura il 56% dei casi¹⁰.

In questo studio l'applicazione del metodo Ponseti ha permesso la correzione definitiva del PTC nell'84% dei casi, confermando l'efficacia del metodo descritta in letteratura^{14,15}.

Nell'inquadramento clinico iniziale è importante affidarsi ad una classificazione che consideri diversi parametri e che possa essere riutilizzata durante il follow-up del paziente in modo tale da verificare l'evoluzione clinica della patologia e da identificare precocemente le eventuali recidive.

La classificazione di Pirani è in grado di fornire informazioni dettagliate sulla progressione della correzione ottenuta; essa infatti permette, attraverso l'assegnazione di un punteggio finale che varia da 0 a 6, la descrizione della deformità prendendo in considerazione 6 parametri e ha dimostrato un'ottima riproducibilità inter-osservatore ed intra-osservatore¹⁷. Essa viene utilizzata durante la fase di confezionamento degli apparecchi gessati seriatati; per monitorare le eventuali recidive nei bambini deambulanti viene invece utilizzata un'ulteriore classificazione, il "PBS score", che non è stato valutato in questo studio e che prende in considerazione parametri diversi¹⁸.

In letteratura viene descritto il confezionamento di un numero variabile di apparecchi gessati all'inizio del trattamento. Un lavoro di Sanghvi et al. del 2009 riporta una media di 7 apparecchi gessati, con una durata del trattamento

di 7 settimane¹²; in un articolo di Hatem et al. del 2015 viene riportata una media di 4-7 apparecchi gessati correttivi nel metodo Ponseti tradizionale¹⁹. Un altro studio descrive invece il confezionamento di una media di 4-12 apparecchi gessati prima di ottenere una correzione completa²⁰. Il numero medio di apparecchi gessati confezionati in questo studio risulta mediamente più basso di quanto riportato in letteratura ed ha consentito il raggiungimento di un risultato ottimale in un tempo breve. Questo dato può essere correlato all'ampiezza del campione statistico ed all'esclusione dalla popolazione in studio dei pazienti affetti da patologie neurologiche o sindromi, nei quali spesso è necessario il confezionamento di un numero maggiore di apparecchi gessati.

La scelta del *Soft Cast* per il confezionamento degli apparecchi gessati è dettata da numerosi vantaggi; nonostante il *Soft Cast* sia più costoso e meno malleabile del gesso tradizionale, la sua rimozione è semplice e può essere eseguita dai genitori svolgendo manualmente le bende prima della valutazione clinica e senza l'utilizzo della sega da gessi; questo ha determinato un guadagno di tempo durante l'attività ambulatoriale, consentendo il trattamento dell'elevato numero di pazienti affetti da PTC che giornalmente afferiscono alla nostra struttura. Nel caso di intolleranza inoltre, seppur sia una rara evenienza, l'utilizzo di questo materiale rende possibile la rimozione autonoma dell'apparecchio gessato da parte dei genitori al domicilio²¹.

L'indicazione all'esecuzione della tenotomia percutanea dell'achilleo al termine del trattamento con gessi seriatì è stata data da una dorsiflessione della tibiotarsica inferiore a 15° come indicato da Ponseti¹. Per completare la correzione evitando il peggioramento della deformità però, è importante eseguire la tenotomia percutanea dell'achilleo solo se dopo la correzione con gessi seriatì si è riusciti ad ottenere una perfetta congruenza dell'articolazione astragalo-scafoidea, un'abduzione passiva di almeno 60° ed una posizione neutra del calcagno o, eventualmente, un suo lieve valgismo. La congruenza dell'articolazione astragalo-scafoidea viene verificata clinicamente palpando la salienza della testa astragale ed assegnando un punteggio al relativo parametro della classificazione di Pirani: una corretta congruenza corrisponde ad un punteggio pari a 0. La tenotomia dell'achilleo è stata eseguita in sala operatoria in sedazione profonda assistita; questo, come confermato dalla letteratura, consente un maggior controllo della procedura chirurgica con una migliore analgesia perioperatoria e minori complicanze iatrogene rispetto all'esecuzione della stessa in anestesia locale²².

In questo studio, la percentuale complessiva di piedi sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo corrisponde al 76.6% dei casi, leggermente inferiore a quella descritta in letteratura, che corrisponde ad una percentuale pari all'80-

90% dei casi trattati^{2,23}. Questo dato potrebbe dipendere dall'ampiezza del campione statistico analizzato in questo lavoro.

Analizzando la distribuzione dei piedi nei tre gruppi (Tab. III), si può notare che la percentuale di piedi sottoposti a tenotomia percutanea dell'achilleo cresce proporzionalmente all'aumentare del Pirani-score. Analogamente a quanto descritto in letteratura, possiamo quindi affermare che uno score di Pirani alto ad inizio trattamento corrisponde ad una probabilità più alta di dover eseguire la tenotomia percutanea dell'achilleo²⁴.

Nella nostra esperienza, nell'84% dei casi il metodo Ponseti ha permesso di raggiungere e mantenere fino all'abbandono del tutore la correzione definitiva della deformità, senza la necessità di dover eseguire ulteriori trattamenti. Questa percentuale è in linea con quelle descritte in letteratura, che corrispondono all'87% nel lavoro di Sanghvi et al. del 2009, al 91,7% nello studio di Sud et al. del 2008 e al 96% nel lavoro di Selmani et al. del 2012, studi eseguiti su un campione di piedi limitato (inferiore ad 80) con un follow-up medio non superiore a 3 anni^{12,20,25}.

Con il termine di recidiva si intende identificare, a piede anatomicamente corretto, il ripristino di una o più deformità anatomiche primitive con lo stesso meccanismo patogenetico che ha generato il piede torto durante lo sviluppo in utero²⁶. La recidiva, come afferma Ponseti in un lavoro del 2002, non va confusa con la deformità residua, causata invece da una mancata od incompleta correzione anatomica durante la fase correttiva in gesso in età neonatale.

La vera recidiva infatti, è favorita dal meccanismo di fibrosi retraente che sta alla base della deformità iniziale, che si ripresenta durante la crescita; essa si manifesta con maggior frequenza nei piedi più rigidi associati ad uno scarso sviluppo della muscolatura²⁷. Nei primi anni di vita, la recidiva si manifesta comunemente con la retrazione dell'achilleo, mentre nei bambini più grandi alla retrazione dell'achilleo si associano spesso il varismo del calcagno accompagnato dalla supinazione dinamica dell'avampiede²⁶.

In questo studio, durante il follow-up è stata evidenziata una recidiva nel 16% dei casi (159 piedi). In letteratura l'incidenza della recidiva varia tra l'11% ed il 41%^{28,29}. Si può affermare che la percentuale di recidiva rilevata in questo lavoro è in linea con i valori più bassi registrati in letteratura, dato probabilmente correlabile alla vasta esperienza nel trattamento della patologia, all'ampiezza del campione statistico e all'esclusione dalla popolazione in studio dei PTC non idiopatici.

Analizzando la distribuzione delle recidive in base al punteggio di Pirani iniziale e quindi alla gravità della presentazione clinica, si può notare che nel gruppo III l'incidenza della recidiva è nettamente superiore a quella dei primi due gruppi (Tab. III). Questo dato è confermato dalla letteratura,

in cui emerge che più severa è la deformità all'inizio del trattamento, maggiore è il rischio che vada incontro ad una recidiva durante il follow-up³⁰.

Il 18,8% delle recidive evidenziate in questo lavoro (30 piedi in 22 pazienti), caratterizzato da una perdita di dorsiflessione della tibiotarsica, è stato trattato mediante una fase di re-casting associata a nuova tenotomia percutanea dell'achilleo.

Nel restante 81,2% delle recidive (129 piedi in 116 pazienti), caratterizzate dall'adduzione dell'avampiede associata a supinazione dinamica è invece stato necessario intervenire chirurgicamente mediante TTA sul terzo cuneiforme, che ha permesso una correzione definitiva nel 98,4% dei casi.

Nella nostra esperienza soltanto nel 1,6% delle prime recidive chirurgiche (2 piedi) è stato necessario ricorrere, dopo il Transfer del Tibiale Anteriore sul terzo cuneiforme, ad un nuovo approccio chirurgico mediante release postero-mediale (RPM) a causa della comparsa di una nuova recidiva. La maggior parte delle recidive chirurgiche (81,8%) si è manifestata dopo i 4 anni di età ed in particolare entro i primi 18 mesi dall'abbandono del tutore. Le recidive che si sono manifestate prima dei 4 anni (18,8%) sono dovute alla scarsa aderenza al protocollo di utilizzo del tutore e sono state trattate, come già descritto, mediante una fase di re-casting secondo i principi fondamentali e di tecnica applicati nella manovra correttiva originaria.

Ponseti, in un lavoro del 1963, conferma un aumento della frequenza di recidive dopo 2-4 mesi di utilizzo discontinuo del tutore³¹.

Pochi studi descrivono la distribuzione delle recidive in base all'età; un lavoro di Thomas del 2019³² riporta come età massima di recidiva i 10 anni di vita, ma in letteratura esistono pochi studi con un follow-up sufficientemente lungo. Lo studio di Sangiorgio del 2017²⁶ riporta un progressivo aumento del rischio di recidiva con l'aumentare dell'età fino al raggiungimento dei 6 anni, per ridursi poi successivamente; la probabilità di sviluppare una recidiva è infatti di circa il 30% per tutti i pazienti a 2 anni di vita, sale al 45% all'età di 4 anni e successivamente aumenta ancora fino al 52% all'età di 6 anni. Sempre secondo questo studio però, la frequenza di recidiva che ai 6 anni di età corrisponde al 52%, si riduce nettamente nei pazienti che aderiscono al protocollo di mantenimento del tutore, raggiungendo il 24%²⁶, suggerendo quindi che l'utilizzo continuativo del tutore anche oltre i 4 anni è indispensabile per mantenere la correzione.

La nostra esperienza conferma l'importanza del protocollo di utilizzo del tutore; infatti il 62% dei bambini la cui famiglia aveva dichiarato una scarsa aderenza al protocollo ha sviluppato almeno una recidiva; a parità di follow-up, ha invece sviluppato una recidiva solo il 38% dei soggetti la

cui famiglia dichiarava il rispetto delle indicazioni all'utilizzo del tutore. È quindi necessario ad ogni valutazione monitorare, oltre al grado di correzione clinica e funzionale del piede, lo stato di manutenzione del tutore ed interrogare i genitori sulle eventuali difficoltà incontrate nel mantenere il programma concordato.

Conclusioni

Il metodo Ponseti consente la correzione del PTC idiopatico in modo efficace, sicuro e poco costoso, evitando le complicanze associate al trattamento chirurgico invasivo quali la rigidità e l'artrosi precoce. La classificazione di Pirani permette di definire il grado di deformità iniziale e di monitorare la progressione della correzione durante la prima fase in cui vengono confezionati gli apparecchi gessati seriatati. La tenotomia percutanea dell'achilleo viene eseguita quando, al termine della correzione con gessi seriatati, la dorsiflessione della tibiotarsica è inferiore a 15°; la frequenza di esecuzione della tenotomia percutanea dell'achilleo è proporzionale alla gravità del quadro clinico iniziale e consente il guadagno di dorsiflessione da parte del retro piede, prevenendo le recidive precoci in equinismo.

La percentuale di recidiva è maggiore quanto più la deformità è severa all'inizio del trattamento ed è correlata al grado di aderenza al protocollo di mantenimento del tutore.

È quindi fondamentale eseguire un follow-up clinico rigoroso in cui verificare la *compliance* al trattamento da parte del paziente e dei genitori.

Le recidive precoci, meno frequenti, possono essere trattate mediante una fase di *re-casting* seguita da una nuova tenotomia dell'achilleo secondo i principi fondamentali e di tecnica applicati nella manovra correttiva originaria. Le recidive più tardive, successive all'abbandono del tutore, più frequenti, richiedono invece un intervento di TTA.

Bibliografia

- 1 Ponseti I V. Treatment of congenital club foot. J Bone Joint Surg Am 1992;74:448-454.
- 2 Morcuende JA, Abbasi D, Dolan LA, et al. Results of an accelerated Ponseti protocol for clubfoot. J Pediatr Orthop 2005;25:623-626. <https://doi.org/10.1097/01.bpo.0000162015.44865.5e>
- 3 Basit S, Khoshhal KL. Genetics of clubfoot: recent progress and future perspectives. Eur J Med Genet 2018;61:107-113. <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2017.09.006>
- 4 Wynne-Davies R, Littlejohn A, Gormley J. Aetiology and interrelationship of some common skeletal deformities. J Med Genet 1982;19:321-328. <https://doi.org/10.1136/jmg.19.5.321>
- 5 Pavone V, Chisari E, Vescio A, et al. The etiology of idiopathic

- congenital talipes equinovarus:a systematic review. *J Orthop Surg Res* 2018;13:206. <https://doi.org/10.1186/s13018-018-0913-z>
- 6 Chen C, Kaushal N, Scher DM, et al. Clubfoot etiology: a meta-analysis and systematic review of observational and randomized trials. *JPO* 2018;38:e462-e469. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000001191>
 - 7 Yong BC, Xun FX, Zhao LJ, et al. A systematic review of association studies of common variants associated with idiopathic congenital talipes equinovarus (ICTEV) in humans in the past 30 years. *Springerplus* 2016;5:896. <https://doi.org/10.1186/s40064-016-2353-8>
 - 8 Ponseti IV, Campos J. The classic. Observations on pathogenesis and treatment of congenital clubfoot. *Clin Orthop relat Res* 1972;84:50-60. <https://doi.org/10.1007/s11999-009-0721-1>
 - 9 Roye DP, Roye BD. Idiopathic congenital talipes equinovarus. *J Am Orthop Surg* 2002;10:239-248. <https://doi.org/10.5435/00124635-200207000-00002>
 - 10 Dobbs MB, Nunley R, Schoenecker. PL Long-term follow-up of patients with clubfeet treated with extensive soft-tissue release. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:986-996. <https://doi.org/10.2106/JBJS.E.00114>
 - 11 Ippolito E, Farsetti P, Caterini R, et al. Long-term comparative results in patients with congenital clubfoot treated with two different protocols. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A:1286-1294. <https://doi.org/10.2106/00004623-200307000-00015>
 - 12 Sanghvi A, Mittal V. Conservative management of idiopathic clubfoot:Kite versus Ponseti method. *J Orthopaedic Surg* 2009;17:67-71. <https://doi.org/10.1177/230949900901700115>
 - 13 Lebel E, Karasik M, Bernstein-Weyel M, et al Achilles tenotomy as an office procedure:safety and efficacy as part of the Ponseti serial casting protocol for clubfoot. *J Pediatr Orthop* 2012;32:412-415. <https://doi.org/10.1097/BPO.0b013e31825611a6>
 - 14 Sætersdal C, Fevang JM, Fosse L, et al. Good results with the Ponseti method:a multicenter study of 162 clubfeet followed for 2-5 years. *Acta Orthop* 2012;83:288-293. <https://doi.org/10.3109/17453674.2012.693015>
 - 15 Bor N, Coplan JA, Herzenberg JE. Ponseti treatment for idiopathic clubfoot: minimum 5-year follow-up. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1263-1270. <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0683-8>
 - 16 Dobbs MB, Gurnett CA. Update on clubfoot: etiology and treatment. *Clin Orthop Related Res* 2009;467:1146-1153. <https://doi.org/10.1007/s11999-009-0734-9>
 - 17 Pirani S, Hodges D, Sekerami F. A reliable and valid method of assessing the amount of deformity in the congenital clubfoot deformity (The Canadian Orthopaedic Research Society and the Canadian Orthopaedic Association conference proceeding). *J Bone Joint Surg Br* 2008;90-B(Suppl 1):53.
 - 18 Böhm S, Sinclair MF. The PBS Score - a clinical assessment tool for the ambulatory and recurrent clubfoot. *Child Orthop* 2019;13:282-292. <https://doi.org/10.1302/1863-2548.13.190077>
 - 19 Hatem S, Elgohary A, Mazen Abulsaad. Traditional and accelerated Ponseti technique:a comparative study. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2015;25:949-953. <https://doi.org/10.1007/s00590-015-1594-5>.
 - 20 Selmani E. Is Ponseti's method superior to Kite's for clubfoot treatment he? *Eur Orthop Traumatol* 2012;3:183-187.
 - 21 Monforte S, Alberghina F, Paonessa M, et al. Synthetic cast material versus plaster of Paris for the treatment of idiopathic clubfoot by the Ponseti protocol: a comparative analysis of 136 feet. *J Pediatr Orthop* 2021;41:296-300. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000001788>
 - 22 Iravani M, Chalabi J, Kim R, et al. Propofol sedation for infants with idiopathic clubfoot undergoing percutaneous tendoachilles tenotomy. *J Pediatr Orthop* 2013;33:59-62. <https://doi.org/10.1097/BPO.0b013e318267037a>
 - 23 Herzenberg JE, Radler C, Bor N. Ponseti versus traditional methods of casting for idiopathic clubfoot. *J Pediatr Orthop* 2002;22:517-521.
 - 24 Scher DM, Feldman DS, van Bosse HJ, et al. Predicting the need for tenotomy in the Ponseti method for correction of clubfeet. *J Pediatr Orthop* 2004;24:349-52. <https://doi.org/10.1097/00004694-200407000-00001>
 - 25 Sud A, Tiwari A, Sharma D, et al. Ponseti's vs. Kite's method in the treatment of clubfoot - a prospective randomised study. *Int Orthop* 2008;32:409-13. <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0332-y>
 - 26 Sangiorgio SN, Ebramzadeh E, Morgan RD, et al. The timing and relevance of relapsed deformity in patients with idiopathic clubfoot. *J Am Acad Orthop Surg* 2017;25:536-545. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-16-00522>
 - 27 Ponseti IV. The relapsing clubfoot:causes, prevention, and treatment. *Iowa Orthop J* 2002;22:55-57.
 - 28 Haft GF, Walker CG, Crawford HA. Early clubfoot recurrence after use of the Ponseti method in a New Zealand population. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:487-493. <https://doi.org/10.2106/JBJS.F.00169>
 - 29 Morcuende JA, Dolan LA, Dietz FR, et al. Radical reduction in the rate of extensive corrective surgery for clubfoot using the Ponseti method. *Pediatrics* 2004;113:376-380. <https://doi.org/10.1542/peds.113.2.376>
 - 30 Uglow NG, Senbaga N, Pickard R, et al. Relapse rates following staged surgery in the treatment of recalcitrant talipes equinovarus: 9-to 16-year outcome study. *J Child Orthop* 2007;1:115-9. <https://doi.org/10.1007/s11832-007-0024-6>
 - 31 Ponseti IV, Smoley EN. Congenital clubfoot the results of treatment. *J Bone Joint Surg Am* 1963;45:261-344.
 - 32 Thomas HM, Sangiorgio SN, Ebramzadeh E, et al. Relapse Rates in patients with clubfoot treated using the ponseti method increase with time: a systematic review. *JBJS Rev* 2019;7:e6. <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.18.00124>



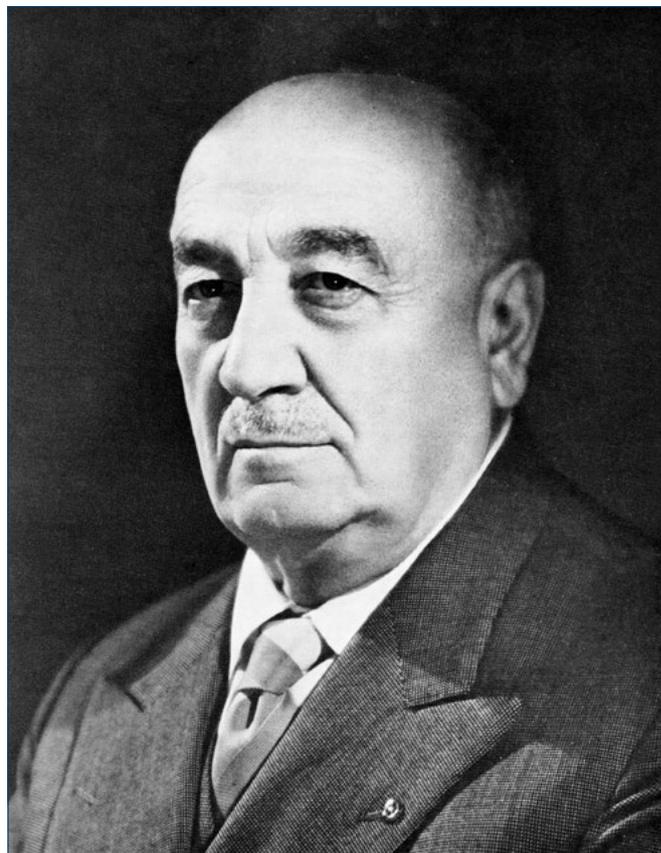
Le esortazioni del Prof. Delitala: linee guida che sfidano il tempo!

Nunzio Spina

Macerata

Scrivendo in punta di penna. Il suo stile era elegante, ricercato; il suo messaggio chiaro, incisivo. Amava raccontare storielle e aneddoti personali, e ancor più trasmettere le proprie esperienze agli altri, soprattutto ai giovani. La sincerità era l'ingrediente base; con una punta di ironia e un tocco di sottile arguzia, ne venivano sempre fuori pagine gradevoli per i lettori, tutte da gustare. Se non fosse stato uno dei grandi protagonisti dell'ortopedia italiana del Novecento, parleremmo di lui come di un narratore forbito e brillante, un esponente del verismo che traeva ispirazione dalle vicende di tutti i giorni. Francesco Delitala, in realtà, fu l'uno e l'altro. E fu anche un pregevole pittore, un fine scultore, un appassionato collezionista di medaglie, un esperto bibliofilo e antiquario. Felice incrocio di vene artistiche.

Chi ebbe la fortuna di lavorare e crescere al suo fianco poté ammirarlo nelle molteplici espressioni del suo ingegno e della sua creatività, traendone i maggiori insegnamenti. Tutti gli altri dovevano accontentarsi di vederlo comparire sul palco di un congresso, o di leggere una sua pubblicazione su una rivista scientifica; ma anche per loro c'era sempre qualcosa di buono da raccogliere e da custodire. Un padre, il professor Delitala. Un



Francesco Delitala (1883-1983). Decano dell'ortopedia italiana, è stato una fonte inesauribile di ammonimenti e di consigli per i colleghi più giovani.

Ricevuto e accettato: 18 marzo 2021

Corrispondenza

Nunzio Spina

via Cioci 50, 62100 Macerata

Tel. +39 0733 30827

E-mail: nunziospina6@gmail.com

Conflitto di interessi

L'Autore dichiara di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo: Le esortazioni del Prof. Delitala: linee guida che sfidano il tempo! Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:132-142; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-331>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

punto di riferimento per un'intera generazione. Anzi, per tutte le generazioni che si è visto passare davanti nei suoi quasi cinquanta anni d'attività professionale e nei suoi cento (cento e cinque mesi, per l'esattezza) di vita vissuta.

Da questa multiforme attività è scaturito un ingente patrimonio di risorse. In campo specialistico: nuovi strumenti operatori, originali tecniche chirurgiche, rivoluzionarie interpretazioni diagnostiche, e un lungo elenco di lavori scientifici (più di 230). In campo, diciamo così, hobbystico: collana di racconti, saggi storico-artistici, conio di medaglie, dipinti a olio e a tempera, schizzi e caricature, collezioni varie. A metà strada tra l'uno e l'altro dominio si possono collocare tutti quegli scritti in cui Delitala – fuori da ogni protocollo e da ogni norma editoriale – confessava le proprie esperienze da chirurgo, metteva in guardia da pericoli e possibili errori, richiamava all'etica professionale. Lo faceva col suo solito stile, garbato e accattivante; a volte sembrava che trasparisse la sua smorfia mordace, che poi facilmente contagiava il lettore.

È stata anche questa la sua maniera di educare e di ammaestrare. Lui ha sentito il dovere di farlo; tanti hanno avuto il piacere di ascoltarlo e seguirlo. E siccome certi patrimoni culturali – come le opere d'arte antiche – non andrebbero relegati negli angoli bui, abbiamo pensato di andare a ripescarli questi frammenti di insegnamento, sparsi qua e là nella sua vasta produzione bibliografica. Articoli dedicati, lettere, citazioni, semplici riflessioni buttate là nelle pieghe di un testo o magari solo pronunciate in pubblico in una qualsiasi riunione scientifica. Ripescarli per riproporli oggi, a più di mezzo secolo di distanza, e provare a vedere se sono ancora in grado di provocare l'effetto di un tempo. Certo, alcune considerazioni ci appariranno ovvie, se non del tutto superate; molte altre, però, restano ancora valide, specie quando si parla di principi da rispettare, biologici, meccanici o igienici che siano. Quanto alle regole di comportamento, lasciamo che le nostre orecchie siano ben tese a recepire certi ammonimenti, severi e benevoli al tempo stesso, perché per questi non c'è progresso che tenga, e non passeranno mai di moda!

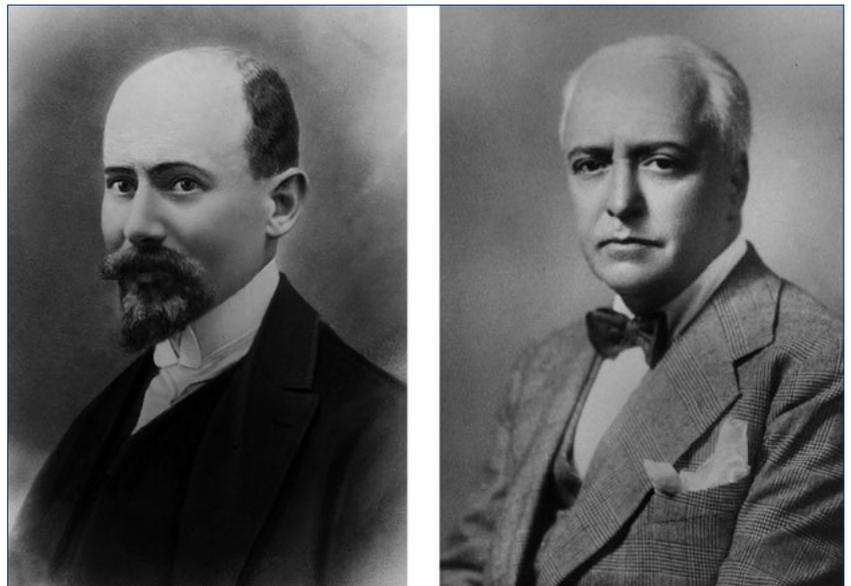
Faremo parlare lui. Sarà sua la voce narrante in tutti i tratti in corsivo che si troveranno lungo il testo. E ogni volta proveremo a immaginarlo così come ce l'hanno descritto, col suo volto bonario, il fare sbrigativo, il sorriso sarcastico ma indulgente,

la vivacità di uno spirito polemico che volentieri si stemperava nella battuta umoristica. Cercheremo di cogliere, soprattutto, quel sentimento di vero amore per la scienza ortopedica che conservò fino a quando – alla soglia dei cento anni – ebbe la forza e il piacere di comparire in pubblico.

Da allievo privilegiato a maestro, il prestigio di una lunga carriera

Un buon maestro, in genere, diventa tale se ha avuto la possibilità – e il desiderio e la costanza – di seguirne uno a sua volta. A Francesco Delitala il destino gliene riservò due, entrambi di levatura eccelsa. Il primo si chiamava Alessandro Codivilla, da tutti riconosciuto come il vero *creatore* della moderna ortopedia italiana. Il secondo, Vittorio Putti, colui che ne fu l'*innovatore*, elevandola ancor più al rango di disciplina chirurgica autonoma. Le mura scolastiche erano quelle del Rizzoli di Bologna, che dai primi anni del Novecento, quando il giovane Delitala vi mise piede per la prima volta, cominciò a emanare la sua luce di istituto ortopedico all'avanguardia, sia all'interno che al di fuori dei confini nazionali.

Dell'uno e dell'altro maestro avrebbe poi raccolto l'eredità, assumendo la direzione dell'istituto. E per lui sarebbero stati una fonte continua di ispirazione, un modello da seguire per poi diventare lui da esempio ai più giovani. «Se questi maestri – affermò una volta, col linguaggio figurato che gli era solito – *non avessero affilato il bisturi d'acciaio che tenete in mano, avreste ancora un coltello di ossidiana*



Alessandro Codivilla (1861-1912) e Vittorio Putti (1880-1940): i due grandi maestri di Delitala.

o di selce...». E in un'altra occasione aggiunse: «Se avrete per me una piccola frazione dell'amore che nutro per la memoria dei miei maestri, me ne andrò da questa valle di lacrime più tardi che sia possibile, ma con animo tranquillo e sereno».

Era sardo di Orani, Delitala, un paesino immerso nei monti della Barbagia. Vi era nato il 28 febbraio del 1883, e papà Bardilio, medico condotto, aveva il legittimo desiderio che almeno uno dei cinque figli seguisse la sua strada. Francesco frequentò il ginnasio a Nuoro (non ancora capoluogo di provincia a quei tempi) e il liceo e l'università a Sassari, dove si laureò nel 1908. L'anno successivo era già al Rizzoli, alla corte di Codivilla, con l'incarico di *assistente di laboratorio*.

Scalò rapidamente i gradini della carriera interna (dapprima promosso al servizio di radiologia, poi alla divisione chinesiterapica, infine a quella chirurgica), e con altrettanta disinvoltura cresceva la stima del direttore nei suoi confronti. Primi segreti. *«Conoscevo il programma della seduta operatoria e nella sera precedente mi preparavo sulla tecnica e sull'anatomia della regione, sicché potevo rispondere alle domande, che per provarmi faceva il professore... Questo metodo, che raccomando ai giovani, era infallibile...».* E poi la dimostrazione di come ogni atto operatorio di Codivilla, al quale lui assisteva, si trasformava in una vera e propria lezione: *«Tutto quello che faceva sembrava semplice e facile, incideva senza incertezze, ricomponeva ossa e tendini, muscoli e nervi, usava sega, scalpello, forbici e martello come un artigiano sperimentato, ricuciva i tessuti come la più abile ricamatrice. Non era arte appresa, era un dono di natura. Mai una goccia di sangue, faticavo a tenere il campo pulito, usando rapidamente batuffoli di garza appena un'arteriola veniva recisa... Conservo ancora gli appunti che prendevo dai suoi interventi».*

La morte prematura di Codivilla, nel febbraio del 1912, lo trasferì sotto l'ala protettrice del successore designato, Vittorio Putti. *«Tutti lo consideravano già un maestro – scriveva di lui Delitala – per quanto quasi nostro coetaneo, grigio di capelli sull'alta fronte, di poche parole, severo con sé e con gli altri, che passava giorni nelle corsie, le notti a tavolino... Era circondato da troppe invidie... Ma noi assistenti ci buttammo dietro il nostro capitano e se non erro mantenemmo il campo».* Altri insegnamenti, altro modello da imitare. Di Putti ammirava soprattutto lo spirito organizzativo, l'impegno nello studio, l'abilità nell'operare e nell'escogitare strumenti; anche il gusto dell'arte, materia nella quale si ritrovavano complici. Otto anni ancora al Rizzoli (con l'intermezzo della Prima guerra mondiale), poi il distacco da Bologna, per andare a ricoprire il ruolo di primario nel reparto di Ortopedia e

Chirurgia infantile dell'Ospedale SS. Giovanni e Paolo, a Venezia.

«Nel 1920 mi sentivo maturo per dirigere un reparto autonomo in qualsiasi ospedale. Da Codivilla e Putti avevo appreso tecniche chirurgiche e nozioni cliniche, avevo avuto la libera docenza nel 1913; aspettavo un concorso per potermi sistemare». Putti l'aveva incitato a concorrere, malgrado lo perdesse come vice direttore. Confessò Delitala: *«Ben preparato in ortopedia, debole in chirurgia infantile. Vi erano sei mesi prima degli esami, ne approfittai per recarmi a Parigi nell'ospedale del prof. Ombrédanne, considerato il miglior maestro d'Europa... Tornai imbottito di chirurgia infantile...».*

Fu il giro di boa della sua carriera. Da aiuto a dirigente, da allievo a docente (presso la locale scuola Minich, e poi titolare dell'insegnamento di ortopedia all'Università di Padova). Vent'anni quasi di felice permanenza a Venezia, anche per i lieti eventi del matrimonio e della nascita di tre figli. Sul versante professionale, tante soddisfazioni, la prima schiera di allievi che si formava attorno a lui (Sandro Marconi, Emilio Buccafusca, Carlo Pais), il consenso della gente che lo fermava per le calli; e qualche inevitabile dispiacere, di cui si sarebbe lamentato più lui che il paziente. Come il caso di quel giovane con una anchilosi in flessione di ginocchio, al quale propose vivamente, e poi eseguì, una osteotomia correttiva: *«...ma purtroppo uno dei due frammenti andò a comprimere la femorale... Nulla da fare, il piede cadde in cancrena. Dovetti rioperare di amputazione di coscia e applicai un arto artificiale. Fui ugualmente soddisfatto perché camminava diritto... Ma la coscienza mi rimordeva!».* Diceva sempre che i chirurghi devono saper fare autocritica e non dimenticare gli insuccessi. Per cui: *«Consiglio ai giovani di tenere un taccuino in tasca e segnare gli errori, per non ripeterli...».*

Nel '39 vinse il concorso per la cattedra di Clinica ortopedica a Napoli, dove si trasferì armi e bagagli. Fece però appena in tempo a dare alla Clinica una sede più adeguata e una impostazione più moderna che già dopo undici mesi veniva richiamato al Rizzoli per prendere il posto del direttore Vittorio Putti, scomparso improvvisamente. Un posto che gli spettava di diritto: era il più anziano degli assistenti del Rizzoli, e l'unico in cattedra che potesse essere trasferito a Bologna. E da qui la sua ultima tappa, durata tredici anni, sicuramente la più prestigiosa. Maestro di fama mondiale, sul posto occupato dai suoi due grandi maestri.

Gli toccò subito affrontare l'emergenza della Seconda guerra mondiale, e per il Rizzoli fu un'esperienza ben più drammatica rispetto al conflitto precedente, perché nel '42 i tedeschi requisirono l'istituto – costringendo medici e pazienti a sloggiare presso l'Ospedale Sant'Orsola –, per restituirlo solo a guerra finita, peraltro semidistrutto.

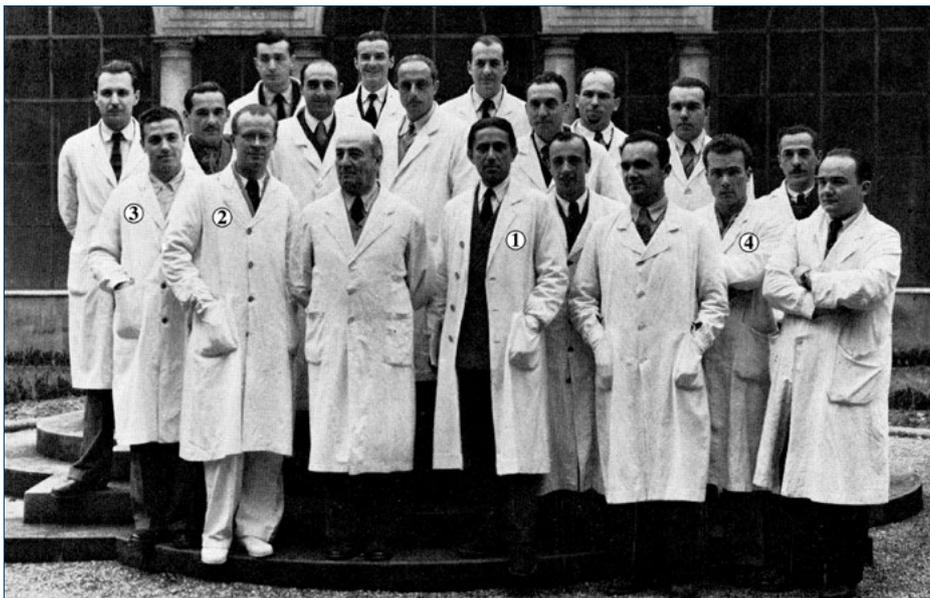
Delitala, che era della stessa tempra dei suoi predecessori, si mostrò ancor più valoroso, riportando in breve tempo il Rizzoli ai fasti di un tempo, se non allargandone ulteriormente la fama. Pronto a cogliere i progressi post-bellici della scienza e della tecnologia, diede la sua impronta nella diagnosi e nella terapia chirurgica di varie patologie, tra cui le ernie del disco, le lussazioni abituali di spalla, la lussazione congenita inveterata dell'anca, le pseudoartrosi post-traumatiche. Aveva già inventato un sistema di "pressione diretta sullo scheletro" per il trattamento incruento delle fratture recenti, ne escogitò un altro (mediante l'impianto di un "chiodo endomidollare corto permanente") per le pseudoartrosi diafisarie post-traumatiche. E soprattutto, fu un vero pioniere – a livello mondiale – dell'impiego di *endoprotesi* metalliche in sostituzione di parti interne del corpo.

Per raggiunti limiti d'età, lasciò direzione e cattedra nel '53, a 70 anni. Ma fu solo l'inizio di un'altra lunga e bella avventura. Il Rizzoli gli tributò il titolo di direttore onorario, che lui interpretò in maniera per niente formale, offrendo una costante e preziosa consulenza. In realtà fu tutta l'ortopedia italiana a tenerlo stretto: la sua partecipazione ai congressi o a cerimonie varie era sempre salutata con grandi manifestazioni di stima e di simpatia. I suoi discorsi, al pari dei suoi articoli, continuavano a deliziare tutti, e col tempo si impregnavano sempre più di divertente satira e di istruttiva saggezza.

Il buon chirurgo rispetti le leggi: cambiano i mezzi, non i principi

Fin qui il profilo biografico, necessario per ben comprendere la statura e l'anima di una personalità come quella di Francesco Delitala, e per apprezzare a pieno la raffinatezza e il peso delle sue parole. Entriamo quindi nel vivo delle testimonianze, e cerchiamo di immedesimarci nella mentalità del tempo (è trascorso un secolo, più o meno!), così da cogliere il significato di certe affermazioni, o anche di dubbi o di aspirazioni. E poi magari proviamo a rileggere, trasferendo tutto alla realtà dei nostri giorni. Chissà, potremmo noi stessi sorprenderci ad annuire, a fare di sì col capo, ad ammettere che per molte cose – sotto sotto – il mondo della nostra specialità non è cambiato.

A cominciare dalle leggi biologiche e da quelle meccaniche in chirurgia ortopedica. Nel campo della scienza medica, Delitala aveva percorso gran parte del ventesimo secolo – e si che di progressi ne aveva visti – per poter dichiarare che a queste leggi, appartenenti alla natura, non ci si può opporre. *«Le leggi biologiche regolano la vita e sono comuni a tutti gli esseri viventi, quelle meccaniche sono comuni agli esseri animati e a quelli inanimati; il principio della leva, per esempio, è il medesimo sia che si tratti di un ponte, sia che si abbia a che fare con un'articolazione. Conoscere queste leggi, rispettarle, utilizzandole a nostri fini, si rende necessario tutte le volte che nell'esercizio della chirurgia ortopedica dobbiamo eseguire operazioni meccaniche sul corpo umano. Quando si pronuncia la frase "dobbiamo rispettare i tessuti" si indica già una legge e cioè che nelle nostre operazioni dobbiamo ledere cute, muscoli ed ossa nella misura minore possibile perché ciò che si distrugge si rifà con lentezza, cellula per cellula, con una cicatrice che è una riparazione inferiore in valore funzionale al tessuto distrutto. Chi esegue sul corpo umano operazioni meccaniche come se si trattasse di parti inanimate e dimentica tutte le leggi a cui si è accennato, procura un danno, anche se ha rispettato i principi della meccanica».*



Istituto Rizzoli, Bologna 1948. Una delle prime équipe del prof. Delitala (il secondo da sinistra in prima fila). Tra gli altri si riconoscono: Calogero Casuccio (1), Carlo Pais (2), Gian Giorgio Gherlinzoni (3), Alberto Augusto Picchio (4).

Aveva una concezione "funzionale" dell'ortopedia. Gli derivava, per trasmissione ereditaria diretta, da Alessandro Codivil-

la, del quale soleva di tanto in tanto ripetere frasi come queste: «Il motto dell'ortopedia moderna è: la funzione prima, la forma poi»; «Meglio un bel gobbo che un essere striminzito e mal ridotto dai corsetti». Per cui si mostrava decisamente contrario a certi – diciamo così – accanimenti terapeutici, sostenendo che: «Nell'operare, a volte ci tocca creare un difetto per correggerne uno maggiore. Pensare il pro ed il contro, ed avvertire il paziente di ciò che guadagna e di ciò che perde».

Certo, ai suoi tempi poteva risultare ancora più ragionevole far pendere la bilancia dalla parte del trattamento conservativo, e quindi invocava prudenza. «Non dimenticare che esiste una cura incruenta quando ti accingi a prendere il bisturi in mano». «Non sempre le operazioni cruente consentono risultati più rapidi delle incruente». «Passare da un'operazione incruenta ad una cruenta è possibile, più difficile il contrario».

Quando però si parla di diagnosi corretta e di giusta indicazione, i tempi non cambiano. Si tratta sempre di due presupposti fondamentali per far sì che un buon intervento possa essere considerato un intervento riuscito. «Non basta conoscere perfettamente la tecnica per essere buoni chirurghi, occorre il senso clinico che si apprende e si affina soltanto al letto del malato, in lunghi anni di lavoro e di sacrificio. Intendo per senso clinico il sapersi destreggiare tra le varie diagnosi che si presentano alla mente, infilando la via giusta; senso clinico è quello che spinge il chirurgo ad operare o ad astenersi, che gli fa scegliere il momento più propizio e l'intervento più adatto a quel singolo caso».

Di certe metodiche è facile innamorarsi e acquisire massima destrezza. Però lui metteva in guardia. «Quando abbiamo scelto una determinata tecnica e la possediamo in-

teramente, dobbiamo vedere se si adatta al singolo caso; si stia sempre vigili e si abbia il coraggio di mutar strada, anche se ciò costa uno sforzo maggiore». Non aveva alcuna remora a sentenziare: «Operare bene è facile, diagnosticare bene e porre la giusta indicazione è difficile».

Senza accorgercene, siamo così entrati in sala operatoria. Ambiente che a volte può rivelarsi talmente familiare per il chirurgo ortopedico da soggiornarvi per lunghe ore nel corso di una giornata, trovandovi magari rifugio e quasi una liberazione da altre incombenze di reparto. L'esigenza di fare “numeri” – ormai anche nel settore pubblico, come nel privato – spinge sempre ad ammucciarne quanti più “contenuti” (pazienti) nel “contenitore” (seduta operatoria), specie se c'è la possibilità di agire su più tavoli; efficienza che non sempre si traduce in una reale efficacia.

Sentite come la pensava Delitala, già allora, a tal riguardo: «Cattivo metodo è quello di accumulare troppi operandi in una sola seduta anche se spinti dalla necessità; si aumenti il numero degli operatori e si diminuisca il numero degli operandi. Un chirurgo non può correre in tre o quattro sale affannato e sudato e compiere il momento capitale di ogni intervento senza che ad un dato momento si affievolisca il controllo e l'attenzione dei suoi atti. D'altro canto qual è in un'operazione il momento cruciale? In una banale ernia del disco conta più la laminectomia e il rinvenimento del nucleo erniato o l'asportazione di esso? Nella mia lunga carriera ho eseguito gli interventi dal principio alla fine, lasciando agli assistenti di cucire la cute, perché mi è sembrato che l'operare vari individui, preparati in sale differenti e che passano per varie mani, abbia un po' della catena di montaggio delle officine!».

Entrare in sala operatoria è un po' l'ambizione di tutti, diremmo anche naturale e legittima. Ancor più entrarci come primo operatore di un dato intervento. Ma proprio perché di ambizione si tratta, deve essere un traguardo da raggiungere – nel tempo e nel modo giusto – e non un diritto acquisito già in partenza. «Molti giovani si spazientiscono perché “non li fanno operare abbastanza” e se capita lasciano clinica e ospedale e si accingono ad operare col solo bagaglio raccolto in sala operatoria, al seguito del loro maestro; in buona fede credono di essere pronti e maturi e di poter affrontare qualsiasi cimento».

«Questi giovani mi fanno l'impressione di uno schermidore che scenda sul terreno senza avere studiato la scherma,



Delitala (a sinistra nella foto) impegnato in un intervento chirurgico, al Rizzoli.

destinato naturalmente a soccombere di fronte all'avversario. Peccato che nel campo operatorio il solo armato sia il nostro chirurgo. E non è che gli manchi il sangue freddo; la mano è ferma soltanto perché ignora che a qualche centimetro della punta del suo bisturi si trova l'aorta od un tronco nervoso».

«Non bisogna avere fretta di operare!». Delitala non si stancava mai di ripeterlo ai suoi giovani specializzandi. E aggiungeva: «Per diventare buoni chirurghi, prima di usare il bisturi sull'uomo bisogna apprenderne l'uso; è un'arma che la Società (doppio senso: la società in generale, ma anche la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, n.d.a.) ci affida con fiducia, che può riuscire benefica in mani esperte, dannosa se adoperata senza discernimento».

«Chi non ha una spiccata attitudine ai lavori manuali, alla meccanica, al mestiere, visto che chirurgia è "arte della mano", è bene che fin da principio muti strada, potendo diventare ugualmente un eccellente internista, un asso della patologia, una cima in igiene o in medicina legale; lo studio e l'addestramento potranno migliorare attitudini innate, ma non le faranno spuntare in chi ne è sprovvisto».

«Tutti sono in grado di apprendere a suonare un piano, ma diventa maestro solo chi possiede orecchio musicale, gusto innato, scioltezza di movimenti del polso e delle dita. E poiché tutti aspirate, giustamente, alla perfezione, fate un esame di coscienza, studiate bene le vostre capacità prima di avanzare per il cammino appena iniziato».

La strada che lui indicava risultava già impervia ai suoi tempi; oggi, per certi versi, è ancora più impraticabile. *«Sono indispensabili molti anni di duro esercizio in tre direzioni; sui libri, sul cadavere, sull'animale, e non si potrà operare "da soli" se non quando si sarà bevuto a sufficienza da queste tre fonti. Non si illuda il giovine chirurgo che crede di saltare questi ostacoli perché ha avuto la fortuna di diventare assistente in una clinica o in un ospedale ed è ammesso in una équipe che affronta le operazioni più difficili, trovandosi così di fronte a casi che richiedono preparazione profonda. Sono le cose più grandi di lui, crescerà in superbia di mese in mese, parlerà dei casi operati al plurale ("abbiamo operato una paralisi del plesso brachiale..." e magari non ha tenuto che il divaricatore), ma non per questo diminuirà la sua ignoranza».*

«Nei trattati di tecnica operatoria troverete descritti per filo e per segno i metodi per amputare, disarticolare, reseccare, allacciare i vasi; in trattati più moderni troverete le tecniche da seguire per praticare un'artrodesi, un'artroplastica, un'artroresi, un trapianto tendineo, e così via; cercate di fissarli bene nella memoria, seguite tali tecniche nelle operazioni classiche ove non vi è più nulla da inventare o da improvvisare».

«Soltanto quando vi sarete impadroniti della materia, pas-

serete agli esercizi sul cadavere. Sappiamo quanto sia difficile disporre di materiale per tali esercizi in alcuni ospedali, mentre riesce facile in altri: comunque sia, le difficoltà si superano, in un solo arto si possono praticare decine di interventi. Nessun istituto universitario è chiuso per chi dimostri desiderio di apprendere e non faccia sciupare tempo e materiale. Gli esercizi vanno eseguiti con ordine, precisione, delicatezza, adoperando ferri adatti, come se si fosse in sala operatoria».

«L'anatomia è la più esatta, ma la più labile delle materie, cioè a dire si distacca dalla memoria colla stessa facilità con cui si apprende; non è un gran guaio se il chirurgo dimentica un nome, lo è se si ignorano i rapporti topografici e si dimentica il decorso di un grosso vaso o di un tronco nervoso. Ecco perché il giovane aspirante a grande chirurgo dovrà fornirsi di un libretto e disegnare ciò che vede sul cadavere, ciò che più lo colpisce».

Per diventare un buon chirurgo, però, le capacità tecniche non bastano. *«Quando si vede un operatore che calcitra, inveisce contro gli assistenti e perde la calma, il meno che si possa dire è che soffre di isterismo. Se vi è possibile, conservate una calma olimpica, anche se doveste ledere l'aorta; a tutto si può porre rimedio quando i nervi restano a posto e quando il nostro contegno non faccia perdere la testa anche a chi ci assiste».*

Calma olimpica ma non flemma; decisione ma non violenza. *«Non date prova di eccessiva forza anche se gli interventi ortopedici richiedono talvolta l'impiego di trazioni e controtrazioni, o per lo meno usatele con cautela. Non siate di una lentezza esasperante, curate l'emostasi ma senza esagerazioni, usate fascia emostatica e trasfusioni, abbiate sempre presente il pericolo dello choc, non chiudete la ferita senza aver provveduto all'emostasi perfetta».* *«Scalpello e martello sono una grande tentazione per gli ortopedici, che con tali strumenti risolvono rapidamente situazioni difficili, tanto che non si saprebbe pensare ad un'osteotomia senza il relativo osteotomo. Con tutto ciò non dimentichiamo che sono strumenti brutali, che quando è possibile debbono essere sostituiti con seghe elettriche coltellari, con trapani, con frese. I colpi per rompere un osso si trasmettono al midollo e al midollo allungato, e provocano riflessi del sistema neurovegetativo, vasodilatazione periferica, choc. Quale chirurgo aprirebbe il cranio a colpi di scalpello? Dal cranio all'anca, la distanza è breve, il contraccolpo è il medesimo. Ricordate l'abbassamento di pressione che si verifica ogni qual volta scalpellate la testa femorale e procedete alla sua lussazione. Se non temessi di essere frainteso, griderei: abbasso scalpello e martello!».*

Se c'era una cosa che Delitala proprio non tollerava era l'in-

differenza – per non dire la crudeltà – che il chirurgo ortopedico poteva mostrare nei confronti del malato. Da Codivilla aveva sentito chissà quante volte i seguenti ritornelli: «...mai far soffrire il paziente!»; «...evitare interventi brutali»; «...prepararsi anche agli interventi più semplici»; «...far conoscere al malato ciò che si farà quando è in narcosi». E a questi lui aggiungeva: «Fare largo uso delle anestesie e della narcosi, ricordando che il malato non deve soffrire inutilmente».

Cercava di comprendere certi atteggiamenti, senza per questo giustificarli. «La passione per l'anatomia, unita ad una certa indifferenza per il dolore dei pazienti, diciamo pure, cova nel subconscio di molti chirurghi. Non è che siano per natura crudeli, né che godano alla vista del sangue, come Nerone quando nell'arena vedeva i cristiani sbranati dalle belve: solo che si abituano ai lamenti dei malati, li sottovalutano, non usano sempre tutti i mezzi atti ad eliminare o ad attutire il dolore».

«Si può compiere qualsiasi atto operatorio, o qualsiasi ricerca, da una lavanda gastrica al cateterismo degli ureteri, senza causare sofferenze. Dopo aver subito nella mia vita tre interventi importanti ho compreso che cosa significhi il dolore post operatorio ed ho imparato a comprendere meglio gli operati. I chirurghi frettolosi o indifferenti dovrebbero passare, almeno una volta nella vita, sotto i ferri dei loro bravi colleghi». O magari – ci permettiamo di dire – solo provare a immaginarlo...

Il senso umano, nell'operare, non doveva quindi venire in secondo piano. «Contemporaneamente al senso clinico acquisite anche quello umano, per cui vedrete nel malato che si affida alle vostre mani un fratello che soffre e che dovete consolare anche colla parola, infondergli fiducia e ravvivare la speranza

Ascoltare la voce della coscienza, onesto giudice del nostro operato

Gli errori! Quante volte ne ha parlato, Delitala, degli errori. Dei suoi, innanzitutto, e di quelli che si possono commettere (che tutti possiamo commettere!). Non solo in sala operatoria, ma anche prima di entrarvi e dopo, e in qualsiasi altro luogo del nostro operato, anche quello apparentemente meno rischioso. Solo chi è consapevole che può sbagliare si sforza di mettere in atto gli accorgimenti per evitarli, gli errori; è in grado di analizzare i propri e di comprendere quelli degli altri, riesce a porvi rimedio e a farne tesoro. Questi, almeno, erano i messaggi che sembravano comunicare le sue parole.

«Il chirurgo che ha involontariamente commesso un errore è quasi sempre scusabile purché abbia agito con la dovuta prudenza, capacità e scienza. Ma vi è un giudice a cui non si mente, che condanna ogni minimo errore, che compensa gli atti buoni, ammonisce se si opera male. Ed è la nostra coscienza; bisogna ascoltarne la voce anche se sgradita, anche se avvelena ogni gioia, anche se conduce... all'infarto. Al chirurgo che non l'ascolta, che se ne scuote, conviene l'epiteto più infamante, cioè che "è un chirurgo senza coscienza"».

«Se chi ha commesso un errore se ne avvede in tempo, non dimetta il paziente, ma lo persuada a farsi fare un nuovo intervento od un nuovo apparecchio gessato; se il paziente non si persuade e vuole uscire, il chirurgo si faccia fare una dichiarazione da cui risulti che rifiuta di proseguire le cure e la sua responsabilità, almeno in parte, sarà salva. Purtroppo appena dimesso troverà un collega scorretto (povera deontologia!) che dopo molte critiche e molti sottintesi, senza neppure avvertire il primo curante ne assumerà la cura. Il malato chiederà indennizzo, ci si metteranno di mezzo avvocati e procuratori, la vita del primo chirurgo ne sarà avvelenata. Se il collega che si assume di proseguire le cure e correggere quanto il primo ha fatto ricordasse l'adagio "oggi a me, domani a te", avrebbe più cuore e porgerrebbe una mano fraterna».

E quando pensiamo che l'errore sia degli altri... «Il chirurgo può essere tratto in errore dai suoi collaboratori, ma le discriminazioni sono inutili se non ha provveduto ad organizzare il servizio operatorio come la prudenza suggerisce. Così deve personalmente sincerarsi dello stato degli operandi la sera precedente e deve pretendere la cartella in sala operatoria per stabilire se operare



Delitala in veste di oratore, in uno dei suoi innumerevoli interventi dal palco.

a destra od a sinistra, in alto od in basso e non affidarsi ai punti segnati col lapis dermatografico od alla rasatura dei peli; errori di tal genere, oltretutto inescusabili sono ridicoli». «Gli errori degli altri e più i propri servono per lo meno a insegnare qualcosa. Non tutto va perduto nell'economia della vita». A tal proposito lui, lo abbiamo già visto, teneva un quaderno segreto per segnare i propri errori, e consigliava a tutti i suoi collaboratori e allievi di farlo, per il semplice motivo che «vi è la naturale tendenza a dimenticarli».

Ci sono gli errori e c'è quello che Delitala definisce «l'imponderabile». «Imponderabile, in chirurgia, è tutto ciò che non può essere soppesato dalla piccola bilancia del nostro corto giudizio, che non possiamo né prevedere, né eliminare, che ci arriva di sorpresa, che sconvolge ogni nostra previsione, ogni prognosi e ci porta via l'operato o lo lascia in condizioni peggiori di prima. Molti sono gli errori di tecnica, di diagnosi, di cura, imputabili all'operatore, ed ogni giorno che passa la scienza progredisce, l'esperienza dei singoli si accresce, ma al di fuori e al di sopra dell'erro-

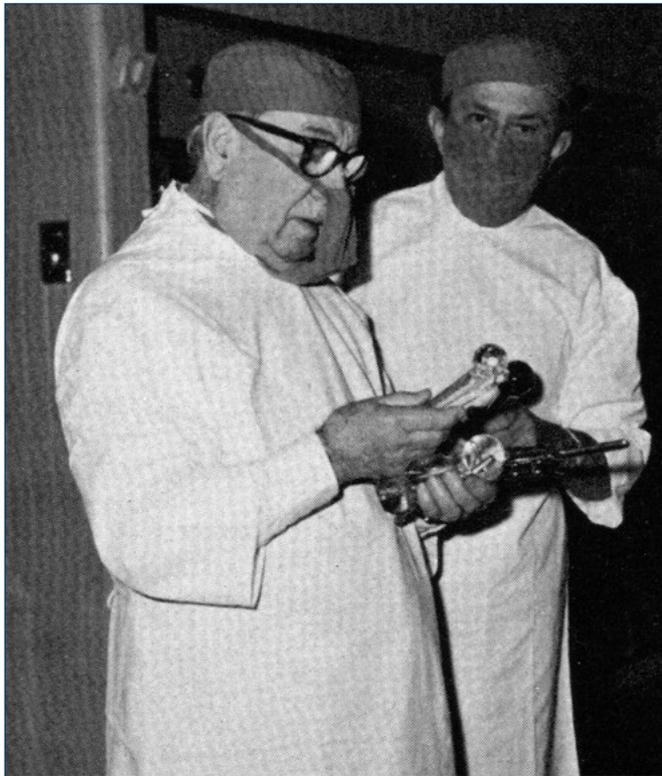
re la quota dell'imponderabile resta pressoché immutata. Ciò che chiamiamo destino tesse le sue trame con invisibili fili, avvolge con suprema indifferenza la povera vita umana che passa come una breve meteora e si spegne. E avvolge anche il cuore del chirurgo che si logora e scompare anzi tempo, coi suoi bisturi e le sue pinze!».

«L'imponderabile in chirurgia va nettamente distinto dall'errore. Il primo pesa su di noi come la mitologica spada di Damocle, non possiamo né prevederlo né evitarlo, mentre il secondo dipende da noi, da una momentanea deficienza del nostro raziocinio o dei nostri sensi ed è, almeno teoricamente, evitabile».

Delitala ne citava diversi esempi di "imponderabile", classificandoli secondo le cause che lo producevano. Grazie a Dio, certe complicazioni gravissime, o addirittura mortali, non sono più di attualità. Come il tetano operatorio, la cancrena di un arto dovuta a iniezione di pentothal, le intossicazioni da cloroformio, le sincopi da inibizione. Altre sono più rare che in passato, ma non per questo da trascurare. Come la paralisi ischemica di Volkmann; che può avere anche una quota di imponderabile, ma grave colpa sarebbe quella di non istruire paziente e parenti sulla vigilanza di un apparecchio gessato, di non cogliere i primi segni clinici e di non dare ascolto «alle grida di dolore del paziente che reclama la rimozione del gesso», di non praticare d'urgenza una fasciotomia «quando vi siano segni di asfissia e disturbi motori e sensitivi». Delitala lo diceva senza mezzi termini: «Se in un fratturato recente a cui applichi un gesso compare una paralisi ischemica, recita il mea culpa».

Per concludere: «Si ponderi bene prima di fare, si tenga conto il pro e il contro, il fare ed il non fare, l'agire subito od il procrastinare costituiscono una materia fluida che ci sfugge di mano e che le sostanze fluide e gassose non si pesano bene con una comune stadera». Una volta fatto questo, non rimane, forse, che l'imponderabile.

Nel paniere dell'imponderabile, Delitala metteva anche le infezioni. E ne parlava così. «Le infezioni, teoricamente, non dovrebbero sussistere più, cancellate dall'asepsi nel campo operatorio, dalla sterilizzazione degli strumenti, bloccate al loro primo apparire dagli antibiotici. Ma non tutto va come si vorrebbe ed a bene considerare le cose, vi è piuttosto da meravigliarsi che gli inquinamenti non siano la regola; basta pensare alla diffusione dei microrganismi nell'aria, inquinata nelle sale operatorie da troppi spettatori e attori, alle manovre di forza ed agli spostamenti che subisce l'operando, alla molteplicità degli strumenti della moderna chirurgia, alle seghe elettriche, ai trapani, viti, frese, morsetti, tenaglie, un vero arsenale! E tutto ciò è protetto da qualche panno sterile, da vestaglie che sono tela di ragno per i microrganismi in agguato».



Pioniere in Italia nell'utilizzo delle protesi articolari, Delitala ne esamina alcuni esemplari nella sala operatoria della Clinica ortopedica di Padova, diretta da Calogero Casuccio, al suo fianco (1972).

«So bene che si dovrebbe operare in sale perfettamente sterili, ma non dipende dal chirurgo modificare ed improvvisare ambienti diversi da quelli che offre il Convento (La C maiuscola indicava un altro doppio senso: l'Istituto Rizzoli era, per l'appunto, un ex convento benedettino; n.d.a.). Quando ha sorvegliato, dato le direttive, insegnato, controllato sterilizzatrici e bollitrici, usando guanti nuovi, maschere, berretti, soprascarpe, che altro può fare se non affidarsi al destino? Il quale è di regola benigno, ma qualche volta il diavolo ci mette la coda ed ecco comparire un processo osteomielitico in una frattura chiusa operata di osteosintesi, ecco un'artrite in un'artroplastica, ecco una meningite in un midollare».

Siamo proprio certi che, oggi, tutte le nostre sale operatorie siano tanto più sicure di quelle appena descritte? Che vi regni la sterilità, nell'aria e nelle apparecchiature? Che il comportamento dei tanti attori e spettatori – chi entra, chi esce – sia improntato quanto meno al rispetto rigoroso della igiene (lasciamo stare l'asepsi)? Leggiamo queste due frasi di Delitala – piene di fantasia e di sarcasmo – e chiediamoci se non siano ancora adeguate alla situazione attuale. «Il campo operatorio è un campo minato e le mine sono occultate così perfettamente che non è difficile farne scoppiare qualcuna sotto i nostri piedi, anche a procedere con cautela. Capita una volta nella vita, ma capita». «Sarebbe più facile difendersi in sala operatoria da un leone che almeno si vede, che da miriadi di microbi più dannosi e feroci».

A proposito di infezioni, Delitala era contrario – in linea di principio – che in una frattura chiusa venisse esposto il focolaio per praticare una osteosintesi, e magari rischiare una osteomielite post-chirurgica. Erano altri tempi! Gran parte della carriera l'aveva vissuta (lui e quelli della sua generazione) in era pre-antibiotica; tecniche e materiali non si erano ancora affinati. Eseguire un inchiodamento sotto la radioscopia di allora – tanto per citare una metodica – risultava un'impresa pericolosa, sia nei confronti del paziente, per l'ulteriore danno che si poteva arrecare al segmento scheletrico da trattare, sia dell'operatore, che rischiava di «abbrustolire» sotto la prolungata esposizione ai raggi.

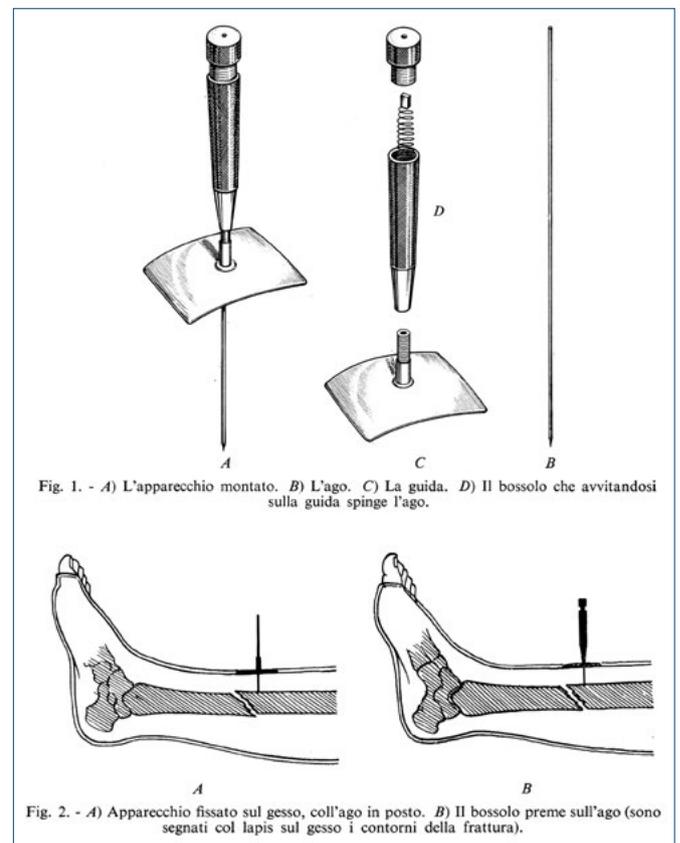
Per cui i precetti da lui consigliati erano i seguenti. «Le fratture chiuse debbono essere trattate generalmente col metodo incruento; anche se non si riesce ad ottenere la riduzione perfetta dal punto di vista radiografico si può avere ugualmente un ottimo risultato funzionale. Si passa alla via cruenta solo nei casi di complicazioni nervose, di interposizione muscolare, di grossi frammenti spostati».

«Non operare ogni frattura che ti capita se tieni al buon nome di chirurgo prudente e disinteressato». «Se operi una frattura che palesemente sarebbe guarita con un sem-

plice apparecchio gessato e capita una complicazione, puoi essere chiamato a rispondere dei danni». Purtroppo, al giorno d'oggi, capita anche – e non raramente – il contrario!

Amante dell'apparecchio gessato («mezzo indispensabile e prezioso per l'ortopedico»), Delitala aveva in realtà una piccola – ed efficacissima nelle sue mani – arma in più: quella del *pressore* (che da lui prese il nome). Si trattava di una punta metallica, che veniva introdotta in anestesia locale fino all'estremità del moncone dislocato, spingendolo in posizione di riduzione, mantenuta poi attraverso la fissazione del dispositivo al gesso.

Delitala, comunque, non chiudeva la porta in faccia all'osteosintesi. Peraltro lui stesso escogitò un *chiodo corto endomidollare*, raccomandandolo però solo per le pseudoartrosi post-traumatiche delle ossa lunghe. Sapeva bene che ormai si era destinati all'impiego dei mezzi di sintesi, ma predicava il giusto modo di utilizzarli. «Le placche, i fili metallici, le viti, adoperate per osteosintesi delle fratture, valgono ben poco se non sono applicati colla me-



Disegni schematici tratti da lavori editi a stampa, che mostrano il "pressore di Delitala" e il suo sistema di funzionamento.

desima attenzione che usano i meccanici nel loro mestiere; si ponga perciò attenzione nell'avvitare, nello stringere, nel formare i nodi, si adoperino e si abbiano a portata di mano tutti gli attrezzi necessari. Non dico che sia sempre necessario la saldatura elettrica od il tornio, ma è meglio eccedere nei preparativi che trovarsi con un trapano che non fora o con un cacciavite che non stringe».

In ogni caso: *«Nella cura non preoccuparti soltanto dei problemi meccanici, ricorda che vi è qualche differenza tra le gambe di un tavolo e le tue».* *«Non essere avari di controlli radiografici, nelle varie proiezioni, sia che si riduca per via incruenta che cruenta».* *«La radioscopia, come controllo è pericolosa per chi la pratica perché lo satura di radiazioni, ed inganna».* A volte inganna, è vero!

E per finire: *«Buon chirurgo, quando avrai dei casi dubbi e non saprai che pesci pigliare, mettili nei panni del fratturato e giudica come se le ossa rotte fossero le tue».*

Critica personale e vanagloria, oltraggi all'etica professionale

Ognuno di noi può essere criticato. Capita più spesso di quanto noi non crediamo. Anche perché al nostro orecchio – o alla nostra vista – di critiche ne arrivano solo una parte (se arrivano!). Possono apparire eccessive, preconcette, calcolatrici. A volte sono solo sgradite, ma in fondo giustificate, o quanto meno da rispettare. Delitala aveva una sua idea. *«Il chirurgo tollera malvolentieri le critiche ed apre benevolo orecchio alla lode... Perché questo orrore della critica, quando è costruttiva e non già espressione di invidia o pettegolezzo? Eppure la vita moderna è una critica continua di tutti e su tutto, tra artisti, tra uomini politici, nel cinema, nel teatro, nei giornali! Non so dire se siamo più sensibili degli altri o più permalosi...».* La vita moderna... di almeno ottant'anni fa. E quella di adesso?

«Eppure dobbiamo ammettere che la critica documentata, fondata su presupposti scientifici, non la semplice affermazione che viene alle labbra, è sempre fonte di discussione e quindi un'arma per raggiungere la verità. Ma la critica dobbiamo iniziarla da noi stessi. Mi chiedo quanto tempo dedichiamo, alla sera, ai casi che si debbono operare nel mattino seguente: ore e non minuti se trattasi di casi nuovi, o poco comuni, e consultiamo bibliografia e cartelle; neppure un minuto secondo se il caso, sia un'ernia od un alluce valgo, è di quelli che si operano per "routine" a dirla in francese, per "praticaccia" a dirla all'italiana». Ben vengano allora le osservazioni, i confronti, le dispute, anche se un po' accese, nelle varie riunioni scientifiche. Nei limiti del tempo e della correttezza, tutto alla fine potrebbe risultare costruttivo. Delitala lo ammetteva tranquillamente: *«Nei congressi non facciamo che accapigliarci,*

ed ai tempi di Putti e Galeazzi e Dalla Vedova, poco mancò che non si pigliassero a pugni, come in Parlamento!».

Ma c'è critica e critica. *«La critica scientifica, impersonale, serena dei casi clinici è "necessaria" per evitare l'errore».* Invece: *«La critica personale, acre, su malati curati da altri, su radiogrammi, su apparecchi ortopedici o gessi eseguiti in altre sedi non è "tollerabile"».* *«Quello che può sembrare un errore può essere il prodotto di fattori che non conosciamo. Possiamo incontrare le stesse difficoltà e possiamo cadere nello stesso errore che criticiamo negli altri».* *«Non si esprimano mai in pubblico giudizi che male interpretati o male riferiti possano danneggiare moralmente o materialmente un nostro collega».*

Prestare orecchio alla critica, insomma, e valutarla serenamente. Se in malafede, il problema sarà di chi la fa. Piuttosto, tenersi sempre allenati all'autocritica: qui almeno siamo sicuri che nessuno voglia farci del male!

Dall'autocritica al sapere scrivere un articolo scientifico il passo è breve. Lo era sicuramente per Delitala, il quale più di una volta tuonava contro l'inflazione di articoli scientifici, che spesso servivano solo a ingrossare il fascicolo di documenti da presentare ai concorsi. *«Che cosa ci spinge a scrivere un articolo di medicina a carattere scientifico? Si scrive perché nella competizione professionale, sempre più aspra, si vuol far conoscere il risultato di studi, di esperienze, di cure mediche o chirurgiche eseguite, si vuole che pubblicamente si sappia come abbiamo impiegato il tempo in clinica od in ospedale, si vuol dar prova del nostro intuito clinico e della nostra abilità in determinati campi».*

«Si scrive per l'intima soddisfazione di contribuire al progresso della scienza, esponendo quanto noi abbiamo fatto, come minimi elementi del grande esercito di studiosi di tutto il mondo. Se ogni soldato non si facesse vivo, non pubblicasse i risultati dei propri studi, nessuno saprebbe più nulla del lavoro altrui, si brancolerebbe nel buio, si arresterebbe ogni progresso».

«Ma per scrivere... bisogna avere qualche cosa da dire. Non basta mettersi a tavolino ed attendere l'ispirazione; a vuotare il sacco occorre che sia pieno, la gallina va al nido soltanto quando sente che può far l'uovo».

E comunque: *«Se trovi qualcosa di nuovo, a meno che non sia la cura del cancro, non pubblicare prima di sei mesi».* *«Non inventare una nuova tecnica al mese e non divulgarla se non ne hai constatato i risultati. Ricorda nell'applicarla che i malati non sono cavie».* *«Prima di lanciare un'idea originale, di scoprire un nuovo strumento, di proporre una nuova tecnica mai vista, di descrivere una nuova malattia, si dovrebbe cercare di sapere, con un accurato studio bibliografico, se altri non ci abbiano*

preceduti. Ci eviterebbe così l'accusa di essere poco seri o peggio di essere plagari».

«A proposito della frase, sempre vaga e pericolosa: "I nostri pazienti si sono mostrati sempre soddisfatti dell'intervento subito...". La soddisfazione è come la riconoscenza e non sappiamo quanto dura né se è personale od estesa a tutta la famiglia».

«Non pubblicate soltanto le vostre glorie, ma fateci conoscere anche qualche insuccesso, non dirò errore perché a nessuno piace aver a che fare con la giustizia. Non vi disturberà nella carriera perché si sa che non tutte le ciambelle riescono col buco. Per citarvi un esempio personale vi dirò che sono arrivato alla cattedra ed alla direzione del Rizzoli pur avendo pubblicato un articolo per far conoscere un caso di morte per iniezione di 1 cgr di tutocaina, per eseguire la tenotomia del tendine d'Achille in anestesia locale... probabilmente ho trattenuto qualcun altro dall'usare in casi simili al mio la tutocaina».

Questi e tanti altri aneddoti si potrebbero raccontare; questi e tanti altri esempi di vita e di professione vissute. Un testamento di più di mezzo secolo di carriera, da consegnare alle nuove generazioni. Senza superbia, però, e senza la minima presunzione che la sua parola fosse da tutti accettata. Anzi – umile e rispettoso del prossimo, come aveva imparato a essere – si faceva a volte assalire dal dubbio, dal timore di non adeguarsi al progresso e quasi di scoraggiare le giuste ambizioni altrui.

Così, con la stessa sincerità dalla quale erano scaturiti i

suoi moniti, gli capitava anche di affermare: «Mi chiedo se faccio bene a richiamare alla mente dei giovani difficoltà, pericoli ed errori legati all'esercizio dell'ortopedia in sala operatoria e se non si corra l'altro pericolo di rendere i giovani che vogliamo educare eccessivamente prudenti, e non tarpi loro le ali di aquila per farne degli animali da cortile...».

Uno scrupolo che ha finito col turbare anche l'autore di questo articolo. Mi sono chiesto più volte – fino a un attimo prima di trasmettere le bozze al *Giornale* – se facevo bene a riproporre oggi le parole che il Prof. Delitala pronunciava o scriveva in un tempo così lontano da noi. La risposta tardava ad arrivare, e allora ho chiuso gli occhi e ho premuto il tasto *invia*...



Firenze, 22 ottobre 1980, 65° Congresso SIOT. Al prof. Delitala, 97 anni compiuti, viene concesso l'onore di un saluto nella cerimonia di inaugurazione. Alla sua destra Oscar Scaglietti, alla sua sinistra Bruno Calandriello, presidenti di congresso. Delitala ricordò in quella occasione di avere partecipato a quasi tutti i congressi nazionali, a partire dalla 5a edizione, quella del 1908.



La protesi monocompartimentale mediale Oxford: il nuovo strumentario è in grado di migliorare il posizionamento delle componenti protesiche?

Does the Microplasty instrumentation improve the alignment of the Oxford unicompartmental knee arthroplasty?

Marco Basso¹ (foto), Enrico Arnaldi¹, Lamberto Felli²

¹ Unità Operativa di Ortopedia Artroscopica e Ricostruttiva del Ginocchio, Humanitas Clinical and Research Center IRCCS, Rozzano (MI); ² Clinica Ortopedica, Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Ricevuto: 1 ottobre 2019
Accettato: 31 maggio 2021

Corrispondenza

Marco Basso

Istituto Clinico Humanitas, via Alessandro Manzoni
56, 20089 Rozzano (MI)
E-mail: marco.basso@humanitas.it

Conflitto di interessi

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

Come citare questo articolo: Basso M, Arnaldi E, Felli L. La protesi monocompartimentale mediale Oxford: il nuovo strumentario è in grado di migliorare il posizionamento delle componenti protesiche? *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2021;47:143-150; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-332>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Riassunto

Introduzione. La protesi monocompartimentale mediale di ginocchio Oxford risulta essere oggi una delle più popolari in Europa. Il nuovo strumentario Microplasty (MP) è stato introdotto per migliorare l'accuratezza e la riproducibilità nel posizionamento dell'impianto, rispetto allo strumentario precedente Phase 3 (P3). Lo scopo dello studio è quello di valutare i risultati in termini di allineamento delle componenti protesiche, dei tempi operatori e dei risultati clinici ottenuti mediante l'utilizzo del nuovo strumentario Oxford Microplasty, confrontandoli con quelli ottenuti mediante lo strumentario Phase 3.

Metodi. Sono state analizzate 126 protesi monocompartimentali (63 impiantate con lo strumentario Phase 3 (P3) e 63 con MP. Sono stati raccolti dati demografici (età, sesso, BMI). Sono stati raccolti dati chirurgici come i tempi operatori e le taglie degli inserti impiantati utilizzando i due diversi strumentari. Le variabili cliniche osservate sono state l'Oxford Knee Score a 1 anno di follow-up e il numero di complicanze (mobilizzazioni asettiche, lussazioni dell'inserto mobile, infezioni). Le variabili radiologiche (angoli di varismo-valgismo femorali e tibiali, angoli di estensione e flessione della componente femorale e slope tibiale) sono state confrontate tra i due gruppi.

Risultati. I tempi operatori medi sono stati di 47,1 minuti per lo strumentario P3 (SD 4,5); e di 41,4 minuti per il MP (SD 6,7) e si sono differenziati in maniera statisticamente significativa ($p < 0,0001$). È stata riscontrata inoltre, una differenza statisticamente significativa nel posizionamento delle componenti, in particolar modo un valgismo femorale medio di 3,6° per la P3 (SD 4,4) e di 1,6° per la MP (SD 2,3) ($p < 0,001$); e un varismo della componente tibiale di 1,5° per la P3 (SD 1,5) e di 0,6° per la MP (SD 0,8) ($p < 0,0001$). L'OKS medio ad oltre 1 anno di FU non ha evidenziato differenze statisticamente significative nei 2 gruppi: P3: 41,8 (SD 4, range 29-48) MP: 42,1 (SD 3,7, range 30-48).

Conclusioni. Il nuovo strumentario Oxford Microplasty permette un miglior posizionamento delle componenti sia femorale che tibiale, riducendo i tempi operatori necessari per l'impianto, se confrontato con lo strumentario precedente Phase 3.

Parole chiave: protesi monocompartimentale mediale, allineamento componenti protesiche, menisco mobile.

Summary

Introduction. Oxford unicompartmental knee arthroplasty (UKA) is considered as one of the most popular UKA in Europe. A new instrument system has been introduced to improve the accuracy and reproducibility of implant positioning in Oxford® UKA. The aim of our study is to evaluate the UKA radiological alignment obtained using Microplasty (MP) instrumentation, compared with UKA implanted with Phase 3 (P3) instrumentation. We suppose the new Microplasty instrumentation could allow faster surgical time, better knee gap balancing and proper radiological alignment.

Methods. A total of 126UKA (63 from P3 and 63 MP) were evaluated in terms of clinical, surgical and radiological alignment. Age, sex and Body Mass Index (BMI), surgical time and bearing size, complications such as infection, loosening, bearing dislocation were collected. Clinical outcomes were evaluated according to Oxford Knee Score at 1 year of follow-up. Postoperative radiological data, including varus/valgus and flexion/extension angles of the femoral and tibial components, were collected and compared between groups

Results. Mean surgical time was 47.1 minutes for P3 group (SD 4.5); and 41.4 minutes for MP (SD 6.7) demonstrating a significant statistical difference. Significant differences were also found in radiological data such as femoral varus(-)/valgus(+): +3.6 for P3 (SD 4.4) and +1.6 for MP (SD 2.3) ($p < 0.001$); tibial varus(-)/valgus(+): -1.5 for P3 (SD 1.5) and -0.6 for MP (SD 0.8) ($p < 0.0001$). The Oxford Knee Scores at more than one year of follow-up were not significantly different between groups: mean OKS for P3 was 41.8 (SD 4, range 29-48); and for MP was 42.1 (SD 3.7, range 30-48).

Conclusions. The present study showed that new Microplasty instrumentation could reduce surgical time, allowing better radiological alignment if compared with conventional Phase 3.

Key words: unicompartmental knee arthroplasty, mobile bearing, surgical technique, knee arthroplasty alignment

Introduzione

La protesi monocompartimentale mediale del ginocchio (PMG) sta diventando una procedura sempre più affidabile se applicata con le giuste indicazioni^{1,2}. Infatti la PMG rappresenta una valida soluzione chirurgica in pazienti affetti da gonartrosi anteromediale sintomatica di IV grado secondo Kellgren Lawrence, o da osteonecrosi del condilo femorale mediale o dell'emipiatto tibiale mediale. Questa procedura chirurgica rispetto alla protesi totale di ginocchio risulta possedere vantaggi tra i quali una minore morbilità, una minore mortalità ed un ricovero mediamente più rapido³. I tassi di sopravvivenza e l'efficacia clinica di questa opzione chirurgica stanno gradualmente incrementando grazie ad una migliore selezione dei materiali, ad un perfezionamento del design protesico e delle tecniche chirurgiche⁴. Studi recenti hanno riportato risultati più che soddisfacenti, con un tasso di sopravvivenza oltre il 90% a medio e lungo termine^{5,6}. In particolar modo la protesi Oxford (Oxford, Biomet, Warsaw, IN, USA) risulta essere la più impiantata al mondo. Tale modello di protesi monocompartimentale ha subito una continua evoluzione nel corso degli anni. Questa PMG ha il potenziale vantaggio di possedere un inserto mobile in polietilene che si interpone tra le componenti metalliche femorale e tibiale. Tale inserto, essendo mobile e conformato sulle due superfici femorale e tibiale, è in grado di dissipare gli stress di contatto tra le componenti protesiche, riducendo così le sollecitazioni e l'usura del polietilene⁷. Il primo modello fu introdotto nel 1978 e prevedeva l'utilizzo di una sega oscillante per la preparazione del femore. Lo strumentario fu migliorato nel 1987 con la Phase 2. Utilizzando questo nuovo strumentario, fu osservata una riduzione degli even-

ti di lussazione dell'inserto. Nel 1998 questo tipo di protesi fu ulteriormente migliorata con il modello Phase 3 (P3). In particolare, lo strumentario consentì una mininvasività dell'accesso, risparmiando la lussazione o eversione della rotula e riducendo significativamente la lunghezza dell'incisione. Ciò ha permesso un più rapido avvio alla fisioterapia, riducendo il tempo di recupero e il dolore percepito dal paziente⁸⁻¹⁰. Nonostante questi vantaggi clinici, il modello Phase 3 presentava ancora alcuni limiti soprattutto legati ad uno scorretto posizionamento delle componenti protesiche^{11,12}. Più recentemente, nel 2012 è stato introdotto un nuovo strumentario, il Microplasty (MP)(Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana, USA) con lo scopo di migliorare l'allineamento delle componenti e consentire una maggiore riproducibilità della tecnica chirurgica. Ciò è stato reso possibile mediante l'introduzione di nuovi strumenti quali il "femoral sizing spoon", il "G-clamp" e lo strumento di connessione tra l'asta intramidollare e la guida di taglio femorale (Fig. 1). Solo pochi studi presenti in letteratura hanno comparato i risultati ottenibili mediante l'utilizzo di questi ultimi due diversi strumentari, P3 e MP¹³⁻¹⁸. Su 6 studi, solo 3 hanno dimostrato una superiorità dello strumentario più recente sul P3^{13,14,16}. Questo studio è stato condotto con lo scopo di valutare e confrontare i risultati in termini di: allineamento delle componenti, taglia dell'inserto, tempi operatori e incidenza di lussazioni dell'inserto e/o reinterventi, utilizzando lo strumentario P3 e il MP. Ipotizziamo che lo strumentario MP sia in grado di migliorare l'accuratezza nel posizionamento delle componenti riducendo i tempi operatori se confrontato con lo strumentario precedente P3.

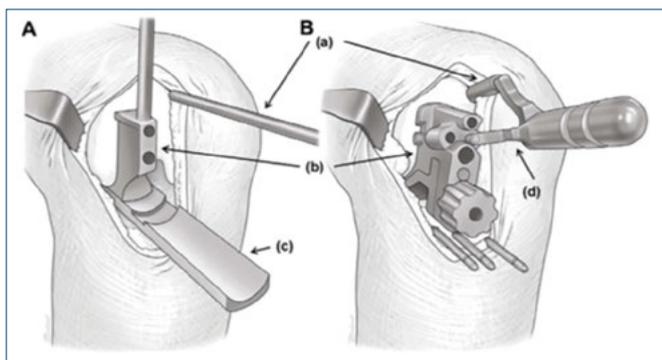


Figura 1. (A) Orientamento della componente femorale con lo strumentario “convenzionale” Phase 3. (B) Strumentario Microplasty, l’asta endomidollare è connessa alla guida femorale usando l’IM link (che orienta correggendo di 7 gradi in varo-valgo e di 10 gradi in flessione).

- a. Asta endomidollare
- b. Guida femorale
- c. Spaziatore di prova
- d. IM link

Metodi

Sono stati analizzati i risultati radiologici, chirurgici e clinici ottenuti mediante il trattamento di 126 pazienti con PMG Oxford (63 P3; 63 MP) tra il 2014 e il 2017. Tutti i pazienti analizzati hanno dato il consenso al trattamento dei loro dati e lo studio retrospettivo è stato condotto con l’approvazione del comitato etico aziendale. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dallo stesso chirurgo esperto (E. A.) consecutivamente. I criteri di inclusione ed esclusione hanno seguito le raccomandazioni della tecnica di Oxford. Tutti i pazienti trattati presentavano un’artrosi anteromediale o una necrosi del condilo femorale mediale o dell’emipiatto tibiale mediale con presenza di un legamento crociato anteriore funzionale; la deformità in varo era riducibile in assenza di condropatia nel comparto laterale¹⁹. Sono stati raccolti dati anagrafici quali: età, sesso, BMI. I pazienti sono stati controllati clinicamente ad oltre 1 anno dall’intervento attraverso la compilazione dell’*Oxford Knee Score* (OKS) e sono state valutate le complicanze in termini di mobilizzazioni, infezioni, progressione dell’artrosi al comparto laterale e lussazione dell’inserito mobile. I tempi operatori sono stati raccolti permettendo di confrontare la velocità di riproduzione dei due diversi strumentari.

Tecnica operatoria

Tutti i pazienti sono stati operati in posizione supina con l’arto da operare posizionato sul “Leg- Holder” consentendo una flessione del ginocchio minima di 120°. Un repe-

re tattile è posizionato sulla spina iliaca anterosuperiore in modo tale da rivalutare intraoperatoriamente l’asse femorale. L’incisione cutanea si estende a partire dal polo superomediale della rotula fino al bordo mediale della tuberosità tibiale anteriore. La via d’accesso prosegue mediante un’artrotomia pararotulea mediale. La porzione prossimale dell’incisione viene angolata superomedialmente nel contesto delle fibre del muscolo Vasto Mediale (Mini-Midvastus). Nella nostra pratica chirurgica, lo strumentario *Microplasty* è stato introdotto nel 2016 e nei primi pazienti trattati tutte le PMG sono state cementate. La nuova tecnica operatoria ha introdotto l’utilizzo del *Femoral Spoon*, il *G-Clamp* e l’*Intramedullary Link*. La tecnica chirurgica dello strumentario *Microplasty* prevede un taglio tibiale eseguito attraverso il posizionamento del *Femoral Spoon*, sul quale viene connessa la guida di resezione tibiale, mediante l’utilizzo del *G-Clamp*. Il *Femoral Spoon* permette una valutazione della taglia femorale e ripristina un corretto tensionamento dei legamenti. Il *G-Clamp* definisce l’entità della resezione tibiale. La misura del *G-Clamp* definisce quanto distalmente verrà eseguita la resezione tibiale e permette dunque di prevedere lo spessore dell’inserito mobile.

Nello strumentario Phase 3 la resezione tibiale era maggiormente affidata all’esperienza del chirurgo. La guida di taglio infatti veniva posizionata in modo tale da effettuare la resezione 2-3 mm inferiormente alla superficie tibiale più consumata. Lo spessore di osso rimosso dalla tibia doveva poter permettere l’inserimento di uno spessore di inserto da 3 o da 4 mm, altrimenti il chirurgo era obbligato ad eseguire un *recut* tibiale. Lo strumentario Phase 3 proseguiva con la preparazione del femore, mediante l’inserimento di un’asta endomidollare che si allineava con l’asse anatomico del femore. L’allineamento della componente femorale con l’asse meccanico del femore veniva poi definito mediante un apposito strumento impugnato dal chirurgo. Tale strumento era svincolato dall’asta endomidollare e per questo maggiormente suscettibile a variazioni determinate dal volere del chirurgo.

Nello strumentario *Microplasty*, invece, la resezione femorale viene eseguita sempre mediante l’introduzione di un’asta endomidollare, che viene però connessa alla fresa femorale mediante l’*Intramedullary Link*. Tale strumento è fondamentale per il posizionamento della componente femorale; infatti permette di mantenere una flessione di 10° sul piano sagittale e un angolo di 7° di valgismo rispetto all’asta endomidollare, allineando la componente sull’asse meccanico piuttosto che sull’asse anatomico. La preparazione della resezione femorale con frese dedicate prosegue analogamente allo strumentario Phase3. Nello strumentario MP è stata introdotta inoltre una fresa per rimuovere osso anteriormente alla componente femorale. Tale osso poteva

determinare *impingement* con l'insero in polietilene in massima estensione. Inoltre, la componente femorale del nuovo strumentario possiede un peg in più per aumentarne la stabilità e una curvatura maggiore rispetto a quello della Phase 3. Questo nuovo design permette una maggiore copertura del condilo posteriore, riducendo i rischi di *impingement* ossei dell'insero in massima flessione.

La tecnica chirurgica utilizzata dal chirurgo (E.A), sia con lo strumentario P3 che con il MP, prevede, subito dopo l'artrotomia, di disegnare l'asse maggiore del condilo femorale mediale mediante il bisturi monopolare (Fig. 2). Questo "reper" aiuta il chirurgo nella ricerca di un corretto allineamento della componente femorale, indipendentemente dallo strumentario utilizzato.



Figura 2. Asse desiderato dal chirurgo disegnato preventivamente con l'elettrobisturi lungo il condilo femorale mediale.

Valutazione radiologica

L'orientamento delle componenti protesiche è stato valutato sul piano sagittale e frontale. I posizionamenti che non hanno rispettato gli indici di tolleranza delle schede tecniche sono stati classificati come "outliers". Tutti i pazienti hanno eseguito preoperatoriamente una radiografia degli arti inferiori sotto carico che ha consentito di valutare l'angolo tra asse meccanico e anatomico del femore. Per pazienti con radiografie in AP di difficile valutazione (malposizionamento rotazionale o paziente con ginocchio non completamente esteso) sono state eseguite radiografie degli arti inferiori sotto carico nel



Figura 3. Rx arti inferiori in toto per corretta valutazione dell'allineamento della componente femorale sull'asse meccanico femorale del paziente.

post-operatorio (Fig. 3). Per una corretta visualizzazione dell'orientamento delle componenti, soprattutto in proiezione latero-laterale, è stato necessario in alcuni casi ripetere le radiografie ruotando la gamba in intra o extra-rotazione fino ad ottenere delle proiezioni affidabili.

La valutazione della flessione/estensione della componente femorale è stata effettuata valutando l'angolo acuto sotteso tra l'asse diafisario femorale ed una linea passante per i peg femorali. Valori oltre il range $-5+10^\circ$ per P3 e oltre il range $0+15^\circ$ per MP sono stati considerati *outliers*.

La valutazione del varismo/valgismo della componente femorale è stata effettuata valutando l'angolo acuto sotteso tra la linea passante i peg femorali e l'asse meccanico del femore ottenuto considerando l'angolo tra asse meccanico e anatomico proprio di ogni paziente (calcolato sugli arti inferiori sotto carico). Valori oltre $-10^\circ+10^\circ$ sono stati considerati *outliers*.

L'angolo dello slope tibiale è stato calcolato osservando l'angolo tra l'asse tibiale e una linea parallela alla componente tibiale in proiezione laterale. Valori oltre $7^\circ+/-5^\circ$ sono stati considerati *outliers*.

Il varo/valgismo della componente tibiale è stato calcolato considerando l'angolo tra una linea parallela alla componente tibiale e l'asse meccanico della tibia. Angoli oltre il range $-5^\circ+5^\circ$ sono stati considerati *outliers* (Fig. 4).

Le radiografie sono state valutate da 2 operatori indipendenti e la media delle misurazioni è stata utilizzata per l'analisi statistica.

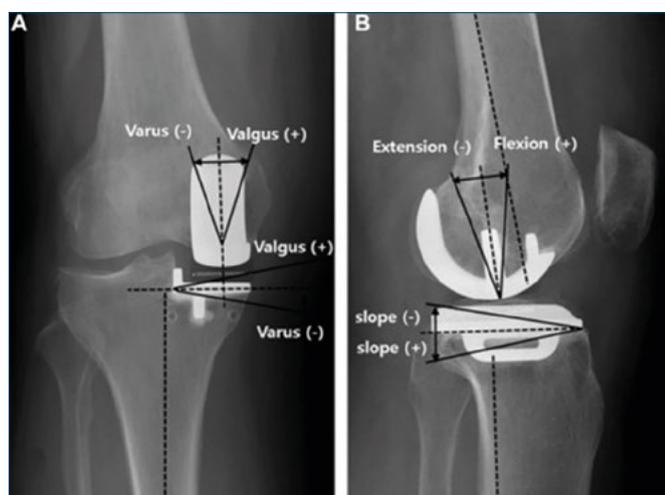


Figura 4. Metodo di valutazione del posizionamento delle componenti femorale e tibiale sulla proiezione in AP (A) e sulla proiezione LL (B).

Analisi statistica

Sulla base dei risultati ottenuti osservando il posizionamento della componente femorale nei primi 24 pazienti per gruppo, è stata effettuata una *power analysis* per comprendere l'entità dei campioni da analizzare al fine di riscontrare una significatività statistica. Per dimostrare, con una potenza dell'80% e un errore del primo tipo del 5%, una variazione dei valori medi dell'allineamento della componente femorale sul piano frontale di oltre il 10%, è stato calcolato un numero di pazienti per gruppo di almeno 63 per braccio. Il test di Kolmogorov-Smirnov è stato eseguito per controllare la normale distribuzione dei dati. Le variabili preoperatorie e operatorie (età, BMI e tempo operatorio), così come le misurazioni radiologiche inerenti agli angoli di orientamento delle componenti, sono state confrontate con il test *t-Student* per campioni indipendenti o con il test Mann Whitney, ove appropriato". Per tutte le analisi, un valore di $p < 0,05$ è stato considerato come statisticamente significativo. Le medie dei valori e le rispettive deviazioni standard sono state riportate nella Tabella I.

Risultati

L'età media dei pazienti trattati è stata di 68.9 anni (SD 9.1 range 47-83). Sono stati trattati 55 maschi e 71 femmine. 9 pazienti sono stati trattati bilateralmente. La BMI media dei due gruppi è stata di 27,7 per P3 (range 22-33) e di 28,1 per MP (range 24-32). Le variabili demografiche pre-

Tabella I. Tabella riassuntiva dei dati chirurgici e radiologici dei due gruppi osservati.

	Phase 3 (SD)	Microplasty (SD)	p
Durata intervento (minuti)	47,1 (4,5)	41,4 (6,7)	< 0,0001
Varo(-)/ Valgo(+) femorale	+3,6 (4,4)	+1,6 (2,3)	< 0,001
Flessione(+)/ Estensione(-) femorale	+4,8 (4,7)	+3,8 (3,2)	0,06
Varo(-)/ Valgo(+) tibiale	-1,5 (1,5)	-0,6 (0,8)	< 0,0001
Slope tibiale	6 (2,1)	5,6 (2,1)	0,44
Misura dell'inserito	3,5 (0,9)	3,6 (0,7)	0,85

operatorie non sono significativamente differenti nei due gruppi osservati. Non sono state riscontrate problematiche intraoperatorie nei due gruppi osservati.

I tempi operatori medi sono stati di 47,1 minuti (SD 4,5) per lo strumentario P3; e di 41,4 minuti (SD 6,7) per il MP ($p < 0,0001$), evidenziando una più veloce esecuzione dell'intervento utilizzando il nuovo strumentario Microplasty. L'OKS ad oltre 1 anno di FU non ha evidenziato differenze statisticamente significative nei 2 gruppi: P3: 41,8 (SD 4, range 29-48) MP: 42,1 (SD 3,7, range 30-48).

La valutazione dell'allineamento delle componenti protesiche sul piano frontale ha permesso di evidenziare delle differenze statisticamente significative tra i due gruppi. Infatti, la componente femorale è stata posizionata in leggero valgismo in tutti e due i gruppi con valori medi di 3,6° (SD 4,4) per il gruppo P3 e di 1,6° (SD 2,3) per la MP ($p < 0,001$). Il posizionamento del femore valutato sul piano frontale ha permesso di osservare come lo strumentario MP si sia avvicinato maggiormente all'asse corretto. La componente tibiale invece, è stata posizionata in leggero varismo in tutti e due i gruppi con valori medi di 1,5° per la P3 (SD 1,5) e di 0,6° (SD 0,8) per la MP ($p < 0,0001$). Anche in questo caso, utilizzando il nuovo strumentario MP, il posizionamento si è avvicinato maggiormente all'asse corretto. Tali valori risultano essere compresi comunque nei range di tolleranza della tecnica chirurgica, sia per la componente femorale che per la componente tibiale. Il valore medio della taglia dell'insero mobile è stato di 3,5 (SD 0,9) per il gruppo P3 e di 3,6 (SD 0,7) per il gruppo MP. Non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra i due gruppi analizzati in termini di flesso-estensione della componente femorale, slope tibiale e taglia dell'insero mobile (Tab. I). Non ci sono stati posizionamenti definibili come *outliers* in nessuno dei due gruppi, ovvero componenti protesiche posizionate oltre i gradi tollerati dalla tecnica chirurgica.

Per quanto riguarda le complicanze osservate nei due gruppi:

- non sono stati osservati casi di infezione;
- è stato riscontrato un solo caso di lussazione dell'insero verificatosi nel gruppo MP a 30 mesi dall'intervento. Il paziente è stato sottoposto ad intervento di rimozione dell'insero e sostituzione con un menisco mobile di una taglia maggiore;
- sono stati riscontrati due casi di mobilizzazione asettica per il gruppo P3. In un caso si è mobilizzata la componente femorale (22 mesi dopo l'intervento) e nell'altro la componente tibiale (36 mesi dall'intervento). Ambedue i pazienti hanno necessitato di una revisione con protesi totale primaria;
- In un caso del gruppo P3, il paziente trattato è stato sottoposto a intervento artroscopico di rimozione di un

esuberato di cemento situato posteriormente alla componente tibiale.

In 4 casi i pazienti sono andati incontro a reintervento: 3 casi per il gruppo P3 (di cui 2 revisionati con protesi totale) e in un caso per il gruppo MP.

Discussione

In questo studio è stato osservato come attraverso l'utilizzo del nuovo strumentario *Oxford Microplasty*, il posizionamento delle componenti protesiche, tibiale e femorale, si siano maggiormente avvicinate all'asse corretto. Nonostante ciò, l'unico caso di lussazione dell'insero nei 126 pazienti osservati si è verificato in un paziente trattato utilizzando il nuovo strumentario *Microplasty*. Ciò non rappresenta comunque un dato statisticamente significativo. Il nuovo strumentario permette di legare la preparazione della tibia a quella del femore, riducendo la necessità di *recut* e di rivalutazioni intraoperatorie nel posizionamento delle componenti¹⁴. Studi dimostrano come il malposizionamento in *mild varus* (ovvero tra 0° e 4°) non influenzi i risultati clinici e radiologici a 5 anni di follow-up. Murray et al., in un recente studio, hanno valutato l'allineamento di 160 ginocchia sottoposte ad intervento di PMG. Nel 25% dei pazienti analizzati è stato riscontrato un posizionamento in varo (18% *mild varus* e 8% *marked varus*) non associato a variazioni statisticamente significative in termini di OKS o *American Knee Society Score* (AKSS)²⁰. Tale tolleranza nel posizionamento al di fuori dell'asse neutro, non è sicuramente presente nella protesica totale di ginocchio. Studi dimostrano come nella protesi totale di ginocchio uno scorretto allineamento delle componenti sia associato ad uno scarso risultato clinico e ad un più elevato rischio di fallimento della protesi²¹. La protesi monocompartimentale di Oxford presenta una componente femorale che altro non è che una parte di una sfera, consentendo quindi una tolleranza nei malallineamenti maggiore rispetto ad altre protesi monocompartimentali²².

Tra gli studi attualmente presenti che mettono a confronto i due strumentari P3 e MP, solo 2 affermano con certezza che il più recente garantisca un migliore allineamento delle componenti¹⁴⁻¹⁶. Walker et al. hanno confrontato i risultati ottenuti analizzando retrospettivamente 300 PMG impiantate mediante strumentario P3 e MP. Lo studio ha osservato come il nuovo strumentario MP riduca il malposizionamento sul piano frontale e sagittale della componente femorale e aiuti il chirurgo nel definire l'adeguato livello di resezione tibiale¹⁴. Hurst et al., analizzando un totale 405 PMG (219 mediante strumentario P3 e 186 con il MP), hanno osservato come il nuovo strumentario MP ottenga migliori risultati sull'allineamento sia della componente femorale che quella tibiale¹⁵. Jang et al, confrontando sem-

pre i due strumentari P3 e MP, utilizzati su 141 PMG, non hanno rilevato differenze statisticamente significative tra i gruppi analizzati¹⁶. Koh et al. hanno osservato un miglior posizionamento della sola componente femorale utilizzando il nuovo strumentario MP¹⁷. Inui et al., in uno studio condotto nel 2015, riscontravano un posizionamento della componente femorale maggiormente laterale sul piano frontale, attraverso l'utilizzo dello strumentario MP; ciò determinava un'*impingement* del menisco mobile sul muro laterale della componente tibiale¹⁸.

Il nostro studio ha permesso di osservare un migliore posizionamento sia della tibia che del femore. L'aspetto innovativo di questo studio è stato quello di osservare come le tempistiche operatorie si siano velocizzate con il nuovo strumentario MP in modo statisticamente significativo. Gli altri studi presenti in letteratura non consideravano questo dato chirurgico nel confronto tra i due strumentari.

Nei due gruppi studiati, non ci sono stati comunque casi di *outliers*, ovvero di malposizionamenti non tollerati dalla tecnica chirurgica, a testimonianza del fatto che ambedue i sistemi sono validi e affidabili.

Precedenti studi condotti da Clarius et al., su un totale di 61 protesi impiantate utilizzando lo strumentario P3, hanno riscontrato una percentuale del 4% di *outliers* per la componente femorale sul piano frontale. Nello stesso studio, gli *outliers* per l'angolo di flesso-estensione della componente femorale risultavano essere del 32%²³. Nel nostro studio, tutti e due i gruppi di pazienti trattati hanno angoli di flesso-estensione e di varo valgismo all'interno dei range di tolleranza, sia per la componente femorale, che per quella tibiale. Nonostante ciò, abbiamo osservato la tendenza di entrambi gli strumentari di posizionare la componente femorale in un leggero valgismo e la componente tibiale in leggero varismo. La taglia dell'inserito mobile è rimasta in media tra la 3 e la 4. Con il nuovo strumentario la resezione tibiale viene decisa attraverso il posizionamento dello *Spoon* e del *G-Clamp*. Nello strumentario P3 convenzionale, il livello di resezione tibiale è stabilito mediante il solo posizionamento della guida extramidollare e valutato visivamente dal chirurgo. Ciò rappresenterebbe un limite dello strumentario, determinando maggiori variabilità sul livello di resezione tibiale.

Questo studio presenta diversi limiti. Lo studio in questione è semplicemente retrospettivo e non randomizzato. L'esame radiologico è stato effettuato su radiografie in proiezioni antero-posteriori e latero-laterali, non consentendo la valutazione rotazionale delle componenti. Nel nostro studio si sarebbe potuto osservare anche l'allineamento sul piano frontale, in termini di traslazione mediale o laterale della componente femorale. Tale malposizionamento potrebbe determinare un maggior rischio di *impingement* o lussazione dell'inserito¹⁹. Ulteriore limite dello studio è

il non aver confrontato i risultati in termini di linee di radiolucenza. Nonostante sia stato ampiamente dimostrato come queste linee di radiolucenza siano scarsamente correlate ad un outcome negativo, esse potrebbero comunque sottendere una mobilizzazione asettica²⁴. Un ulteriore limite è quello di non aver potuto osservare l'OKS preoperatorio e di averlo osservato nel post-operatorio soltanto ad oltre 1 anno di FU.

Conclusione

In conclusione la nostra ipotesi iniziale è stata confermata, il nuovo strumentario è in grado di migliorare il posizionamento delle componenti se confrontato con lo strumentario precedente, velocizzando la tecnica chirurgica e la sua riproducibilità. Sono necessari comunque ulteriori studi con un più ampio numero di pazienti e un lungo follow-up per investigare il comportamento delle protesi impiantate mediante lo strumentario *Microplasty*. Studi futuri, basati su una valutazione TC, sarebbero maggiormente precisi nel misurare l'allineamento delle componenti e la loro rotazione.

Bibliografia

- 1 Parratte S, Pauly V, Aubaniac JM, Argenson JN. No long-term difference between fixed and mobile medial unicompartmental arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470:61-68. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-1961-4>.
- 2 Yoshida K, Tada M, Yoshida H, et al. Oxford phase 3 unicompartmental knee arthroplasty in Japan--clinical results in greater than one thousand cases over ten years. *J Arthroplasty* 2013;28(9 Suppl):168-171. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.08.019>
- 3 Liddle AD, Pandit H, Judge A, et al. Patient-reported outcomes after total and unicompartmental knee arthroplasty: a study of 14,076 matched patients from the National Joint Registry for England and Wales. *Bone Joint J* 2015;97-B:793-801. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.97B6.35155>.
- 4 Scott RD. Three decades of experience with unicompartmental knee arthroplasty: mistakes made and lessons learned. *Orthopedics* 2006;29:829-831.
- 5 Kendrick BJ, Simpson DJ, Kaptein BL, et al. Polyethylene wear of mobile-bearing unicompartmental knee replacement at 20 years. *J Bone Joint Surg Br* 2011;93:470-475. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.93B4.25605>
- 6 Price AJ1, Svard U. A second decade lifetable survival analysis of the Oxford unicompartmental knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2011;469:174-179. <https://doi.org/10.1007/s11999-010-1506-2>
- 7 Goodfellow JW, O'Connor J. Clinical results of the Oxford knee. Surface arthroplasty of the tibiofemoral joint

- with a meniscal bearing prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1986;(205):21-42.
- 8 Lisowski LA, van den Bekerom MP, Pilot P, et al. Oxford Phase 3 unicompartmental knee arthroplasty: medium-term results of a minimally invasive surgical procedure. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011;19:277-284. Epub 2010 Jul 17. <https://doi.org/10.1007/s00167-010-1213-2>
 - 9 Zhao D, Kong X, Wang Y, et al. Effect of accuracy of phase 3 Oxford prosthesis positioning on short-term effectiveness of unicompartmental knee arthroplasty. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi* 2018 15;32:1518-1523. <https://doi.org/10.7507/1002-1892.201805021>
 - 10 Pandit H, Jenkins C, Gill HS, et al. Minimally invasive Oxford phase 3 unicompartmental knee replacement: results of 1000 cases. *J Bone Joint Surg Br* 2011;93:198-204. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.93B2.25767>
 - 11 Kim SJ, Postigo R, Koo S, et al. Causes of revision following Oxford phase 3 unicompartmental knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014;22:1895-901. Epub 2013 Sep 1. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2644-3>
 - 12 Schroer WC, Barnes CL, Diesfeld P, et al. The Oxford unicompartmental knee fails at a high rate in a high-volume knee practice. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:3533-3539. Epub 2013 Aug 2. <https://doi.org/10.1007/s11999-013-3174-5>
 - 13 Tu Y, Xue H, Ma T, et al. Superior femoral component alignment can be achieved with Oxford microplasty instrumentation after minimally invasive unicompartmental knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017;25:729-735. Epub 2016 May 25. <https://doi.org/10.1007/s00167-016-4173-3>
 - 14 Walker T, Heinemann P, Bruckner T, et al. The influence of different sets of surgical instrumentation in Oxford UKA on bearing size and component position. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2017;137:895-902. Epub 2017 Apr 24. <https://doi.org/10.1007/s00402-017-2702-2>
 - 15 Hurst JM, Berend KR, Adams JB, et al. Radiographic comparison of mobile-bearing partial knee single-peg versus twin-peg design. *J Arthroplasty* 2015;30:475-8. Epub 2014 Oct 23. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2014.10.015>
 - 16 Jang KM, Lim HC, Han SB, et al. Does new instrumentation improve radiologic alignment of the Oxford® medial unicompartmental knee arthroplasty? *Knee* 2017;24:641-650. Epub 2017 Mar 19. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2017.02.001>
 - 17 Koh IJ, Kim JH, Jang SW, et al. Are the Oxford® medial unicompartmental knee arthroplasty new instruments reducing the bearing dislocation risk while improving components relationships? A case control study. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102:183-187. Epub 2016 Jan 28. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.11.015>
 - 18 Inui H, Taketomi S, Yamagami R, et al. Impingement of the mobile bearing on the lateral wall of the tibial tray in unicompartmental knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2016;31:1459-1464. Epub 2016 Feb 27. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.12.047>
 - 19 Carr A, Keyes G, Miller R, et al. Medial unicompartmental arthroplasty. A survival study of the Oxford meniscal knee. *Clin Orthop Relat Res* 1993;(295):205-13.
 - 20 Gulati A, Pandit H, Jenkins C, et al. The effect of leg alignment on the outcome of unicompartmental knee replacement. *Bone Joint Surg Br* 2009;91:469-474. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.91B4.22105>
 - 21 Ritter MA, Faris PM, Keating EM, et al. Post-operative alignment of total knee replacement: its effect on survival. *Clin Orthop* 1994;299:153-6.
 - 22 Gulati A, Chau R, Simpson DJ, et al. Influence of component alignment on outcome for unicompartmental knee replacement. *Knee* 2009;16:196-199. Epub 2008 Nov 29. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2008.11.001>
 - 23 Clarius M, Hauck C, Seeger JB, et al. Correlation of positioning and clinical results in Oxford UKA. *Int Orthop* 2010;34:1145-1151. Epub 2009 Oct 9. <https://doi.org/10.1007/s00264-009-0881-3>
 - 24 Gulati A, Chau R, Pandit HG, Gray H, Price AJ, Dodd CA, Murray DW. The incidence of physiological radiolucency following Oxford unicompartmental knee replacement and its relationship to outcome. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91:896-902. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.91B7.21914>



L'utilizzo delle megaprotesi modulari nelle patologie oncologiche e non oncologiche del gomito

Modular megaprosthesis reconstruction for oncological and non-oncological resection of the elbow joint

Antonio D'Arienzo¹ (foto), Francesco Muratori², Simone Colangeli¹, Lorenzo Andreani¹, Giovanni Beltrami³, Domenico Andrea Campanacci², Antonino Sanfilippo⁴, Rodolfo Capanna¹

¹ UO Ortopedia e Traumatologia Universitaria II, AOUP, Pisa; ² SOD Ortopedia Oncologica e Ricostruttiva, AOUC, Firenze; ³ Ortopedia Oncologica Pediatrica, AOUC, Firenze; ⁴ Clinica Ortopedica e Traumatologica AOU Policlinico Paolo Giaccone, Palermo

Ricevuto: 11 settembre 2019
Accettato: 7 aprile 2021

Corrispondenza

Antonio D'Arienzo

UO Ortopedia e Traumatologia Universitaria II, AOUP,
Pisa, via Paradisa 2, 56124 Pisa
Tel.: + 39 050 902025
Fax: +39 050-902027
E-mail: antu84@gmail.com

Conflitto di interessi

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

Come citare questo articolo: D'Arienzo A, Muratori F, Colangeli S, et al. L'utilizzo delle megaprotesi modulari nelle patologie oncologiche e non oncologiche del gomito. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2021;47:151-161; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-333>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Riassunto

Introduzione. La ricostruzione dei grandi difetti ossei dell'articolazione del gomito è chirurgicamente impegnativa a causa della scarsa copertura dei tessuti molli, della complessità biomeccanica e della vicinanza alle strutture neurovascolari. Le megaprotesi modulari sono strumenti di ricostruzione consolidati per il gomito, tuttavia in letteratura sono presenti pochi casi a riguardo.

Materiali e metodi. Abbiamo rivisto retrospettivamente 40 pazienti che sono stati sottoposti a ricostruzione dell'articolazione del gomito con megaprotesi modulari presso l'UO di Ortopedia Oncologica e Ricostruttiva del CTO di Firenze e l'UO Ortopedia e Traumatologia Universitaria II AOUP di Pisa tra Gennaio 1999 e Dicembre 2018. Sono stati compresi nello studio 16 maschi e 24 femmine con un'età media di 59 anni (11-84 anni). In 32 pazienti (80%) la protesi è stata impiantata in seguito a resezione di tumore osseo. Otto pazienti (20%) invece sono stati trattati non per motivi oncologici bensì per il fallimento di precedenti ricostruzioni dell'articolazione del gomito.

Risultati. In questo studio il follow-up generale medio è stato di 28 mesi con un minimo di 7 mesi e un massimo di 235 mesi. Per la valutazione funzionale dei pazienti oncologici sono stati utilizzati il Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) score e il Mayo Elbow Performance Score (MEPS), mentre nei pazienti non oncologici è stato utilizzato solo il MEPS. Il punteggio medio al MEPS score è stato di 77,7 (range: 45-95, SD 13,2). L'MSTS medio è stato di 23,4 (range 8-30, SD 5,09) pari al 76,7% del punteggio massimo possibile. La sopravvivenza generale degli impianti a 5 anni è stata del 93,7% (95% CI: 63,2-99,1%).

Discussione e conclusioni. Le megaprotesi modulari rappresentano una valida soluzione, affidabile ed efficace, per la ricostruzione dell'articolazione del gomito in presenza di grandi difetti ossei. Le percentuali di complicanze sono inferiori a quelle osservate nei trapianti osteoarticolari e nelle protesi composite, mentre il risultato funzionale è uguale. Nei pazienti con malattia metastatica che coinvolge il gomito, l'impianto di una megaprotesi modulare consente un rapido recupero e sollievo dal dolore preservando la funzione del gomito.

Parole chiave: tumore osseo, frattura complessa, omero distale, gomito, megaprotesi modulare, ricostruzione

Summary

Introduction. Reconstruction of large bony defects in the elbow joint is surgically challenging due to poor soft tissue coverage, biomechanical complexity, and proximity to neurovascular structures. Modular megaprostheses are well-established reconstruction tools for the elbow, however there are few cases in the literature.

Materials and methods. We retrospectively reviewed 40 patients who underwent reconstruction of the elbow joint with modular megaprotheses at the UO of Oncological and Reconstructive Orthopedics of the CTO of Florence and the UO University Orthopedics and Traumatology II AOUP of Pisa between January 1999 and December 2018. 16 males and 24 females with an average age of 59 years (11-84 years) were included in the study. In 32 patients (80%) the prosthesis was implanted following bone tumor resection. Eight patients (20%) were treated not for oncological reasons but for the failure of previous reconstructions of the elbow joint.

Results. In this study, the mean overall follow-up was 28 months with a minimum of 7 months and a maximum of 235 months. The Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) score and the Mayo Elbow Performance Score (MEPS) were used for the functional assessment of oncological patients, while only MEPS was used in non-cancer patients. The mean MEPS score was 77.7 (range: 45-95, SD 13.2). The average MSTS was 23.4 (range 8-30, SD 5.09) equal to 76.7% of the maximum possible score. Overall megaprotheses 5-year survival was 93.7% (95% CI: 63.2-99.1%).

Discussion and conclusions. Modular megaprotheses represent a valid, reliable and effective solution for the reconstruction of the elbow joint in the presence of large bone defects. The complication rates are lower than those observed in bone and joint transplants and composite prostheses, while the functional result is the same. In patients with metastatic disease involving the elbow, the implantation of a modular megaprosthesis allows rapid recovery and pain relief while preserving the function of the elbow.

Key words: bone tumour, complex fracture, distal humerus, elbow, modular megaprosthesis, reconstruction

Introduzione

Il trattamento chirurgico dei tumori di questi distretti ossei, per fortuna rari, è molto impegnativo dal punto di vista chirurgico e richiede un'attenta pianificazione preoperatoria e tecniche ricostruttive adeguate alla sede e alle dimensioni del tumore. Le stesse considerazioni sono valide per le fratture complesse intrarticolari con scarsa qualità dell'osso, l'artrite reumatoide e i fallimenti di osteosintesi precedenti. Tutte queste situazioni sono accumulate dalla presenza di ampi difetti ossei paragonabili a quelli che si hanno dopo la resezione di un tumore¹. L'obiettivo è il ripristino della funzionalità dell'arto, a prescindere dall'indicazione: una buona ricostruzione dell'articolazione del gomito, spesso, porta ad un risultato più soddisfacente rispetto all'amputazione dell'arto superiore. Svariate tecniche chirurgiche sono state utilizzate nel passato; l'artrodesi di gomito è difficilmente attuabile in presenza di ampi difetti ossei e, comunque, ha scarsi risultati funzionali essendo mal accettata dal paziente²⁻³. Un innesto osteoarticolare ripristina la quasi totalità del movimento del gomito ma con un alto tasso di possibili complicanze. Un'instabilità residua, un'infezione e una ritardata integrazione tra innesto e osso del paziente possono portare ad interventi di revisione chirurgica dell'impianto⁴⁻⁶. I fallimenti strutturali, che avvengono nelle ricostruzioni con innesto osseo, possono essere evitati sostituendo l'articolazione con una megaprotesi. Un impianto protesico convenzionale, spesso, non è adatto a colmare l'ampio difetto osseo risultante dalla resezione⁷; pertanto si devono utilizzare sistemi protesici modulari o custom-made⁸⁻¹⁹. La ripresa funzionale dell'arto è il principale scopo dell'applicazione di sistemi modulari o di protesi custom made, i cui risultati sono sicuramente migliori rispetto all'amputazione o ad un'artrodesi peraltro difficile da eseguire in caso di ampio

difetto osseo^{2,7,19}. Pochi lavori sono riportati in letteratura sui risultati e sulle difficoltà d'impianto di una megaprotesi modulare a livello del gomito. Tutti questi lavori sono studi retrospettivi con un numero limitato di pazienti includendo un ampio spettro di indicazioni: tumori ossei primitivi, lesioni secondarie tumorali, eventi traumatici con ampie perdite di sostanze in cui non è possibile procedere a ricostruzione con metodiche tradizionali, fallimenti di osteosintesi e protesiche. Lo scopo del nostro studio è stato quello di rivedere la nostra esperienza sulle megaprotesi modulari per la ricostruzione del gomito dopo resezione di tumori, dopo fallimento di osteosintesi o mobilitazione di protesi convenzionali. Il risultato funzionale, il tasso di complicanze e il risultato oncologico sono stati considerati come fattori principali da analizzare.

Materiali e metodi

Abbiamo rivisto retrospettivamente 40 pazienti che sono stati sottoposti a ricostruzione dell'articolazione del gomito con megaprotesi modulari presso l'UO di Ortopedia Oncologica e Ricostruttiva del CTO di Firenze e l'UO Ortopedia e Traumatologia Universitaria II AOUP di Pisa tra Gennaio 1999 e Dicembre 2018. Tutti i pazienti presentavano un'ampia perdita di sostanza ossea dell'omero distale o dell'ulna prossimale, tale da rendere non eseguibile l'impianto di una protesi di gomito convenzionale. Sono stati compresi nello studio 16 maschi e 24 femmine con un'età media di 59 anni (11-84 anni). In 32 pazienti (80%) la protesi è stata impiantata in seguito a resezione di tumore osseo. Lo stadio e l'estensione del tumore sono stati studiati prima dell'intervento con radiografie standard, studi TC, RM e scintigrafia. Uno studio PET è stato eseguito solo nei pazienti trattati dopo il 2010. Le caratteristi-

che istologiche del tumore e l'estensione della distruzione ossea sono stati i parametri che ci hanno guidato nello stabilire il livello di resezione.

Sul totale dei pazienti, 20 di questi si presentavano con una lesione metastatica (18 con un'*impending fracture* e 2 con una frattura patologica). La sede molto vicina all'articolazione non permetteva l'esecuzione di un trattamento più conservativo come il *curettage* o l'osteosintesi con ausilio di cemento. Cinque pazienti (13,9%) erano affetti da un tumore osseo primitivo (due osteosarcomi, un condrosarcoma di alto grado, un fibrosarcoma, un osteosarcoma di basso grado). Nel gruppo dei pazienti oncologici rientravano anche due plasmocitomi (5,5%), due tumori a cellule giganti (5,5%) e tre sarcomi delle parti molli (8,3%) che interessavano l'omero distale. Otto pazienti (20%) invece sono stati trattati non per motivi oncologici bensì per il fallimento di precedenti ricostruzioni dell'articolazione del gomito: sei per un'osteosintesi insufficiente o per mobilizzazione asettica di protesi convenzionali; un paziente, trattato inizialmente per un sarcoma di Ewing con resezione intercalare e innesto di perone vascolarizzato, ha sviluppato una pseudoartrosi esitata poi in una frattura patologica, rendendo così necessario l'impianto di una protesi di omero totale con lembo di gran dorsale per la copertura; un altro paziente, trattato inizialmente per un Condrosarcoma di grado II con una megaprotesi di omero prossimale, ha sviluppato un riassorbimento osseo intorno e distalmente al fittone protesico, che ha reso necessario l'impianto di una protesi custom made di omero distale che si raccordasse al precedente impianto.

Nella Tabella I è riportato un quadro più dettagliato con i dati di tutti i pazienti.

Tecnica chirurgica

In tutte le resezioni di gomito è stata utilizzata una via d'accesso laterale, salvo in caso di sostituzione totale dell'omero dove l'incisione è stata allargata prossimalmente in una via deltoideo-pettorale. Il nervo radiale è stato identificato e isolato lungo tutto il suo decorso tra il muscolo brachiale e il brachioradiale. Dopo l'osteotomia dell'omero distale o dell'ulna prossimale e l'asportazione dei tessuti circostanti, abbiamo completato la resezione del tumore proteggendo il nervo ulnare. In 24 casi (60%) è stato utilizzata una megaprotesi tipo HMRS (Howmedica International, Limerick, Ireland) mentre in 15 casi (37,6%) abbiamo impiantato una protesi tipo Discovery-SRS (Biomet Orthopedics, Warsaw, Indiana, USA) e in un caso (2,4%) un impianto *custom-made* realizzato da Waldemar LINK® GmbH & Co. KG, Hamburg, FRG. Tutti gli impianti sono di tipo vincolato con giunto a cerniera. In tre pazienti (8,3%), è stato necessario l'utilizzo di una protesi totale di omero per la ricostruzione.

Una mobilizzazione passiva è stata concessa nell'immediato post-operatorio, mentre il trattamento riabilitativo completo è iniziato alla guarigione completa della ferita.

Follow-up

Tutti i pazienti sono stati seguiti clinicamente e radiologicamente con la registrazione delle complicanze chirurgiche. Per il gruppo di pazienti oncologici si sono considerate anche la sopravvivenza del paziente, la comparsa di metastasi e di recidive locali. Per la valutazione funzionale dei pazienti oncologici sono stati utilizzati il *Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) score* e il *Mayo Elbow Performance Score (MEPS)* ²⁰⁻²¹, mentre nei pazienti non oncologici è stato utilizzato solo il MEPS. Nelle Tabelle II e III sono mostrati questi sistemi di valutazione

Metodi statistici

Per l'analisi statistica si è utilizzato il software SPSS (versione 18, SPSS, Inc Chicago, IL, USA). Per ogni scala di valutazione è stata calcolata la media e la deviazione standard. I risultati funzionali dei due gruppi di pazienti sono stati comparati utilizzando il T-test con livello di significatività $p < 0,05$.

Risultati

In questo studio il follow-up generale medio è stato di 28 mesi con un minimo di 7 mesi e un massimo di 235 mesi.

Risultati oncologici

Dei 20 pazienti trattati per una lesione secondaria, 14 (70%) sono morti per progressione sistemica di malattia, mentre i restanti 6 (30%) pazienti non hanno evidenza di malattia all'ultimo follow-up.

Due dei cinque pazienti con un tumore osseo primitivo (un osteosarcoma e un osteosarcoma a basso grado) sono in vita all'ultimo follow-up, mentre gli altri tre pazienti (un fibrosarcoma, un osteosarcoma e un condrosarcoma ad alto grado) sono morti dopo aver sviluppato metastasi a distanza. Un paziente con un sarcoma delle parti molli dell'omero distale e uno con un plasmocitoma, sono morti per progressione sistemica di malattia dopo un breve follow-up di 10 mesi, mentre i due pazienti con diagnosi di tumore a cellule giganti non hanno evidenziato recidive locali.

Sebbene il nostro gruppo di pazienti sia notevolmente eterogeneo con un ampio spettro di diagnosi istologiche, la localizzazione della malattia a livello dell'articolazione del gomito sembra essere associata ad una elevata mortalità: considerando infatti tutti i pazienti, la sopravvivenza generale a cinque anni è stato solo del 25,1% (95% CI: 8,8-45,4%) (Fig. 1).

Tabella I. Elenco pazienti inclusi nello studio.

Età	Localizzazione	Diagnosi	Frattura	Margini	Follow-up (mesi)	MSTS	MEPS	Risultato Oncologico
65	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	7	25	83	DOD
71	Omero distale	Plasmocitoma	Si	Ampi	25	28	85	DOD
14	Ulna prossimale	Tumore a cellule giganti	No	Ampi	204	26	90	NED
77	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	14	23	75	DOD
61	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	6	24	80	DOD
67	Omero distale	Tumore a cellule giganti	No	Ampi	144	30	95	NED
65	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	6	28	85	DOD
73	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	6	10	45	DOD
68	Omero distale	Metastasi	No	Ampi	3	28	86	DOD
81	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	4	26	88	DOD
57	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	6	30	85	DOD
35	Omero distale	Condrosarcoma G2	No	Ampi	12	28	87	DOD
59	Omero distale	Plasmocitoma	No	Ampi	14	27	70	DOD
76	Omero distale	Fibrosarcoma	No	Ampi	6	25	71	DOD
65	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	5	22	65	DOD
63	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	10	23	67	DOD
58	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	20	27	85	DOD
76	Omero distale	Metastasi	Si	Ampi	14	28	86	DOD
24	Omero distale	Osteosarcoma	No	Ampi	2	20	70	DOD
70	Omero distale	Metastasi	No	Ampi	48	25	80	DOD
72	Omero distale	Soft tissue sarcoma	No	Ampi	120	28	85	NED
42	Omero distale	Fallimento osteosintesi			2		85	
71	Omero distale	Pseudoarthrosi			46		50	
70	Omero distale	Pseudoarthrosi			42		90	
29	Omero distale	Fallimento osteosintesi			32		95	
50	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	26	29	60	AWD
11	Omero distale	Osteosarcoma	No	Ampi	12	25	82	NED
53	Omero distale	Sarcoma dei tessuti molli	Si	Ampi	10	14	80	DOD
62	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	3	20	70	DOD
83	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	12	11	52	AWD
65	Omero distale	Metastasi	No	Marginali	11	22	90	AWD
75	Omero distale	Metastasi	Si	Ampi	5	23	86	AWD
84	Omero (tutto)	Sarcoma dei tessuti molli	No		2	22	70	DOD
74	Omero (tutto)	Metastasi	No		3	15	80	AWD
48	Omero (tutto)	Fallimento ricostruzione intercalare			10		40	NED
		Con perone vascolarizzato						

continua

Tabella I. segue

51	Omero distale	Osteosarcoma basso	No	Ampi	8	28	90	NED
37	Omero distale	grado	No	Ampi	18	23	87	NED
52	Omero distale	Metastasi			27		85	
70	Omero distale	Fallimento osteosintesi			25		69	
47	Omero distale	Fallimento osteosintesi Fallimento protesi precedente			4		83	

Tabella II. Score per le procedure di salvaguardia dell'arto superiore come proposte da ISOLS.

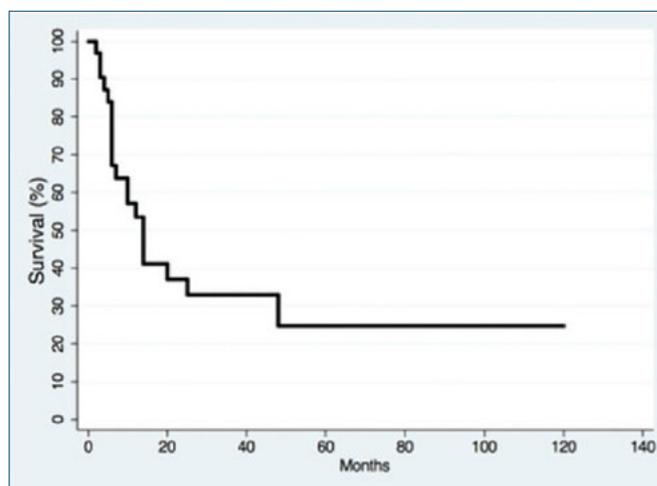
Punti	Dolore	Funzione	Accettazione psic.	Posizionamento mano	Destrezza manuale	Sollevamento
5	No	Nessuna restrizione	Entusiasta	Nessuna limitazione	Normale	Normale
4	<<<<<Intermedio>>>>>					
3	Modesto	Limiti ricreativi	Soddisfatto	Non al di sopra della spalla o Pr/Sp	Perdita movimenti fini	Limitato
2	<<<<<Intermedio>>>>>					
1	Moderato	Disabilità parziale	Accettazione	Non al di sopra del polso	Perdita della pinza	Solo con aiuto
0	Severo	Disabilità totale	Non accettazione	Ballante	Perdita della presa	No

Tabella III. Lo score Mayo per la funzionalità del gomito (MEPS).

Funzione	Definizione	Punti
Dolore	Nessuno	45
Lieve	30	
Moderato	15	
Severo	0	
Mobilità	Articolarità > 100°	20
Articolarità 50-100°	15	
Articolarità < 50°	5	
Stabilità	Stabile	10
Moderatamente instabile	5	
Marcatamente instabile	0	
Funzione	Toccarsi i capelli	5
Nutrirsi	5	
Igiene	5	
Indossare una camicia	5	
Mettersi le scarpe	5	

Punteggio massimo = 100 punti.

Risultato eccellente se > 90 punti; buono tra 75-89 punti; sufficiente tra 60-74 punti; modesto se < 60 punti.

**Figura 1.** Sopravvivenza generale dei pazienti.**Risultati funzionali**

Il punteggio medio al MEPS score è stato di 77,7 (range: 45-95, SD 13,2) Il risultato funzionale ottenuto è stato considerato eccellente (≥ 90 p) in sei pazienti (15%, 4 oncologici e 2 non oncologici), buono (75-89 p) in 21 (52,5%, 18 oncologici e 3 non oncologici), discreto (60-74 p) in

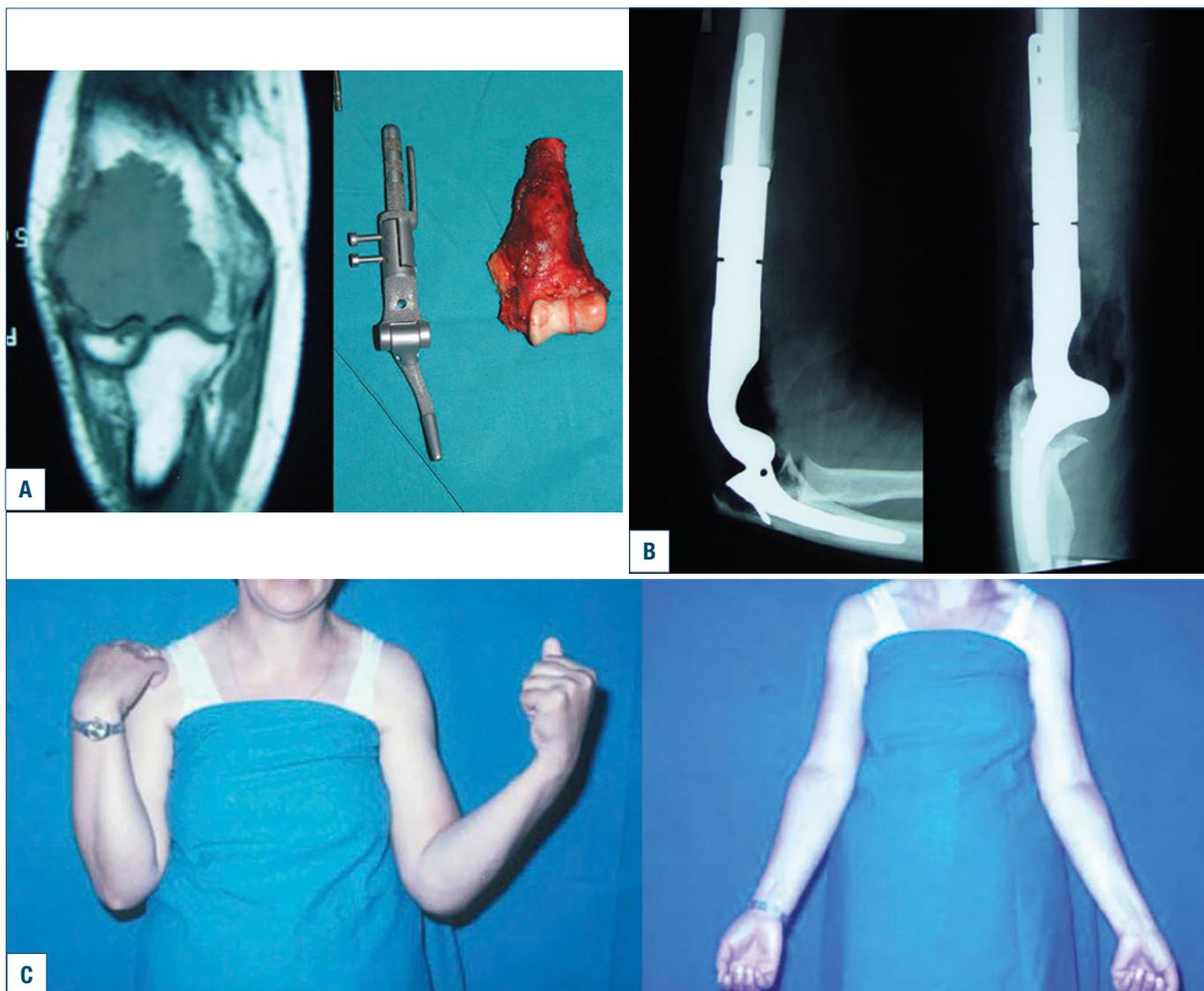


Figura 2. Caso clinico: paziente con tumore a cellule giganti. (A) RM pre-operatoria, segmento resecato e protesi modulare. (B) Controllo Rx-grafico. (C) Immagini cliniche del paziente.

nove (22,5%, 8 oncologici e 1 non oncologico) e cattivo (≤ 60 p) in 4 (10%, 2 oncologici e 2 non oncologici).

In 25 pazienti (62,5%, 20 oncologici e 5 non oncologici) il R.O.M. articolare era oltre i 100° , tra i 50° e i 100° in dieci pazienti (25%, 8 oncologici e 2 non oncologici) e meno di 50° in cinque pazienti (12,5%, 4 oncologici e 1 non oncologico). Tutti i tre pazienti che hanno subito una sostituzione totale dell'omero, presentavano una scarsa abduzione della spalla: due pazienti arrivano ad un'abduzione attiva di 45° e un paziente non era in grado di abduzione attiva la spalla. Non abbiamo riscontrato una differenza significativa al MEPS tra i pazienti oncologici e non onco-

logici ($p > 0,05$), con MEPS medio dei pazienti oncologici pari a 78,44 (SD 11,6) e quello dei pazienti non oncologici di 75,78 (SD 18,94).

L'MSTS (Tab. II) è stato valutato nei 32 pazienti oncologici nei quali l'articolazione è stata ricostruita in seguito alla resezione del tumore. L'MSTS medio è stato di 23,4 (range 8-30, SD 5,09) pari al 76,7% del punteggio massimo possibile.

Il miglior risultato funzionale postoperatorio è stato ottenuto dai due pazienti con diagnosi di tumore a cellule giganti, con un punteggio medio di 92,5 punti al MEPS e 28 punti all'MSTS (Fig. 2). I pazienti con sarcoma delle parti

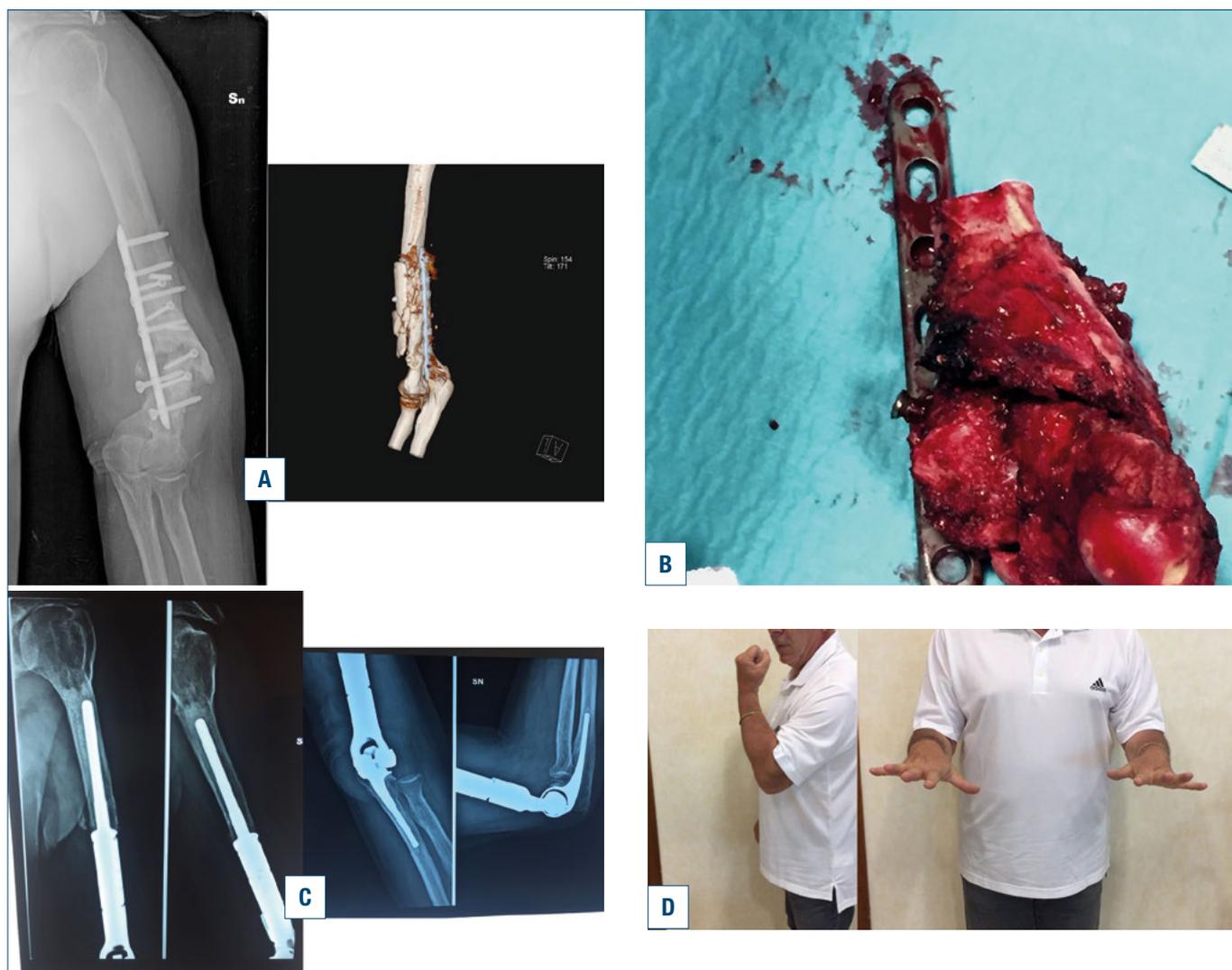


Figura 3. Caso clinico paziente non oncologico. (A) Rx e Tc pre-operatoria (B) Porzione di omero resecato (C) Controllo rx a 3 mesi post-operatorio. (D) Risultato funzionale.

molli, hanno ottenuto un risultato funzionale postoperatorio accettabile, con un punteggio medio al MEPS di 75 e all'MSTS di 18. Il peggior risultato (MEPS 40) si è avuto nel paziente con sarcoma di Ewing trattato prima con innesto di perone vascularizzato e poi con protesi totale di omero. Nella Figura 3 il caso clinico di un paziente trattato per fallimento di precedenti osteosintesi.

Complicanze

Nella nostra casistica le lesioni nervose sono la complicanza più frequente. Abbiamo riscontrato due paralisi del radiale e una dell'ulnare che non si sono risolte completamente e inoltre una paralisi transitoria del radiale nel postoperatorio risoltasi completamente nel giro di quattro mesi.

In un paziente, al fine di ottenere dei margini adeguati, si è reso necessario il sacrificio del nervo radiale in quanto infiltrato dal tumore. In un secondo tempo si è effettuata una trasposizione tendinea per ripristinare l'estensione del polso. Questo comunque non è stato considerato come una complicanza, in quanto il sacrificio del nervo è stato intenzionale al fine di rendere possibile una resezione *en-bloc*. In un caso, c'è stato il fallimento strutturale della protesi modulare a 20 mesi dall'intervento, che è stata revisionata per risolvere il disassemblaggio delle componenti protesiche. Nel caso della sostituzione totale dell'omero dopo fallimento della ricostruzione con innesto di perone vascularizzato, il paziente a 13 mesi dall'intervento ha sviluppato un'infezione profonda da *Pseudomonas aeruginosa*, iden-

tificato tramite esame colturale; l'infezione è stata trattata con successo con una terapia antibiotica endovena e successiva revisione dell'impianto in due tempi.

Dato che solo in un caso si è resa necessaria la sostituzione dell'impianto, la sopravvivenza generale a 5 anni è stata del 93,7% (95%CI: 63,2-99,1%).

Discussione

Gli ampi difetti ossei, nell'omero distale e nell'ulna prossimale, risultanti dalla resezione di un tumore osseo e in casi di revisione di protesi di primo impianto o da fallimenti dell'osteosintesi, rappresentano dei casi molto impegnativi da un punto di vista chirurgico. Le protesi di gomito convenzionali non riescono a ripristinare la funzione dell'articolazione a causa dell'ampia diminuzione del *bone-stock*⁷. Inoltre, la scarsa copertura dei tessuti molli e la vicinanza ad importanti strutture nervose, rendono l'intervento chirurgico ancora più complesso. Varie sono le tecniche descritte per la ricostruzione del gomito in questi casi, che comprendono la ricostruzione con innesti osteoarticolari, l'utilizzo di protesi composite, di protesi custom-made e di megaprotesi modulari, e l'artrodesi^{2-6,8-19,22,23}. In letteratura, per ognuna di queste tecniche, si trovano delle casistiche ridotte con un numero limitato di pazienti. Con l'artrodesi si ottiene una riduzione significativa del dolore, ma si ha una forte limitazione funzionale nella vita quotidiana²⁻³. Per avere dei buoni risultati con questa tecnica, si deve ottenere una fusione completa dei capi ossei. Bisogna tener presente che nei pazienti oncologici, sottoposti a trattamenti radioterapici e chemioterapici, si osserva spesso un ritardo di consolidazione ossea, fatto questo che ostacola la guarigione nel caso di un intervento di artrodesi.

Nell'intento di preservare la funzionalità articolare del gomito, si possono utilizzare gli innesti osteoarticolari; è comunque riportato un alto tasso di complicanze⁴⁻⁶. I problemi maggiori legati a questa tecnica sono le infezioni e l'instabilità articolare.

Utilizzando le protesi composite si riduce il rischio di instabilità, ma si ha comunque un alto tasso di infezioni e di fratture dell'innesto^{22,23}.

Le protesi di gomito modulari o su misura rappresentano una valida strategia chirurgica nei grandi difetti ossei dell'estremità distale dell'omero, consentendo di evitare i problemi strutturali legati alla ricostruzione con innesto osseo⁸⁻¹⁹. Lo scopo di questo studio è stato quello di presentare i risultati funzionali e le complicazioni della megaprotesi modulari di gomito e il risultato oncologico in quei pazienti che hanno subito la resezione di un tumore.

Questo studio ha diversi limiti. In primo luogo, il numero dei pazienti è limitato, fatto che riduce il valore stati-

stico, anche se è una delle casistiche più ampia a nostra conoscenza. In secondo luogo, il gruppo dei pazienti in esame è molto eterogeneo, con diverse indicazioni alla ricostruzione protesica; tuttavia, dato che è un trattamento chirurgico eseguito raramente, non è possibile avere una popolazione di studio omogenea con criteri di inclusione ristretti. In terzo luogo, l'elevato tasso di mortalità nei pazienti oncologici compromette il follow-up e l'analisi della sopravvivenza dell'impianto. Infine, lo studio è stato di tipo retrospettivo e non in cieco, fatto che rappresenta un potenziale bias.

Non sono numerose le casistiche riportate in letteratura riguardo all'utilizzo delle protesi modulari di gomito (Tab. IV). I risultati funzionali della megaprotesi sembrano essere incoraggianti, anche se ci sono pochi lavori in letteratura. Tang riporta una casistica di 25 pazienti trattati con protesi custom-made dopo resezione di gomito per tumore, con un punteggio medio MSTS di 23,9 e un MEPS medio di 82¹⁸. Inoltre, Hanna e Kulkarni riportano, nel loro lavoro, un buon risultato funzionale con risoluzione della sintomatologia dolorosa dopo ricostruzione con protesi custom-made^{11,12}. Nel lavoro di Athwal, sette pazienti su 20 hanno ottenuto un recupero funzionale eccellente o buono, dopo l'impianto di una protesi convenzionale tipo Coonrad-Morrey, in seguito alla resezione di tumore del gomito o dell'omero distale⁹. Anche Henrichs evidenzia buoni risultati funzionali nella maggior parte dei pazienti, sebbene osservi un tasso di complicanze elevato con particolare enfasi sul tasso di allentamento dello stelo omerale²⁴. Il lavoro di Casadei²⁵ riporta dei risultati funzionali migliori negli impianti utilizzati nelle lesioni primitive rispetto a quelle metastatiche, mettendo in luce comunque che l'utilizzo di questo tipo di impianti rappresenta un'ottima soluzione nei casi di tumore localizzato al gomito.

I risultati ottenuti nella nostra casistica sono paragonabili a quelli presenti in letteratura, con un punteggio medio al MEPS e all'MSTS di 78,2 e 23,4 rispettivamente. I due pazienti con diagnosi di sarcoma dei tessuti molli hanno ottenuto un risultato funzionale peggiore dopo l'intervento. In entrambi i pazienti è stata necessaria l'asportazione della muscolatura circostante l'articolazione, il che spiega questo risultato.

La procedura di ricostruzione con utilizzo di megaprotesi modulari, è associata ad alti tassi di complicanze a causa dei tempi chirurgici lunghi, del sacrificio delle strutture articolari e della scarsa copertura dei tessuti molli. Le complicanze sono la mobilizzazione asettica, il disassemblaggio del giunto, l'infezione, una frattura periprotetica e un eventuale danno alle strutture nervose.

Nel 2011 Henderson ha pubblicato una nuova classificazione per i fallimenti protesici in pazienti oncologici, considerando le problematiche relative ai tessuti molli come

Tabella IV. Principali lavori presenti in letteratura.

Studio	Pazienti	Diagnosi	Tipo di protesi	Follow-up (mesi)	Pazienti morti di malattia	Recidiva locale	Complicanze	Risultato funzionale
Sperling ¹⁷	13	7 primitivi ossei 6 metastasi	CM	30,0	8	3	1 sostituzione vite; 1 lesione nervosa	MEPS: 3 eccellente; 6 buono, 2 sufficiente, 2 scarso
Kulkarni ¹²	10	8 primitivi ossei 2 metastasi	Megaprotesi custom made	96,0	4	0	3 mobilizzazioni asettiche; 3 fallimento meccanico	TESS: 73%
Weber ¹⁹	23		18 Custom-made o Megaprotesi custom made 5 APC	34,0	11	6	4 lesioni nervose; 2 infezioni; 2 riassorbimenti allograft; 3 osteolisi periprotetiche 2 mobilizzazioni asettiche	MSTS: 77%
Rolf ¹³	4	4 metastasi da K renale	Megaprotesi custom made	36,8	2	0	Nessune	Est/Flex: 0°/20°/113°
Athwal ⁹	20°		2 CM + AP 18 CM	34,0	15	5	5 lesioni nervose; 2 pseudoartrosi APC; 3 fratture periprotetiche; 1 usura del vincolo protesico	MEPS: 75 pt
Hanna ¹¹	18	11 primitivi ossei 6 metastasi	Megaprotesi custom made	52,8	7	2	3 mobilizzazioni asettiche, 1 infezione; 1 lesione nervosa	MSTS: 76% TESS: 73%
Schwab ¹⁵	5	1 tumore benigno aggressivo	4 CM + APC 1 CM	60,0	1	0	1 pseudoartrosi + fallimento meccanico, 1 lesione nervosa	MSTS: 25,2 pt MEPS 91 pt
Tang ¹⁸	25	15 primitivi ossei 8 metastasi 2 tumore benigno aggressivo	Megaprotesi custom made	35,6	11	4	1 Lesione nervosa, 1 lesione vascolare, 4 mobilizzazioni asettiche	MSTS: 79,7% MEPS: 82 pt

continua

Tabella IV. segue.

Nostra casistica	40	10 primitivi ossei	Megaprotesi modulari	22	23	0	2 lesioni n. radiale, 1 lesione n. ulnare,	MEPS: 77 pt
		20 metastasi					1 disassemblaggio protesico, 1 infezione	MSTS: 23 pt
		2 tumore benigno aggressivo						(76,7%)
		8 non-oncologici (revisioni)						

APC: Allograft prosthetic composite; CM: Coonrad-Morrey prosthesis (Zimmer Inc, Warsaw, Indiana); MSTS: Musculoskeletal Tumor Society score ²⁰; MEPS: Mayo Elbow Performance score ²¹; TESS: Toronto Extremity Salvage score ²⁵.

tipo 1, la mobilizzazione dello stelo come tipo 2, la rottura delle componenti e una frattura periprotetica come tipo 3, le infezioni come Tipo 4 e la recidiva locale come tipo 5 ²⁶. Questa classificazione è stata adottata dall'*International Society of Limb Salvation* con lo scopo di introdurre un linguaggio comune nel valutare i risultati delle procedure di salvataggio di un arto.

Nel nostro studio le complicanze osservate sono state 4 di tipo 1, una di tipo 3 e una di tipo 4. Tutte le complicanze di tipo 1 sono state relative a lesioni nervose; tuttavia, in un paziente si è trattato solo di uno stupor temporaneo poi risolto completamente. Contrariamente alle casistiche presenti in letteratura, non abbiamo osservato casi di mobilizzazione asettica (tipo 2) o di recidive locali (tipo 5). Una spiegazione è probabilmente l'alta percentuale di pazienti metastatici, con ridotta aspettativa di vita, presenti nella nostra casistica. Infatti, è stato rilevato un tasso di sopravvivenza a 5 anni dei pazienti molto basso (25,1%). Escluso il tasso di recidive locali, i rimanenti dati relativi alle complicanze sono simili a quelli riportati in letteratura.

Conclusioni

La ricostruzione degli ampi difetti ossei, risultanti da resezioni per patologie tumorali e non tumorali, che riguardano l'articolazione del gomito è una situazione molto complessa da affrontare avendo come obiettivo il ripristino della funzionalità dell'arto ²⁷. Le opzioni ricostruttive a disposizione del chirurgo possono essere: le protesi convenzionali o modulari, gli innesti osteoarticolari, le protesi composite, l'artrodesi e gli innesti vascularizzati. È inoltre fondamentale una stretta collaborazione interdisciplinare con un chirurgo plastico al fine di evitare inconvenienti durante la chiusura della ferita.

Volendo analizzare gli innesti osteoarticolari in confronto con la sostituzione protesica dobbiamo tenere presente le principali complicanze. Per gli innesti sono le infezioni, il rischio di non consolidamento, le fratture e l'instabilità articolare mentre per le protesi oltre al rischio di infezione ci sono i fallimenti meccanici e lo scollamento delle componenti protesiche. Premesso che il chirurgo deve essere in grado di mettere in pratica tutte le tecniche di ricostruzione, ci sentiamo di poter affermare che gli innesti ossei di banca funzionano meglio nei pazienti giovani e attivi, con la conservazione della maggior parte dei muscoli e dei legamenti, un buono stato della cute che permetta una chiusura della ferita senza problemi e dove non sia necessaria una radioterapia adiuvante. Nei pazienti più anziani, con meno richieste funzionali, con la maggior parte dei tendini e dei muscoli asportati, una difficile copertura dei tessuti molli e necessitanti di radioterapia adiuvante, la sostituzione protesica dell'articolazione è più sicura e meno complessa.

In conclusione quindi, le megaprotesi di gomito rappresentano uno strumento valido ed efficace nelle ricostruzioni di ampi difetti ossei dell'articolazione del gomito. A nostro modo di vedere è la scelta migliore per evitare un'artrodesi, con un tasso di complicanze minore rispetto agli innesti osteoarticolari e alle protesi composite, ottenendo risultati funzionali equivalenti. Il tipo di intervento è accettato meglio da un punto di vista emotivo e cosmetico rispetto all'artrodesi. Questi sistemi modulari rappresentano un ottimo metodo ricostruttivo non solo nei pazienti oncologici ma anche nei fallimenti di precedenti osteosintesi e di protesi convenzionali. Probabilmente il candidato ideale a questo tipo di chirurgia è il paziente con lesione metastatica al gomito con frattura patologica o "impending" fracture dovute all'ampio difetto osseo, permettendo un recupero rapido con bassi tassi di morbilità e una buona funzionalità.

Bibliografia

- 1 Picci PM, Manfrini M, Fabbri N, et al. Atlas of musculoskeletal tumors and tumorlike lesions. 1 ed. Springer International Publishing 2014. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-01748-8>
- 2 Koller H, Kolb K, Assuncao A, et al. The fate of elbow arthrodesis: indications, techniques, and outcome in fourteen patients. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17:293-306. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2007.06.008>
- 3 Moghaddam-Alvandi A, Dremel E, Guven F, et al. Arthrodesis of the elbow joint. Indications, surgical technique and clinical results. *Unfallchirurg* 2010;113:300-307. <https://doi.org/10.1007/s00113-009-1722-y>
- 4 Dean GS, Holliger EH, Urbaniak JR. Elbow allograft for reconstruction of the elbow with massive bone loss. Long term results. *Clin Orthop Relat Res* 1997;341:12-22.
- 5 Kharrazi FD, Busfield BT, Khorshad DS, et al. Osteoarticular and total elbow allograft reconstruction with severe bone loss. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466:205-209. <https://doi.org/10.1007/s11999-007-0011-8>
- 6 Urbaniak JR, Black KE. Cadaveric elbow allografts: a six-year experience. *Clin Orthop Relat Res* 1985;197:131-140.
- 7 Kozak TK, Adams RA, Morrey BF. Total elbow arthroplasty in primary osteoarthritis of the elbow. *J Arthroplasty* 1998;13:837-842. [https://doi.org/10.1016/s0883-5403\(98\)90041-9](https://doi.org/10.1016/s0883-5403(98)90041-9)
- 8 Aldridge 3rd JM, Lightdale NR, Mallon WJ, et al. Total elbow arthroplasty with the Coonrad/Coonrad-Morrey prosthesis: a 10-to 31-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:509-514. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.88B4.17095>
- 9 Athwal GS, Chin PY, Adams RA, et al. Coonrad-Morrey total elbow arthroplasty for tumours of the distal humerus and elbow. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:1369-1374. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.87B10.16569>
- 10 Funovics PT, Schuh R, Adams Jr. SB, et al. Modular prosthetic reconstruction of major bone defects of the distal end of the humerus. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1064-1074. <https://doi.org/10.2106/JBJS.J.00239>
- 11 Hanna SA, David LA, Aston WJ, et al. Endoprosthetic replacement of the distal humerus following resection of bone tumours. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:1498-503. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.89B11.19577>
- 12 Kulkarni A, Fiorenza F, Grimer RJ, et al. The results of endoprosthetic replacement for tumours of the distal humerus. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:240-243. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.85b2.13524>
- 13 Rolf O, Gohlke F. Endoprosthetic elbow replacement in patients with solitary metastasis resulting from renal cell carcinoma. *J Shoulder Elbow Surg* 2004;13:656-663. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2004.05.001>
- 14 Ross AC, Sneath RS, Scales JT. Endoprosthetic replacement of the humerus and elbow joint. *J Bone Joint Surg Br* 1987;69:652-655. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.69B4.3611176>
- 15 Schwab JH, Healey JH, Athanasian EA. Wide en bloc extra-articular excision of the elbow for sarcoma with complex reconstruction. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90:78-83. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.90B1.19958>
- 16 Sorensen MS, Gregersen KG, Grum-Schwensen T, et al. Patient and implant survival following joint replacement because of metastatic bone disease. *Acta Orthop* 2013;84:301-306. <https://doi.org/10.3109/17453674.2013.788437>
- 17 Sperling JW, Pritchard DJ, Morrey BF. Total elbow arthroplasty after resection of tumors at the elbow. *Clin Orthop Relat Res* 1999;367:256-261.
- 18 Tang X, Guo W, Yang R, et al. Custom-made prosthesis replacement for reconstruction of elbow after tumor resection. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18:796-803. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.01.022>
- 19 Weber KL, Lin PP, Yasko AW. Complex segmental elbow reconstruction after tumor resection. *Clin Orthop Relat Res* 2003;415:31-44. <https://doi.org/10.1097/01.blo.0000093894.12372.53>
- 20 Enneking WF, Dunham W, Gebhardt MC, et al. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. *Clin Orthop Relat Res* 1993;286:241-246.
- 21 Morrey BF, Adams RA. Semiconstrained arthroplasty for the treatment of rheumatoid arthritis of the elbow. *J Bone Joint Surg Am* 1992;74:479-490.
- 22 Mansat P, Adams RA, Morrey BF. Allograft-prosthesis composite for revision of catastrophic failure of total elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A:724-735.
- 23 Morrey ME, Sanchez-Sotelo J, Abdel MP, et al. Allograft-prosthetic composite reconstruction for massive bone loss including catastrophic failure in total elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:1117-11124.
- 24 Henrichs MP, Liem D, Gosheger G, et al. Megaprosthesis replacement of the distal humerus: still a challenge in limb salvage. *J Shoulder Elbow Surg* 2019;28:908-914. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.11.050>
- 25 Casadei R, De Paolis M, Drago G, et al. Total elbow arthroplasty for primary and metastatic tumor. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102:459-465. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.12.026>
- 26 Henderson ER, Groundland JS, Pala E, et al. Failure mode classification for tumor endoprostheses: retrospective review of five institutions and a literature review. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:418-429. <https://doi.org/10.2106/JBJS.J.00834>
- 27 Davis AM, Wright JG, Williams JI, et al. Development of a measure of physical function for patients with bone and soft tissue sarcoma. *Qual Life Res* 1996;5:508-516. <https://doi.org/10.1007/BF00540024>

Fratture sacrali: osteosintesi con viti trans-ileosacrali vs placca percutanea posteriore, esperienza di un singolo centro e revisione della letteratura

Fractures of sacrum: posterior sacral plate stabilization versus transiliac screw fixation, a single center experience and literature review

Michela Florio¹, Francesco Liuzza¹, Omar El Ezzo¹, Luigi Capasso¹, Michele Attilio Rosa², Giulio Maccauro¹

¹ Istituto di Clinica Ortopedica, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; ² Policlinico Universitario "G. Martino", Università degli Studi di Messina

Riassunto

Introduzione. Le fratture sacrali sono spesso secondarie a traumi ad alta energia e sono per lo più associate a fratture dell'anello pelvico. Il trattamento più appropriato dipende dalla sede e dal tipo di frattura. Ad oggi la scelta è ancora ampiamente dibattuta. In questo studio sono stati confrontati i risultati clinici del trattamento con viti trans-ileosacrali e con placca posteriore percutanea.

Materiali e metodi. Sono stati inclusi 32 casi di pazienti con fratture sacrali isolate o associate a lesioni dell'anello pelvico e con un follow-up medio di 15 mesi. I controlli clinici e radiografici sono stati eseguiti a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento chirurgico. È stata valutata la "Quality of Life" dei pazienti tramite il questionario standard SF-36.

Risultati. L'osteosintesi con placca posteriore ha consentito una più precoce concessione del carico e mostrato una maggiore stabilità biomeccanica nel tempo. I risultati clinici e radiografici delle due tecniche sono sovrapponibili, pur presentando i casi di osteosintesi con placca delle fratture più complesse.

Discussione. Ad oggi la scelta del miglior trattamento chirurgico è ancora ampiamente dibattuta. L'osteosintesi con viti trans-ileosacrali è spesso la metodica di prima scelta. Presenta il vantaggio di essere minimamente invasiva, è associata ad una minore perdita ematica intra-operatoria ed una bassa percentuale di infezioni postoperatorie. I risultati clinici sono paragonabili a quelli dell'osteosintesi con placca e i dati finora raccolti avvalorano la teoria per cui tale tecnica sia preferibile in vista di una più rapida e precoce ripresa delle attività quotidiane.

Conclusioni. La sintesi con placca percutanea è una procedura introdotta più di recente. Se ne riconoscono i vantaggi in merito alla stabilità e la resistenza ottenuta con gli impianti, ma troppo pochi risultano ancora i dati disponibili per poter affermare che sia l'intervento da preferire in definitiva.

Parole chiave: osteosintesi, fratture sacrali, anello pelvico posteriore, placca sacrale, viti trans-ileosacrali

Summary

Introduction. Sacral fractures are often due to high-energy traumas and are associated with fractures of the pelvic ring. The most appropriate treatment depends on the location and type of the fracture. So far, choosing the best surgical treatment is still an open debate. In this study, we compared the clinical results obtained with trans-sacroiliac lag screw fixation, along with a posterior percutaneous plate.

Materials and methods. We included 32 patients with sacral fractures alone or associated with pelvic ring lesions with an average 15 months follow-up. Clinical and radiographic outcomes were assessed at 3, 6 and 12 months after surgery. The patient's "Quality of Life" was evaluated using the standard SF-36 questionnaire.

Ricevuto: 14 settembre 2019
Accettato: 19 maggio 2021

Corrispondenza

Michela Florio

Sezione di Ortopedia e Traumatologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
E-mail: michelaflorio86@gmail.com

Conflitto di interessi

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

Come citare questo articolo: Florio M, Liuzza F, El Ezzo O, et al. Fratture sacrali: osteosintesi con viti trans-ileosacrali vs placca percutanea posteriore, esperienza di un singolo centro e revisione della letteratura. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2021;47:162-168; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-334>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Results. *Posterior plate osteosynthesis has allowed an earlier weight-bearing and better biomechanical stability over time. Clinical and radiographic results of the two techniques are comparable while presenting the cases of osteosynthesis with a plate of the most complex fractures.*

Discussion. *To date, the choice of the best surgical treatment is still widely debated. Internal fixation with iliac-sacral screws is often the first choice. The benefits of this procedure include minimally invasive, with consequent lower intra-operative blood loss and a lower percentage of postoperative infections. The clinical results are comparable to those of plate osteosynthesis. The data collected supports the theory that this technique is preferable because of a faster and earlier recovery time of daily activities.*

Conclusions. *Posterior percutaneous plate synthesis is a recently introduced procedure. The advantages regarding the stability and strength obtained with the implants are recognized, however, the data available is still too little to affirm that it will be the most preferred surgical procedure.*

Key words: *osteosynthesis, sacral fractures, posterior pelvic ring, sacral plate, transiliac screws*

Introduzione

Le fratture sacrali sono spesso secondarie a traumi ad alta energia e per lo più associate a fratture dell'anello pelvico (sinfisi pubica, articolazioni sacro iliache), più raramente possono associarsi a fratture dell'acetabolo¹. In pazienti senza compromissione neurologica possono rimanere misconosciute nel 50% dei casi². In questi casi, infatti, la sintomatologia può essere caratterizzata da lombalgia² e non essendo presenti sintomi neurologici il trattamento può essere conservativo^{3,4}. Gli obiettivi del trattamento sono di ridurre anatomicamente le fratture per proteggere le strutture vascolo nervose e permettere una precoce mobilizzazione e ripresa del carico. La stabilizzazione di queste fratture può essere difficoltosa in pazienti con un inadeguato bone stock e con comorbidità. Il trattamento più appropriato dipende dalla sede e dal tipo di frattura, dall'integrità delle faccette articolari di L5-S1 e dall'eventuale associazione con fratture dell'anello pelvico. Ad oggi la scelta del miglior trattamento chirurgico rappresenta una sfida per il chirurgo. L'osteosintesi con viti trans-ileosacrali consente una buona stabilità e compressione interframmentaria associata ad una ridotta invasività e possibilità di utilizzare sia il decubito supino che prono. L'utilizzo dell'amplificatore di brillantezza comporta però una elevata esposizione a raggi X e richiede proiezioni specifiche. La tecnica espone inoltre al rischio di lesioni neurologiche e vascolari, nonché al rischio di mal posizionamento dei mezzi di sintesi, data la particolare anatomia sacrale e la discreta percentuale di variabilità anatomica interindividuale. L'utilizzo della placca posteriore, d'altro canto, consente una migliore stabilità biomeccanica e un minor rischio di complicanze secondarie come la mobilizzazione o la rottura dei mezzi di sintesi. Si associa però ad un maggiore rischio di infezioni, con possibilità di decubiti cutanei e necessità di ulteriori interventi chirurgici, specialmente in soggetti magri. L'obiettivo di questo studio è confrontare le due tecniche di osteosintesi ed effettuare una revisione della letteratura.

Materiali e metodi

Sono stati inclusi 32 casi di pazienti con fratture sacrali iso-

late o associate a lesioni dell'anello pelvico con un follow-up medio di 15 mesi (range 12-17 mesi). Per ogni paziente è stato eseguito un planning pre-operatorio mediante esami radiografici del bacino (in proiezione inlet, outlet e antero-posteriore) e studio TAC con ricostruzione 3D. La scelta del trattamento si è basata sul tipo di frattura (classificazione di Denis/Tile AO)⁵, sulla complessità clinica e l'esperienza del chirurgo. I controlli clinici e radiografici sono stati eseguiti a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento chirurgico.

La complessità clinica dei pazienti è stata analizzata tramite uno score specifico per la valutazione e la gestione dei pazienti politraumatizzati: l'*Hannover Polytrauma Score*, che suddivide quattro categorie di crescente gravità. È stata valutata la *Quality of Life* dei pazienti tramite il questionario standard SF-36 che consente di effettuare una valutazione complessiva sulla salute fisica, la salute in generale e quella psicologico-emotiva.

Risultati

Il trattamento chirurgico è stato scelto in relazione alla complessità clinica (valutata mediante l'*Hannover Polytrauma score*) e radiografica della lesione, utilizzando la classificazione di Denis/Tile AO e ricercando un adeguato grado di omogeneità nel campione. L'osteosintesi con placca percutanea posteriore è stata in primo luogo riservata ai casi che presentavano controindicazioni alla metodica con viti, quali elevata instabilità e/o obesità severa, fattore che ostacola il posizionamento in sicurezza delle viti e aumenta il rischio di invasione dei forami sacrali. Tra le fratture sacrali isolate, 4 casi di fratture tipo Denis I sono state trattate con viti trans-ileosacrali ed 1 con placca percutanea posteriore. 5 fratture tipo Denis II (Figg. 1, 2, 3) sono state trattate con placca e 3 con viti. Tutte le fratture classificate come Denis III (4 casi) sono state trattate con placca (Fig. 4) e 2 di queste si associavano a sintomi neurologici pre-operatori (radicolopatia L5-S1 con disestesie monolaterali ed incontinenza). Relativamente alle fratture associate a lesioni dell'anello pelvico, 3 casi di tipo Tile C1 sono stati trattati con viti trans-ileosacrali ed 1



Figura 1. Radiografia in proiezione A-P del bacino. Osteosintesi con viti trans-ileosacrali. Controllo ad 1 mese dall'intervento chirurgico.



Figura 3. Radiografia in proiezione *outlet* del bacino. Osteosintesi con viti trans-ileosacrali. Controllo ad 1 mese dall'intervento chirurgico.



Figura 2. Radiografia in proiezione *inlet* del bacino. Osteosintesi con viti trans-ileosacrali. Controllo ad 1 mese dall'intervento chirurgico.



Figura 4. Radiografia in proiezione A-P del bacino. Osteosintesi con placca percutanea posteriore. Controllo ad 1 mese dall'intervento chirurgico.

con placca, 3 casi di tipo Tile C2 sono stati trattati con viti e 5 con placca, 1 caso di Tile C3 è stato trattato con vite trans-ileosacrale e i restanti 2 con placca. La concessione del carico è stata diversificata in relazione al tipo di sintesi: nei pazienti sottoposti ad osteosintesi con viti è stato concesso un carico parziale dopo la quarta settimana, sino al carico totale entro l'ottava; nei pazienti trattati con placca posteriore percutanea il carico parziale è stato concesso a partire dalla seconda settimana, sino al carico totale entro

la sesta. In un caso trattato con viti si sono riscontrate difficoltà relative al loro corretto posizionamento a causa dell'esistenza di varianti anatomiche del sacro. Un paziente sottoposto ad osteosintesi con viti transileosacrali ha sviluppato un deficit motorio di L5 (flessione dorsale del piede) subito dopo l'intervento chirurgico. La vite è stata sostituita con una placca percutanea posteriore con risoluzione della sintomatologia nell'arco di sei mesi. In un caso, la sintesi con viti è andata incontro a fallimento con

Tabella I. Valori di outcome clinico a 3 mesi dall'intervento chirurgico ricavati da somministrazione di Scheda SF-36 (media +/- DS) a ciascun gruppo di pazienti suddivisi in base ad età, *Hannover Polytrauma Score* e trattamento chirurgico.

Gruppi	Sottogruppi	Attività fisica	Limitazioni ruolo fisico	Dolore fisico	Salute generale	Vitalità	Attività sociale	Limitazioni ruolo emotivo	Salute mentale
Età	20-40 aa	79,4 (+/- 8)	7,3 (+/- 2,1)	10,2 (+/- 11,9)	73,1 (+/- 19,8)	63,7 (+/- 14,3)	73,2 (+/- 19,2)	37,3 (+/- 38,8)	76 (+/- 15,6)
	> 40 aa	43,3 (+/- 24,6)	2,5 (+/- 11,7)	20,3 (+/- 25,4)	62,7 (+/- 20)	51,7 (+/- 18,4)	56,7 (+/- 18,4)	36,9 (+/- 42,3)	65,8 (+/- 19,2)
Hannover Polytrauma Score	Gruppo I-II	58,1 (+/- 25,5)	3,2 (+/- 17,7)	22,3 (+/- 22,9)	69,25 (+/- 23,5)	56,87 (+/- 18,5)	66,9 (+/- 29,1)	41,5 (+/- 42,7)	67,5 (+/- 23,6)
	Gruppo III - IV	62,2 (+/- 28)	8,1 (+/- 33,3)	30,2 (+/- 19,9)	66,1 (+/- 19)	57,8 (+/- 17,9)	62,3 (+/- 26,7)	33,2 (+/- 40,8)	63,3 (+/- 13)
Trattamento chirurgico	Placca	61,7 (+/- 30,8)	13,7 (+/- 35,3)	31,2 (+/- 18,4)	69,9 (+/- 21,4)	57,8 (+/- 21,8)	62,2 (+/- 29,3)	44,2 (+/- 37,7)	72,9 (+/- 20,3)
	Viti	43,3 (+/- 21,5)	8,2 (+/- 9,2)	38,3 (+/- 15,6)	65 (+/- 20,9)	56,9 (+/- 12,8)	67 (+/- 24,9)	29,1 (+/- 45,2)	68 (+/- 16,9)

Tabella II. Valori di outcome clinico a 6 mesi dall'intervento chirurgico ricavati da somministrazione di Scheda SF-36 (media +/- DS) a ciascun gruppo di pazienti suddivisi in base ad età, *Hannover Polytrauma Score* e trattamento chirurgico.

Gruppi	Sottogruppi	Attività fisica	Limitazioni ruolo fisico	Dolore fisico	Salute generale	Vitalità	Attività sociale	Limitazioni ruolo emotivo	Salute mentale
Età	20-40 aa	64,4 (+/- 5)	12,5 (+/- 33,1)	31,1 (+/- 17,9)	73,2 (+/- 11,8)	60,5 (+/- 12,3)	65,2 (+/- 17,2)	36,2 (+/- 36,1)	77 (+/- 15,6)
	> 40 aa	33,2 (+/- 12,6)	5,6 (+/- 16,7)	17,3 (+/- 24,4)	62,9 (+/- 20)	48,3 (+/- 15,4)	51,4 (+/- 14,3)	34,9 (+/- 40,2)	64,2 (+/- 16,2)
Hannover Polytrauma Score	Gruppo I-II	32,2 (+/- 18,5)	6,2 (+/- 17,7)	33,6 (+/- 18,9)	42,5 (+/- 19,5)	46,3 (+/- 15,5)	56,8 (+/- 25,1)	35,3 (+/- 32,7)	59,5 (+/- 19,6)
	Gruppo III-IV	29,3 (+/- 12)	11,1 (+/- 33,1)	40,2 (+/- 12,7)	66,2 (+/- 14)	38,2 (+/- 13,4)	51,3 (+/- 21,4)	29,2 (+/- 36,5)	62,4 (+/- 13)
Trattamento chirurgico	Placca	45,7 (+/- 29,8)	16,7 (+/- 30,3)	36,2 (+/- 23,4)	58,3 (+/- 19,4)	53,8 (+/- 21,8)	51,1 (+/- 22,2)	36,6 (+/- 29,6)	63,2 (+/- 18,3)
	Viti	51,6 (+/- 19)	10,2 (+/- 8,2)	39,2 (+/- 13,7)	56,2 (+/- 18,9)	56,1 (+/- 14)	58 (+/- 24,9)	20 (+/- 37)	62,4 (+/- 14,9)

esito in pseudoartrosi in seguito a mobilizzazione dell'impianto e successiva perdita di riduzione dei frammenti.

Il trattamento con placca posteriore ha mostrato una maggiore stabilità biomeccanica nel tempo, in assenza di complicanze secondarie (scomposizione, mobilizzazione dei mezzi di sintesi). I pazienti che presentavano lesioni neurologiche post-traumatiche hanno mostrato un miglioramento

della sintomatologia nel tempo sino al recupero completo nell'arco dei 12 mesi. Considerando i casi di pari complessità clinica e radiografica, il trattamento con placca ha consentito una più precoce concessione del carico rispetto a quello con viti. I risultati delle valutazioni periodiche (scheda SF36) hanno messo in evidenza un soddisfacente livello di salute percepita. È stato osservato un migliore outcome cli-

Tabella III. Valori di outcome clinico a 12 mesi dall'intervento chirurgico ricavati da somministrazione di Scheda SF-36 (media +/- DS) a ciascun gruppo di pazienti suddivisi in base ad età, *Hannover Polytrauma Score* e trattamento chirurgico.

Gruppi	Sottogruppi	Attività fisica	Limitazioni ruolo fisico	Dolore fisico	Salute generale	Vitalità	Attività sociale	Limitazioni ruolo emotivo	Salute mentale
Età	20-40 aa	76,4 (+/- 5)	16,5 (+/- 18,1)	17,3 (+/- 17,9)	76 (+/- 11,8)	69 (+/- 12,3)	68,2 (+/- 14,2)	33,2 (+/- 26,1)	15,2 (+/- 15,6)
	> 40 aa	39,7 (+/- 12,6)	20,5 (+/- 13)	39,4 (+/- 24,4)	62,9 (+/- 6)	49 (+/- 15,4)	55,6 (+/- 12,3)	32,9 (+/- 36,2)	5,6 (+/- 16,7)
Hannover Polytrauma Score	Gruppo I-II	32,2 (+/- 18)	8,4 (+/- 17,7)	33,6 (+/- 18,9)	47 (+/- 19,5)	53,4 (+/- 15,5)	60,8 (+/- 26,1)	32,4 (+/- 29,3)	6,2 (+/- 17,7)
	Gruppo III - IV	18,5 (+/- 8)	11,1 (+/- 33,1)	40,2 (+/- 12,7)	67 (+/- 14)	38,2 (+/- 13,4)	52,5 (+/- 20)	28 (+/- 34,3)	11,1 (+/- 33,3)
Trattamento chirurgico	Placca	49,6 (+/- 29,8)	17 (+/- 30,3)	36,2 (+/- 23,4)	58 (+/- 17)	55,8 (+/- 21,8)	53 (+/- 20,2)	34,7 (+/- 28,5)	58,3 (+/- 35,3)
	Viti	58,9 (+/- 12)	12 (+/- 8,2)	39,2 (+/- 13,7)	57 (+/- 18)	56 (+/- 14)	60 (+/- 22,4)	20 (+/- 35)	55,6 (+/- 9,2)

nico nei pazienti più giovani, probabilmente in relazione alla condizione clinica generale di partenza e al bone stock maggiore. I risultati clinici e radiografici dei pazienti trattati con viti transileo-sacrali e quelli dei pazienti trattati con placca posteriore percutanea sono sovrapponibili, pur presentando quest'ultimi delle fratture più complesse (Tabb. I, II, III).

Discussione e revisione della letteratura

L'osso sacro origina dalla fusione graduale di 5 vertebre, che termina in età adulta⁶. Esistono diverse varianti anatomiche che dovrebbero essere individuate e studiate in previsione di un trattamento chirurgico, in quanto possono rendere difficoltoso il posizionamento dei mezzi di sintesi⁷. Tali varianti anatomiche sono presenti nel 30-40% dei pazienti^{7,8}. Per tali motivi, la sintesi delle fratture sacrali richiede un adeguato planning pre-operatorio con uno studio radiografico accurato del bacino (proiezione inlet, outlet, antero posteriore, laterale del sacro) e TAC con ricostruzione 3D. Nei casi di sacralizzazione di L5, ovvero quando il sacro si fonde al piatto vertebrale inferiore di L5, il grado di verticalizzazione deve essere valutato in proiezione outlet. Anche l'entità dell'inclinazione anteriore della regione sacrale superiore è fondamentale in un eventuale posizionamento di viti trans-ileosacrali. Una maggiore inclinazione di questa regione, infatti, ben visibile sia in proiezione laterale del sacro che in proiezione outlet, rende difficile il posizionamento delle viti. In presenza di varianti anatomiche risulta difficoltosa anche la visualizzazione dei

forami^{7,8}. Le fratture sacrali, dunque, rappresentano una sfida dal punto di vista chirurgico.

Routt et al.⁹, nel 1997, arruolarono 159 pazienti in uno studio prospettico sulle lesioni instabili dell'anello pelvico posteriore, in un centro di traumatologia di primo livello e con un follow-up medio di 10 mesi. Tutti i pazienti avevano un'età compresa tra gli 11 e i 78 anni e tutte le lesioni erano classificate secondo il sistema di Tile¹⁰. Le complicanze occorse erano correlate a un planning inadeguato e a errori chirurgici associati al fallimento dell'impianto. Inoltre è stata proprio la scarsa comprensione dell'anatomia sacrale a causare l'errato posizionamento di due viti trans-ileosacrali, senza però ulteriori sequele. Questo studio evidenzia come la classica fluoroscopia ortogonale non sia uno strumento sufficiente per evitare errori di posizionamento dei mezzi di sintesi.

Altman et al.¹¹ nel 1999, descrissero il caso di un paziente di 69 anni con frattura sacrale affetto da ipertensione e con una storia di pregressi eventi cerebro-vascolari. L'autore riportò questo come il primo caso, in letteratura, di osteosintesi con viti trans-ileosacrali complicata da una lesione dell'arteria glutea superiore, probabilmente favorita dalla calcificazione avanzata del vaso stesso. Sicuramente una procedura di chirurgia "open" avrebbe potuto evitare tale complicanza.

Nel 2001 Nork et al.¹² presero in esame 442 pazienti, tra i quali 13 casi di fratture sacrali con morfologia ad U, frattura assai rara, ma che deve essere sempre sospettata nei casi di lesioni importanti da carico assiale sulla colonna vertebrale. Cinque di questi presentavano anche una lesione spinale, 6

avevano diverse fratture ai processi trasversi a livello lombare e 2 fratture calcaneari bilaterali. Tutti i pazienti furono sottoposti ad osteosintesi con viti trans-ileosacrali. Le TC post-operatorie mostrarono un corretto posizionamento delle viti e assenza di violazione delle strutture nervose. Le alterazioni neurologiche sono comunemente associate a questo genere di fratture e presentano un'incidenza di circa il 70%. La percentuale di pazienti con miglioramento della funzionalità neurologica dopo l'atto chirurgico è sorprendentemente elevata: Nork descrisse una percentuale del 77% sul campione preso in esame. Lo studio fu completato e mise in evidenza che la stabilizzazione chirurgica consentiva una sicura e precoce mobilizzazione. In particolare, l'intervento con tecnica percutanea diminuiva le perdite ematiche (5-25 mL, 8,6 mL in media) e la tempistica operatoria rispetto alla procedura a cielo aperto e preveniva il progredire delle deformità in cifosi e lesioni nervose associate.

In tempi più recenti (2016) Bi et al.¹³ pubblicarono uno studio retrospettivo-comparativo, in cui mettevano a confronto l'osteosintesi con placca posteriore e l'osteosintesi con viti transileosacrali. Lo studio analizzava 46 pazienti ricoverati tra il giugno 2010 ed il maggio 2014 per lesioni instabili dell'anello pelvico posteriore. 24 di questi erano stati sottoposti ad osteosintesi con viti (gruppo di studio), i restanti 22 con placca (gruppo di controllo). I risultati ottenuti furono molto incoraggianti. Non era stata riscontrata alcuna lesione neuro-vascolare iatrogena in nessun gruppo. Tutti i pazienti sono stati monitorati periodicamente con un follow-up medio di 24,5 mesi e non è stata riscontrata alcuna rottura o mobilizzazione dell'impianto di sintesi. È stata osservata una significativa differenza statistica (p value < 0,0001) tra i due gruppi in diverse variabili: il tempo chirurgico, la lunghezza dell'incisione e il sanguinamento intra-operatorio. Secondo gli autori la placca posteriore è un mezzo più che valido per fissare dislocazioni sacroiliache bilaterali e ha dimostrato una sufficiente stabilità. Tuttavia, per adattare la placca alla corticale irregolare dell'anello pelvico posteriore, è necessario modellarla: questa procedura di modifica e deformazione riduce la sua resistenza o addirittura può alterare i fori delle viti e, spesso, non è sufficientemente precisa. Un recente studio retrospettivo di Elzohairy et al.¹⁴ del 2017 su 70 casi di lesioni dell'anello pelvico posteriore trattati mediante osteosintesi con viti o placca, mette in evidenza i vantaggi derivanti dalla prima tecnica chirurgica percutanea: migliori outcomes funzionali a distanza, riduzione dei tempi chirurgici, riduzione delle perdite ematiche. Nel 2012 anche Chen et al.¹⁵ pubblicarono uno studio retrospettivo e comparativo su 58 pazienti con dislocazioni instabili dell'articolazione sacro-iliaca e fratture verticali dell'osso sacro, in assenza di lesioni nervose associate, patologie mentali o disturbi nervosi che alterassero di per sé le attività quotidiane. Tutti i pazienti presentavano lesio-

ni dell'anello pelvico posteriore di tipo Tile C e un follow-up medio di 24 mesi. Anche in questo caso fu messa in evidenza una differenza significativa nel sanguinamento intra-operatorio (48,71+/-17 mL per il gruppo delle viti, 168,61+/-40 mL per il gruppo della placca), nella durata della procedura (42+/-7,9 min per l'osteosintesi con viti, 58+/- 9,04 min per l'osteosintesi con placca) e nella lunghezza dell'incisione (4.36+/-0.99cm per i pazienti operati con placca, 1,66+/-0,42 cm per i pazienti operati con viti). Chen sottolineò il minor rischio di danno ai tessuti nervosi e vascolari mediante osteosintesi con placca, mentre tutti i risultati clinico-funzionali e le valutazioni intraoperatorie spiegano la grande prevalenza di utilizzo delle viti trans-ileosacrali nella chirurgia definitiva di queste lesioni: sono più vantaggiose sotto diversi aspetti e tra i più rilevanti sicuramente la minore perdita ematica intraoperatoria, il minor rischio di infezione e i migliori risultati clinici a distanza. Nel 2014 Acklin et al.¹⁶ pubblicarono uno studio retrospettivo che prendeva in considerazione 27 pazienti con lesioni dell'anello pelvico posteriore di tipo C secondo Tile, trattate mediante osteosintesi con doppia placca. Questo studio aveva l'obiettivo di dimostrare la maggiore robustezza e stabilità dell'impianto, ma aveva anche notevoli limitazioni. 5 pazienti sono andati incontro ad infezione nei primi giorni post-operatori ed in altri 5 casi è stato necessario revisionare l'impianto a causa di eccessivo dolore nella posizione seduta. Sebbene la tecnica percutanea presenti il vantaggio di essere minimamente invasiva, determinando minore perdita ematica intra-operatoria ed una bassa percentuale di infezioni postoperatorie, espone al rischio di mal posizionamento dei mezzi di sintesi. Inoltre, l'obesità patologica, il contrasto intra-addominale o il meteorismo intestinale eccessivo possono alterare la qualità dell'immagine fluoroscopica, soprattutto durante l'acquisizione nella proiezione inlet. Per evitare quindi un malposizionamento dei mezzi di sintesi è richiesto un alto grado di precisione. Il tentativo di evitare queste complicazioni durante l'intervento comporta un lungo tempo chirurgico ed un'elevata esposizione alle radiazioni. Al fine di ridurre al minimo l'incidenza di malposizionamento delle viti, diverse altre tecniche di imaging sono state utilizzate come guida durante gli interventi chirurgici: tecniche TC guidate, monitoraggio neurologico intraoperatorio e la fluoro-navigazione assistita da computer. È stato dimostrato come il posizionamento computer-assistito delle viti consenta una netta riduzione dell'esposizione alle radiazioni sia per il paziente che per gli operatori¹⁷. Zwingmann et al.¹⁸ hanno riportato, in una revisione sistematica, una bassa percentuale di mal posizionamento e, di conseguenza, un basso tasso di revisione (1,3% in 445 viti posizionate) grazie all'uso della navigazione al computer.

Limiti dello studio

La natura retrospettiva dello studio non permette di valutare in modo appropriato l'effettiva superiorità di una tecnica rispetto all'altra. Inoltre, tra i principali limiti dello studio c'è la bassa numerosità del campione che consente unicamente un'analisi statistica descrittiva dei dati, i quali concordano con quanto presente in letteratura. Infine, la mancanza di omogeneità nella numerosità del campione e nel tipo di fratture tra i due gruppi potrebbe fungere da iniziale bias di confondimento dello studio. Sono necessari trial clinici per fornire un adeguato livello di evidenza della superiorità di una tecnica rispetto all'altra.

Conclusioni

Dai risultati ottenuti confrontando gli studi presenti in letteratura e i valori derivanti dalla nostra casistica deriva una sostanziale parità degli outcomes clinici e radiologici nelle due tecniche di osteosintesi. La sintesi con placca percutanea è una procedura introdotta più di recente, dunque sono presenti ancora insufficienti dati di follow-up a distanza per un'adeguata valutazione clinica dei pazienti. Se ne riconoscono i vantaggi in merito alla stabilità e la resistenza ottenuta con gli impianti, ma troppo pochi risultano ancora i dati disponibili per poter affermare che sia l'intervento da preferire in definitiva. L'osteosintesi con viti trans-ileosacrali rappresenta ad oggi la prima scelta. La letteratura dimostra come ancora oggi sia l'intervento praticato più di frequente e quindi con un maggior follow-up a distanza. I risultati clinici sono paragonabili a quelli dell'osteosintesi con placca e i dati finora raccolti avvalorano la teoria per cui tale tecnica sia preferibile in vista di una più rapida e precoce ripresa delle attività quotidiane. Nonostante l'*imaging* più accurato e preciso fornito dalle scansioni TC e la minore esposizione a radiazioni, la fluoroscopia convenzionale rimane la metodica adiuvante più utilizzata.

Bibliografia

- Eastridge BJ, Starr A, Minei JP, et al. The importance of fracture pattern in guiding therapeutic decision-making in patients with hemorrhagic shock and pelvic ring disruptions. *J Trauma* 2002;53:446-50-1. <https://doi.org/10.1097/00005373-200209000-00009>
- Poole G V, Ward EF. Causes of mortality in patients with pelvic fractures. *Orthopedics* 1994;17:691-696.
- Pohlemann T, Bosch U, Gänsslen A, et al. The Hannover experience in management of pelvic fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1994;305:69-80.
- Schütz M, Stöckle U, Hoffmann R, et al. Clinical experience with two types of pelvic C-clamps for unstable pelvic ring injuries. *Injury* 1996;27:46-50.
- Marsh JL, Slongo TF, Agel J, et al. Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. *J Orthop Trauma* Nov-Dec 2007;21(10 Suppl):S1-133. [doi:10.1097/00005373-200711101-00001](https://doi.org/10.1097/00005373-200711101-00001)
- Bydon M, Fredrickson V, De la Garza-Ramos R et al. Sacral fractures. *Neurosurg Focus* 2014;37:E12. <https://doi.org/10.3171/2014.5.FOCUS1474>
- Miller AN, Chip Routt ML Jr. Variations in sacral morphology and implications for iliosacral screw fixation. *J Am Acad Orthop Surg* 2012;20:8-16. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-20-01-008>
- Conflitti JM, Graves ML, Chip Routt ML Jr. Radiographic quantification and analysis of dysmorphic upper sacral osseous anatomy and associated iliosacral screw insertions. *J Orthop Trauma* 2010;24:630-636. <https://doi.org/10.1097/BOT.0b013e3181dc50cd>
- Routt MLC, Simonian PT, Mills WJ. Iliosacral screw fixation: early complications of the percutaneous technique. *J Orthop Trauma* 1997;11:584-589. <https://doi.org/10.1097/00005373-199711000-00007>
- Tile M. Acute Pelvic Fractures: I. Causation and Classification. *J Am Acad Orthop Surg* 1996;4:143-151. <https://doi.org/10.5435/00124635-199605000-00004>
- Altman DT, Jones CB, Routt MLC. Superior gluteal artery injury during iliosacral screw placement. *J Orthop Trauma* 1999;13:220-7. <https://doi.org/10.1097/00005373-199903000-00011>
- Nork SE, Jones CB, Harding SP, et al. Percutaneous stabilization of U-shaped sacral fractures using iliosacral screws: Technique and early results. *J Orthop Trauma* 2001;15:238-246. <https://doi.org/10.1097/00005373-200105000-00002>
- Bi C, Wang Q, Nagelli C, et al. Treatment of unstable posterior pelvic ring fracture with pedicle screw-rod fixator versus locking compression plate: a comparative study. *Med Sci Monit* 2016;22:3764-3770. <https://doi.org/10.12659/msm.900673>
- Elzohairy MM, Salama AM. Open reduction internal fixation versus percutaneous iliosacral screw fixation for unstable posterior pelvic ring disruptions. *Orthop Traumatol Surg Res* 2017;103:223-227. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2016.12.002>
- Chen HW, Liu GD, Fei J, et al. Treatment of unstable posterior pelvic ring fracture with percutaneous reconstruction plate and percutaneous sacroiliac screws: a comparative study. *J Orthop Sci* 2012;17:580-587. <https://doi.org/10.1007/s00776-012-0257-1>
- Acklin Y, Marco G, Sommer G. Double locking plate fixation of sacral fractures in unstable pelvic ring C-type injuries. *Oper Orthop Traumatol* 2015;27:74-79. <https://doi.org/10.1007/s00064-014-0307-2>
- Abdullah KG, Bishop FS, Lubelski D, et al. Radiation exposure to the spine surgeon in lumbar and thoracolumbar fusions with the use of an intraoperative computed tomographic 3-dimensional imaging system. *Spine* 2012;37:E1074-1078. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31825786d8>
- Zwingmann J, Hauschild O, Bode G, et al. Malposition and revision rates of different imaging modalities for percutaneous iliosacral screw fixation following pelvic fractures: a systematic review and meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2013;133:1257-1265. <https://doi.org/10.1007/s00402-013-1788-4>

Il trattamento della gonartrosi mediante infiltrazioni intra-articolari con un'associazione di acido ialuronico e Adelmidrol (Hyadrol®)

Knee osteoarthritis treatment by intra-articular injections with a combination of hyaluronic acid and Adelmidrol (Hyadrol®)

Maria Chiara Vulpiani¹, Agostino Tucciarone², Mario Vetrano¹, Donatella Trischitta¹, Flavia Santoboni¹, Sveva Maria Nusca¹, Luca Godente², Eleonora Latini¹, Ernesto Ippolito³

¹ Unità di Medicina Fisica e Riabilitativa, Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea, Università degli Studi "La Sapienza", Roma; ² Unità di Ortopedia, Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico ("ICOT"), Latina; ³ Università degli Studi "Tor Vergata", Roma

Riassunto

Una casistica di 102 pazienti affetti da gonartrosi di grado II-III secondo Kellgren e Lawrence è stata trattata con infiltrazioni settimanali di Hyadrol® per un totale di quattro infiltrazioni. Hyadrol® è un dispositivo medico di nuova concezione che contiene l'1% di acido ialuronico ad alto peso molecolare e il 2% di Adelmidrol in siringhe precaricate con 2 ml dell'associazione farmacologica. L'Adelmidrol è la dietanolamide dell'acido azelaico in grado di aumentare i livelli endogeni di palmitoiletanolamide (PEA), che a sua volta esplica un'importante azione antiinfiammatoria modulando la degranolazione mastocitaria. L'altra componente è l'acido ialuronico la cui azione protettiva a lungo termine nell'artrosi del ginocchio è ben nota. Il trattamento con Hyadrol® ha dato risultati più che soddisfacenti mediante una progressiva riduzione del punteggio della scala WOMAC statisticamente significativa nei pazienti arruolati nello studio, sia dopo ciascuna delle quattro settimane di trattamento sia nel controllo a quattro settimane dalla fine. Anche la qualità della vita dei pazienti, valutata mediante il questionario SF-12, ha mostrato un significativo miglioramento dopo il periodo di trattamento. Tuttavia, ulteriori studi saranno necessari sia per confermare i risultati positivi riscontrati nella gonartrosi sia per valutare l'azione dello Hyadrol® in altre frequenti localizzazioni artrosiche come la coxartrosi e la rizoartrosi.

Parole chiave: gonartrosi, Hyadrol, acido ialuronico, Adelmidrol, palmitoiletanolamide (PEA), mastociti, sinovite reattiva

Summary

A cohort of 102 patients with Kellgren and Lawrence grade II-III osteoarthritis of the knee (KOA) were treated by four weekly intra-articular injection of Hyadrol® that is a new medical device containing 1% high molecular weight hyaluronic acid and 2% Adelmidrol in a pre-loaded syringe with 2 ml of the pharmacological association. Adelmidrol is the diethanolamide derivative of the azelaic acid capable of increasing the level of palmitoylethanolamide (PEA) which in turn switches off inflammation modulating mastocyte's degranulation. The other component is hyaluronic acid whose long-term protective action in the osteoarthritis (OA) of the knee is well known. In our patients, Hyadrol® elicited a significant reduction of the WOMAC total score during the four weeks of treatment with a further reduction four weeks after treatment discontinuation. The quality of life of the patients, evaluated by

Ricevuto: 14 aprile 2021
Accettato: 20 maggio 2021

Corrispondenza

Ernesto Ippolito

via Vincenzo Tiberio 24, 00191 Roma
E-mail: ernesto.ippolito@uniroma2.it

Conflitto di interessi

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

Come citare questo articolo: Vulpiani MC, Tucciarone A, Vetrano M, et al. Il trattamento della gonartrosi mediante infiltrazioni intra-articolari con un'associazione di acido ialuronico e Adelmidrol (Hyadrol®). *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2021;47:169-179; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-315>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

SF-12 questionnaire, improved as well after treatment. Further studies are needed to confirm our results either in KOA or in other joints frequently affected by OA like the hip and the trapeziometacarpal joint.

Key words: knee osteoarthritis, Hyadrol, hyaluronic acid, Adelmidrol, palmitoylethanolamide (PEA), mastocytes, reactive synovitis

Introduzione

L'artrosi è una malattia degenerativa della cartilagine articolare ad eziologia sconosciuta che provoca apoptosi dei condrociti e degradazione della matrice extracellulare. Pur essendo una malattia degenerativa, ad essa si associa una flogosi della membrana sinoviale con liberazione di citochine fra le quali l'Interleuchina 1 e 6 e il fattore di necrosi tumorale (TNF-alfa) che attivano a loro volta le metalloproteinasi e le esosaminidasi, enzimi che, rilasciati nell'articolazione, da un lato stimolano ulteriormente la degradazione della matrice extracellulare della cartilagine articolare e dall'altro degradano l'acido ialuronico presente nel liquido sinoviale ^{1,2}. Il ginocchio è fra le articolazioni più colpite da questa malattia che, dal punto di vista clinico, decorre con fasi alterne più o meno sintomatiche caratterizzate da dolore, idrartro e rigidità e, nei casi gravi, si conclude con la distruzione completa della cartilagine articolare e conseguente deformità e sub-anchilosi dell'articolazione con grave limitazione della qualità della vita del paziente ^{3,4}.

Diversi trattamenti conservativi sono stati proposti per la gonartrosi di grado lieve e moderato comprendenti norme igieniche e comportamentali e varie forme di terapia fisica e farmacologica ^{1,2}. Fra queste ultime, il trattamento mediante infiltrazioni intra-articolari si è andato sempre più diffondendo negli anni perché consente al farmaco impiegato di raggiungere rapidamente il bersaglio alla concentrazione voluta, riducendone di molto gli eventuali effetti collaterali sistemici. Il primo farmaco infiltrato per via intra-articolare, già nella seconda metà del secolo scorso, è stato il cortisone ⁵, poi l'acido ialuronico ⁶ e, più recentemente, il plasma ricco di piastrine (PRP) ⁷ e le associazioni di acido ialuronico e corticosteroidi ⁸.

Scopo del nostro lavoro è stato quello di testare l'effetto dell'associazione dell'acido ialuronico con l'Adelmidrol, una molecola in grado di esplicitare indirettamente un'azione antiflogistica, grazie alla capacità di aumentare i livelli endogeni della palmitoiletanolamide (PEA), sostanza che agisce a sua volta modulando la degranolazione mastocitaria e il conseguente rilascio di mediatori pro-infiammatori ⁹⁻¹². Questa associazione farmacologica di nuova concezione (Hyadrol®) è stata somministrata per via intra-articolare in un gruppo di pazienti affetti da gonartrosi. In questo studio presentiamo i risultati clinici ottenuti con tale associazione farmacologica e ne discutiamo il meccanismo d'azione innovativo.

Materiali e metodi

Il nostro studio è stato condotto dall'aprile 2018 all'aprile 2019 in parte presso l'Unità di Medicina Fisica e Riabilitazione del Policlinico Sant'Andrea - Università degli Studi di Roma "La Sapienza" e in parte presso l'Unità di Ortopedia dell'Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico ("ICOT") di Latina. Lo studio è stato approvato dai Comitati Etici delle due strutture (rispettivamente prot. n. 7 SA_2018, registro sperimentazioni 4827_2018 e prot. n. 0015918/2018, registro sperimentazioni 190.17), dal Ministero della Salute Italiano (CIV-18-02-023024) e svolto secondo le regole sancite dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle linee guida della Buona Pratica Clinica.

Sono stati arruolati 102 pazienti, 60 donne e 42 uomini di età compresa fra i 40 e gli 87 anni con un'età media di $63,2 \pm 10,6$ anni. In 59 pazienti era interessato il ginocchio sinistro e in 43, il destro (in 6 pazienti l'affezione era bilaterale, ma è stato trattato il ginocchio che presentava la sintomatologia clinica più marcata). L'indice di massa corporea (BMI) presentava un valore medio di $26,7 \pm 4,02$ indicativo di normalità o di lieve sovrappeso. Secondo i nostri criteri di inclusione, tutti i pazienti dovevano avere un'età superiore o uguale a 40 anni con diagnosi di artrosi del ginocchio da modesta a moderata secondo i criteri del Collegio Americano di Reumatologia e di grado II e III secondo i criteri di Kellgren e Lawrence ¹³. Inoltre, i pazienti dovevano essere sintomatici da almeno 6 mesi con un livello del dolore secondo la scala *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)* uguale o superiore a 20 e dovevano aver terminato qualsiasi trattamento precedente con farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori da almeno 2 settimane. Infine, tutti i pazienti arruolati dovevano aver dato il loro consenso informato allo studio. Secondo i criteri di esclusione, non potevano essere arruolati pazienti di età inferiore ai 40 anni, pazienti con concomitanti gravi patologie sistemiche di tipo infiammatorio articolare o con gravi co-morbidità progressive. Erano inoltre esclusi i pazienti che avevano praticato terapie con FANS durante le due settimane precedenti l'arruolamento, o terapie con farmaci corticosteroidi nei tre mesi precedenti, o assunzione di condroprotettori nei sei mesi precedenti oppure, nello stesso periodo, artroscopie o viscosupplementazioni intra-articolari. Erano infine esclusi i pazienti con deterioramento cognitivo, con ipersensibilità nota verso i farmaci somministrati o restii a dare il consenso informato.

Tutti i pazienti hanno ricevuto una volta a settimana per 4 settimane 2 ml di acido ialuronico all'1% e Adelmidrol al 2% mediante una infiltrazione intra-articolare con una siringa precaricata. L'associazione farmacologica è stata registrata con la denominazione di Hyadrol® ed è prodotta da Epitech Group SpA, Saccolongo, Italia.

L'acido ialuronico presente nel dispositivo medico Hyadrol® possiede le caratteristiche richieste dalla Farmacopea Europea. Si ottiene per sintesi batterica streptococcica e, come tale, non presenta contaminazioni proteiche che potrebbero indurre reazioni immunitarie¹⁴. Grazie all'elevato peso molecolare (PM compreso tra 1,3 e 2,0 x 10⁶ Dalton) è inoltre in grado di esplicare un effetto fisico-chimico a lungo termine, ampiamente descritto da vari autori^{15,16}.

L'Adelmidrol, altro componente dello Hyadrol®, è dal punto di vista chimico la dietanolamide dell'acido aze-laico. Ha dimostrato una notevole capacità riparativa a livello tissutale determinando un significativo aumento dei livelli locali di PEA, che agisce a sua volta modulando la degranolazione dei mastociti presenti in molti infiltrati infiammatori. Tale meccanismo di modulazione dei mastociti, denominato *Autacoid Local Injury Antagonism* (ALIA) è stato scoperto dai laboratori di ricerca di Epitech Group in collaborazione col gruppo di ricerca della Prof.ssa Levi Montalcini⁹⁻¹².

Nel corso dello studio i pazienti sono stati valutati mediante la scala WOMAC^{17,18} appositamente studiata per valutare dal punto di vista clinico i risultati dei farmaci antireumatici nella gonartrosi e nella coxartrosi e con il questionario 12-Item *Short Form Health Survey* (SF-12)¹⁹, per gli aspetti inerenti alla qualità della vita del paziente. A trattamento ultimato è stata anche esaminata l'impressione soggettiva dei singoli pazienti sul cambiamento complessivo della loro situazione clinica mediante la scala *Likert Patient Global Impression of Change* (PGiC)²⁰.

I dati dello studio sono stati valutati mediante il modello statistico *Generalized Linear Mixed Model* (GLMM), con-

siderando il paziente come fattore casuale, il centro di sperimentazione, il sesso, l'età, il peso corporeo (BMI) e l'articolazione del ginocchio (destra o sinistra), come covariate e l'efficacia del trattamento nel tempo come effetto principale. Con lo stesso modello statistico è stata valutata la persistenza del miglioramento tra i due controlli ad una e quattro settimane dalla fine del trattamento. L'uso di covariate nel modello garantisce che l'analisi dell'efficacia del trattamento nel tempo avvenga al netto, cioè non sia influenzata dalle covariate stesse. Il livello di significatività statistica è stato fissato a $p < 0,05$.

Risultati

Valutazione dei parametri clinici del ginocchio prima, durante e dopo il trattamento secondo la scala di valutazione WOMAC

La valutazione è stata effettuata mediante il modello statistico GLMM sia sui tre gruppi di parametri che costituiscono il questionario – (1) Intensità del dolore: 5 parametri; (2) Rigidità articolare: 2 parametri; (3) Funzionalità articolare: 17 parametri – che globalmente su tutti i 24 parametri che compongono la scala di valutazione. Il rilievo dei parametri è stato effettuato subito prima della prima infiltrazione (T0), dopo una settimana (T1), dopo due settimane (T2), dopo tre settimane (T3), una settimana dopo l'ultima infiltrazione (T4) e dopo un mese dalla fine del trattamento infiltrativo (T5).

I valori medi dei 5 parametri relativi al sintomo dolore, rilevati ai vari tempi di valutazione, sono riportati in Tabella I e Figura 1. Il valore medio del dolore a T0 era $22,5 \pm 0,76$; a T1, $16,8 \pm 0,87$; a T2, $12,2 \pm 0,81$; a T3, $9,4 \pm 0,82$; a T4, $7,0 \pm 0,76$ ed a T5, $5,2 \pm 0,63$. La diminuzione dei valori fra T0 e T4 era statisticamente significativa ($p < 0,0001$) come pure la differenza fra T4 e T5 ($p < 0,0008$).

I valori medi attribuiti ai 2 parametri che prendono in con-

Tabella I. Valori medi ottenuti ai 5 parametri del questionario WOMAC relativi al sintomo dolore ai vari tempi di valutazione.

	Basale* T0	I ^a settimana* T1	II ^a settimana* T2	III ^a settimana* T3	I ^a settimana post-trattamento T4	IV ^a settimana post-trattamento T5
	(102)**	(102)**	(101)**	(98)**	(97)**	(95)**
Valori medi ± E.S.	22,5 ± 0,76	16,8 ± 0,87	12,2 ± 0,81	9,4 ± 0,82	7,0 ± 0,76	5,2 ± 0,63

E.S.: Errore Standard.

* Tempi di trattamento (1 infiltrazione/settimana); ** Numero di pazienti valutati ai vari controlli. 7 pazienti hanno abbandonato lo studio fra i tempi T2 e T5.

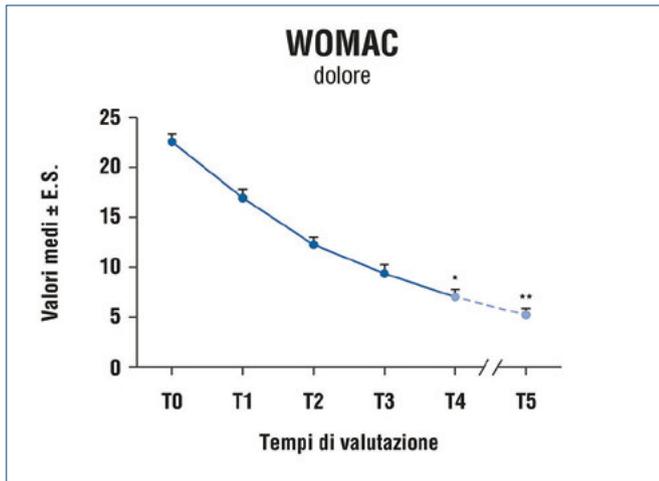


Figura 1. Diminuzione, altamente significativa, del punteggio WOMAC relativo al sintomo dolore durante il periodo di trattamento (T0-T4; *p < 0,0001) e dopo la fine del trattamento (T4-T5; **p < 0,0008).

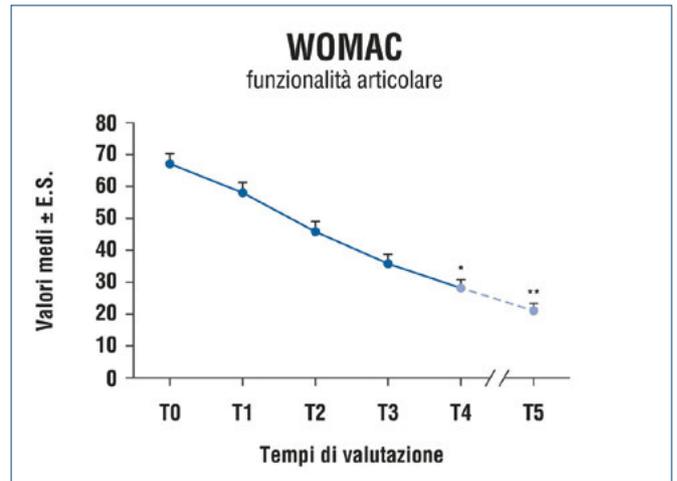


Figura 3. Diminuzione, altamente significativa, del punteggio WOMAC relativo alla difficoltà di eseguire prove di funzionalità articolare durante il periodo di trattamento (T0-T4; *p < 0,0001) e dopo la fine del trattamento (T4-T5; **p < 0,0001).

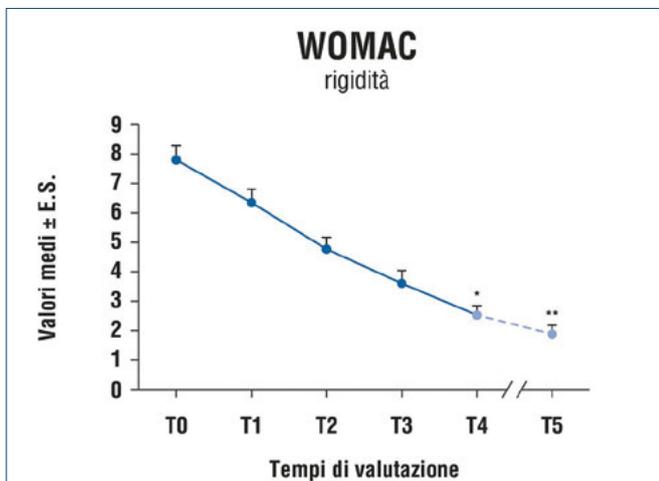


Figura 2. Diminuzione, altamente significativa, del punteggio WOMAC relativo al sintomo rigidità durante il periodo di trattamento (T0-T4; *p < 0,0001) e dopo la fine del trattamento (T4-T5; **p < 0,0028).

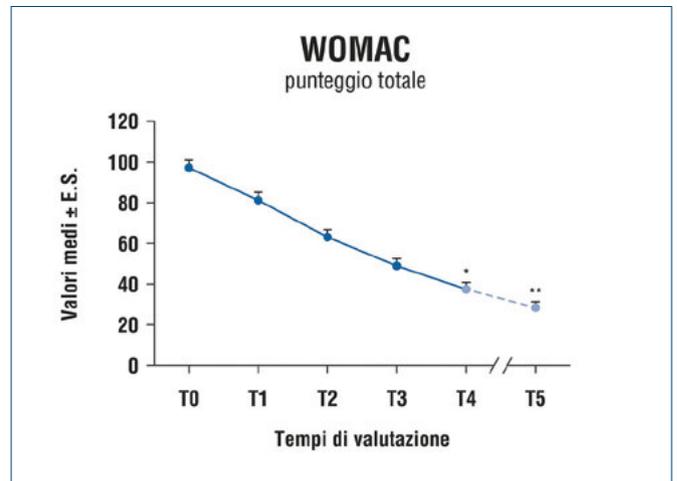


Figura 4. Diminuzione, altamente significativa, del punteggio WOMAC totale relativo alla sintomatologia dei pazienti con artrosi del ginocchio durante il periodo di trattamento (T0-T4; *p < 0,0001) e dopo la fine del trattamento (T4-T5; **p < 0,0001).

siderazione la rigidità del ginocchio sono riportati nella Tabella II e nella Figura 2. A T0, il valore medio era 7,8 ± 0,49; a T1, 6,3 ± 0,48; a T2, 4,7 ± 0,43; a T3, 3,6 ± 0,39; a T4, 2,5 ± 0,33 ed a T5, 1,9 ± 0,29. La differenza fra T0 e T4 era statisticamente significativa (p < 0,0001), come pure la differenza fra T4 e T5 (p < 0,0028).

I valori medi attribuiti ai 17 parametri relativi alla limitazione funzionale del ginocchio sono riportati nella Tabella III e

nella Figura 3. A T0, il valore medio era 67,3 ± 3,24; a T1, 58,4 ± 3,10; a T2, 46,3 ± 2,84; a T3, 36,2 ± 2,83; a T4, 28,1 ± 2,66 ed a T5, 21,4 ± 2,13. La differenza fra T0 e T4 era statisticamente significativa (p < 0,0001), come pure la differenza fra T4 e T5 (p < 0,0001).

I valori medi di tutti e 24 i parametri della scala WOMAC sono riportati nella Tabella IV e nella Figura 4. A T0, il punteggio medio era 97,6 ± 4,11; a T1, 81,5 ± 4,08; a T2, 63,3 ± 3,78;

Tabella II. Valori medi ottenuti ai 2 parametri del questionario WOMAC relativi al sintomo rigidità ai vari tempi di valutazione.

	Basale* T0	I ^a settimana* T1	II ^a settimana* T2	III ^a settimana* T3	I ^a settimana post-trattamento T4	IV ^a settimana post-trattamento T5
Valori medi ± E.S.	(102)** 7,8 ± 0,49	(102)** 6,3 ± 0,48	(101)** 4,7 ± 0,43	(98)** 3,6 ± 0,39	(97)** 2,5 ± 0,33	(95)** 1,9 ± 0,29

E.S.: Errore Standard.

* Tempi di trattamento (1 infiltrazione/settimana); ** Numero di pazienti valutati ai vari controlli. 7 pazienti hanno abbandonato lo studio fra i tempi T2 e T5.

Tabella III. Valori medi ottenuti ai 17 parametri del questionario WOMAC relativi alla funzionalità articolare ai vari tempi di valutazione.

	Basale* T0	I ^a settimana* T1	II ^a settimana* T2	III ^a settimana* T3	I ^a settimana post-trattamento T4	IV ^a settimana post-trattamento T5
Valori medi ± E.S.	(102)** 67,3 ± 3,24	(102)** 58,4 ± 3,10	(101)** 46,3 ± 2,84	(98)** 36,0 ± 2,83	(97)** 28,1 ± 2,66	(95)** 21,4 ± 2,13

E.S.: Errore Standard.

* Tempi di trattamento (1 infiltrazione/settimana); ** Numero di pazienti valutati ai vari controlli. 7 pazienti hanno abbandonato lo studio fra i tempi T2 e T5.

Tabella IV. Valori medi ottenuti ai 24 parametri del questionario WOMAC ai vari tempi di valutazione.

	Basale* T0	I ^a settimana* T1	II ^a settimana* T2	III ^a settimana* T3	I ^a settimana post-trattamento T4	IV ^a settimana post-trattamento T5
Valori medi ± E.S.	(102)** 97,6 ± 4,11	(102)** 81,5 ± 4,08	(101)** 63,3 ± 3,78	(98)** 49,1 ± 3,77	(97)** 37,6 ± 3,53	(95)** 28,5 ± 2,85

E.S.: Errore Standard.

* Tempi di trattamento (1 infiltrazione/settimana); ** Numero di pazienti valutati ai vari controlli. 7 pazienti hanno abbandonato lo studio fra i tempi T2 e T5.

a T3, 49,1 ± 3,77; a T4, 37,6 ± 3,53 ed a T5, 28,5 ± 2,85. La differenza fra T0 e T4 era statisticamente significativa (p < 0,0001), come pure la differenza fra T4 e T5 (p < 0,0001).

Valutazione della qualità della vita dei pazienti in base al questionario SF-12

I pazienti sono stati valutati per la loro qualità di vita all'inizio del trattamento (T0) e dopo una settimana dall'ultima infiltrazione (T4). La valutazione con il questionario SF-12 si basa su 12 domande che riguardano gli aspetti fisici e mentali del paziente. La qualità di vita migliora quando il punteggio medio attribuito ai due gruppi di parametri aumenta. L'analisi del punteggio medio, effettuata sem-

pre con il modello statistico GLMM, ha evidenziato per la componente fisica un valore medio a T0 di 37,58 ± 0,86 e di 43,10 ± 0,81 a T4 e, per la componente mentale, un valore medio di 47,10 ± 1,21 a T0 e di 54,43 ± 0,76 a T4 (Tabb. V e VI e Figg. 5 e 6). Entrambi gli aumenti erano statisticamente significativi (p < 0,0001).

I risultati riguardanti i parametri dolore, rigidità, funzionalità articolare e il punteggio totale della scala WOMAC non erano influenzati dalle covariate quali il centro di sperimentazione, il sesso, l'età, il ginocchio affetto (destra o sinistra), con la sola eccezione del peso corporeo (BMI), relativamente ai parametri dolore, funzionalità articolare e al punteggio WOMAC totale.

Tabella V. Valori medi riguardanti la componente fisica della qualità della vita, ottenuti mediante il questionario SF-12 all'inizio e alla fine del trattamento.

	Basale T0	I ^a settimana post-trattamento T4
	(100)*	(95)*
Valori medi ± E.S.	37,58 ± 0,86	43,10 ± 0,81

E.S.: Errore Standard.
* Numero di pazienti valutati.

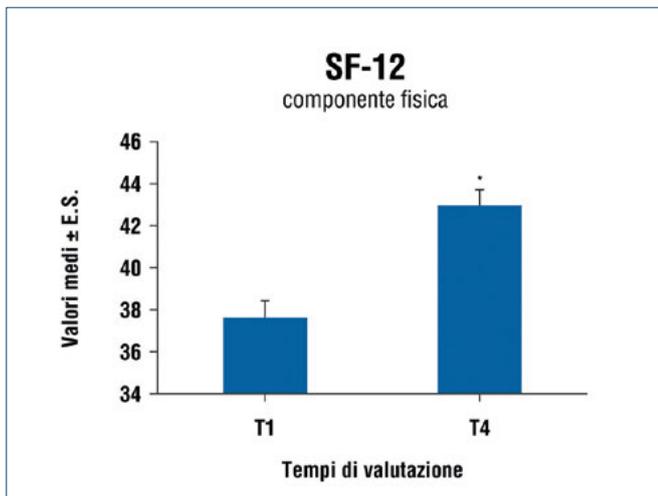


Figura 5. Miglioramento, altamente significativo, della componente fisica della qualità della vita al termine del trattamento (T0-T4; *p < 0,0001).

Valutazione dell'impressione soggettiva dei pazienti sui risultati del trattamento mediante la scala PGIC

La risposta, valutata una settimana dopo l'ultima infiltrazione (T4), è stata di un ottimo risultato in 6 pazienti, buono in 62 e discreto in 21. Sei pazienti non hanno riferito alcun cambiamento della loro condizione clinica mentre 1 paziente ha riferito un lieve peggioramento e 1 un notevole peggioramento (Tab. VII).

Sette pazienti hanno abbandonato lo studio: 3 per patologie traumatiche accidentali non connesse al trattamento, 3 per insorgenza di dolore e/o tumefazione del ginocchio dopo una delle infiltrazioni e 1 paziente non si è presentato all'ultimo controllo clinico senza addurre nessuna motivazione. Dei 95 pazienti che hanno portato a termine lo studio, in 10 si sono avuti episodi diarroici, cefalea, crampi addominali ed eventi traumatici giudicati dagli sperimentatori

Tabella VI. Valori medi riguardanti la componente mentale della qualità della vita, ottenuti mediante il questionario SF-12 all'inizio e alla fine del trattamento.

	Basale T0	I ^a settimana post-trattamento T4
	(100)*	(95)*
Valori medi ± E.S.	47,10 ± 1,21	54,43 ± 0,76

E.S.: Errore Standard.
* Numero di pazienti valutati.

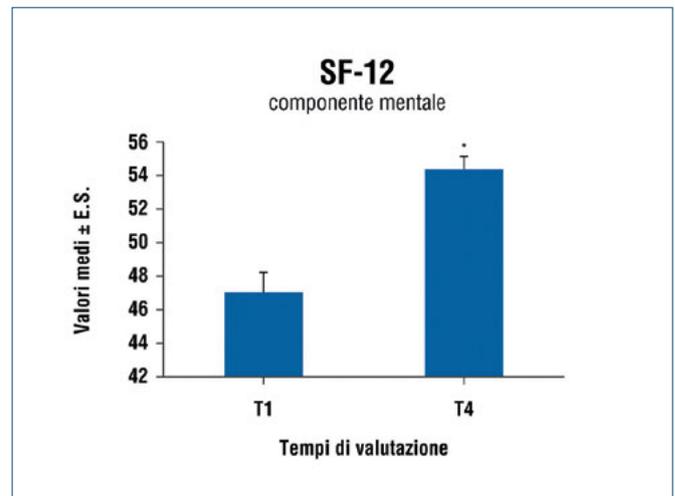


Figura 6. Miglioramento, altamente significativo, della componente mentale della qualità della vita al termine del trattamento (T0-T4; *p < 0,0001).

Tabella VII. Impresione soggettiva dei pazienti sul miglioramento ottenuto in seguito alla terapia, misurato mediante PGIC al termine del trattamento.

	Punteggio	N. pazienti (97)*	%
Estremamente migliorato	3	6	6,2
Molto migliorato	2	62	63,9
Minimamente migliorato	1	21	21,6
Invariato	0	6	6,2
Minimamente peggiorato	-1	1	1,0
Molto peggiorato	-2	1	1,0
Estremamente peggiorato	-3	0	0

*Numero di pazienti valutati.

non connessi al trattamento stesso mentre in 9 pazienti si è verificata una reazione dolorosa locale durante o dopo l'infiltrazione, associata in 2 casi a tumefazione del ginocchio.

Discussione

Il ginocchio è l'articolazione soggetta al carico più frequentemente colpita dall'artrosi, la cui incidenza, a quel livello, è più che raddoppiata fra la prima e la seconda metà del secolo scorso²¹. Tutte le componenti anatomiche dell'articolazione sono colpite dal processo artrosico: la cartilagine articolare, la membrana sinoviale, i menischi, i legamenti, la capsula articolare e l'osso sub-condrale⁴. La classificazione radiografica della gonartrosi secondo Kellgren e Lawrence¹³, comprensiva di 4 gradi di gravità crescente da iniziale (grado I) a grave (grado IV), conserva ancora la sua validità dopo più di mezzo secolo dalla sua pubblicazione. Nel nostro studio abbiamo arruolato pazienti con gonartrosi di grado II e III secondo questa classificazione. La sintomatologia clinica variava e in molti casi, come è noto, non era in rapporto alla gravità radiografica. Dolore, tumefazione, rigidità e limitazione dei movimenti articolari erano comunque le manifestazioni cliniche più frequenti nei pazienti da noi arruolati²².

Il trattamento della gonartrosi, come in tutte le localizzazioni artrosiche, varia in rapporto alla gravità della malattia e alla sintomatologia². Comprende norme di carattere igienico, come il mantenimento di un peso corporeo normale, e comportamentali, soprattutto in rapporto all'attività lavorativa e alle inclinazioni sportive del paziente; la terapia fisica, la terapia medica e, nelle forme più gravi di grado IV, il trattamento chirurgico. Il ginocchio è infatti al secondo posto dopo l'anca per la frequenza degli interventi di artroprotesi²³.

Nell'ambito della terapia medica, il ginocchio è stata la prima articolazione in cui sono state praticate infiltrazioni intra-articolari di farmaci. I primi farmaci ad essere infiltrati con successo, fin dall'inizio della seconda metà del secolo scorso, sono stati i glicocorticoidi⁵. L'efficacia terapeutica dei cortisonici sulle manifestazioni infiammatorie della gonartrosi è stata ampiamente documentata^{24,25}. Tuttavia, gli effetti collaterali negativi, dovuti ad un loro parziale passaggio nel circolo generale si sono manifestati con un rialzo glicemico nei pazienti diabetici²⁶, con un rialzo pressorio nei pazienti ipertesi²⁷ e con un aumento della pressione intra-oculare con effetti negativi nei pazienti affetti da glaucoma²⁸. Sono anche note le reazioni dolorose locali transitorie per fenomeni irritativi causati dai cristalli delle preparazioni cortisoniche crono-dose²⁹ e le potenzialmente gravi artriti settiche per l'abbassamento delle difese immunitarie locali quando la cute non è accuratamente disinfettata³⁰. Infine, il cor-

tisone, se ripetuto frequentemente, esercita un'azione catabolica sulla cartilagine articolare già compromessa dall'artrosi³¹, come è stato ampiamente dimostrato da numerosi studi sperimentali³².

Il secondo posto nella storia del trattamento infiltrativo intra-articolare del ginocchio spetta all'acido ialuronico. Rydell e Balasz⁶, agli inizi degli anni '70, per primi ne hanno riportato l'azione terapeutica positiva dopo infiltrazioni intra-articolari in pazienti affetti da gonartrosi. I buoni risultati allora ottenuti sono stati confermati da metanalisi e revisioni sistematiche della letteratura recentemente pubblicate^{33,34}. L'indicazione al trattamento con acido ialuronico nasce dall'osservazione che sia la concentrazione che il peso molecolare diminuiscono sensibilmente nel liquido sinoviale delle articolazioni artrosiche^{15,16}. L'acido ialuronico, la cui concentrazione nel liquido sinoviale oscilla normalmente fra 1 e 4 mg/ml e il cui peso molecolare varia fra 4 kDa e 8 MDa, svolge due importantissime funzioni a livello articolare. La prima è di carattere fisico mediante la formazione di un film di rivestimento sulle superfici cartilaginee contrapposte lubrificandole e riducendone così l'attrito durante il movimento¹⁶. La seconda è di carattere metabolico: legandosi ai recettori CD44 presenti nei condrociti, stimola la sintesi dei glicosaminoglicani e del collagene di tipo II presenti nella matrice extracellulare della cartilagine articolare³⁵. Non sono state descritte reazioni sistemiche avverse al trattamento infiltrativo intra-articolare con acido ialuronico. Sono invece abbastanza frequenti le reazioni dolorose locali transitorie durante e dopo l'infiltrazione, accompagnate in qualche caso da reazione infiammatoria articolare controllabile con la somministrazione di farmaci antiinfiammatori per via generale^{36,37}.

Sono state realizzate più recentemente delle associazioni di acido ialuronico e cortisonici⁸, ma, per quanto riguarda il triamcinolone presente in queste preparazioni, permangono le stesse considerazioni critiche sugli effetti collaterali negativi sistemici e locali dei corticosteroidi precedentemente descritti.

Il posto più recente nella storia dei preparati per infiltrazione intra-articolare nella gonartrosi spetta al PRP⁷. I granuli piastrinici sono ricchi di fattori di crescita che "in vitro" stimolano l'attività mitotica e sintetica delle cellule connettivali in genere e dei condrociti in particolare³⁸. Tuttavia, la reale efficacia clinica di questo trattamento è molto dibattuta considerando che le preparazioni di PRP impiegate nei vari studi pubblicati sono estremamente eterogenee per quanto riguarda la concentrazione delle piastrine, la tecnica di preparazione del concentrato e il suo volume finale^{39,40}. Una recentissima metanalisi della letteratura ha addirittura evidenziato che le preparazioni di PRP non danno risultati migliori del placebo, confermando invece l'efficacia dell'acido ialuronico⁴¹.

L'associazione farmacologica da noi impiegata in questo studio comprende acido ialuronico ad alto peso molecolare e Adelmidrol, una molecola che, come già detto in precedenza, è stata particolarmente studiata presso i laboratori scientifici di Epitech Group e che esercita una potente azione antiinfiammatoria, andando ad aumentare i livelli endogeni di PEA, importante stabilizzatore della degranulazione mastocitaria⁹⁻¹².

Il mastocita è una cellula immunitaria particolarmente presente nelle membrane sinoviali, in grado di attivarsi molto rapidamente in presenza di eventi infiammatori e di rilasciare mediante degranulazione una grande quantità di triptasi, potente attivatore delle prostaglandine infiammatorie^{42,43}.

Nei pazienti che manifestano un evento infiammatorio articolare, i livelli di PEA nel liquido sinoviale tendono a ridursi drasticamente⁴⁴. Tale riduzione è responsabile dell'iperattivazione mastocitaria, che innesca a sua volta una cascata di eventi infiammatori in grado di alterare la fisiologica funzionalità dell'articolazione⁴⁵.

Il rilascio di mediatori conseguente alla degranulazione mastocitaria agisce inoltre sulla depolimerizzazione dell'acido ialuronico stesso, la cui efficacia risulta quindi diminuita a livello delle strutture articolari infiammate^{46,47}.

Studi istopatologici pubblicati già dalla fine del secolo scorso hanno mostrato la presenza di mastociti nell'infiltrato infiammatorio della membrana sinoviale di pazienti artrosici^{43,48-51}. Nello studio di de Lange-Brokaar et al.⁵⁰ è stato finanche rilevato nella membrana sinoviale un numero di mastociti maggiore nei pazienti artrosici rispetto a quelli con artrite reumatoide e la differenza era statisticamente significativa. Inoltre, dagli stessi Autori è stata osservata una significativa correlazione fra il numero dei mastociti e la gravità della gonartrosi classificata secondo Kellgren e Lawrence¹³, a sottolineare l'importanza dell'infiltrato mastocitario nell'evoluzione clinica dell'artrosi.

Modelli di artrosi sono stati riprodotti nel ginocchio del ratto e del topo^{52,53}. Anche in questi modelli sperimentali è stata riscontrata un'elevata componente mastocitaria nell'infiltrato infiammatorio della membrana sinoviale che però era notevolmente ridotta dal trattamento infiltrativo intra-articolare con acido ialuronico e Adelmidrol assieme ad un miglioramento del quadro istopatologico generale, della degenerazione cartilaginea e del livello plasmatico delle citochine infiammatorie⁵².

Basandoci sugli effetti terapeutici positivi documentati istologicamente nel modello sperimentale di gonartrosi nel ratto⁵², abbiamo intrapreso uno studio clinico su 102 pazienti affetti da gonartrosi primitiva di grado II e III di Kellgren e Lawrence¹³, praticando settimanalmente per 4 settimane consecutive una infiltrazione intra-articolare di un'associazione di acido ialuronico ad alto peso molecola-

re all'1% e di Adelmidrol al 2%, contenuta in una soluzione di 2 ml in siringhe precaricate (Hyadrol®). I risultati ottenuti evidenziano una riduzione statisticamente significativa del punteggio totale della scala WOMAC pari a 60 punti fra la valutazione iniziale e la valutazione effettuata una settimana dopo l'ultima infiltrazione. Il miglioramento medio risultava evidente sin dal controllo effettuato dopo la prima infiltrazione e proseguiva anche dopo un mese dal termine del trattamento, raggiungendo alla fine una riduzione del punteggio pari al 71%. Risultati positivi sono stati ottenuti anche con la somministrazione del questionario SF-12. Inoltre, al termine del periodo di trattamento, più del 90% dei pazienti ha dichiarato di aver avuto un miglioramento in base alla scala di valutazione soggettiva PGIC. Solo 6 pazienti non hanno avvertito alcun beneficio e 2 un peggioramento, uno di tipo lieve e l'altro moderato. Delle covariate considerate, solo il peso corporeo del paziente (BMI) influenzava significativamente il dolore, la funzionalità articolare, e il punteggio totale della scala WOMAC. Pertanto, dopo il trattamento con Hyadrol®, ci si devono aspettare risultati migliori nei pazienti con un BMI normale. Il limite di questo studio è stato quello di non aver avuto un gruppo di controllo.

Non sono mai stati rilevati importanti eventi avversi correlati al trattamento nel corso della sperimentazione clinica. Dei 7 pazienti che hanno abbandonato lo studio, 3 hanno addotto motivazioni accidentali non correlate alle infiltrazioni, 3 hanno avuto una recrudescenza del dolore dopo l'infiltrazione e 1 paziente non si è presentato all'ultimo follow-up senza addurre nessuna motivazione. Nei 95 pazienti che hanno portato a termine lo studio, altri eventi avversi correlati al trattamento sono stati: dolore locale al momento dell'infiltrazione o subito dopo in 7 pazienti e gonfiore del ginocchio dopo l'infiltrazione in 2 pazienti. Riteniamo che il dolore durante l'infiltrazione dipenda dalla tecnica di esecuzione: raccomandiamo pertanto di eseguire l'infiltrazione lentamente dopo aver superato con la punta dell'ago la membrana sinoviale. Reazioni infiammatorie definite "pseudodosetiche" sono state invece descritte dopo infiltrazioni intra-articolari di acido ialuronico, tutte con tendenza alla risoluzione spontanea, ma l'esatto meccanismo patogenetico di queste reazioni non è stato ancora chiarito^{36,37}.

Conclusioni

In conclusione, lo Hyadrol® è il primo dispositivo medico che, grazie alla presenza di Adelmidrol, è in grado di svolgere una rapida azione antiflogistica, già evidente dopo una settimana dalla somministrazione, grazie alla sua capacità di aumentare i livelli di PEA endogena, naturale normalizzatore della funzione mastocitaria. Saranno tuttavia necessari ulteriori studi per confermare l'efficacia dello

Hyadrol® nella gonartrosi e per testarne l'efficacia in altre localizzazioni artrosiche come la coxartrosi e la rizoartrosi, anch'esse molto frequenti.

Bibliografia

- 1 Mora JC, Przkora R, Cruz-Almeida Y. Knee osteoarthritis: pathophysiology and current treatment modalities. *J Pain Res* 2018;11:2189-2196. <https://doi.org/10.2147/JPR.S154002>
- 2 Primorac D, Molnar V, Rod E, et al. Knee osteoarthritis: a review of pathogenesis and state-of-the-art non-operative therapeutic considerations. *Genes (Basel)* 2020;11:854. <https://doi.org/10.3390/genes11080854>
- 3 Perrot S. Osteoarthritis pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2015;29:90-97. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2015.04.017>
- 4 Hunter DJ, Bierma-Zeinstra S. Osteoarthritis. *Lancet* 2019;393:1745-1759. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30417-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30417-9)
- 5 Hollander JL, Brown EM Jr, Jessar RA, et al. Hydrocortisone and cortisone injected into arthritic joints; comparative effects and use of hydrocortisone as a local antiarthritic agent. *J Am Med Assoc* 1951;147:1629-1635. <https://doi.org/10.1001/jama.1951.03670340019005>
- 6 Rydell NW, Balasz EA. Effect of intra-articular injection of hyaluronic acid on the clinical symptoms of osteoarthritis and on granulation tissue formation. *Clin Orthop Relat Res* 1971;80:25-32. <https://doi.org/10.1097/00003086-197110000-00006>
- 7 Kon E, Buda R, Filardo G, et al. Platelet-rich plasma: intra-articular knee injections produced favorable results on degenerative cartilage lesions. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2009;18:472-479. <https://doi.org/10.1007/s00167-009-0940-8>
- 8 Hangody L, Szody R, Lukasic P, et al. Intraarticular injections of a cross-linked sodium hyaluronate combined with triamcinolone hexacetonide (Cingal) to provide symptomatic relief of osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo controlled multicenter clinical trial. *Cartilage* 2017;9:276-283. <https://doi.org/10.1177/1947603517703732>
- 9 Levi-Montalcini R, Skaper SD, Dal Toso R, et al. Nerve growth factor: from neurotrophin to neurokinin. *Trends Neurosci* 1996;19:514-520. [https://doi.org/10.1016/S0166-2236\(96\)10058-8](https://doi.org/10.1016/S0166-2236(96)10058-8)
- 10 Skaper SD, Facci L, Barbierato M, et al. N-Palmitoylethanolamine and neuroinflammation: a novel therapeutic strategy of resolution. *Mol Neurobiol* 2015;52:1034-1042. <https://doi.org/10.1007/s12035-015-9253-8>
- 11 Petrosino S, Puigdemont A, della Valle MF, et al. Adelmidrol increases the endogenous concentration of palmitoylethanolamide in canine keratinocytes and down-regulates an inflammatory reaction in an in vitro model of contact allergic dermatitis. *Vet J* 2016;207:85-91. <https://doi.org/10.1016/j.tvj.2015.10.060>
- 12 Ostaro E, Impellizzeri D, Cervigni M, et al. Adelmidrol + sodium hyaluronate in IC/BPS or conditions associated to chronic urothelial inflammation: a translational study. *Pharmacol Res* 2018;134:16-30. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2018.05.013>
- 13 Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis* 1957;16:494-502. <https://doi.org/10.1136/ard.16.4.494>
- 14 Zakeri A, Rasaei MJ, Pourzardosht N. Enhanced hyaluronic acid production in *Streptococcus zooepidermicus* by over-expressing HasA and molecular weight control with niscin and glucose. *Biotechnol Rep* 2017;16:65-70. <https://doi.org/10.1016/j.btre.2017.02.007>
- 15 Mazzucco D, Scott R, Spector M. Composition of joint fluid in patients undergoing total knee replacement and and revision arthroplasty: correlation with flow properties. *Biomaterials* 2004;25:4433-4445. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2003.11.023>
- 16 Kwiecinski JJ, Dorosz SG, Ludwig TE, et al. The effect of molecular weight on hyaluronan's cartilage boundary lubricating ability-alone and in combination with proteoglycan 4. *Osteoarthr Cart* 2011;19:1356-1362. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2011.07.019>
- 17 Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip and knee. *J Rheumatol* 1988;15:1833-1840.
- 18 Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically-important patient-relevant outcomes following total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis. *J Orthop Rheumatol* 1988;1:95-108.
- 19 Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220-233. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>
- 20 Guy W. ECDEU assessment manual for psychopharmacology. Rockville, MD: U.S. Dept of Health Education and Welfare, Public Health Service, Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration, National Institute of Mental Health, Psychopharmacology Research Branch, Division of Extramural Research Programs. 1976.
- 21 Wallace IJ, Worthington S, Felson DT, et al. Knee osteoarthritis has doubled in prevalence since the mid-20th century. *Proc Natl Acad Sci USA* 2017;114:9332-9336. <https://doi.org/10.1073/pnas.1703856114>
- 22 Hunter DJ, McDougall JJ, Keefe FJ. The symptoms of OA and the genesis of pain. *Rheum Dis Clin North Am* 2008;34:623-643. <https://doi.org/10.1016/j.rdc.2008.05.004>
- 23 Bager CL, Karsdal M, Bihlet A. Incidence of total hip and total knee replacements from the prospective epidemiologic risk factor study: considerations for event driven clinical trial design. *BMC Musculoskel Dis* 2019;20:303. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2680-3>

- 24 da Costa BR, Hari R, Juni P. Intra-articular corticosteroids for osteoarthritis of the knee. *JAMA* 2016;316:2671-2672. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.17565>
- 25 Paik J, Duggan ST, Keam SJ. Triamcinolone acetate extended-release: a review in osteoarthritis pain of the knee. *Drugs* 2019;79:455-462. <https://doi.org/10.1007/s40265-019-01083-3>
- 26 Chondry MN, Malik RA, Charalambous CP. Blood glucose level following intra-articular steroid injections in patients with diabetes: a systematic review. *JBJS Rev* 2016;4:01874474-201603000-00002. <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVV.O.00029>
- 27 Younes M, Neffati F, Touzi M, et al. Systemic effects of epidural and intra-articular glucocorticoid injections in diabetic and non-diabetic patients. *Joint Bone Spine* 2007;74:472-476. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2006.10.009>
- 28 Taliaferro K, Crawford A, Jabara J, et al. Intraocular pressure increases after intraarticular knee injections with triamcinolone but not hyaluronic acid. *Clin Orthop Rel Res* 2018;476:1420-1425. <https://doi.org/10.1007/s11999.0000000000000261>
- 29 Berger RG, Yount WJ. Immediate "steroid flare" from intra-articular triamcinolone hexacetone injection: a case report and review of the literature. *Arthritis Rheum* 1990;33:1284-1286. <https://doi.org/10.1002/art.1780330833>
- 30 Charalambous CP, Tryfonidis M, Sadiq S, et al. Septic arthritis following intra-articular steroid injection of the knee. A survey of current practice regarding antiseptic technique used during intra-articular steroid injection of the knee. *Clin Rheum* 2003;22:386-390. <https://doi.org/10.1007/s10067-003-0757-7>
- 31 Kempel AJ, Roemer FW, Murakami AL, et al. Intra-articular corticosteroid injections in the hip and knee: perhaps not as safe as we thought? *Radiology* 2019;293:656-663. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019190341>
- 32 Bodick N, Williamson T, Strand V, et al. Local effects following single and repeat intra-articular injections of triamcinolone acetate extended-release: results from three nonclinical toxicity studies in dogs. *Rheumatol Ther* 2018;5:475-498. <https://doi.org/10.1007/s40744-018-0125-3>
- 33 Honvo G, Reginster JY, Ramon F, et al. Safety of intra-articular hyaluronic acid injections in osteoarthritis. Outcomes of a systematic review and meta-analysis. *Drugs Aging* 2019;36:101-127. <https://doi.org/10.1007/s40266-019-00657-w>
- 34 Miller LE, Fredericson M, Altman RD. Hyaluronic acid injections or oral non steroid anti-inflammatory drugs for knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Orthop J Sports Med* 2020;8:2325967119897909. <https://doi.org/10.1177/2325967119897909>
- 35 Akmal M, Singh A, Anand A, et al. The effects of hyaluronic acid on articular chondrocytes. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:1143-1149. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.87B8.15083>
- 36 Aydın M, Ankan M, Toğral G, et al. Viscosupplementation of the knee: three cases of acute pseudoseptic arthritis with painful and irritating complications and a literature review. *Eur J Rheumatol* 2017;4:59-62. <https://doi.org/10.5152/eurjrheum.2016.15075>
- 37 Ong KL, Runa M, Xiao Z, et al. Severe acute localized reactions following intra-articular hyaluronic acid injections in knee osteoarthritis. *Cartilage* 2020;1947603520905113. <https://doi.org/10.1177/1947603520905113>
- 38 Pintan GF, de Oliveira AS Jr, Lenza M, et al. Update on biological therapies for knee injuries: osteoarthritis. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2014;7:263-269. <https://doi.org/10.1007/s12178-014-9229-8>
- 39 Sheth U, Simunovic N, Klein G, et al. Efficacy of autologous platelet-rich plasma use for orthopaedic indications. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2012;94:298-307. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00154>
- 40 O'Connell B, Wragg NM, Wilson SL. The use of PRP injections in the management of knee osteoarthritis. *Cell Tissue Res* 2019;376:143-52. <https://doi.org/10.1007/s00441-019-02996-x>
- 41 Han SB, Seo IW, Shin YS. Intra-articular injections of hyaluronic acid or steroids associated with better outcomes than platelet-rich plasma, adipose mesenchymal stromal cells, or placebo in knee osteoarthritis: a network meta-analysis. *Arthroscopy* 2021;37:292-306. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2020.03.041>
- 42 Eklund KK. Mast cells in the pathogenesis of rheumatic diseases and as potential targets for anti-rheumatic therapy. *Immunol Rev* 2007;217:38-52. <https://doi.org/10.1111/j.1600-065X.2007.00504.x>
- 43 Buckley MG, Walters C, Wong WM, et al. Mast cell activation in arthritis: detection of alpha- and beta-tryptase, histamine and eosinophilic cationic protein in synovial fluid. *Clin Sci (Lond)* 1997;93:363-370. <https://doi.org/10.1042/cs0930363>
- 44 Richardson D, Pearson RG, Kurian N, et al. Characterisation of the cannabinoid receptor system in synovial tissue and fluid in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther* 2008;10:R43. <https://doi.org/10.1186/ar2401>
- 45 Nigrovic PA, Binstadt BA, Monach PA, et al. Mast cells contribute to initiation of autoantibody-mediated arthritis via IL-1. *Proc Natl Acad Sci USA* 2007;104:2325-2230. <https://doi.org/10.1073/pnas.0610852103>
- 46 Nigrovic PA, Lee DM. Mast cells in inflammatory arthritis. *Arthritis Res Ther* 2005;7:1-11. <https://doi.org/10.1186/ar1446>
- 47 Nigrovic PA, Lee DM. Synovial mast cells: role in acute and chronic arthritis. *Immunol Rev* 2007;217:19-37. <https://doi.org/10.1111/j.1600-065X.2007.00506.x>
- 48 Buckley MG, Callaghan PJ, Walls AF. Mast cell subpopulation in the synovial tissue of patients with osteoarthritis: selective increase in numbers of tryptase-positive, chymase-negative mast cells. *J Pathol* 1998;186:67-74. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9896\(199809\)186:1<67::AID-PATH132>3.0.CO;2-D](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9896(199809)186:1<67::AID-PATH132>3.0.CO;2-D)

- ⁴⁹ Lee H, Kashiwakura J, Matsuda A, et al. Activation of human synovial mast cells from rheumatoid arthritis or osteo-arthritis patients in response to aggregated IgG through Fc γ receptor I and Fc γ receptor II. *Arthritis Rheum* 2013;65:109-119. <https://doi.org/10.1002/art.37741>
- ⁵⁰ de Lange-Brokaar BJ, Klappenburg M, Andersen SN, et al. Characterization of synovial mast cells in knee osteoarthritis: association with clinical parameters. *Osteoarthr Cartilage* 2016;24:664-671. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.11.011>
- ⁵¹ Wang Q, Lepus CM, Raghu H, et al. IgE-mediated mast cells activation promotes inflammation and cartilage destruction in osteoarthritis. *Elife* 2019;8:e39905. <https://doi.org/10.7554/eLife.39905>
- ⁵² Di Paola R, Fusco R, Impellizzeri D, et al. Adelmidrol, in combination with hyaluronic acid, displays increased anti-inflammatory and analgesic effects against monosodium iodoacetate-induced osteoarthritis in rats. *Arthritis Res Ther* 2016;18:291. <https://doi.org/10.1186/s13075-016-1189-5>
- ⁵³ Sousa-Valente J, Calvo L, Vacca V, et al. Role of TrkA signaling and mast cells in the initiation of osteoarthritis pain in the monoiodoacetate model. *Osteoarthritis Cartilage* 2018;26:84-94. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2017.08.006>

DALLO SCALPELLO ALLA PENNA

*Ortopedici scrittori
in vetrina*



Il “Castello” di Campailla arte e storia come passioni

Dal cilindro pieno di cultura di Ettore Campailla – decano della nostra Ortopedia – poteva uscire di tutto: una raccolta di resoconti e immagini dei viaggi in giro per il mondo, un trattato sulla moda e sull’arte, un saggio sulla psicologia nella evoluzione della medicina. Di tutto! Come una delle tante magie nelle mani di un prestigiatore, da quella preziosa riserva è stata tirata fuori persino una pubblicazione storico-iconografica su un antico castello; opera originalissima e di grande valore, dove conoscenze e passioni dell’autore sembra abbiano trovato il luogo ideale per un incontro.

Scegliere di mettere in vetrina *“Il Castello di Duino, mille anni di storia”* tra i venti e più libri mandati in stampa dal prof. Campailla nel suo curriculum editoriale hobbistico – lungo quanto quello professionale – non è stata impresa facile, e neanche simpatica. Titoli come *“La mia New York”*, *“La mano dell’uomo”*, *“Insolite signore: la donna che lavora”*, *“Marcel Proust e la Medicina”*, avrebbero potuto attirare altrettanta curiosità e godere di analoga considerazione. Ma si sa, il castello ha sempre un incanto particolare, quell’aria di mistero che invita a entrarci dentro, per scoprirne bellezze e segreti.

Gli interessi culturali facevano già parte del corredo ereditario di Ettore Campailla, nato a Ferrara 84 anni fa, discendente da una nobile dinastia siciliana, che fin dal lontano 1400 aveva annoverato letterati, filosofi, avvocati e medici, fino a papà Giuseppe, psichiatra nella città emiliana, e poi preside della facoltà di Medicina della Università di Trieste. Città che il nostro ortopedico-scrittore ha adottato – non per niente ne ha esaltato le virtù architettoniche nei suoi libri –, nonostante l’iter della sua carriera specialistica abbia toccato, oltre alla stessa Trieste, anche Padova, Sassari, Parma e infine Udine, dove ha fondato nel 1990 (e diretto fino al 2006) la locale Clinica Ortopedica. Lungo questa strada, ha avuto la fortuna di seguire maestri come Calogero Casuccio e Ferdinando Vigliani, che con la loro formazione intellettuale hanno alimentato quel suo patrimonio genetico, a parte gli insegnamenti in campo specialistico.

Il Castello di Duino è stato l’ennesimo omaggio di Campailla alla città giuliana. *“Imponentemente arroccato su un alto scoglio di roccia carsica”*, *“stupendamente proteso a picco sul mare”*, *“al culmine dell’ampia curva che chiude a ovest il golfo di Trieste”*, la fortezza ha mantenuto intatto il suo fascino nei suoi quasi mille anni di vita. L’album fotografico e il testo del racconto – che discretamente si insinua tra le suggestive immagini – guidano il lettore in un piacevole percorso di visita virtuale. Gli angoli paesaggistici mozzafiato, i colori della fitta vegetazione, le mura possenti, la raffinatezza degli interni e dei preziosi arredi: sfogliando le pagine, si riesce proprio a cogliere il bello in ogni sfumatura, come se ci si trovasse là, a passeggiare tra vialetti e stanze, mentre lui, il prof. Campailla, ti fa da guida con la sua eleganza di linguaggio e il suo caldo timbro di voce.

I primi a meravigliarsi di tanta abilità descrittiva sono stati i Principi della Torre e Tasso, proprietari eredi, ancora dimoranti in un’ala dell’imponente edificio; mai avrebbero potuto immaginare che fosse addirittura un chirurgo ortopedico a divulgare – nella maniera più accurata ed esauriente – la storia e la magnificenza del loro castello, peraltro già da anni aperto al pubblico per visite e organizzazione di eventi.

(Ettore Campailla, *“Il Castello di Duino, mille anni di storia”*, Edizioni Fenice Trieste; in vendita su siti online e librerie specializzate)



© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

ERRATA CORRIGE

Le figure della versione originale dell'articolo indicato contenevano degli errori dovuti a un problema tecnico. Si riportano di seguito le figure corrette.

ERRATA

Arrigoni C, Catena N, Origo C. Indagine italiana sul metodo Ponseti per il trattamento del piede torto congenito. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:36-42; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-286>

CORRIGE

Arrigoni C, Catena N, Origo C. Indagine italiana sul metodo Ponseti per il trattamento del piede torto congenito. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:181-182; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-336>

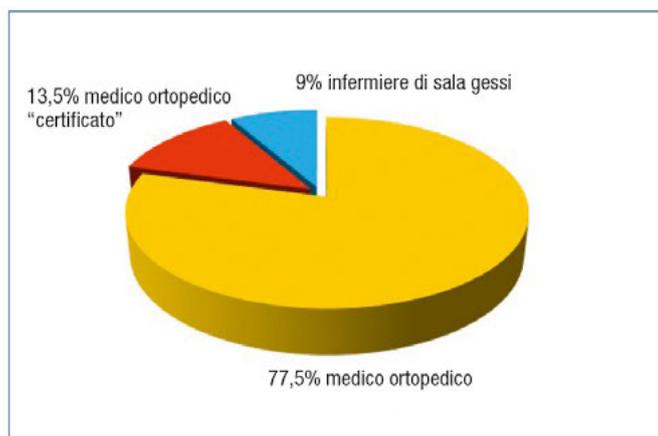


Figura 1. La figura professionale che si occupa di confezionare l'apparecchio di immobilizzazione.

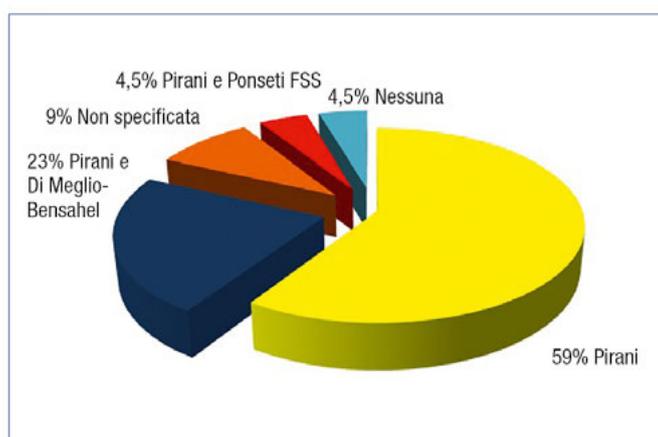


Figura 2. Scale utilizzate per la valutazione clinica pre e post trattamento.

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

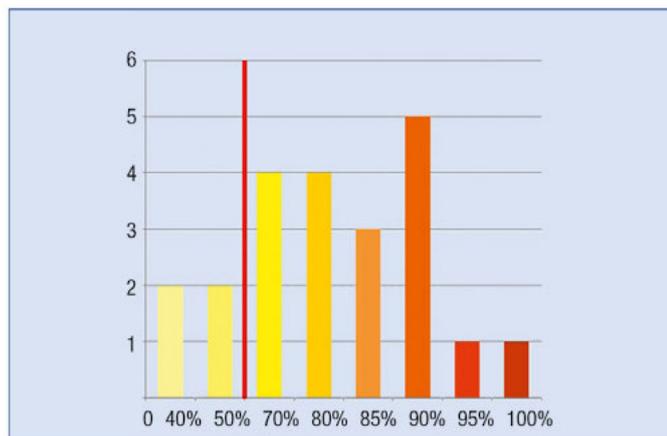


Figura 3. Tasso di esecuzione della tenotomia del tendine d'Achille.

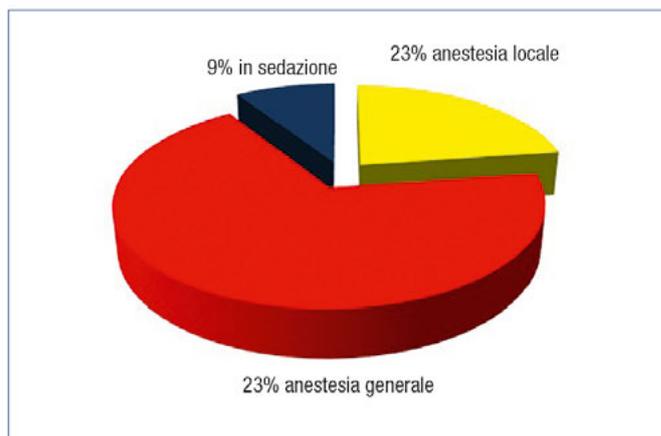


Figura 4. Tipo di anestesia utilizzata per eseguire la tenotomia dell'Achille.

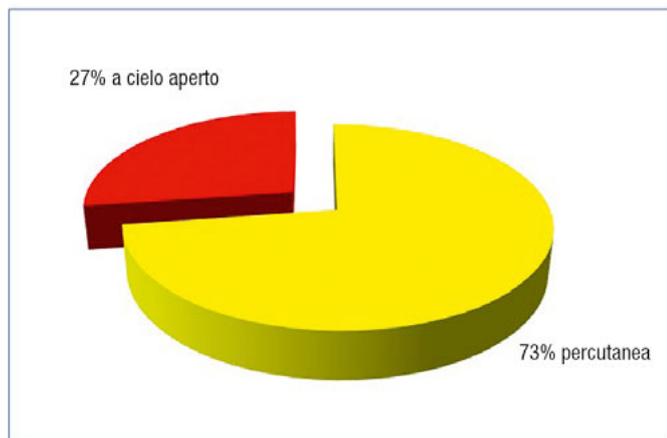


Figura 5. Modalità di esecuzione della tenotomia dell'Achille.

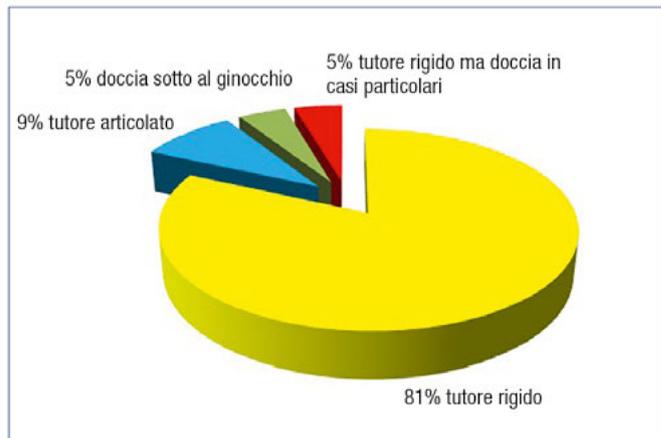


Figura 6. Tipo di immobilizzazione alla rimozione dell'ultimo gesso, post-tenotomia.



Figura 7. Protocollo di utilizzo del tutore.